Guida introduttiva
MedDRA Versione 16.1

MSSO-DI-6003-16.1.0

Settembre 2013

Nota al lettore

La presente guida introduttiva è stata tradotta in italiano per essere utilizzata con la versione italiana del MedDRA. Altre guide introduttive sono state tradotte a supporto di lingue diverse dall'inglese e sono incluse con le copie delle specifiche lingue.

La guida introduttiva deve essere usata con il MedDRA Browser disponibile con ogni abbonamento MedDRA.

Le modifiche specifiche alla versione o le modifiche nella documentazione si possono trovare nel documento intitolato "Che cosa c'è di nuovo". Questo documento è allegato alla pubblicazione MedDRA, e si trova anche sul sito Web dell'MSSO https://www.meddra.org/user?destination=downloads.

La terminologia MedDRA viene mantenuta secondo un sistema di gestione della qualità certificato ISO 9001:2008.

Per aiutare i lettori ad identificare più facilmente il contenuto nuovo o modificato della Guida introduttiva MedDRA, segue un elenco di sezioni con le modifiche più significative per MedDRA versione 16.1:

Sezione 5.1: Uso generale delle parole – È stata aggiunta una sezione per spiegare l'uso della combinazione tenue/crasso (small/large in inglese) e intestino/intestinale ai fini della terminologia MedDRA.
È stata rimossa la tabella del conteggio dei termini nella sezione 6.0 perché questa informazione si trova nel documento del file di distribuzione MedDRA.

Sezione 6.10.2: Convenzioni ed Eccezioni - È stata rimossa la frase sul posizionamento dei termini delle neoplasie in questo SOC perché non ci sono HLT in questo SOC dedicati alle neoplasie o alle sedi anatomiche.

Appendice B: Descrizione dei concetti MedDRA – È stato aggiunto il seguente descrittore: Prodotto

Riconoscimenti

Il marchio MedDRA® è posseduto da IFPMA da parte di ICH. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition (DSM-IV) Copyright ©1994 American Psychiatric Association. ICD-9-CM, International Classification of Diseases, Nona revisione, Clinical Modification, Copyright©1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus Quinta edizione, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 Centro di collaborazione per il monitoraggio internazionale dei farmaci della Organizzazione mondiale della sanità. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) è un prodotto del Ministero della salute, del lavoro e del welfare (MHW). LOINC® è un marchio commerciale registrato della Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® è un marchio commerciale registrato della GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® un marchio commerciale registrato della Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 della Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, casa editrice Elsevier.

Dichiarazione di responsabilità e copyright

Questo documento è protetto da copyright e può essere usato, riprodotto, incorporato in altri lavori, adattato, modificato, tradotto o distribuito in base a un'autorizzazione pubblica a condizione che nel documento sia sempre riconosciuto il copyright dell'ICH. In caso di adattamenti, modifiche o traduzioni del documento, ci si deve ragionevolmente impegnare a etichettare, demarcare o altrimenti identificare chiaramente che i cambiamenti sono stati eseguiti o basati sul documento originale. Evitare di dare l'impressione che l'ICH supporti o sponsorizzi qualsiasi adattamento, modifica o traduzione del documento originale.

Il documento viene fornito "così com'è" senza garanzia di alcun tipo. In nessun evento l'ICH o gli autori del documento originale saranno ritenuti responsabili di qualsiasi reclamo, danno o altra responsabilità risultante dall'uso del documento.

I permessi summenzionati non si applicano al contenuto fornito da terze parti. Quindi per i documenti il cui copyright è posseduto da terze parti, il permesso per la riproduzione deve essere ottenuto da coloro che possiedono il copyright.

INDICE

1. INTRODUZIONE 1
   - 1.1 SITUAZIONE ANTECEDENTE 1
   - 1.2 ADOZIONE DELLA TERMINOLOGIA MEDICA COME TEMA NELL'ICH 2
   - 1.3 SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA DEL DIZIONARIO MEDICO PER LE ATTIVITÀ DI REGOLAMENTAZIONE (MedDRA) 2
   - 1.4 IMPLEMENTAZIONE DELLA TERMINOLOGIA 3
   - 1.5 AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA TERMINOLOGIA 3
   - 1.6 INCLUSIONE DI TERMINI DALLE TERMINOLOGIE STABILITE 4
   - 1.7 CRITERI DI ESCLUSIONE 4
2. EIEMENTI STRUTTURALI DELLA TERMINOLOGIA 6
   - 2.1 EQUIVALENZA 6
   - 2.2 GERARCHIA 6
3. LIVELLI DI GERARCHIA STRUTTURALE 8
   - 3.1 TERMINI DI LIVELLO PIÙ BASSO (LLT) 8
   - 3.2 TERMINI PREFERITI (PT) 9
   - 3.3 TERMINI DI ALTO LIVELLO (HLT) 9
   - 3.4 TERMINI DI GRUPPI DI ALTO LIVELLO (HLGT) 10
   - 3.5 CLASSIFICAZIONE SISTEMICA ORGANICA (SOC) 10
   - 3.6 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ) 14
4. REGOLE E CONVENZIONI ADOTTATE NELLA TERMINOLOGIA 15
   - 4.1 ORTOGRAFIA 15
   - 4.2 ABBREVIAZIONI 15
   - 4.3 USO DELLE MAIUSCOLE 16
   - 4.4 PUNTEGGIATURA 16
   - 4.5 TERMINI COMPOSTI DA UNA PAROLA VS. TERMINI COMPOSTI DA PAROLE MULTIPLE 17
   - 4.6 ORDINE DELLE PAROLE 17
   - 4.7 CODICI MedDRA 17
   - 4.8 CONSIDERAZIONI SULLA SEDE CORPOREA IN MedDRA 17

