



Что нового в MedDRA версии 27.1

Сентябрь 2024 г.
001125



ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Торговая марка MedDRA® зарегистрирована Международным комитетом по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH).

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Настоящий документ защищен авторским правом и может, за исключением логотипов MedDRA и ICH, использоваться, воспроизводиться, включаться в другие работы, адаптироваться, изменяться, переводиться или распространяться по общественной лицензии при условии, что в документе во всех случаях будет признаваться авторское право ICH. В случае адаптации, изменения или перевода документа должны быть приняты необходимые меры, чтобы четко указать, выделить или иным образом показать, что эти изменения были внесены в оригинал документа или сделаны с его использованием. Необходимо не допускать впечатления, что ICH утвердил адаптацию, изменение или перевод оригинала документа либо выступает его спонсором.

Документ предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо гарантий. ICH или составители оригинала документа не несут ответственности за претензии, убытки и другие обязательства, связанные с использованием документа.

Вышеуказанные разрешения не относятся к содержанию, предоставляемому третьими лицами. Поэтому в случае документов, в которых авторское право принадлежит третьему лицу, необходимо получение разрешения на воспроизведение от владельца авторского права.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЗОР ДОКУМЕНТА	1
2.	ЗАПРОСЫ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ВЕРСИЮ 27.1	2
2.1	ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ.....	2
3.	НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 27.1.....	4
3.1	СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQS)	4
3.2	ПРОАКТИВНЫЕ ЗАПРОСЫ	4
3.2.1	Соответствие терминов для инфекций, передающихся половым путем, локализации на теле	4
3.3	ПЕРЕВОДЫ MedDRA НА НОВЫЕ ЯЗЫКИ ОПУБЛИКОВАНЫ И НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ.....	5
4.	КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ	7
4.1	КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ТЕРМИНОЛОГИЮ.....	7
4.2	КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ЗАПИСИ В ФАЙЛАХ MedDRA	8
4.3	КОЛИЧЕСТВО ТЕРМИНОВ MedDRA ПО SOC.....	9
4.4	ИЗМЕНЕНИЯ СТАТУСА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ LLT	13

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 2-1	Конечное число изменений терминов по SOC.....	3
-------------	---	---

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 3-1	Новые и повышенные PT по инфекциям, передающимся половым путем	5
Таблица 3-2	Перемещенные LLT по инфекциям, передающимся половым путем.....	5
Таблица 4-1	Количество терминов в файлах MedDRA	7
Таблица 4-2	Краткий обзор влияния на LLT	8
Таблица 4-3	Краткий обзор влияния на SMQ	8
Таблица 4-4	Краткий обзор влияния на записи в файлах MedDRA.....	9
Таблица 4-5	Количество терминов MedDRA по SOC	12
Таблица 4-6	Изменения действительности LLT	14

1. ОБЗОР ДОКУМЕНТА

Этот документ «*Что нового*» содержит информацию о происхождении и типах изменений, внесенных в Медицинский словарь терминов нормативно-правовой деятельности (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) версии 27.1 по сравнению с версией 27.0.

В разделе 2 «Запросы на внесение изменений в версию 27.1» приведена краткая информация о количестве запросов на внесение изменений, обработанных для этой версии.

В разделе 3 «Новые разработки в версии 27.1» представлены изменения в версии 27.0, связанные с представлениями запросов на внесение изменений, новые инициативы, информация о стандартизованных запросах MedDRA (Standardised MedDRA Queries, SMQs) и все последние обновления программных средств, предоставляемых MSSO.

В разделе 4 «Краткий обзор изменений» содержится информация о:

- влиянии этой версии на терминологию (в форме таблиц);
- влиянии на записи в файлах MedDRA;
- количестве терминов в MedDRA и SMQ;
- LLT в MedDRA, статус действительности которых изменился.

Вся обновленная документация, относящаяся к этой версии, находится в дистрибутивном файле в формате переносимого документа (Portable Document Format, PDF) торговой марки Adobe (Adobe®) или для некоторых документов — в формате Microsoft Excel. Полный перечень см. в файле Readme.txt.

