



---

# Mi az új? MedDRA 27.1-es verzió

---

2024 szeptember

001125



## JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® védjegyet az ICH jegyeztette be.

### **Jognyilatkozat és copyright megjegyzés**

A dokumentumot szerzői jogok védik, és azt a MedDRA, valamint az ICH logók kivételével kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad azt felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden észszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve annak alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum a „benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel semmilyen követelésért, kárért vagy a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol a copyright jogok harmadik felet illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.



## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE .....</b>	<b>1</b>
<b>2. A 27.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI.....</b>	<b>2</b>
2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
<b>3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 27.1-ES VERZIÓBAN .....</b>	<b>4</b>
3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K) .....	4
3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	4
3.2.1 Szexuálisan átvitt fertőzések következetessé tétele előfordulási hely szerint .....	4
3.3 ÚJONNAN KIADÁSRA KERÜLŐ VAGY FEJLESZTÉSI FÁZISBAN LÉVŐ MEDDRA NYELVEK.....	5
<b>4. A MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE .....</b>	<b>7</b>
4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	7
4.2 A MEDDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	8
4.3 A MEDDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA SOC-NKÉNT .....	9
4.4 AZ LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSAI .....	13

## ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1. ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként .....	3
---	---

## TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

3-1. táblázat Új és előléptetett <i>Szexuálisan átvitt fertőzés</i> PT-k.....	5
3-2. táblázat Áthelyezett <i>Szexuálisan átvitt fertőzés</i> LLT-k .....	5
4-1. táblázat A MedDRA kifejezések számadatai .....	7
4-2. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése .....	8
4-3. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése .....	8
4-4. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése.....	8
4-5. táblázat A MedDRA kifejezések számadatai SOC-nként .....	12
4-6. táblázat Az LLT aktualitási státusz módosításai.....	14

### 1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A *Mi az új?* című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz a Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, amely módosítások a 27.1-es verzióról a 27.0-es verzióra léptek életbe.

A 27.1-es verzió Kérelmezett módosítások című 2. része a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 27.1-es verzióban című 3. rész a 27.1-es verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket, szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat és az MSSO által rendelkezésre bocsátott szoftvereszközök legújabb frissítéseit mutatja be.

A módosítások összegzése című 4. rész részletes információkat tartalmaz a következőkre vonatkozóan:

- jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatokban);
- a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban;
- a MedDRA kifejezések és SMQ-k számadatai;
- a MedDRA-ban szereplő összes LLT, amelyek aktualitási státusza módosult.

Minden ezzel a verzióval összefüggő frissített dokumentum Adobe® Portable Document formátumú (PDF) disztribúciós fájlban, illetve bizonyos dokumentumok esetében Microsoft Excel formátumban érhető el. A teljes felsorolás a Readme.txt fájlban található.

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete) Help Desk-je az [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org) e-mail-címen érhető el.

## 2. A 27.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI

### 2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK

A MedDRA terminológia módosításai a MedDRA felhasználók által benyújtott módosítási kérelmeken és proaktív javaslatokon, valamint az MSSO belső módosítási kérelmein alapszanak. A belső módosítási kérelmek az MSSO fenntartási tevékenységének, valamint olyan speciális munkacsoport-tevékenységeknek az eredménye, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA 27.1-es verzió egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy módosításokat csak a MedDRA hierarchia PT és LLT szintjén hajtottak végre.

A módosítási kérelmek között MedDRA frissítések és SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1295 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 968 módosítási kérelmet hagytak jóvá és vezettek be, és 325 módosítási kérelem nem került jóváhagyásra. Ezenkívül a jelen verziót érintő 2 módosítási kérelmet várólistára helyezték további mérlegelés és későbbi döntés céljából.

Az előző MedDRA kiadás óta bekövetkezett konkrét módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezések, LLT előléptetések, PT lefokozások, PT elsődleges SOC módosítások stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Riporton keresztül érhetők el. Ezenfelül a [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) is a felhasználók rendelkezésére áll. Ez az online verzióelemző eszköz abban segít a felhasználóknak, hogy a MedDRA bármely két, akár nem egymást követő verzióját összehasonlíthassák a módosítások azonosításához. A MedDRA 27.0-ás verzióját a MedDRA 27.1-es verziójával összehasonlító MVAT tartalma megegyezik a MedDRA letöltés .zip fájljában található Verzió Riportéval. Az MVAT a MedDRA előfizetés részét képezi, így minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

A MedDRA verzióinak kiadásai között az MSSO elérhetővé teszi az angol nyelvű, [hetente megjelenő kiegészítő frissítés fájlokat](#). Ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. Ezenfelül a kiegészítő módosítások a MedDRA webalapú böngészőjében vagy az MVAT-ban is megtekinthetők, a „kiegészítő nézet” funkció segítségével. A kiegészítő információk segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra számíthatnak a következő kiadásban.

