



Что нового в MedDRA версии 28.0

Март 2025 г.
001203



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 28.0.....	2
2.1 ИЗМЕНЕНИЯ В ТЕРМИНОЛОГИИ.....	2
2.2 КОМПЛЕКСНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ	3
3. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 28.0	6
3.1 СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQS)	6
3.2 ПРОАКТИВНЫЕ ЗАПРОСЫ	6
3.2.1 Последовательность размещения терминов в HLT <i>Аспекты, связанные с сексуальностью</i>	6
3.2.2 Последовательность размещения терминов в HLGT <i>Расстройства и нарушения сна</i>	7
3.3 ПЕРЕВОДЫ MedDRA НА НОВЫЕ ЯЗЫКИ ОПУБЛИКОВАНЫ И НА ЭТАПЕ РАЗРАБОТКИ.....	7
3.4 ОБНОВЛЕННЫЙ ВЕБ-БРАУЗЕР MedDRA / MVAT	8
4. КРАТКИЙ ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ.....	10
4.1 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ТЕРМИНОЛОГИЮ.....	10
4.2 КРАТКИЙ ОБЗОР ВЛИЯНИЯ НА ЗАПИСИ В ФАЙЛАХ MedDRA	11
4.3 КОЛИЧЕСТВО ТЕРМИНОВ MedDRA ПО SOC.....	12
4.4 ИЗМЕНЕНИЯ СТАТУСА ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ LLT	16

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 2-1 Конечное число изменений терминов по SOC.....	3
Рисунок.3 1Встречаемость PT в MedDRA вер. 28.0.....	7
Рисунок.3 2Встречаемость PT в MedDRA вер. 28.0.....	7
Рисунок.3 3Новый веб-браузер	9

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица.2 1 Новые HLT	4
Таблица.2 2 Объединенные HLT.....	4
Таблица 4-1 Количество терминов в файлах MedDRA	10
Таблица 4-2 Краткий обзор влияния на LLT	11
Таблица 4-3 Краткий обзор влияния на SMQ.....	11
Таблица 4-4 Краткий обзор влияния на записи в файлах MedDRA.....	12
Таблица 4-5 Количество терминов MedDRA по SOC	15
Таблица 4-6 Изменения действительности LLT.....	16

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 28.0.

В разделе 2 «Запросы на внесение изменений в версию 28.0» приведена краткая информация о количестве запросов на внесение изменений, обработанных для этой версии.

В разделе 3 «Новые разработки в версии 28.0» представлены изменения в версии 28.0, 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 28.0

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 28.0 MedDRA — версия с комплексными изменениями, что означает, что изменения затрагивают все уровни иерархии MedDRA.

Запросы на внесение изменений включают как обновления MedDRA, так и изменения SMQ. Для этой версии обработано в общей сложности 1620 запросов на внесение изменений; было одобрено и выполнено 1207 запросов на внесение изменений, а 411 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 27.1 с версией 28.0, 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 28.0 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 28.0

изменений в специфической области MedDRA. Данные получены на основе разницы в числе первичных и вторичных PT/LLT, HLT и HLTG для версии 28.0 (показаны в таблице 4-5) и соответствующей информации для версии 27.1. Кроме того, изменения статуса действительности LLT рассчитаны на рисунке 2-1.

Краткий обзор изменений в версии 28.0 MedDRA приведен в разделе 4.



Рисунок 2-1 Конечное число изменений терминов по SOC

2.2 КОМПЛЕКСНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

Предложения по внесению комплексных изменений, рассмотренные в версии 28.0, включали предложения, представленные пользователями, и предложения, идентифицированные внутри MSSO во время обработки запросов на внесение изменений.

Предложения по внесению комплексных изменений были опубликованы на веб-сайте MedDRA для получения отзывов от сообщества пользователей MedDRA со 2 августа 2024 г. по 27 сентября 2024 г. Были проведены последующий внутренний анализ комплексных изменений и консультации с целью достижения

Запросы на внесение изменений в версию 28.0

консенсуса, и в результате были окончательно утверждены 3 комплексных изменения.

Комплексные изменения, внесенные в версию 28.0 кратко изложены ниже. Для получения конкретной информации см. пункт «Связанные документы» в разделе [«Запрос на внесение изменений»](#) веб-сайта MedDRA.

На уровне SOC: В существующие SOC никакие изменения не вносились.

На уровне HLGT: В существующие HLGT никакие изменения не вносились.

