



Wat is nieuw MedDRA versie 28.0

**Maart 2025
001203**



ERKENNING

Het MedDRA®-handelsmerk is gedeponeed door de ICH.

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan, met uitzondering van de MedDRA- en ICH-logo's, worden gebruikt, gereproduceerd, verwerkt in andere werken, aangepast, gewijzigd, vertaald of gedistribueerd onder een openbare vergunning mits het auteursrecht van de ICH te allen tijde in het document wordt erkend. In geval van een aanpassing, wijziging of vertaling van het document moeten redelijke stappen worden ondernomen om in het originele document aangebrachte veranderingen of op het originele document gebaseerde wijzigingen duidelijk aan te duiden, te onderscheiden of anderszins te identificeren. Elke indruk dat de aanpassing, wijziging of vertaling van het originele document door de ICH is goedgekeurd of opgedragen, moet worden voorkomen.

Het document wordt zonder enigerlei garantie verstrekt 'zoals het is'. In geen geval zullen de ICH of de auteurs van het originele document aansprakelijk zijn voor enige claim, schade of andere aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van het document.

De bovenstaande toestemmingen gelden niet voor inhoud die door derden is verstrekt. Daarom moet goedkeuring voor reproductie van documenten waarvan het auteursrecht eigendom is van een derde, worden verkregen van de houder van dit auteursrecht.

INHOUDSOPGAVE

1. DOCUMENTOVERZICHT	1
2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 28.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 28.0	6
3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	6
3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	6
3.2.1 Consistente vermelding van termen in de HLT <i>seksuele aangelegenheden</i>	6
3.2.2 Consistente vermelding van termen in de HLT <i>slaapstoornissen en -afwijkingen</i>	7
3.3 NIEUWE MedDRA-TALEN DIE GELANCEERD EN IN ONTWIKKELING ZIJN	
3.4 BIJGEWERKTE MedDRA-WEBBROWSER / MVAT	8
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	10
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE	10
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	11
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN PER SOC.....	12
4.4 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	16

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1 Nettowijzigingen van termen per SOC	3
Afbeelding 3-1 Vermelding van PT's in MedDRA v28.0	7
Afbeelding 3-2 Vermelding van PT's in MedDRA v28.0	7
Afbeelding 3-3 Nieuwe webbrowser	9

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1 Nieuwe HLT's	4
Tabel 2-2 Samengevoegde HLT	4
Tabel 4-1 Tellingen van MedDRA-termen per bestand	10
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op LLT's	11
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op SMQ's	11
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op records in MedDRA-bestanden	12
Tabel 4-5 Tellingen van MedDRA-termen per SOC	15
Tabel 4-6 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	16

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 27.1 en versie 28.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 28.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 28.0, gaat in op wijzigingen in versie 28.0 met betrekking tot ingediende wijzigingsverzoeken, nieuwe initiatieven, informatie over gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdrachten (SMQ's) en recente updates van door de MSSO geleverde softwaretools.

Deel 4, Overzicht van wijzigingen, bevat bijzonderheden over:

- de impact van deze versie op de terminologie (in tabellen)
- de impact op de records in MedDRA-bestanden
- tellingen van MedDRA-termen en SMQ's
- LLT's in MedDRA die een wijziging in de status huidig/niet-huidig hebben ondergaan

Alle bij deze versie behorende bijgewerkte documenten bevinden zich in het distributiebbestand in Adobe® Portable Document (pdf-formaat) of, voor bepaalde documenten, Microsoft Excel-formaat. Zie het bestand Readme.txt voor een volledige lijst.

De Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk is te bereiken op mssohelp@meddra.org.

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 28.0

2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE

Wijzigingen in MedDRA zijn het gevolg van wijzigingsverzoeken van gebruikers, van door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsverzoeken en van interne wijzigingsverzoeken. Interne wijzigingsverzoeken zijn het gevolg van onderhoudsactiviteiten van de MSSO en van de activiteiten van speciale werkgroepen waaraan de MSSO deelneemt.