A MedDRA 27.1-es verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés (Detail Report) formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhetők el. A MedDRA 5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik a felhasználók.

A 2-1. táblázat (az alábbiakban) a Rendszer szerv osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások által a MedDRA egyes területeire gyakorolt hatások felmérésében is. Az adatok a 27.1-es verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLGK kifejezései számának (amelyeket a 4-5. táblázat

## A módosítások összegzése

mutat) a 27.0-ás verzióhoz viszonyított különbségéből származnak. Ezenfelül az LLT aktualitási státuszok módosításait is tartalmazza a 2-1. táblázat.

A MedDRA 27.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. részben.



2-1. ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként

### 3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 27.1-ES VERZIÓBAN

#### 3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

A MedDRA 27.1-es verziójában új SMQ-k nem kerültek hozzáadásra. Meglévő SMQ-k PT módosítását 222 esetben hagyták jóvá. A meglévő SMQ-k módosításainak megtekintéséhez, kérjük, tekintse meg a MedDRA 27.1-es Verzió Riportját. A MedDRA 27.1-es verziójának kiadásával 110 db 1. szintű SMQ téma (azaz fő téma) lesz, összesen 230 SMQ-val, amelyek tartalmazzák az 1. szintű SMQ-k alatti al-SMQ-kat is.

#### 3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tenni a kialakított módosítás-kérelmi folyamaton kívül. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A 27.1-es verzió kérelmezett módosításainak végrehajtási időszakában az MSSO egy proaktív módosítási kérelmet vezetett be. A részleteket lásd alább. Az MSSO a kérelmezett módosításokról és azok aktuális státuszáról vezetett, folyamatosan frissített teljes listát a MedDRA weboldal [Módosítási kérelmek](#) menüjében teszi közé és frissíti.

Az MSSO minden, a MedDRA „proaktív” javítását célzó ötletet szívesen fogad. Kérjük, küldje el e-mailben a MedDRA „proaktív” javítását célzó javaslatait az MSSO [Help Desk](#)-re. A lehető legrészletesebben írja le javaslatát, és a javaslat indoklását is fűzze hozzá, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kell elfogadni a javaslatát.

##### 3.2.1 Szexuálisan átvitt fertőzések következetessé tétele előfordulási hely szerint

Egy MedDRA felhasználó felülvizsgálatot kérelmezett bizonyos anatómiailag minősített, szexuálisan átvitt fertőzések LLT és PT szintű kifejezéseinek „genitalis”, „nalis”, „anogenitalis”, „perianalis”, illetve „anorectalis” fogalmak alatti következtelen szerepeltetése miatt.

A felülvizsgálat nyomán az MSSO két új PT-vel bővítette a listát, két LLT-t előléptetett és három LLT-t áthelyezett a fogalmak szervezésének és MedDRA-ban való szerepeltetésének javítására. Részletekért lásd az alábbi táblázatokat.



## A módosítások összegzése

Új PT	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Anorectalis herpes	Herpes vírusos fertőzések	Fertőzések és infestációk
Anorectalis herpes zoster	Herpes vírusos fertőzések	Fertőzések és infestációk
PT-re előléptetve	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Herpes simplex anorectalis	Herpes vírusos fertőzések	Fertőzések és infestációk

### 3-1. táblázat Új és előléptetett Szexuálisan átvitt fertőzés PT-k

Mindhárom PT másodlagosan kapcsolódik az *Anális, rectalis, perianális és perirectalis fertőzések* HLT-hez a *Gastrointestinalis betegségek* SOC kifejezés alatt.

Áthelyezett LLT	Erről a PT-ről a 27.0-ás verzióban	Erre a PT-re a 27.1-es verzióban
Analís herpes	Genitalis herpes	Anorectalis herpes
Perianális herpes zoster	Genitalis herpes zoster	Anorectalis herpes zoster
Perianális herpes simplex	Genitalis herpes simplex	Herpes simplex anorectalis

### 3-2. táblázat Áthelyezett Szexuálisan átvitt fertőzés LLT-k

## 3.3 ÚJONNAN KIADÁSRA KERÜLŐ VAGY FEJLESZTÉSI FÁZISBAN LÉVŐ MEDDRA NYELVEK

Az MSSO továbbra is dolgozik új nyelvek kiadásán, hogy még több felhasználó számára tegye elérhetővé a MedDRA-t az anyanyelvükön és megkönnyítse a MedDRA-ban kódolt adatok globális kommunikálását. A MedDRA horvát és litván nyelvű fordításai 2024 júniusában váltak elérhetővé, és a MedDRA 2024 szeptemberében kibocsátott 27.1-es verziójával kezdik a rendszeres karbantartást. A MedDRA izlandi nyelvű fordítása közel jár a befejezéshez és a jelen dokumentum írása pillanatában lehetséges, hogy a 2024 szeptember 15-i MedDRA kiadás fordításaival együtt vagy rövid idővel utána elérhetővé válik. E három nyelvvel együtt a MedDRA 24 nyelvvel fog a felhasználók rendelkezésére állni.

