



Mi az új? MedDRA 28.1-es verzió

2025 szeptember

001274

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 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 meg, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

TARTALOMJEGYZÉK

1.	A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2.	A 28.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI.....	2
2.1	TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK	2
3.	ÚJ FEJLESZTÉSEK A 28.1-ES VERZIÓBAN	4
3.1	SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K).....	4
3.2	PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK	4
3.3	ÚJONNAN KIADÁSRA KERÜLŐ VAGY FEJLESZTÉSI FÁZISBAN LÉVŐ MEDDRA NYELVEK	4
3.4	A TERMINOLOGIA ANATOMICA FRISSÍTETT FRANCIA FORDÍTÁSA	5
3.5	FRISSÍTETT ASZTALI MEDDRA BÖNGÉSZŐ	6
4.	A MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE	7
4.1	A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	7
4.2	A MEDDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	9
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
3-1. ábra	Új asztali böngésző	6

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

3-1. táblázat	Példák a Terminologia Anatomica francia frissítéseire	5
4-1. táblázat	A MedDRA kifejezésfájlok 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	9
4-5. táblázat	A MedDRA kifejezések számadatai SOC-nként	12
4-6. táblázat	Az LLT aktualitási státusz módosításai	13

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A *Mi az új?* című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)—azaz Orvosi Információs Szótár Szabályozási Tevékenységekhez—terminológiai módosításainak forrásait és típusait tartalmazza, amely módosítások a 28.0-ás verzióról a 28.1-es verzióra léptek életbe.

A 2., A *28.1-es verzió kérelmezett módosításai* című rész a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

A 3., *Új fejlesztések a 28.1-es verzióban* című rész a 28.1-es verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket, a szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat és az MSSO által rendelkezésre bocsátott szoftvereszközök legújabb frissítéseit mutatja be.

A 4., A *módosítások összegzése* című 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, amelyeknek az 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 e-mail-címen érhető el.

2. A 28.1-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 28.1-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 1412 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1032 módosítási kérelmet hagytak jóvá és vezettek be, és 367 módosítási kérelem nem került jóváhagyásra. Ezenkívül a jelen verziót érintő 13 módosítási kérelmet várólistára helyeztek 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 28.0-ás verzióját a MedDRA 28.1-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.