MedDRA versie 28.0 is een versie met complexe wijzigingen, wat inhoudt dat er wijzigingen op elk willekeurig niveau van de MedDRA-hiërarchie kunnen zijn aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 1.620 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.207 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd, en 411 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 2 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's) die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met elke respectievelijke download van MedDRA wordt meegeleverd. Daarnaast willen gebruikers wellicht gebruikmaken van de [MedDRA-versieanalysetool](#) (MVAT), een online tool die twee willekeurige versies van MedDRA (inclusief niet-openvolgende versies) vergelijkt om wijzigingen te identificeren. De output van MVAT die MedDRA versie 27.1 vergelijkt met versie 28.0, is dezelfde als die van het Versieverslag dat meegeleverd wordt in de download van het MedDRA-zipbestand. MVAT wordt MedDRA-gebruikers kosteloos ter beschikking gesteld als onderdeel van hun abonnement.

Tussen MedDRA-versies door stelt de MSSO bestanden met een Engelstalige [wekelijkse aanvullende update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die bij de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. Voorts kunnen de aanvullende wijzigingen met de functie voor 'aanvullende weergave' in de MedDRA-webbrowser of MVAT worden bekeken. De aanvullende informatie kan gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die in de volgende versie worden ingevoerd.

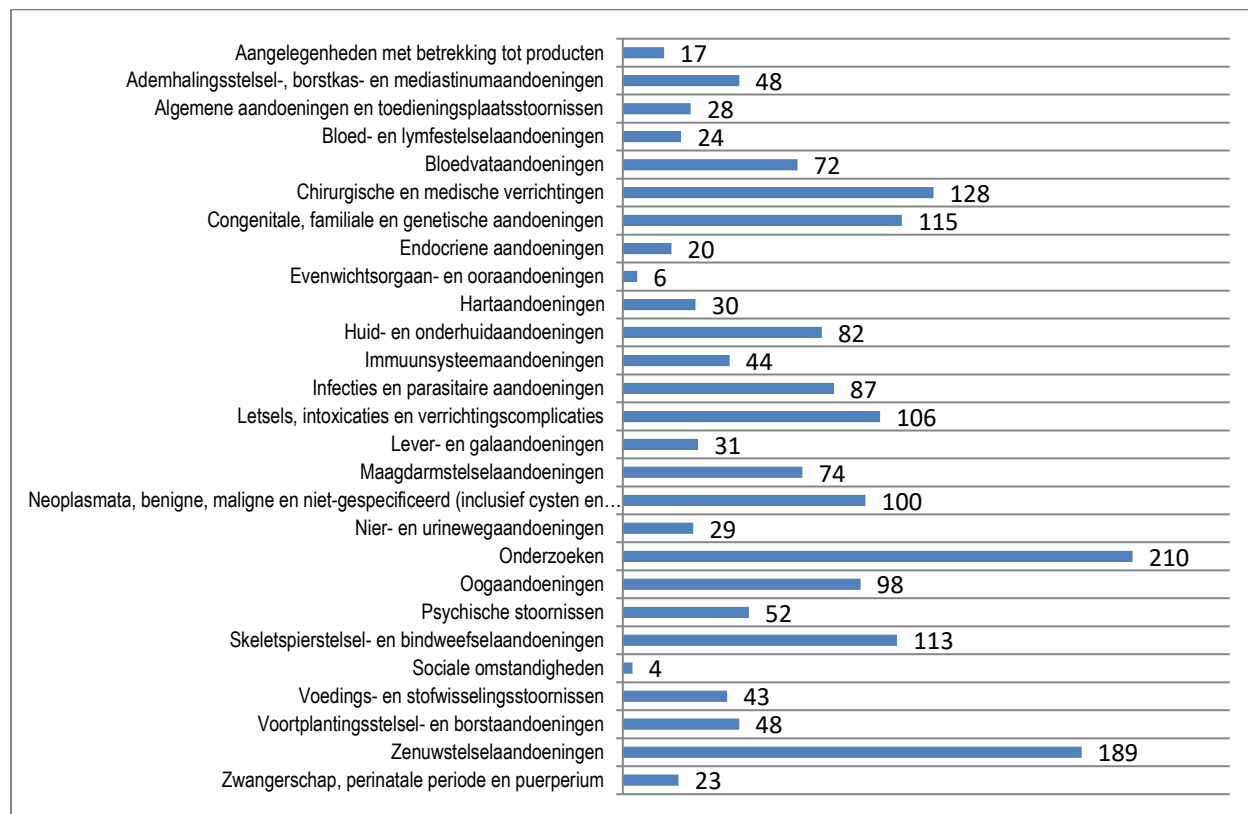
Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 28.0 is beschikbaar als cumulatief Uitgebreid verslag, dat meegeleverd wordt in de download van de Engelstalige versie van MedDRA. Gebruikers kunnen alle door de MSSO in overweging genomen wijzigingsverzoeken van MedDRA versie 5.1 tot en met de huidige versie bekijken in [WebCR](#).