A horvát, az izlandi és a litván az Európai Gazdasági Térség (EGT; angolul: European Economic Area, EEA) 17 hivatalos nyelve közé tartoznak, és a MedDRA Menedzsment Bizottsága 2020-ban hagyta jóvá lefordításukat az elektronikus termékinformációs kezdeményezés segítésének szolgálatában. Felhívjuk a figyelmet, hogy ez a kezdeményezés kizárólag a MedDRA kifejezések fordítását foglalja magában, a MedDRA felhasználói dokumentációét azonban nem.

## A módosítások összegzése

---

Jelenleg a bolgár, a máltai, a norvég, a román, a szlovák és a szlovén EGT-nyelvek fordítása van folyamatban. Ezeket a nyelveket 2024-re vagy 2025-re fogják lefordítani és elérhetővé tenni. Kérjük, tekintse meg a [MedDRA weboldal](#) többnyelvű hozzáférési pontját az aktuálisan támogatott nyelvek listájáért. Az MSSO rendelkezésre bocsátja ezeknek a nyelveknek a becsült kiadási dátumát, amint az elérhetővé válik.

## 4. A MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEZÉSE

### 4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEZÉSE

Az alábbi táblázatok (4-1. – 4-5. táblázat) a MedDRA-ra a 27.1-es verzió által gyakorolt hatásokat összegzik. A 27.1-es verzió módosításaira vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot az MVAT-ban.

Fájlnev	Kódolt kifejezések száma a 27.0-ás verzióban	Kódolt kifejezések száma a 27.1-es verzióban	Módosítás
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1756	1756	0
hlt.asc	1738	1738	0
hlt_pt.asc	38 749	39 102	353
llt.asc	88 345	88 985	640
meddra_history_hungarian.asc	138 081	135655	936
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40 994	41 363	369
pt.asc	26 409	26 641	232
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	95 501	96 124	623

**4-1 táblázat A MedDRA kifejezésfájlok számadatai**

A MedDRA előzményfájlok és MedDRA kiadásfájlok opcionális fájlok, amelyek a MedDRA Desktop Browser (MDB) asztali böngésző 3.0.2-es béta és annál újabb verzióival használhatók. Ezek a fájlok nem képezik a MedDRA séma részét.

Az alábbi táblázat az aktuális és a nem aktuális kifejezések számát adja meg.

### LLT módosítások

Szint	Aktualitási státusz	27.0. v.	27.1. v.
LLT	Aktuális kifejezések	79 026	79 661
LLT	Nem aktuális kifejezések	9319	9324
LLT	Összes LLT <sup>1</sup>	88 345	88 985

4-2. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése

<sup>1</sup>Az LLT-összegek PT-eket is magukban foglalnak, mivel ezek is szerepelnek az LLT disztribúciós fájlban.

### Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	27.0. v.	27.1. v.
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

4-3. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése

## 4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázat az egymást követő fájlokat, a kapcsolódó MedDRA táblázatokat és az egyes egymást követő fájlok által tartalmazott kódolt kifejezések számát listázza. A nulla érték azt jelenti, hogy a fájl nem módosult az előző egységes MedDRA-kiadáshoz

## A módosítások összegzése

képest. Az alábbi táblázat a MedDRA-ra a 27.1-es verzió által gyakorolt hatásokat összegzi. Részletes információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot az MVAT-ban.

Fájlnév	Kódolt kifejezések száma a táblázatban
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	749
mdhier.seq	497
pt.seq	298
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

4-4. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése

### 4.3 A MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA SOC-NKÉNT

Az alábbi táblázat SOC-nként mutatja a kifejezések számát HLGK-kre, HLT-kre, elsődleges és másodlagos PT-kre és LLT-kre, továbbá elsődleges PT-kre és LLT-kre lebontva. Felhívjuk a figyelmet, hogy az LLT-k száma a PT-keket is magában foglalja.