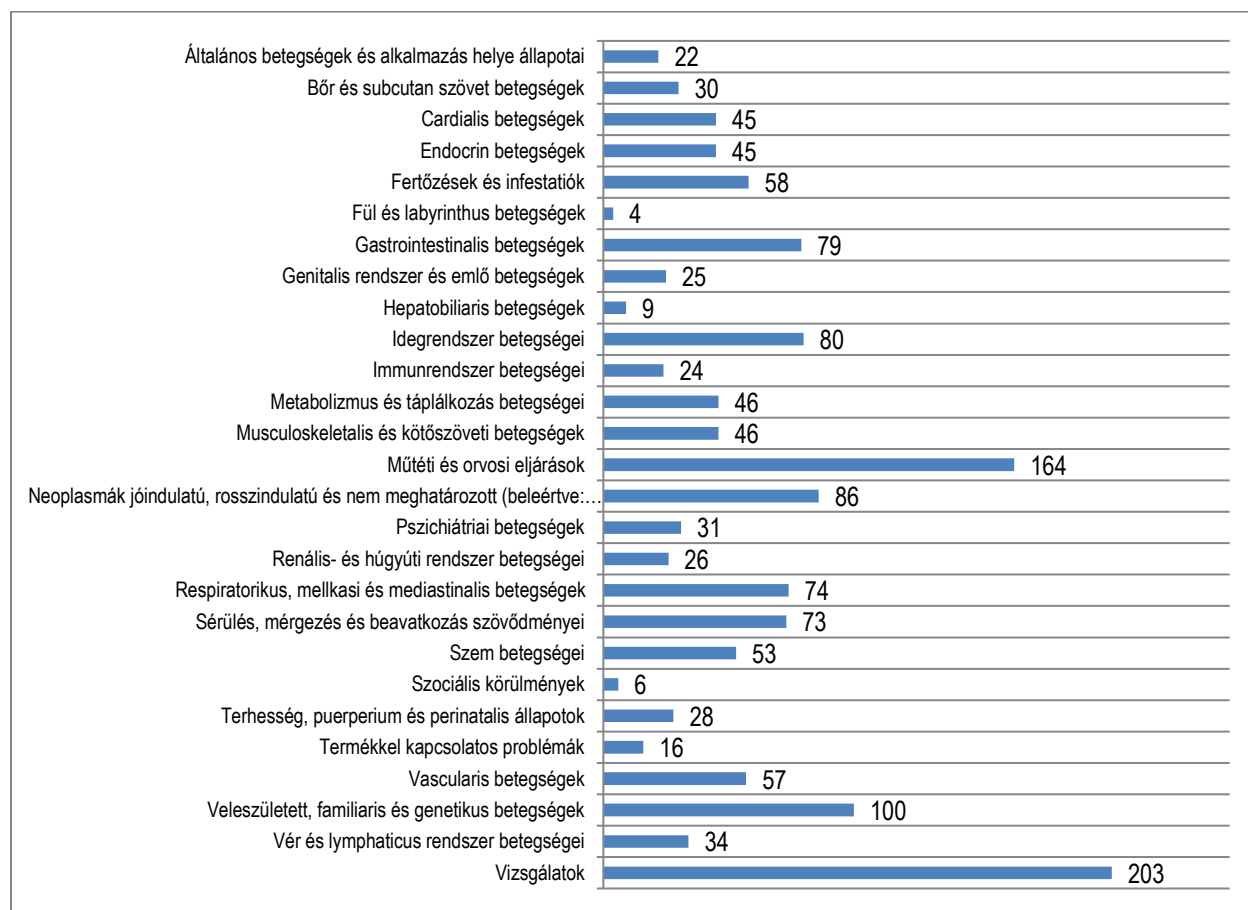
A MedDRA 28.1-es verziójánál figyelembe vett (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) módosítások magyarázata egy összesítő Részletes jelentés (Detail Report) formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhetők el. A MedDRA 5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási 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 28.1-es verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLGK kifejezései számának (amelyeket a 4-5. táblázat

A 28.1-es verzió kérelmezett módosításai

mutat) a 28.0-ás verzióhoz viszonyított különbségéből származnak. A 2-1. táblázat ezenfelül az LLT aktualitási státuszok módosításait is tükrözi.

A MedDRA 28.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. részben.



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

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 28.1-ES VERZIÓBAN

3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

A MedDRA 28.1-es verziójában új SMQ-k nem kerültek hozzáadásra. Meglévő SMQ-k PT módosítását 225 esetben hagyták jóvá. A meglévő SMQ-k módosításainak megtekintéséhez, kérjük, tekintse meg a MedDRA 28.1-es Verzió Riportját. A MedDRA 28.1-es verziójának kiadásával 110 db 1. szintű SMQ téma (azaz fő téma) van, összesen 230 db 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 előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A 28.1-es verzió kérelmezett módosításainak végrehajtási időszakában az MSSO nem vezetett be egyetlen proaktív módosítási kérelmet sem. 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.

3.3 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. Az MSSO a MedDRA három új—norvég, szlovák és szlovén—nyelven elkészült fordítását a MedDRA 28.1-es verziójával szeptember 15-én vagy röviddel az után tervezi kibocsátani. Ezzel a három nyelvvel együtt a MedDRA 27 nyelvvel áll a felhasználók rendelkezésére.

A norvég, szlovák és szlovén nyelvek 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 segítségével a szolgáltatásban. Felhívjuk a figyelmet, hogy ez a kezdeményezés kizárólag a MedDRA kifejezések fordítását foglalja magában, a MedDRA felhasználói dokumentációét azonban nem.