Afbeelding 2-1 (hieronder weergegeven) is een overzicht van alle wijzigingen die per systeem/orgaanklasse (SOC) zijn aangebracht en kan nuttig zijn om de impact van wijzigingen op een specifiek gebied in MedDRA te bepalen. De gegevens zijn afgeleid van het verschil in de tellingen van primaire en secundaire PT's/LLT's, HLT's en HLG't's

Wijzigingsverzoeken in versie 28.0

voor versie 28.0 (afgebeeld in tabel 4-5) en de overeenkomstige informatie voor versie 27.1. Voorts zijn wijzigingen van de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Zie deel 4 voor een overzicht van de wijzigingen in MedDRA versie 28.0.



Afbeelding 2-1 Nettowijzigingen van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens versie 28.0 overwogen complexe wijzigingen omvatten voorstellen die zijn ingediend door gebruikers en voorstellen die tijdens de verwerking van wijzigingsverzoeken intern door de MSSO zijn geïdentificeerd.

Van 2 augustus 2024 t/m 27 Maart 2025 zijn voorstellen tot complexe wijzigingen op de MedDRA-website geplaatst voor feedback uit de MedDRA-gebruikersgemeenschap. Complexe wijzigingen zijn gevolgd door nadere interne beoordelings- en consensusbesprekingen die tot de uiteindelijke goedgekeurde groep van 3 complexe wijzigingen hebben geleid.

Wijzigingsverzoeken in versie 28.0

De complexe wijzigingen die in versie 28.0 zijn ingevoerd, zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de gerelateerde documenten in het [gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor meer informatie.

Op SOC-niveau: Er zijn geen wijzigingen aangebracht in de bestaande SOC's.

Op HLG T-niveau: Er zijn geen wijzigingen aangebracht in de bestaande HLG T's.

Op HLT-niveau: Er zijn twee termen van hoog niveau (HLT) toegevoegd en een bestaande HLT werd samengevoegd als gevolg van complexe wijzigingen in versie 28.0.

De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder SOC
Aangelegenheden met betrekking tot kwaliteitssystemen	Aangelegenheden met betrekking tot producten
Rabdovirale infecties	Infecties en parasitaire aandoeningen

Tabel 2-1 Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

HLT	Naar HLT	Onder SOC
Rabies-virusinfecties	Rabdovirale infecties	Infecties en parasitaire aandoeningen

Tabel 2-2 Samengevoegde HLT

Met de toevoeging van HLG T *Aangelegenheden met betrekking tot kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen van producten* in versie 19.0 werd MedDRA uitgebreid met terminologie die kan worden gebruikt voor het coderen van aangelegenheden met betrekking tot vervaardiging en kwaliteitssystemen. Met de nieuwe HLT *Aangelegenheden met betrekking tot kwaliteitssystemen* kunnen belangrijke begrippen over aangelegenheden met betrekking tot kwaliteitssystemen worden toegevoegd.

Wijzigingsverzoeken in versie 28.0

Met de vervanging van de HLT *Rabies-virusinfecties* door de nieuwe HLT *Rabdovirale infecties* wordt de HLT uitgebreid, zodat er ook nieuwe termen voor ziekten, veroorzaakt door andere virussen van de *Rhabdoviridae*-familie, aan toegevoegd kunnen worden.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 28.0

3.1 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

Er zijn geen nieuwe SMQ's toegevoegd aan MedDRA versie 28.0. Er zijn 289 goedgekeurde wijzigingen van PT's in bestaande SMQ's aangebracht. Om de wijzigingen in bestaande SMQ's te bekijken, neemt u het Versieverslag voor MedDRA versie 28.0 door. Bij de versie van MedDRA 28.0 zijn er 110 SMQ's van niveau 1 (d.w.z. basiszoekopdrachten) met in totaal 230 SMQ's die ondergeschikte SMQ's onder de SMQ's van niveau 1 omvatten.

