



Co je nového MedDRA verze 28.1

Září 2025
001274



UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA® je registrována ICH.

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být s výjimkou loga MedDRA a ICH užíván, reprodukován, začleňován do jiných dokumentů, upravován, pozměňován, překládán nebo šířen na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasné označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasné zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli nároky, škody či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním tohoto dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

Obsah

1	PŘEHLED DOKUMENTU.....	1
2	ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 28.1	2
	2.1.ZMĚNY TERMINOLOGIE	2
3.	NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 28.1	4
	3.1.STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MEDDRA (STANDARDISED MEDDRA QUERIES - SMQ)	4
	3.2.PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	4
	3.3.ZAVEDENÍ A ROZVOJ NOVÝCH JAZYKŮ MEDDRA.....	4
	3.4.AKTUALIZACE FRANCOUZSKÉHO PŘEKladu TERMINOLOGIA ANATOMICA.....	5
	3.5.AKTUALIZACE POČÍTAČOVÉHO PROHLÍŽEČE MEDDRA	6
4.	SOUHRN ZMĚN	7
	4.1.SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII	7
	4.2.SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA	9
	4.3.POČTY TERMÍNŮ MEDDRA PODLE SOC	9
	4.4.ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT	13

Seznam obrázků

Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
Obrázek 3-1 Nový počítačový prohlížeč	6

Seznam tabulek

Tabulka 3-1 Příklady aktualizací francouzské Terminologia Anatomica	5
Tabulka 4-1 Počty termínů v souborech MedDRA	7
Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na LLT	8
Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na SMQ.....	8
Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	9
Tabulka 4-5 Počty termínů MedDRA podle SOC	12
Tabulka 4-6 Změny aktuálnosti termínů LLT	14

1 PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v Lékařském slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzemi 28.1 a 28.1.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 28.1, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 28.1, zdůrazňuje změny ve verzi 28.1 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ] a posledními aktualizacemi softwarových nástrojů poskytovanými MSSO.

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

- vlivu této verze na terminologii (v tabulkách)
- dopadu na záznamy v souborech MedDRA
- počtů termínů MedDRA a SMQ
- termínů LLT v MedDRA, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti

Všechny aktualizované dokumenty spojené s touto verzí jsou umístěny v distribučním souboru ve formátu Adobe® Portable Document Format (PDF) nebo, pro některé dokumenty, ve formátu Microsoft Excel. Úplný seznam najdete v souboru Readme.txt.

Zákaznický servis Organizace pro služby údržby a podpory [Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk] můžete kontaktovat na mssohelp@meddra.org.

2 ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 28.1

2.1. ZMĚNY TERMINOLOGIE

Změny terminologie MedDRA jsou důsledkem uživatelských žádostí o změnu, uživatelských proaktivních žádostí a interních žádostí o změnu. Interní žádosti o změnu jsou důsledkem činností interní údržby a činností speciálních pracovních skupin, na nichž se MSSO podílí.

MedDRA verze 28.1 je verze s jednoduchou změnou, což znamená, že změny lze provádět pouze na úrovni PT a LLT v hierarchii MedDRA.

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1412 žádostí o změnu, přičemž 1032 žádostí bylo schváleno a provedeno a 367 žádostí nebylo schváleno. 13 žádostí o změnu bylo pozastaveno k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v každé příslušné anglické verzi MedDRA. Abonenté mohou navíc využít [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), což je online nástroj k porovnání jakýchkoli dvou verzí MedDRA – včetně nesousedních verzí – k identifikování změn. Výstup MVAT, který porovnává MedDRA verze 28.0 s verzí 28.1, je identický se souborem Version Report poskytnutým v zip souboru MedDRA ke stažení. MVAT je pro předplatitele MedDRA zdarma jako součást jejich předplatného.