Со Службой поддержки Организации по поддержке и ведению (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) можно связаться по адресу электронной почты: mssohelp@meddra.org.

2. ЗАПРОСЫ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ВЕРСИЮ 27.1

2.1 ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ

Изменения в MedDRA вносятся в результате запросов пользователей на внесение изменений, проактивных запросов, представляемых пользователями MedDRA, а также внутренних запросов на внесение изменений. Внутренние запросы на внесение изменений возникают в результате работы MSSO по ведению словаря и специальной деятельности рабочей группы, в которой участвует MSSO.

Версия 27.1 MedDRA — версия с простыми изменениями, что означает, что изменения вносятся только на уровне PT и LLT иерархии MedDRA.

Запросы на внесение изменений включают как обновления MedDRA, так и изменения SMQ. Для этой версии обработано в общей сложности 1295 запросов на внесение изменений; было одобрено и выполнено 968 запросов на внесение изменений, а 325 запросов — не было одобрено. Кроме того, приостановлено дальнейшее рассмотрение 2 запросов на внесение изменений, которые не относятся к этой версии, а также отложено решение по ним.

Информацию о специфических изменениях (например, добавленных новых терминах, повышениях LLT, понижениях PT, изменениях PT первичного SOC и т. д.), которые произошли с момента предыдущего выпуска MedDRA, можно получить с помощью отчета о версии, включенного в файлы каждого соответствующего выпуска MedDRA. Кроме того, пользователи могут использовать [инструмент анализа версий MedDRA](#) (MVAT), который представляет собой онлайн-инструмент, сопоставляющий любые две версии MedDRA (в том числе непоследовательные версии) для выявления изменений. Вывод данных в MVAT, который сравнивает MedDRA версии 27.0 с версией 27.1, составляется так же, как и отчет о версии, представленный в загрузке zip-файла MedDRA. MVAT предоставляется бесплатно пользователям MedDRA в рамках их подписки.

В период между выпусками MedDRA MSSO размещает англоязычные файлы с [еженедельными дополнительными изменениями](#), представляющие собой утвержденные изменения, которые будут внесены в следующую версию MedDRA. Кроме того, дополнительные изменения могут просматриваться в веб-браузере MedDRA или MVAT с помощью функции «Просмотр дополнительной версии». Дополнительная информация может помочь пользователям идентифицировать изменения, которые будут внесены в следующий выпуск.

Объяснение всех рассматриваемых изменений (утвержденных и не утвержденных) в MedDRA версии 27.1 доступно в качестве сводного подробного отчета, включенного в загрузку англоязычной версии MedDRA. Пользователи могут просматривать все запросы на внесение изменений, рассматриваемые MSSO, с версии 5.1 MedDRA до настоящей версии в инструменте подачи запросов на изменения через сайт ([Web-based Change Request Tool, WebCR](#)).

На рисунке 2-1 (показан ниже) обобщены все изменения, внесенные в каждый системно-органный класс (SOC), и он может быть полезным для оценки степени

Запросы на внесение изменений в версию 27.1

изменений в специфической области MedDRA. Данные получены на основе разницы в числе первичных и вторичных PT/LLT, HLT и HLTG для версии 27.1 (показаны в таблице 4-5) и соответствующей информации для версии 27.0. Кроме того, изменения статуса действительности LLT рассчитаны на рисунке 2-1.

Краткий обзор изменений в версии 27.1 MedDRA приведен в разделе 4.



Рисунок 2-1 Конечное число изменений терминов по SOC

3. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 27.1

3.1 СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQs)

В MedDRA версии 27.1 не было добавлено новых SMQ. Было внесено 222 утвержденных изменений PT в существующие SMQ. Для просмотра изменений в существующих SMQ изучите отчет о MedDRA версии 27.1. В MedDRA 27.1 имеется 110 SMQ уровня 1 (т. е. основных тем), всего 230 SMQ, включая субзапросы SMQ в составе SMQ уровня 1.