De Expert Working Group voor *Neurologische ontwikkelingsstoornissen* (SMQ), die samenwerkt met de MSSO om het creëren van *Neurologische ontwikkelingsstoornissen* (SMQ) in overweging te nemen, heeft besloten dit niet als SMQ te creëren. Deze groep kwam tot de conclusie dat de benadering geen wetenschappelijk gefundeerde methodologie omvat en dat de voorgestelde SMQ niet leidde tot interpreteerbare gegevens.

De Expert Working Group ontwikkelt momenteel een verslag met een samenvatting van hun werk over het creëren van de *Neurologische ontwikkelingsstoornissen* (SMQ), die op de MedDRA-website zal worden geplaatst.

3.2 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsistenties aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. Gedurende de periode waarin wijzigingsverzoeken voor versie 28.0 zijn verwerkt, heeft de MSSO twee proactiviteitsverzoeken ingevoerd. Zie hieronder voor details. De MSSO publiceert een lijst met alle ontvangen voorstellen en de status daarvan en werkt deze bij op het gedeelte met [wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website.

De MSSO wil graag ideeën vernemen die gebruikers mogelijk hebben over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA. Stuur uw ideeën over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA per e-mail naar de [Help Desk](#) van de MSSO. Wees bij de beschrijving van uw suggestie(s) zo specifiek mogelijk en verstrek een rechtvaardiging waarin u uitlegt waarom uw voorstel naar uw mening moet worden ingevoerd.

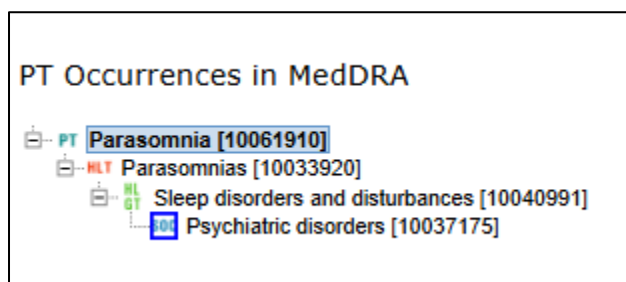
3.2.1 Consistente vermelding van termen in de HLT *seksuele aangelegenheden*

Een MedDRA-gebruiker vroeg om een controle op de adequaatheid van vermelding van de onderliggende termen in de HLT *seksuele aangelegenheden*. Na de controle werd

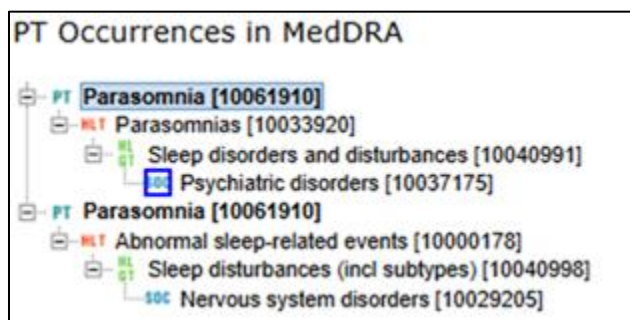
de LLT *niet seksueel actief* verplaatst naar vermelding onder de PT *seksuele onthouding* voor een betere vermelding.

3.2.2 Consistente vermelding van termen in de HLG *slaapstoornissen en -afwijkingen*

Een MedDRA-gebruiker vroeg om een controle op de onderliggende termen in de HLG *slaapstoornissen en -afwijkingen* voor betere en consistente vermelding. Als gevolg van deze controle zijn er in totaal 23 wijzigingen ingevoerd, waaronder de toevoeging van de nieuwe PT *slaapgerelateerde ademhalingsstoornis*. Vele van de updates waren gericht op de toevoeging van secundaire koppelingen naar PT's voor consistentie. Hieronder staat een voorbeeld van de aangebrachte updates. Raadpleeg pakket nr. 20119771 in de WebCR voor een volledige lijst van de wijzigingen.



Afbeelding 3-1 Vermelding van PT's in MedDRA v27.1



Afbeelding 3-2 Vermelding van PT's in MedDRA v28.0

3.3 NIEUWE MedDRA-TALEN DIE GELANCEERD EN IN ONTWIKKELING ZIJN

De MSSO blijft werken aan nieuwe talen om meer gebruikers in staat te stellen gebruik te maken van MedDRA in hun moedertaal en om wereldwijde communicatie met gecodeerde gegevens van MedDRA te vergemakkelijken. De IJslandse vertaling van MedDRA is gepubliceerd in oktober 2024 en zal regelmatig worden bijgewerkt vanaf versie 28.0 van MedDRA. Met de publicatie van het IJslands zijn er 24 MedDRA-talen beschikbaar voor gebruikers.