На уровне HLT: Из комплексных изменений в версии 28.0 было добавлено два термина верхнего уровня (HLT) и один существующий HLT был объединен с другим HLT.

Изменения следующие:

Новые HLT

Новый HLT	В SOC
Вопросы системы качества	Проблемы с продуктом
Рабдовирусные инфекции	Инфекции и инвазии

Таблица.2 1 Новые HLT

Объединенный HLT

HLT	В HLT	В SOC
Инфекции, обусловленные вирусом бешенства	Рабдовирусные инфекции	Инфекции и инвазии

Таблица.2 2 Объединенные HLT

С добавлением HLGT *Проблемы с качеством, поставкой, распространением, производством продукта и системой качества* в версию 19.0 MedDRA был расширен и теперь включает терминологию, позволяющую кодировать проблемы с производством и системой качества. Новый HLT *Проблемы с системой качества* добавляет важные концепции, касающиеся проблем в системе качества.

Запросы на внесение изменений в версию 28.0

Замена HLT *Инфекции, обусловленные вирусом бешенства* на новый HLT *Рабдовирусные инфекции* позволила включить в него новые термины для заболеваний, вызываемых другими вирусами семейства Rhabdoviridae.

3. НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ В ВЕРСИИ 28.0

3.1 СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ЗАПРОСЫ MedDRA (SMQs)

В MedDRA версии 28.0 не было добавлено новых SMQ. Было внесено 289 утвержденных изменений PT в существующие SMQ. Для просмотра изменений в существующих SMQ изучите отчет о MedDRA версии 28.0. В MedDRA 28.0 имеется 110 SMQ уровня 1 (т. е. основных тем), всего 230 SMQ, включая субзапросы SMQ в составе SMQ уровня 1.

Экспертная рабочая группа по «Нарушение нервно-психического развития» (SMQ), работавшая совместно с MSSO над разработкой «Нарушение нервно-психического развития» (SMQ), приняла решение не разрабатывать SMQ на эту тему. Группа пришла к выводу, что имеющийся подход не является научно обоснованной методологией, и что применение предложенного SMQ не приводит к получению интерпретируемых результатов.

Экспертная рабочая группа создаст отчет, обобщающий работу группы по разработке «Нарушение нервно-психического развития» (SMQ), который будет размещен на веб-сайте MedDRA.

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 28.0 MSSO внедрило два проактивных предложения. 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 Последовательность размещения терминов в HLT *Аспекты, связанные с сексуальностью*

Пользователь MedDRA запросил проверку основных терминов в HLT *Аспекты, связанные с сексуальностью* на предмет адекватности размещения. После пересмотра LLT *Отсутствие активной половой жизни* был перемещен под PT *Половое воздержание* для более корректного расположения.

3.2.2 Последовательность размещения терминов в HLGТ *Расстройства и нарушения сна*

Пользователь MedDRA запросил пересмотр терминов в HLGТ *«Расстройства и нарушения сна»* для более оптимального их размещения. В результате этого пересмотра было внесено в общей сложности 23 изменения, включая добавление нового PT *Расстройство дыхания, связанное со сном*. Многие обновления были направлены на добавление вторичных связей с PT для обеспечения согласованности. Ниже приведен пример сделанных обновлений. Полный список изменений см. в пакете № 20119771 в WebCR.

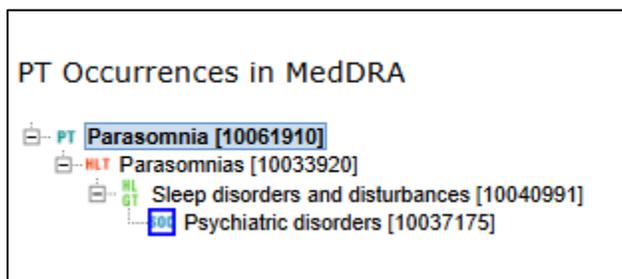


Рисунок.3 1 Расположение PT в MedDRA вер. 27.1

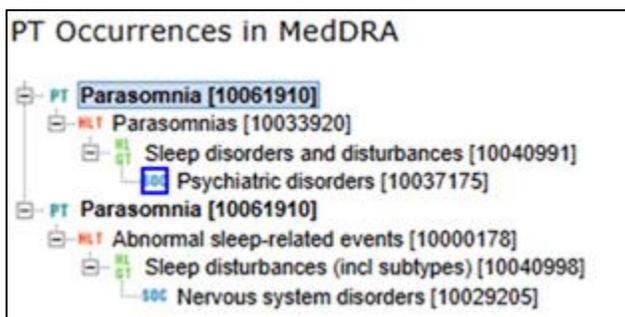


Рисунок.3 2 Расположение PT в MedDRA вер. 28.0

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. Перевод MedDRA на исландский язык был выпущен в октябре 2024 года, а его регулярное обслуживание начнется с выпуска MedDRA 28.0. С выпуском версии на исландском языке пользователям MedDRA стал доступен на 24 языках.