Jelenleg a MedDRA bolgár, dán, máltai és román EGT-nyelveken készülő fordítása van folyamatban. Ezenfelül az ICH jóváhagyta a MedDRA üzbég fordítását is, amelynek kifejlesztése megkezdődött.

Ezeket a nyelveket fordításuk befejeztével tesszük elérhetővé. Kérjük, tekintse meg a [MedDRA weboldal](#) többnyelvű hozzáférési pontját (pontosabban az oldal közepén) az aktuálisan támogatott nyelvek listájáért. Az MSSO rendelkezésre bocsátja ezeknek a nyelveknek a becsült kiadási dátumát, amint az elérhetővé válik.

3.4 A TERMINOLOGIA ANATOMICA FRISSÍTETT FRANCIA FORDÍTÁSA

A Terminologia Anatomica (TA) az emberi anatómia terminológiájának nemzetközi szabványa. Az Anatómus Társaságok Nemzetközi Szövetségének égisze alatt 1998-ban kibocsátott szabvány célja a klasszikus anatómiai nómenklatúra fokozatos lecserélése világszerte.

Habár a TA-nak nincs hivatalos francia fordítása, a 2010-es években a Francia Orvosi Akadémia Orvosi Szótára—a francia orvosi terminológia hivatalos referencia-kiadványa—elfogadta egy franciásított változatának alkalmazását. Ez a jóváhagyás fektette le az alapokat a francia TA-verzió MedDRA terminológiába való integrálásához. Következésképpen a francia szabályozó hatóság, az Országos Gyógyszer- és Egészségügytermék-biztonságossági Ügynökség (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) és a Health Canada, a kanadai közegészségügyi hatóság vállalták, hogy támogatják körülbelül 1400 MedDRA kifejezés klasszikus elődterminológiáról TA-terminológiára való átnevezését a MedDRA 28.1-es verziójához. Az alábbiakban bemutatunk néhány példát.

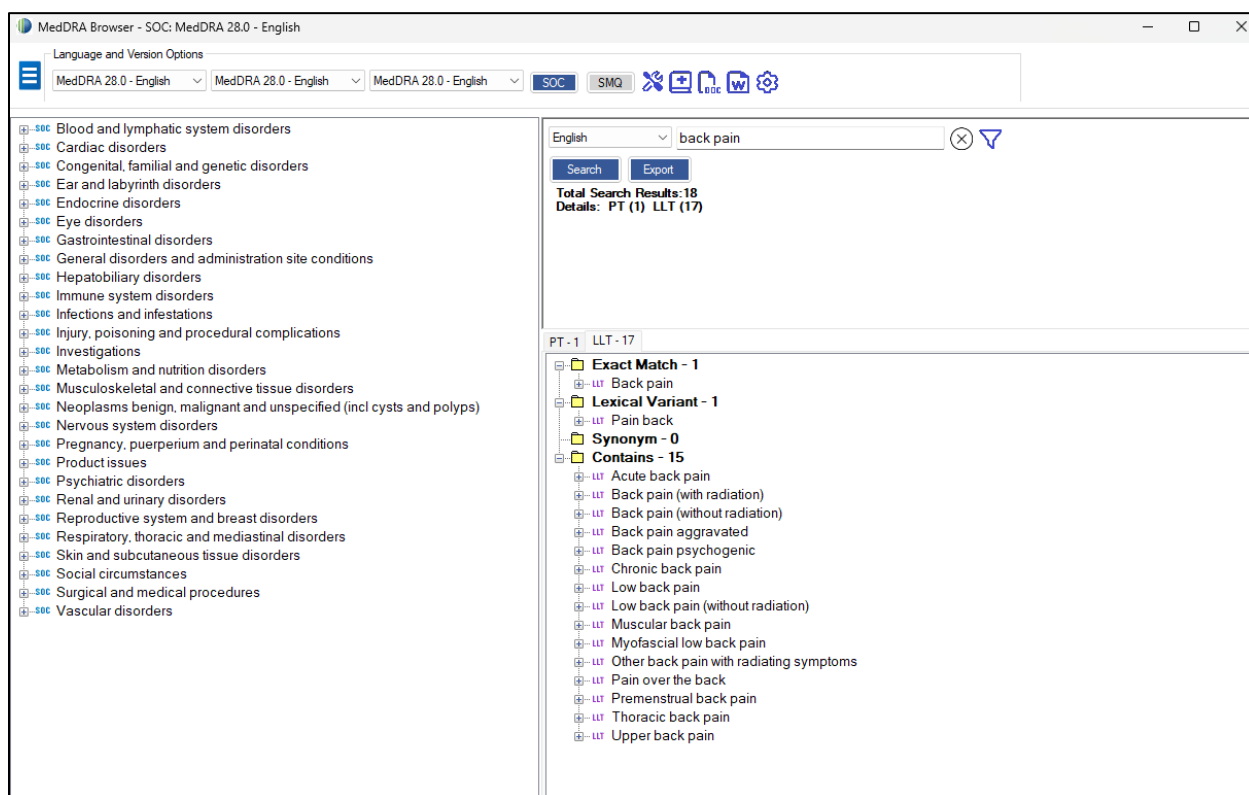
Angol kifejezés (magyar fordítás)	Kód	Korábbi francia fordítás	Frissített fordítás
Patella fracture (patellatörés)	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma (agytörzsi hematoma)	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Spinal cord injury (gerincvelősérülés)	10041552	Lésion de la moelle épine	Lésion de la moelle spinale