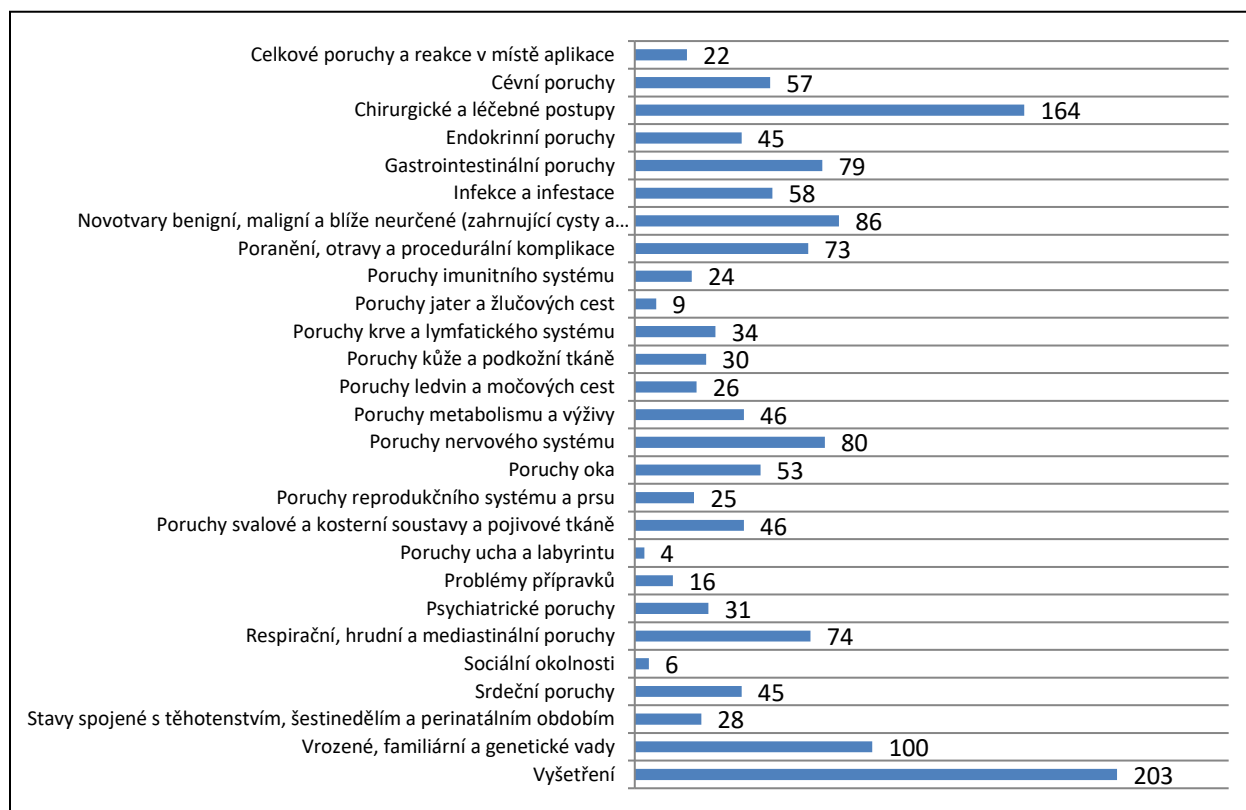
Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO doplňkové aktualizací soubory v angličtině ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Dodatečné změny mohou být navíc zobrazeny ve webovém prohlížeči MedDRA nebo přes MVAT prostřednictvím funkce „náhled doplněných termínů“. Doplněné informace mohou uživatelům pomoci při identifikaci změn, které budou implementovány v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 28.1 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenté si mohou prohlédnout všechny posouzené žádosti o změnu zvažovaných MSSO od MedDRA verze 5.1 do současnosti na [WebCR](#).

Obrázek 2-1 (viz. níže) shrnuje všechny změny v jednotlivých SOC (Třídy orgánových systémů) a může být užitečný k měření dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLGT pro verzi 28.1 (viz. tabulka 4-5) a odpovídajících informací z verze 28.0. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 28.1 viz. oddíl 4.

ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 28.1



Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 28.1

3.1. STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MEDDRA (STANDARDISED MEDDRA QUERIES - SMQ)

Do MedDRA verze 28.1 nebyl přidán žádný nový SMQ. Bylo schváleno 225 změn PT ve stávajících SMQ. Pro zobrazení změn stávajících SMQ odkazujeme na MedDRA Version Report 28.1. V MedDRA 28.1 se nachází 110 témat SMQ úrovně 1 (tj. hlavních témat) s celkem 230 SMQ, které zahrnují podřazené SMQ pod SMQ 1.

3.2. PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhopat obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu. Tyto proaktivní žádosti mohou sloužit k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům na zlepšení. Během období zpracování žádostí o změnu verze 28.1 MSSO neimplementovala žádné proaktivní návrhy. MSSO zveřejňuje a aktualizuje seznam všech přijatých návrhů a jejich stav v oddílu [Change Request](#) na webových stránkách MedDRA.

MSSO má zájem o jakékoli návrhy uživatelů ohledně proaktivních vylepšení MedDRA. Prosím zašlete své návrhy na „proaktivní“ vylepšení MedDRA prostřednictvím e-mailu na MSSO [Help Desk](#). Při popisu svého podnětu buďte co nejkonkrétnější a uveďte zdůvodnění, proč si myslíte, že by Váš návrh měl být implementován.