IJslands behoort tot de 17 officiële talen van de Europese Economische Ruimte (EER) die in 2020 voor vertaling zijn goedgekeurd door het MedDRA Management Committee en die nodig zijn om het initiatief voor elektronische productinformatie te ondersteunen. Dit initiatief betreft alleen het vertalen van MedDRA-termen en geldt niet tevens voor het vertalen van de MedDRA-gebruikersdocumentatie.

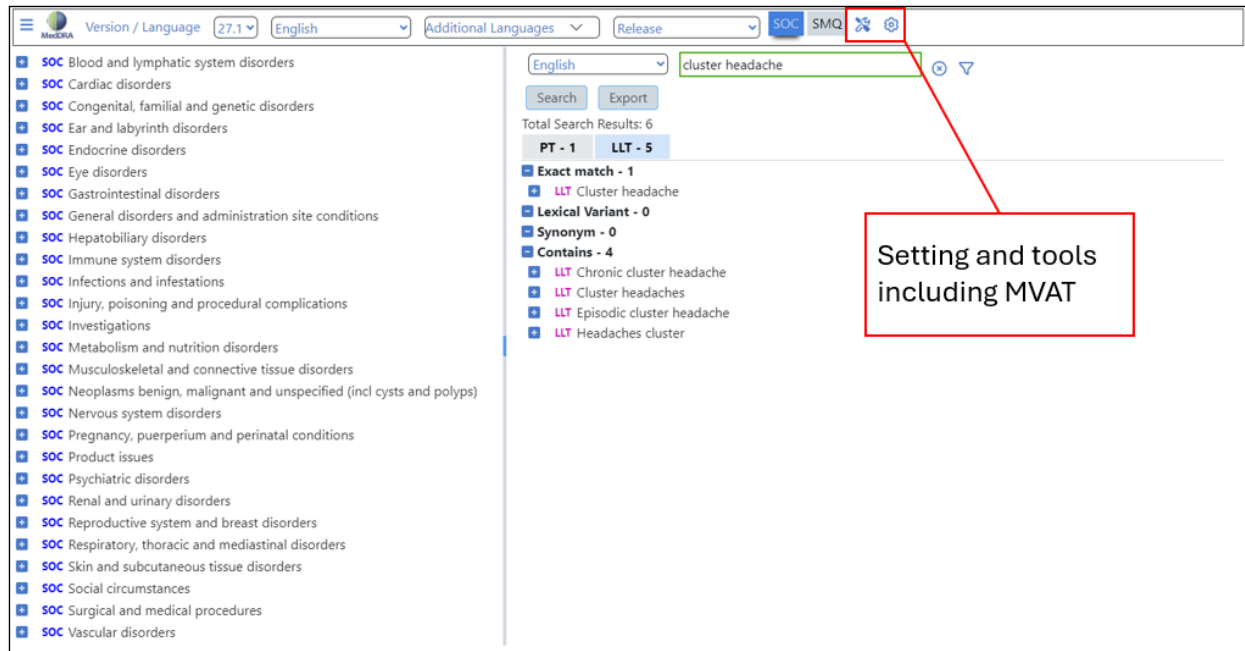
Momenteel zijn vertalingen in het Bulgaars, Maltees, Noors, Roemeens, Slovaaks en Sloveens de EER-talen die in ontwikkeling zijn. Deze talen worden vertaald en ter beschikking gesteld wanneer ze voltooid zijn. Raadpleeg het meertalige toegangspunt (d.w.z. in het midden van de pagina) op de [MedDRA-startpagina](#) voor de lijst met talen die momenteel worden ondersteund. De MSSO zal geschatte publicatiedatums voor deze talen verstrekken zodra deze beschikbaar zijn.