3-1. táblázat Példák a Terminologia Anatomica francia frissítéseire

A MedDRA francia fordításában frissített kifejezések teljes listájáért lásd a MedDRA 28.1-es Verzió Riportját.

3.5 FRISSÍTETT ASZTALI MedDRA BÖNGÉSZŐ

Az MSSO 2025 júliusában kibocsátotta a MedDRA asztali böngészőjének (MedDRA Desktop Browser, MDB) újonnan átszerkesztett, 5.0-ás verzióját. A legnagyobb változás a felhasználói felületben történt a 2024 decemberében kibocsátott, újonnan átszerkesztett webalapú böngészőhöz (Web-Based Browser, WBB) való illeszkedés érdekében. Az átszerkesztés célja a felület egyszerűsítése és a keresésre fektetett hangsúly volt, hiszen ez a leggyakrabban igénybe vett MDB funkció. Az új MDB tartalmazza a korábbi felület összes funkcióját. Ebbe beletartozik egy konszolidált beállítási menü, amely lehetővé teszi a felhasználónak, hogy saját szükségletei szerint testre szabja az MDB-t. Lásd az alábbi ábrát:



3-1. ábra Új asztali böngésző

Az MDB új, 5.0-ás verziója megtalálható a MedDRA webhely [Letöltési oldalán](#), ahol meg kell adni a MedDRA-előfizetési azonosítót és jelszót. Ha nem rendelkezik bejelentkezési hitelesítő adatokkal, kérjük, megszerzésükhöz vegye igénybe az [Önkiszolgáló Alkalmazásunkat](#).

Az MDB asztali böngésző korábbi, 4.1-es verziója továbbra is elérhető marad a MedDRA webhelyén.

Kérdéseivel, kérjük, forduljon az MSSO Help Desk-jéhez (mssohelp@meddra.org).

4. A MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázatok (4-1. – 4-5. táblázat) a MedDRA-ra a 28.1-es verzió által gyakorolt hatásokat összegzik. A 28.1-es verzió módosításaira vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot az MVAT-ban.