4.9 VALORI NUMERICI 18
4.10 AGGRAVAMENTO DI CONDIZIONI PREESISTENTI 18
4.11 TERMINI NAS e NCA 18
4.12 TERMINI SPECIFICI AL SESSO 19
4.13 CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI ALLE GERARCHIE 19

5. CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI AI TERMINI PT E LLT 21
5.1 USO GENERALE DELLE PAROLE 21
5.2 STRATEGIE DI RICERCA GENERALE 24

6. CLASSIFICAZIONE SISTEMICA ORGANICA 25
6.1 PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO 26
6.2 PATOLOGIE CARDIACHE 27
6.3 PATOLOGIE CONGENITE, FAMILIARI E GENETICHE 28
6.4 PATOLOGIE DELL'ORECCHIO E DEL LABIRINTO 30
6.5 PATOLOGIE ENDOCRINE 31
6.6 PATOLOGIE DELL'OCCHIO 32
6.7 PATOLOGIE GASTROINTESTINALI 34
6.8 PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE 35
6.9 PATOLOGIE EPATOBILIARI 37
6.10 DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO 38
6.11 INFEZIONI ED INFESTAZIONI 40
6.12 TRAUMATISMO, AVVELENAMENTO E COMPLICAZIONI DA PROCEDURA 42
6.13 SOC ESAMI DIAGNOSTICI 45
6.14 DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE 50
6.15 PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO 51
6.16 TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (CISTI E POLIPI COMPRESI) 52
6.17 PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO 54
6.18 CONDIZIONI DI GRAVIDANZA, PUERPERIO E PERINATALI 55
6.19 DISTURBI PSICHIATRICI 57
6.20 PATOLOGIE RENALI E URINARIE 59

6.21 PATOLOGIE DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO E DELLA MAMMELLA 60

6.22 PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE... 61

6.23 PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO .. 63

6.24 CIRCOSTANZE SOCIALI 64

6.25 PROCEDURE MEDICHE E CHIRURGICHE 66

6.26 PATOLOGIE VASCOLARI 68

APPENDICE A: ACRONIMI..... 69

APPENDICE B: DESCRIZIONE DEI CONCETTI MedDRA 72

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine alfabetico in inglese 13

Tabella 3-2. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine accordato a livello internazionale 13

Tabella 6-1. Esempio di eccezioni e convenzioni nel SOC Disturbi del sistema immunitario 39

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1. Struttura gerarchica della terminologia MedDRA..... 7

1. INTRODUZIONE

La terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) è la terminologia medica internazionale sviluppata sotto l'auspicio dell'ICH (International Conference on Harmonization - Conferenza internazionale sull'armonizzazione) dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici ad uso umano. La presente guida descrive lo sviluppo, l'ambito di applicazione e la struttura della terminologia.

1.1 SITUAZIONE ANTECEDENTE

Prima della nascita di MedDRA, non esisteva alcuna terminologia medica accettata a livello internazionale ai fini della regolamentazione di prodotti biofarmaceutici. La maggior parte delle organizzazioni che si occupava dell'elaborazione dei dati sulla regolamentazione utilizzava una delle terminologie internazionali di reazioni avverse dei farmaci insieme alla terminologia sulla morbilità. In Europa, la maggior parte di queste organizzazioni utilizzava una combinazione della Terminologia delle reazioni avverse dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO-ART©) insieme alla nona revisione della Classificazione internazionale delle malattie (ICD-9). Negli Stati Uniti si usavano generalmente i Simboli di codificazione per un Dizionario di sinonimi dei termini delle reazioni avverse dell'Ente di regolamentazione dei farmaci e degli alimenti (FDA) insieme alla Modificazione clinica dell'ICD-9 (ICD-9-CM©). I giapponesi hanno sviluppato le loro versioni di queste terminologie internazionali, la Terminologia giapponese delle reazioni indesiderate (Japanese Adverse Reaction Terminology - J-ART) e il Sistema di informazione medica (Medical Information System - MEDIS-Giappone). Inoltre molte organizzazioni hanno modificato queste terminologie per soddisfare le proprie necessità. Le terminologie stabilite mancavano di specificità dei termini a livello di immissione dei dati, fornivano opzioni limitate di reperimento dei dati (ad esempio, troppo pochi livelli nella gerarchia o abilità di reperimento dei dati tramite un'asse) e non denominavano le sindromi in modo effettivo. Le organizzazioni con sufficienti risorse sviluppavano le loro terminologie interne per sopperire ad alcune di queste mancanze.