## A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k (elsődleges és másodlagos) 2	PT-k (elsődleges és másodlagos) 2	HLT- k <sup>3</sup>	HLGT- k <sup>3</sup>
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1283	339	4700	1165	87	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1622	399	2704	719	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	4636	1859	4636	1859	100	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	758	213	2086	639	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2745	693	4220	1196	63	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	4288	998	8356	1986	105	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2615	1035	3660	1426	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	759	230	1656	490	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	608	173	3305	936	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7870	2215	8347	2353	150	12

## A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k (elsődleges és másodlagos) 2	PT-k (elsődleges és másodlagos) 2	HLT- k <sup>3</sup>	HLGT- k <sup>3</sup>
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	7413	1428	10 639	2817	79	9
<i>Vizsgálatok</i>	15 310	6407	15 310	6407	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	1069	314s	3165	918	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2886	538	7351	1562	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	9161	2141	10 093	2510	201	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	4177	1144	8374	2361	108	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1732	255	3148	700	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2512	581	3596	908	77	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1320	386	2860	826	32	8

## A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k (elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	PT-k (elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	HLT- k <sup>3</sup>	HLGT- k <sup>3</sup>
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1910	553	4651	1350	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1968	609	4774	1329	49	12
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2417	580	6123	1626	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	695	304	695	304	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	6334	2607	6334	2607	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1486	350	7645	1916	68	11
<b>Összesen</b>	<b>88 985</b>	<b>26 641</b>				

**4-5. táblázat A MedDRA kifejezések számadatai SOC-nként**

<sup>1</sup>Az elsődleges kifejezések száma csak azoknak a kifejezéseknek a számát foglalja magában, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez LLT vagy PT szinten. Az elsődleges LLT-k és PT-k összege megfelel a 4-1. és a 4-2. táblázatban megadottaknak.

<sup>2</sup>Az összeg azoknak a kifejezéseknek a számát foglalja magában, amelyek elsődlegesen és másodlagosan kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez vagy LLT, vagy PT szinten. Ennélfogva az összes LLT és PT összege nagyobb, mint a 4-1. és 4-2. táblázatban megadottaké.

<sup>3</sup>A HLT-k és HLGT-k összegei nem szükségszerűen egyedi értékek a MedDRA többtengelyűségének köszönhetően (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűséget illetően). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-be vannak



## A módosítások összegzése

beleszámolva. Például a HLT *Kötőszöveti betegségek, veleszületett* és a HLGT *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek, veleszületett* az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-be és az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*-be is bele vannak számítva. A HLT-k és a HLGT-k összege nagyobb, mint a 4-1. táblázatban található HLT-k és HLGT-k összege.

### 4.4 AZ LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSAI

A következő táblázat a MedDRA 27.1-es verziójában szereplő öt LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyeknek az aktualitási státusza módosult, a módosítások magyarázatával együtt.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási státusz módosítva erre	Magyarázat
Cervicalis agenesis	Nem aktuális	A nyak és a méhnyak között a létező „cervicalis agenesis” kifejezés miatti esetleges kétértelműség elkerülése végett az LLT <i>Cervicalis agenesis</i> státusza nem aktuálisra módosult. Új PT, <i>Méhnyak agenesise</i> került a listához hozzáadásra a fogalom kétértelműségének megszüntetésére, és az LLT <i>Cervicalis agenesis</i> lefokozásra került az új PT alá.
Macularis pigmentáció	Nem aktuális	Új PT, <i>Macula pigmentelváltozásai</i> került hozzáadásra a HLT <i>Retinális szerkezeti elváltozás, depositum és degeneratio</i> kifejezéshez. A zavar elkerülése végett a létező PT <i>Macularis pigmentáció</i> , amely lehet normális lelet, lefokozásra került az új PT <i>Macula pigmentelváltozásai</i> alá, és státusza nem aktuálisra módosult.
Nikolsky-tünet	Nem aktuális	Három kifejezés, PT <i>Nikolsky-jel pozitív</i> , PT <i>Nikolsky-jel negatív</i> és PT <i>Nikolsky-jel vizsgálata</i> került hozzáadásra a HLT <i>Bőr histopathológiája és bőrvizsgálatok m.n.o.</i> kifejezéshez az SOC <i>Vizsgálatok</i> alatt. Ennek eredményeképpen a létező PT <i>Nikolsky-tünet</i> lefokozásra került az új PT <i>Nikolsky-jel pozitív</i> alá, és státusza nem aktuálisra módosult.
Parietalis fájdalom	Nem aktuális	Az LLT <i>Parietalis fájdalom</i> státusza a kifejezés anatómiai helyére vonatkozó kétértelműség miatt nem aktuálisra módosult. Új LLT, <i>Parietalis abdominalis fájdalom</i> került a listához hozzáadásra a fogalom tisztázása érdekében.
Saccadikus szemmozgás	Nem aktuális	A szakkadikus szemmozgás értelmezhető normális szakkadikus szemmozgásként is rendellenesség helyett. Ezért a kifejezés státusza nem aktuálisra

### A módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási státusz módosítva erre	Magyarázat
		módosult. Helyette új LLT/PT, <i>Szakkadikus szemmozgás-betegség</i> került a listához hozzáadásra.

4-6. táblázat Az LLT aktualitási státusz módosításai