3.2 ПРОАКТИВНЫЕ ЗАПРОСЫ

Процесс проактивной поддержки позволяет пользователям MedDRA предлагать общие изменения в MedDRA за рамками установленного процесса подачи запросов на внесение изменений. Эти проактивные запросы могут затрагивать несоответствия, вносить исправления или предложения по усовершенствованию. На протяжении периода обработки запросов на внесение изменений в версию 27.1 MSSO внедрила одно проактивное предложение. Подробную информацию см. ниже. MSSO публикует и обновляет перечень всех полученных предложений и их статус в разделе [«Запрос на внесение изменений»](#) веб-сайта MedDRA.

MSSO хотела бы узнать, какие идеи есть у пользователей по поводу «проактивных» усовершенствований MedDRA. Отправьте по электронной почте ваши идеи по «проактивным» усовершенствованиям MedDRA в [службу поддержки](#) MSSO. Опишите свое предложение или предложения как можно подробнее и включите обоснование, которое объясняет, почему, по вашему мнению, необходимо реализовать ваше предложение.

3.2.1 Соответствие терминов для инфекций, передающихся половым путем, локализации на теле

Пользователь MedDRA попросил провести проверку несоответствий в положении в иерархии LLT и PT для некоторых инфекций, передающихся половым путем и имеющих специфическую локализацию на теле; с учетом таких концепций в MedDRA, как «генитальная», «анальная», «аногенитальная», «перианальная» и «аноректальная».

После проверки MSSO добавила два новых PT, повысила один LLT и переместила три LLT, чтобы улучшить представление этих концепций в MedDRA. Подробности см. в таблицах ниже.

НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 27.1

Новый PT	Первичный HLT	Первичный SOC
Аноректальный герпес	Герпесвирусные инфекции	Инфекции и инвазии
Аноректальный опоясывающий герпес	Герпесвирусные инфекции	Инфекции и инвазии
Повышение до PT	Первичный HLT	Первичный SOC
Аноректальный простой герпес	Герпесвирусные инфекции	Инфекции и инвазии

Таблица 3-1 Новые и повышенные PT для инфекций, передающихся половым путем

Все три PT вторично закреплены за HLT *Анальные, ректальные, перианальные и периректальные инфекции* в SOC *Желудочно-кишечные нарушения*.

Перемещенный LLT	Из PT вер. 27.0	В PT вер. 27.1
Анальный герпес	Генитальный герпес	Аноректальный герпес
Перианальный опоясывающий герпес	Генитальный опоясывающий герпес	Аноректальный опоясывающий герпес
Перианальный простой герпес	Генитальный простой герпес	Аноректальный простой герпес

Таблица 3-2 Перемещенные LLT для инфекций, передающихся половым путем

3.3 ПЕРЕВОДЫ MedDRA НА НОВЫЕ ЯЗЫКИ ОПУБЛИКОВАНЫ И НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ

MSSO продолжает работать над переводами на новые языки, чтобы дать возможность большему количеству пользователей использовать MedDRA на своем родном языке и облегчить обмен закодированными с MedDRA данными в глобальном масштабе. Переводы MedDRA на хорватский и литовский языки были выпущены в июне 2024 года и их рутинная поддержка начнется с выпуском MedDRA 27.1 в сентябре 2024 года. Перевод MedDRA на исландский язык близок к завершению и на момент написания этой статьи может быть включен в выпуск переводов MedDRA 15 сентября 2024 года или вскоре после этого. С выпуском этих трех переводов MedDRA станет доступен на 24 языках.

Хорватский, исландский и литовский языки входят в число 17 официальных языков Европейской экономической зоны (ЕЭЗ), утвержденных для перевода Комитетом по управлению MedDRA в 2020 г., которые необходимы для поддержки инициативы по электронной информации о продукте. Обратите внимание, что эта инициатива включает только перевод терминов MedDRA и не включает документацию пользователя MedDRA.

НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 27.1

В настоящее время на этапе разработки находятся переводы на языки ЕЭЗ: болгарский, мальтийский, норвежский, румынский, словацкий и словенский языки. Перевод на эти языки будет выполнен и появится в 2024 г. или 2025 г. См. раздел по многоязычному доступу на [Главной странице MedDRA](#), чтобы ознакомиться со списком поддерживаемых в настоящее время языков. MSSO предоставит информацию о предполагаемых датах выхода в свет переводов на эти языки по мере их появления.

4. КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ

4.1 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ТЕРМИНОЛОГИЮ

В таблицах ниже (таблицы с 4-1 по 4-5) обобщается влияние на MedDRA в версии 27.1. Для получения подробной информации об изменениях в версии 27.1 см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в версии 27.0	Количество записей в версии 27.1	Изменение
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_russian.asc *	130 359	131 295	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

Таблица 4-1 Количество терминов в файлах MedDRA

Файлы истории MedDRA и выпуска — дополнительные файлы для использования десктопного интернет-браузера (MedDRA Desktop Browser, MDB) бета-версии 3.0.2 или выше. Эти файлы не показаны на схеме MedDRA.

Краткий обзор изменений

В таблице ниже указано количество действительных и недействительных терминов.

Изменения LLT

Уровень	Статус действительности	вер. 27.0	вер. 27.1
LLT	Действительные термины	79 026	79 661
LLT	Недействительные термины	9319	9324
LLT	Общее количество LLT ¹	88 345	88 985

Таблица 4-2 Краткий обзор влияния на LLT

¹В общее количество LLT включаются РТ, поскольку они также содержатся в дистрибутивном файле LLT.

Новые SMQ

Уровень	Конечное число изменений	вер. 27.0	вер. 27.1
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Таблица 4-3 Краткий обзор влияния на SMQ

4.2 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ЗАПИСИ В ФАЙЛАХ MedDRA

В таблице ниже перечисляются последовательные файлы, ассоциированные таблицы MedDRA и количество записей, содержащихся в каждом последовательном файле. Ноль указывает на то, что файл не менялся с момента предыдущего выпуска объединенного MedDRA. В таблице ниже обобщается влияние на MedDRA в версии 27.1. Для получения подробной информации см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в таблице
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	744
mdhier.seq	481
pt.seq	294
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Таблица 4-4 Краткий обзор влияния на записи в файлах MedDRA

4.3 КОЛИЧЕСТВО ТЕРМИНОВ MedDRA ПО SOC

В таблице ниже показано количество терминов по SOC: HLGT, HLT, первичные и вторичные PT и LLT, а также первичные PT и LLT. Обратите внимание, что в количество LLT также включены PT.

SOC	LLT (первичные) ¹	PT (первичные) ¹	LLT (первичные и вторичные) ²	PT (первичные и вторичные) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	1283	339	4700	1165	87	17
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	1622	399	2704	719	36	10

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные)¹	PT (первичные)¹	LLT (первичные и вторичные)²	PT (первичные и вторичные)²	HLT³	HLGT³
<i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>	4636	1859	4636	1859	100	19
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Эндокринные нарушения</i>	758	213	2086	639	38	9
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	2745	693	4220	1196	63	13
<i>Желудочно- кишечные нарушения</i>	4288	998	8356	1986	105	21
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	2615	1035	3660	1426	36	7
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	759	230	1656	490	19	4
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	608	173	3305	936	26	4
<i>Инфекции и инвазии</i>	7870	2215	8347	2353	150	12
<i>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</i>	7413	1428	10 639	2817	79	9
<i>Лабораторные и инструментальн ые данные</i>	15 310	6407	15 310	6407	106	23

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные)¹	PT (первичные)¹	LLT (первичные и вторичные)²	PT (первичные и вторичные)²	HLT³	HLGT³
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	1069	314	3165	918	63	14
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	2886	538	7351	1562	59	11
<i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (вкл. кисты и полипы)</i>	9161	2141	10 093	2510	201	39
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	4177	1144	8374	2361	108	20
<i>Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния</i>	1732	255	3148	700	48	8
<i>Проблемы с продуктом</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Психические расстройства</i>	2512	581	3596	908	77	23
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	1320	386	2860	826	32	8
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	1910	553	4651	1350	52	16
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы,</i>	1968	609	4774	1329	49	12