3.3. ZAVEDENÍ A ROZVOJ NOVÝCH JAZYKŮ MEDDRA

MSSO pokračuje v práci na nových jazycích, které umožní většímu počtu uživatelů používat MedDRA v jejich rodném jazyce a usnadní globální komunikaci kódovaných dat MedDRA. MSSO očekává, že vydá tři nové jazyky, buď v době nebo krátce po zavedení MedDRA 28.1 - 15. září – norštinu, slovenštinu a slovinštinu. S vydáním těchto tří jazyků je uživatelům k dispozici 27 jazyků MedDRA.

Norština, slovenština a slovinština patří mezi 17 úředních jazyků Evropského hospodářského prostoru (EHP), jejichž překlad schválil Správní výbor MedDRA v roce 2020 a které jsou potřebné k podpoře iniciativy pro elektronické informace o přípravcích. Upozorňujeme, že tato iniciativa zahrnuje pouze překlad termínů MedDRA a nezahrnuje uživatelskou dokumentaci MedDRA.

SOUHRN ZMĚN

V současné době jsou ve vývoji překlady MedDRA v dalších jazycích EHP, bulharštině, dánštině, maltštině a rumunštině. ICH navíc schválila uzbecký překlad MedDRA, jehož vývoj právě začal. Tyto jazyky budou přeloženy a po dokončení zpřístupněny. Seznam aktuálně podporovaných jazyků najdete v sekci vícejazyčného přístupu na domovské stránce MedDRA [MedDRA Home page](#) (tj. uprostřed stránky). MSSO poskytne odhadovaná data vydání pro tyto jazyky, jakmile budou k dispozici.

3.4. AKTUALIZACE FRANCOUZSKÉHO PŘEKladu TERMINOLOGIA ANATOMICA

Terminologia Anatomica (TA) je mezinárodní standard pro terminologii lidské anatomie. Byl vydán v roce 1998 pod záštitou Mezinárodní federace anatomických společností a byl vytvořen s cílem postupně nahradit klasickou anatomickou nomenklaturu po celém světě.

Ačkoli neexistuje oficiální překlad termínů TA do francouzštiny, používání francouzské upravené verze bylo v roce 2010 schváleno slovníkem Académie de médecine, oficiálním referenčním materiálem pro francouzskou lékařskou terminologii. Toto schválení položilo základ pro implementaci francouzské verze TA do terminologie MedDRA. Francouzský regulační orgán ANSM a Health Canada se následně dohodly na podpoře projektu přejmenování přibližně 1 400 termínů MedDRA v MedDRA verze 28.1 z klasické starší terminologie na TA. Níže uvádíme několik příkladů.

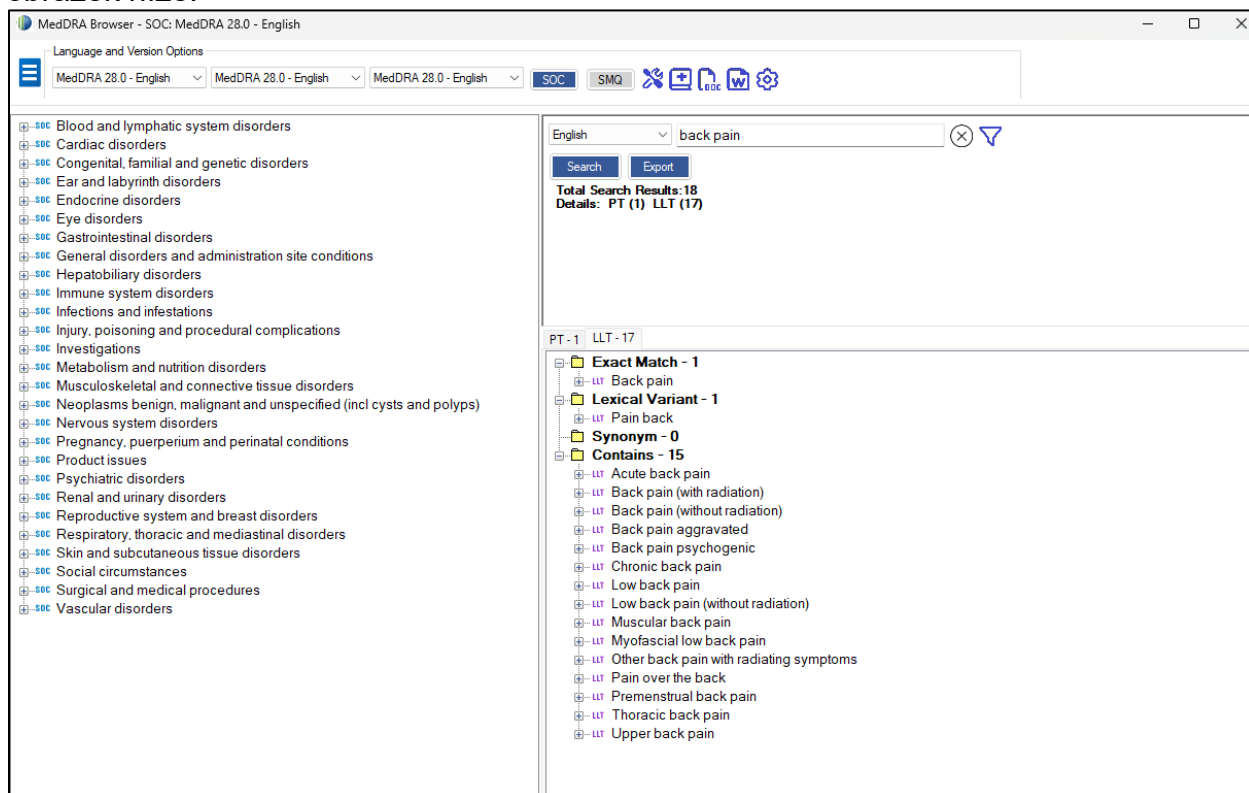
Termín v angličtině	Kód	Předchozí francouzský překlad	Aktualizovaný překlad
Zlomenina pately	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Hematom mozkového kmene	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Poranění míchy	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