Исландский язык входит 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.

В настоящее время на этапе разработки находятся переводы MedDRA в ЕЭЗ на болгарский, мальтийский, норвежский, румынский, словацкий и словенский языки. Перевод на эти языки будет сделан, и они станут доступны после его завершения. См. раздел по многоязычному доступу (т. е. середину страницы) 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.

3.4 ОБНОВЛЕННЫЙ ВЕБ-БРАУЗЕР MedDRA / MVAT

В декабре 2024 года MSSO развернула недавно переработанный [веб-браузер \(Web-Based Browser, WBB\)](#) и инструмент анализа версий MedDRA (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT). Большим изменением стало изменение интерфейса пользователя. Целью разработки было упростить интерфейс с фокусом на поиск терминов, поскольку это наиболее часто используемая функция WBB. Все функции прежнего WBB включены в новый WBB с несколькими дополнениями:

- В новом браузере объединены прежний WBB и инструмент анализа версий MedDRA (MVAT) в одно приложение. Пользователи смогут запускать отчеты о версиях и воздействии данных, а также выполнять поиск и просмотр иерархии MedDRA.
- Пользователи могут входить в [WebCR](#) непосредственно из WBB, чтобы отправлять запросы на изменение перевода терминов.
- Пользователи могут настраивать параметры WBB (например, языки, включение/выключение кодов MedDRA, фильтры поиска, просмотр документации), и они сохраняются локально на панели навигации, когда пользователь запускает WBB в следующий раз.
- Пользователи могут выбирать любой из поддерживаемых языков MedDRA для поиска без необходимости предварительного выбора языка для просмотра иерархии MedDRA.