3.4 BIJGEWERKTE MedDRA-WEBBROWSER / MVAT

In december 2024 lanceerde de MSSO een nieuw ontwerp van de [webbrowser \(WBB\)](#) en de MedDRA-versieanalysetool (MVAT). De grote wijziging omvat een nieuw ontwerp van de gebruikersinterface. Het ontwerp was bedoeld om de interface te vereenvoudigen en te focussen op de zoekfunctie omdat die de vaakst gebruikte functie is van de WBB. Alle functies van de oorspronkelijke WBB zijn opgenomen in de nieuwe WBB met een aantal toevoegingen:

- Deze update verenigt de oorspronkelijke WBB en de MedDRA-versieanalysetool (MVAT) tot één applicatie. Gebruikers zullen Versieverslagen en Gegevensimpactverslagen naast elkaar kunnen doorzoeken en browsen door de MedDRA-hiërarchie.
- Gebruikers kunnen rechtstreeks inloggen op [WebCR](#) vanuit de WBB om wijzigingsverzoeken voor een update van de vertaling van termen in te dienen.
- Gebruikers kunnen de instellingen van de WBB configureren (bijvoorbeeld talen, MedDRA-codes aan/uit, zoekfilters, documentatieopties). Die instellingen worden lokaal opgeslagen en onthouden in de navigatiebalk wanneer de gebruiker een volgende keer de WBB opstart.
- Gebruikers kunnen alle ondersteunde MedDRA-talen selecteren voor een zoekfunctie zonder eerst de taal te hoeven selecteren om te browsen door de MedDRA-hiërarchie.

Nieuwe ontwikkelingen in versie 28.0



Afbeelding 3-3 Nieuwe webbrowser

De inloggegevens die nodig zijn om in te loggen op de bijgewerkte WBB zijn dezelfde als die voor de oorspronkelijke WBB. Tot het einde van 2025 wil de MSSO de WBB parallel laten gebruiken met de oorspronkelijke WBB- en MVAT-applicaties. Daarna zullen de oorspronkelijke WBB- en MVAT-applicaties verwijderd worden.

4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE

De onderstaande tabellen (tabel 4-1 t/m 4-5) geven een overzicht van de impact op MedDRA in versie 28.0. Zie voor uitgebreide informatie over de wijzigingen in versie 28.0 het MedDRA Versieverslag in MVAT.

Bestandsnaam	Aantal records in V27.1	Aantal records in V28.0	Verandering
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.757	1
hlt.asc	1.738	1.739	1
hlt_pt.asc	39.102	39.553	451
llt.asc	88.985	89.774	789
meddra_history_dutch.asc	139.017	132.515	1.145
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.363	41.838	475
pt.asc	26.641	26.920	279
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	96.124	96.822	698

Tabel 4-1 Tellingen van MedDRA-termen per bestand

De MedDRA-bestanden 'history' en 'release' zijn optionele bestanden voor gebruik met de MedDRA Desktop Browser (MDB) versie 3.0.2 bèta en hoger. Deze bestanden maken geen deel uit van het MedDRA-schema.

Overzicht van wijzigingen

De onderstaande tabel identificeert het aantal huidige termen en het aantal niet-huidige termen.

Wijzigingen in LLT's

Niveau	Status huidig/niet-huidig	v27.1	v28.0
LLT	Huidige termen	79.661	80.448
LLT	Niet-huidige termen	9.324	9.326
LLT	Totaal aantal LLT's ¹	88.985	89.774

Tabel 4-2 Overzicht van de impact op LLT's

¹ Het totale aantal LLT's omvat PT's, omdat ze ook vertegenwoordigd zijn in het LLT-distributiebestand.

Nieuwe SMQ's

Niveau	Nettowijziging	v27.1	v28.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabel 4-3 Overzicht van de impact op SMQ's

4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN

De onderstaande tabel is een lijst met sequentiële bestanden, bijbehorende MedDRA-tabellen en het aantal records dat elk sequentieel bestand bevat. Een nul duidt aan dat het bestand niet is gewijzigd sinds de vorige geconsolideerde versie van MedDRA. De onderstaande tabel is een overzicht van de impact op MedDRA in versie 28.0. Zie voor uitgebreide informatie het MedDRA Versieverslag in MVAT.

Overzicht van wijzigingen

Bestandsnaam	Aantal records in tabel
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	968
mdhier.seq	649
pt.seq	355
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Tabel 4-4 Overzicht van de impact op records in MedDRA-bestanden

4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN PER SOC

De onderstaande tabel geeft de tellingen van termen per SOC weer voor HLGIT's, HLT's, primaire en secundaire PT's en LLT's, en primaire PT's en LLT's. Het aantal LLT's omvat ook PT's.