Fájlnev	Kódolt kifejezések száma a 28.0-ás verzióban	Kódolt kifejezések száma a 28.1-es verzióban	Módosítás
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1757	1757	0
hlt.asc	1739	1739	0
hlt_pt.asc	39 553	39 916	363
llt.asc	89 774	90 471	697
meddra_history_hungarian.asc	136 800	137 788	988
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

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	28.0. v.	28.1. v.
LLT	Aktuális kifejezések	80 448	81 143
LLT	Nem aktuális kifejezések	9326	9328
LLT	Összes LLT ¹	89 774	90 471

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

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

Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	28.0. v.	28.1. 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 képest. Az alábbi táblázat a MedDRA-ra a 28.1-es verzió által gyakorolt hatásokat összegzi. Részletes információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot az MVAT-ban.

Fájlnev	Kódolt kifejezések száma a táblázatban
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	445
llt.seq	821
mdhier.seq	479
pt.seq	286
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 HLGT-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-ket is magában foglalja.

A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) ¹	PT-k (elsődleges) ¹	LLT-k (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k (elsődleges és másodlagos) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1298	342	4744	1175	87	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1661	411	2760	738	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	4777	1934	4777	1934	100	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	479	106	958	253	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	764	214	2140	650	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2811	715	4329	1240	63	13
<i>Gastro-intestinalis betegségek</i>	4336	1008	8475	2020	105	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2635	1046	3693	1443	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	768	233	1687	499	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	615	175	3358	951	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7969	2245	8457	2386	150	12

A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) ¹	PT-k (elsődleges) ¹	LLT-k (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k (elsődleges és másodlagos) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	7498	1449	10 775	2859	79	9
<i>Vizsgálatok</i>	15 593	6538	15 593	6538	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	1090	317	3234	938	63	14
<i>Musculo- skeletális és kötőszöveti betegségek</i>	2923	548	7476	1596	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	9269	2,177	10 230	2557	201	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	4254	1170	8573	2431	108	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1741	258	3183	716	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	966	191	1013	211	22	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2530	584	3652	934	77	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1338	393	2897	844	32	8

A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) ¹	PT-k (elsődleges) ¹	LLT-k (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k (elsődleges és másodlagos) ²	HLT- k ³	HLGT- k ³
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1929	560	4702	1373	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	2015	635	4857	1368	49	12
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2440	584	6210	1647	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	704	305	704	305	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	6564	2669	6564	2669	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1504	356	7744	1946	68	11
Összesen	90 471	27 163				

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

¹Az 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.

²Az összeg azoknak a kifejezéseknek a számát foglalja magában, amelyek elsődlegesen és másodlagosan is 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.

³A 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 28.1-es verziójában szereplő három, LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyeknek az aktualitási státusza módosult, a módosítások magyarázatával együtt.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási státusz módosítva erre	Magyarázat
Narcolepsia cataplexiával	Aktuális	Az LLT <i>Narcolepsia cataplexiával</i> státusza nem aktuálisról aktuálisra változott. A „Narcolepsia cataplexiával” kifejezés, amely jelenleg a „Narcolepsia, 1-es típus” nevet viseli, a cataplexiát a narcolepsia legkorábban jelentkező tünetei között foglalja magában, és a liquor (CSF) alacsony orexinszintjével (amit hipokretinnek is neveznek) áll összefüggésben. Habár a „narcolepsia cataplexiával” kifejezés már nem számít hivatalos, preferált terminológiának, továbbra is széles körben érthető és használt kifejezés, különösen nem hivatalos kontextusokban.
Thrombotikus thrombopaenica purpura	Nem aktuális	Ennek a kifejezésnek a brit változata „Purpura thrombopenic thrombotic”, amelynek írásmódja nem különbözik az amerikai angol helyesírásától. Ezért az LLT <i>Thrombotikus thrombopaenica purpura</i> státusza nem aktuálisra változott.
Thrombocytopaeniás purpura	Nem aktuális	Ennek a kifejezésnek a brit változata „Thrombocytopenic purpura”, amelynek írásmódja nem különbözik az amerikai angol helyesírásától. Ezért az LLT <i>Thrombocytopaeniás purpura</i> státusza nem aktuálisra változott.

4-6. táblázat Az LLT aktualitási státusz módosításai