Новые разработки в версии 28.0

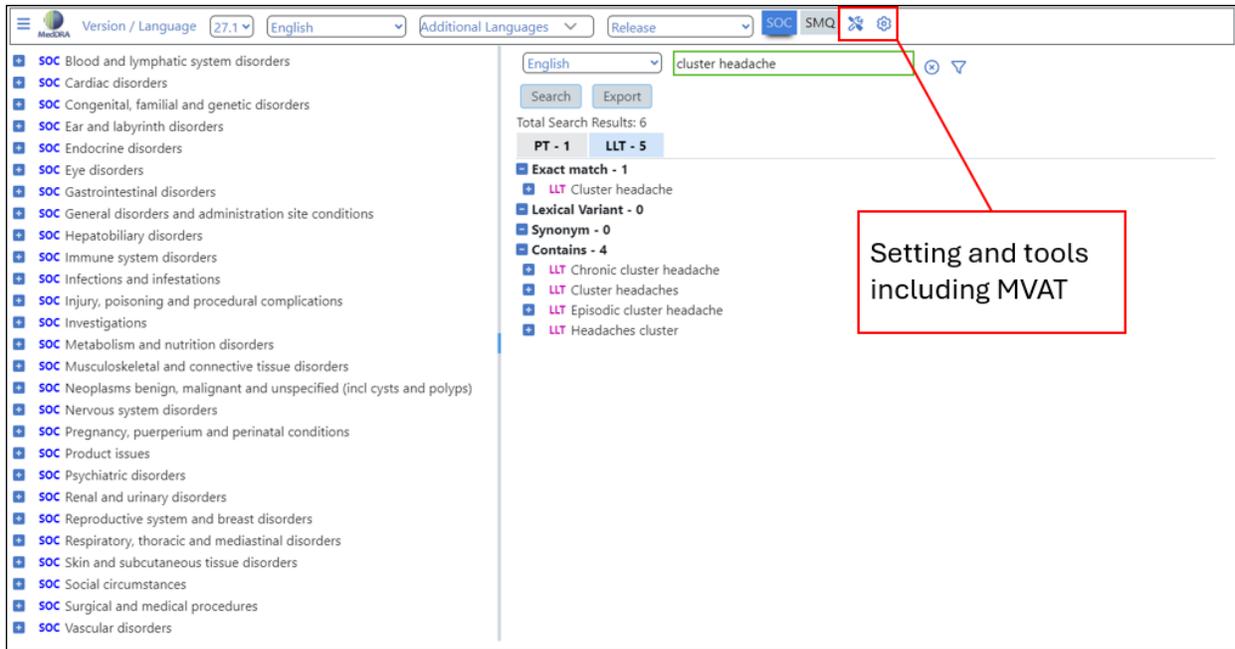


Рисунок.3 3 Новый веб-браузер

Учетные данные, необходимые для входа в обновленный WBB, такие же, как и в прежнем WBB. MSSO планирует работу нового WBB параллельно с прежними приложениями WBB и MVAT до конца 2025 года. После этого прежние приложения WBB и MVAT будут удалены.

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 28.0. Для получения подробной информации об изменениях в версии 28.0 см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в версии 27.1	Количество записей в версии 28.0	Изменение
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1756	1757	1
hlt.asc	1738	1739	1
hlt_pt.asc	39 102	39 553	451
llt.asc	88 985	89 774	789
meddra_history_russian.asc	131 295	132 446	1151
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

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. 27.1	вер. 28.0
LLT	Действительные термины	79 661	80 448
LLT	Недействительные термины	9324	9326
LLT	Общее количество LLT ¹	88 985	89 774

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. 27.1	вер. 28.0
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 28.0. Для получения подробной информации см. отчет о версии MedDRA в MVAT.

Название файла	Количество записей в таблице
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	972
mdhier.seq	647
pt.seq	355
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>	1288	341	4718	1171	87	17

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные)¹	PT (первичные)¹	LLT (первичные и вторичные) 2	PT (первичные и вторичные) 2	HLT³	HLGT³
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	1640	404	2726	727	36	10
<i>Врожденные, семейные и генетические нарушения</i>	4710	1901	4710	1901	100	19
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Эндокринные нарушения</i>	763	214	2103	642	38	9
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	2785	706	4287	1227	63	13
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	4319	1005	8416	2002	105	21
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	2627	1043	3677	1437	36	7
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	766	233	1680	497	19	4
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	612	174	3340	945	26	4
<i>Инфекции и инвазии</i>	7931	2234	8414	2373	150	12
<i>Травмы, интоксикации и осложнения процедур</i>	7463	1440	10 721	2840	79	9

Краткий обзор изменений

SOC	LLT (первичные)¹	PT (первичные)¹	LLT (первичные и вторичные) 2	PT (первичные и вторичные) 2	HLT³	HLGT³
<i>Лабораторные и инструменталь ные данные</i>	15449	6478	15449	6478	106	23
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	1079	316	3202	924	63	14
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	2910	545	7437	1588	59	11
<i>Доброкачествен ные, злокачественны е и неуточненные новообразова ния (вкл. кисты и полипы)</i>	9215	2164	10 166	2537	201	39
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	4221	1163	8511	2412	108	20
<i>Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния</i>	1735	256	3163	708	48	8
<i>Проблемы с продуктом</i>	958	188	1002	206	22	2
<i>Психические расстройства</i>	2523	584	3630	926	77	23
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	1329	388	2881	834	32	8

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>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	1920	554	4685	1365	52	16
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	1988	618	4809	1342	49	12
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	2429	582	6190	1641	56	10
<i>Социальные обстоятельства</i>	699	304	699	304	20	7
<i>Хирургические и медицинские процедуры</i>	6443	2626	6443	2626	141	19
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	1494	353	7701	1933	68	11
Всего	89 774	26 920				

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 два термина на уровне LLT в версии 28.0 MedDRA, в которой было сделано изменение статуса действительности наряду с обоснованием изменений.

Термин нижнего уровня	Статус действительности изменился на	Обоснование
Большой палец егеря	Недействительный	Статус LLT <i>Большой палец егеря</i> был изменен на «недействительный», поскольку он грамматически неверен и существует LLT <i>Вальгусное положение большого пальца кисти</i> .
НСЭ	Недействительный	Акроним «НСЭ» может представлять другие концепции, такие как «неспецифическая эстераза» (НСЭ) или «нейросенсорный элемент» (НСЭ) наряду с «Нейронспецифическая енолаза», для которой эта концепция была добавлен в качестве LLT. Поэтому во избежание потенциальной путаницы, статус LLT <i>НСЭ</i> был изменен на недействительный. Прописанный РТ <i>Нейронспецифическая енолаза</i> уже существует.

Таблица 4-6 Изменения действительности LLT