SOC	LLT's (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT's ₃	HLGT's ₃
<i>Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen</i>	1.288	341	4.718	1.171	87	17
<i>Hart-aandoeningen</i>	1.640	404	2.726	727	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	4.710	1.901	4.710	1.901	100	19

Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT's ₃	HLGT's ₃
<i>Evenwichts- orgaan- en ooraandoeningen</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	763	214	2.103	642	38	9
<i>Oog- aandoeningen</i>	2.785	706	4.287	1.227	63	13
<i>Maagdarmsstelsel- aandoeningen</i>	4.319	1.005	8.416	2.002	105	21
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen</i>	2.627	1.043	3.677	1.437	36	7
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	766	233	1.680	497	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	612	174	3.340	945	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.931	2.234	8.414	2.373	150	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	7.463	1.440	10.721	2.840	79	9
<i>Onderzoeken</i>	15.449	6.478	15.449	6.478	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	1.079	316	3.202	924	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en</i>	2.910	545	7.437	1.588	59	11

Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT's ₃	HLGT's ₃
<i>bindweefsel-aandoeningen</i>						
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	9.215	2.164	10.166	2.537	201	39
<i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i>	4.221	1.163	8.511	2.412	108	20
<i>Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.735	256	3.163	708	48	8
<i>Aangelegenheden met betrekking tot producten</i>	958	188	1.002	206	22	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.523	584	3.630	926	77	23
<i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i>	1.329	388	2.881	834	32	8
<i>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</i>	1.920	554	4.685	1.365	52	16
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>	1.988	618	4.809	1.342	49	12
<i>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i>	2.429	582	6.190	1.641	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	699	304	699	304	20	7

Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT's ₃	HLGT's ₃
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	6.443	2.626	6.443	2.626	141	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1.494	353	7.701	1.933	68	11
Totaal	89.774	26.920				

Tabel 4-5 Tellingen van MedDRA-termen per SOC

¹ De primaire telling omvat uitsluitend het aantal termen die primair gekoppeld zijn aan de toegewezen SOC hetzij op het LLT-niveau hetzij op het PT-niveau. De sommen van de primaire LLT's en PT's komen overeen met die in tabel 4-1 en 4-2.

² De totale telling omvat het aantal termen die zowel primair als secundair gekoppeld zijn aan de toegewezen SOC hetzij op het LLT-niveau hetzij op het PT-niveau. Daarom zijn de sommen van het totale aantal LLT's en PT's groter dan die in tabel 4-1 en 4-2.

³ De HLT- en HLGT-tellingen zijn niet noodzakelijk unieke waarden gezien MedDRA's multiaxialiteit (zie deel 2.2 van de Inleiding voor een bespreking van multiaxialiteit). Er is een aantal HLT's dat in meer dan één SOC wordt geteld. Zo worden de HLT *bindweefselaandoeningen, congenitaal* en de HLGT *skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitale* zowel in de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* meegeteld. De sommen van de HLT's en de HLGT's zijn groter dan die in tabel 4-1.

4.4 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S

De volgende tabel geeft twee termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 28.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijzigingen.

Term van laagste niveau	Status huidig/niet-huidig gewijzigd in	Rationale
Game keepers thumb [skiduum]	Niet-huidig	De LLT <i>Game keepers thumb</i> [skiduum] werd gewijzigd in de status van niet-huidig omdat deze grammaticaal gezien niet correct is en de LLT <i>Gamekeeper's thumb</i> [skiduum] bestaat.
NSE [NSE]	Niet-huidig	Naast ' <i>Neurone-specific enolase</i> ' [neuronspecifiek enolase], waarvoor het begrip was toegevoegd als een LLT, kan het acroniem 'NSE' [NSE] nog andere begrippen omvatten, zoals 'niet-specifiek esterase' (NSE) of 'neurosensorisch element' (NSE). Om mogelijke verwarring te voorkomen, is de status van de LLT <i>NSE</i> [NSE] daarom gewijzigd naar niet-huidig. De voluit gespelde PT <i>Neurone-specific enolase</i> [neuronspecifiek enolase] bestaat al.

Tabel 4-6 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's