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные) ¹	PT (первичные) ¹	LLT (первичные и вторичные) ²	PT (первичные и вторичные) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>органов грудной клетки и средостения</i>						
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	2417	580	6123	1626	56	10
<i>Социальные обстоятельства</i>	695	304	695	304	20	7
<i>Хирургические и медицинские процедуры</i>	6334	2607	6334	2607	141	19
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	1486	350	7645	1916	68	11
Всего	88 985	26 641				

Таблица 4-5 Количество терминов MedDRA по SOC

¹Количество первичных терминов включает только количество терминов, которые первично закреплены за указанным SOC либо на уровне LLT, либо на уровне PT. Суммы первичных LLT и PT соответствуют суммам в таблицах 4-1 и 4-2.

²Общее количество включает количество терминов, которые как первично, так и вторично закреплены за указанным SOC либо на уровне LLT, либо на уровне PT. Следовательно, суммы общих количеств LLT и PT — больше сумм, указанных в таблицах 4-1 и 4-2.

³Количество HLT и HLGT не обязательно является уникальным в связи с многоосностью MedDRA (см. раздел 2.2 Вводного руководства, в котором рассматривается многоосность). Существуют HLT, которые учитываются в нескольких SOC. Например, HLT *Врожденные нарушения со стороны соединительной ткани* и HLGT *Врожденные нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани* учитываются как в SOC *Врожденные, семейные и генетические нарушения* и SOC *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*. Суммы HLT и HLGT больше, чем сумма, указанная в таблице 4-1.

4.4 ИЗМЕНЕНИЯ СТАТУСА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ LLT

В следующей таблице представлены пять терминов на уровне LLT в версии 27.1 MedDRA, в которой было сделано изменение статуса действительности наряду с обоснованием изменений.

Термин нижнего уровня	Статус действительности изменился на	Обоснование
Цервикальная агенезия	Недействительный	Во избежание потенциальной двусмысленности между шеей и шейкой с существующим термином «цервикальная агенезия», статус LLT <i>Цервикальная агенезия</i> был изменен на «недействительный». Для устранения двусмысленности концепции был добавлен новый РТ <i>Агенезия шейки матки</i> , а LLT <i>Цервикальная агенезия</i> был понижен и закреплен под новым РТ.
Макулярная пигментация	Недействительный	Новый РТ <i>Пигментные изменения макулы</i> был добавлен к HLT <i>Структурные изменения, отложения и дегенерация сетчатки</i> . Во избежание путаницы существующий РТ <i>Макулярная пигментация</i> , которая может быть без патологии, был понижен и закреплен под новым РТ <i>Пигментные изменения макулы</i> , а его статус изменен на «недействительный».
Симптом Никольского	Недействительный	Три термина: РТ <i>Положительный симптом Никольского</i> , РТ <i>Отрицательный симптом Никольского</i> и РТ <i>Проба на симптом Никольского</i> были добавлены к HLT <i>Гистопатология кожи и исследования кожи, НКДР в SOC Лабораторные и инструментальные данные</i> . В результате существующий РТ <i>Симптом Никольского</i> был понижен и закреплен под новым РТ <i>Положительный симптом Никольского</i> , а его статус изменен на «недействительный».
Париетальная боль	Недействительный	Статус LLT <i>Париетальная боль</i> был изменен на «недействительный» из-за его двусмысленности в отношении анатомической локализации. Новый LLT <i>Париетальная абдоминальная боль</i> был

Краткий обзор изменений

Термин нижнего уровня	Статус действительности изменился на	Обоснование
		добавлен для более точного отражения концепции.
Скачкоподобное движение глаз	Недействительный	Скачкоподобное движение глаз можно интерпретировать как скачкоподобное движение глаз в норме, а не как нарушение. Поэтому статус термина был изменен на недействительный. Вместо этого был добавлен новый LLT/PT <i>Саккардические глазодвигательные расстройства</i> .

Таблица 4-6 Изменения действительности LLT