Tabulka 3-1 Příklady aktualizací francouzské Terminologia Anatomica

Úplný seznam aktualizovaných termínů naleznete ve Version Report ve verzi 28.1 pro francouzský překlad MedDRA.

3.5. AKTUALIZACE POČÍTAČOVÉHO PROHLÍŽEČE MEDDRA

V červenci 2025 MSSO nasadila nově přepracovaný počítačový prohlížeč MedDRA Desktop Browser (MDB) verze 5.0. Nejvýznamnější změnou je přepracování uživatelského rozhraní tak, aby odpovídalo přepracovanému webovému prohlížeči nasazenému v prosinci 2024.. Cílem návrhu bylo zjednodušit rozhraní a zaměřit se na vyhledávání, protože se jedná o nejčastěji používanou funkci MDB. Všechny funkce starší verze MDB jsou zahrnuty i v nové verzi MDB. Patří sem konsolidovaná nabídka nastavení, která uživatelům umožňuje přizpůsobit si MDB podle svých potřeb. Viz obrázek níže.



Obrázek 3-1 Nový počítačový prohlížeč

Novou verzi MDB 5.0 naleznete na stránce [Download page](#) na webových stránkách MedDRA, kde je nutné zadat Vaše ID předplatného MedDRA a heslo. Pokud nemáte

SOUHRN ZMĚN

své přihlašovací údaje, použijte k jejich získání naši samoobslužnou aplikaci [Self-Service Application](#).

Starší verze aplikace MDB 4.1 bude i nadále k dispozici na webových stránkách MedDRA.

V případě dotazů se prosím obraťte na MSSO Help Desk (mssohelp@meddra.org).

4. SOUHRN ZMĚN

4.1. SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII

Následující tabulky (viz tabulky 4-1 až 4-5) shrnují dopad na terminologii MedDRA ve verzi 28.1. Podrobné informace o změnách verze 28.1 naleznete ve Version Report MedDRA v MVAT.

Název souboru	Počet záznamů ve verzi 28.0	Počet záznamů ve verzi 28.1	Změna
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,757	1,757	0
hlt.asc	1,739	1,739	0
hlt_pt.asc	39,553	39,916	363
llt.asc	89,774	90,471	697
meddra_history_czech.asc	137,038	138,028	990
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41,838	42,221	383
pt.asc	26,920	27,163	243
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	96,822	97,480	658

Tabulka 4-1 Počty termínů v souborech MedDRA

Soubory MedDRA history a release jsou volitelné soubory pro použití Počítačového prohlížeče MedDRA (MedDRA Desktop Browser - MDB), verze 3.0.2 Beta a vyšší. Tyto soubory nejsou součástí schématu MedDRA.

Níže uvedená tabulka uvádí počet aktuálních a neaktuálních výrazů.

Změny LLT

Úroveň	Stav aktuálnosti	v28.0	v28.1
LLT	Aktuální termíny	80,448	81,143
LLT	Neaktuální termíny	9,326	9,328
LLT	Celkové LLT ¹	89,774	90,471

Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na LLT

¹Celkové LLT zahrnují PT, protože jsou také zastoupeny v distribučním souboru LLT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v28.0	v28.1
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na SMQ

4.2. SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam konsektivních souborů, přidružených tabulek MedDRA a počet záznamů obsažených v každém souboru. Nula znamená, že se soubor od předchozího vydání MedDRA nezměnil. Níže uvedená tabulka shrnuje dopad na MedDRA ve verzi 28.1. Podrobnosti najdete v MedDRA Version Report v MVAT.

Název souboru	Počet záznamů v tabulce
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	445
llt.seq	822
mdhier.seq	471
pt.seq	286
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA

4.3. POČTY TERMÍNŮ MedDRA PODLE SOC

Následující tabulka ukazuje počty HLGT, HLT, primárních a sekundárních PT a LLT a primárních PT a LLT v jednotlivých SOC. Všimněte si, že počet LLT zahrnuje také PT.

SOC	LLT (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
-----	-----------------------------------	----------------------------------	--	---	------------------	-------------------

SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	1,298	342	4,744	1,175	87	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,661	411	2,760	738	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	4,777	1,934	4,777	1,934	100	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	479	106	958	253	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	764	214	2,140	650	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,811	715	4,329	1,240	63	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	4,336	1,008	8,475	2,020	105	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,635	1,046	3,693	1,443	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	768	233	1,687	499	19	4
<i>Poruchy imunitního systému</i>	615	175	3,358	951	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	7,969	2,245	8,457	2,386	150	12

SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	7,498	1,449	10,775	2,859	79	9
<i>Vyšetření</i>	15,593	6,538	15,593	6,538	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	1,090	317	3,234	938	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,923	548	7,476	1,596	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	9,269	2,177	10,230	2,557	201	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	4,254	1,170	8,573	2,431	108	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím</i>	1,741	258	3,183	716	48	8
<i>Problémy přípravků</i>	966	191	1,013	211	22	2
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,530	584	3,652	934	77	23

SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,338	393	2,897	844	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,929	560	4,702	1,373	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	2,015	635	4,857	1,368	49	12
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	2,440	584	6,210	1,647	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	704	305	704	305	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	6,564	2,669	6,564	2,669	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,504	356	7,744	1,946	68	11
Celkem	90,471	27,163				

Tabulka 4-5 Počty termínů MedDRA podle SOC

¹Primární počet zahrnuje pouze termíny, které jsou primárně spojené s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Součty primárních LLT a PT odpovídají počtům uvedených v tabulce 4-1 a 4-2.

²Celkové počty zahrnují počty termínů, které jsou primárně i sekundárně spojeny s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Tudíž součty celkových LLT a PT jsou větší než ty, které jsou uvedeny v tabulce 4-1 a 4-2.

SOUHRN ZMĚN

³Počty termínů HLT a HLGT nejsou nutně jedinečné hodnoty vzhledem k multiaxialitě databáze MedDRA (viz. oddíl 2.2. Úvodní příručky, kde je výklad multiaxiality). Některé HLT se započítávají do více než v jedné SOC. Například HLT *Vrozené vady pojivové tkáně* a HLGT *Vrozené poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* jsou započteny do SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a do SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*. Počty HLT a HLGT jsou větší než ty, které se nacházejí v tabulce 4-1.

4.4. ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje tři termíny na úrovni LLT ve verzi 28.1, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Narcolepsy with cataplexy Narkolepsie s kataplexií	Aktuální	Termín LLT Narkolepsie s kataplexií byl změněn z neaktuálního na aktuální. Narkolepsie s kataplexií, v současnosti nazývaná narkolepsie typu 1, zahrnuje kataplexii jako jeden z nejčasnějších příznaků a je spojena s nízkou hladinou orexinu (nazývaného také hypocretin) v mozkomíšním moku (CSF). Termín „narkolepsie s kataplexií“ sice již není oficiálním preferovaným termínem, ale je stále široce chápán a používán, zejména v neformálním kontextu.
Purpura thrombopaenic thrombotic Trombotická trombocytopenická purpura	Neaktuální	Britský pravopis tohoto termínu je „Purpura thrombopenic thrombotic/ Trombotická trombocytopenická purpura“ a neliší se od pravopisu v americké angličtině. Status LLT Trombotická trombocytopenická purpura byl proto změněn na neaktuální.
Thrombocytopaenic purpura Trombocytopenická purpura	Neaktuální	Britský anglický pravopis tohoto termínu je „Thrombocytopenic purpura/ Trombocytopenická purpura“ a neliší se od americké angličtiny. Proto byl status LLT Trombocytopenická purpura změněn na neaktuální.

SOUHRN ZMĚN

Tabulka 4-6 Změny aktuálnosti termínů LLT