L'uso di terminologie molteplici ha creato diversi problemi. L'uso di diverse terminologie in vari stadi della vita di un prodotto complica il reperimento e l'analisi dei dati rendendo difficile il riferimento reciproco ai dati stessi. Ad esempio, i dati sulla sicurezza erano frequentemente classificati per gli studi clinici pre-registrazione utilizzando la terminologia ICD e per la supervisione post-marketing utilizzando la terminologia J-ART, WHO-ART o COSTART. Inoltre, l'uso di terminologie diverse in diverse regioni geografiche ostacolava la comunicazione internazionale e richiedeva la conversione dei dati da una terminologia all'altra. Questa conversione dei dati causava potenziali ritardi e perdite inevitabili o distorsione dei dati stessi. Questi problemi riguardavano in modo particolare le industrie farmaceutiche multinazionali le cui consociate usavano terminologie multiple per soddisfare le diverse esigenze di presentazione dei dati alle autorità di regolamentazione pertinenti. L'uso di varie terminologie influenzava anche la comunicazione fra le industrie e le organizzazioni di ricerca clinica.

Diventava sempre più difficile gestire le informazioni richieste per le applicazioni della registrazione dei prodotti e allo stesso tempo soddisfare i requisiti di tempo per lo scambio dei dati fra le autorità di regolamentazione e le industrie dei prodotti medici. Queste difficoltà hanno sollecitato un impegno da parte di tutta l'industria di utilizzare i nuovi sviluppi della tecnologia informatica e delle comunicazioni. La comunicazione elettronica tuttavia richiedeva ancora un sistema di dati e una struttura standardizzati per ottenere risultati positivi.

1.2 ADOZIONE DELLA TERMINOLOGIA MEDICA COME TEMA NELL'ICH

Nell'ottobre 1994, il comitato direttivo dell'ICH presentava alcune iniziative per la comunicazione interdisciplinare in materia di regolamentazione per complementare i temi di armonizzazione in corso sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia. Queste iniziative si concentravano sulla terminologia medica a fini di regolamentazione (M1) e di standard elettronici per il trasferimento di informazione riguardanti la regolamentazione (ESTRI, M2). L'ICH adottò tali iniziative per riconoscere la crescente importanza della comunicazione elettronica dei dati regolamentatori e la necessità di standard approvati internazionalmente.

Il fine dell'iniziativa ICH M1 era quello di standardizzare la terminologia medica internazionale per la comunicazione in materia di regolamentazione. Ciò include la comunicazione nella registrazione, nella documentazione, nel monitoraggio della sicurezza e della tossicità dei prodotti medici da usare nelle fasi di pre e post-marketing del processo di regolamentazione. L'obiettivo era di concordare una terminologia medica unificata per le attività di regolamentazione che superi i limiti delle terminologie attuali, sia accettata internazionalmente e possa contare su un mantenimento a lungo termine. Le autorità di regolamentazione e le industrie traggono beneficio da tale terminologia in quanto migliora la qualità, la tempestività e la disponibilità dei dati per l'analisi. La terminologia facilita anche lo scambio elettronico di dati relativi ai prodotti medici producendo un risparmio di risorse a lungo termine.

Fu stabilito un Gruppo di lavoro di esperti M1 composto da rappresentanti dei sei sponsor ICH, un osservatore dell'OMS e l'Unione Europea in funzione di relatore. Il Gruppo di lavoro di esperti definì il prodotto dell'iniziativa come una terminologia di contenuto e struttura approvati (la versione implementabile) e uno schema di mantenimento accordato.

1.3 SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA DEL DIZIONARIO MEDICO PER LE ATTIVITÀ DI REGOLAMENTAZIONE (MedDRA)

La terminologia ICH fu sviluppata da una terminologia preesistente. Il gruppo di lavoro MEDDRA migliorò la terminologia medica della MCA (ora MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) britannica per produrre il dizionario MEDDRA Versione 1.0. Questo fu adottato come base per la nuova terminologia ICH.

La versione 2.0 del MedDRA fu approvata come la versione implementabile della terminologia nella quarta conferenza dell'ICH nel luglio del 1997. In questa riunione furono concordati un cambio del nome e la modifica dell'acronimo. Da quel momento in poi, MEDDRA venne usato fino alla versione 1.5, mentre la versione implementabile (versione 2.0) e le future versioni sono conosciute come terminologia MedDRA.

1.4 IMPLEMENTAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

Il successo della terminologia dipende dal suo mantenimento a lungo termine e dalla sua evoluzione come risposta ai progressi medici e scientifici e ai cambiamenti nell'ambito della regolamentazione. Per questo motivo la Organizzazione dei servizi di mantenimento e supporto (MSSO) MedDRA è un elemento necessario per implementare la terminologia MedDRA. L'MSSO fu scelto dall'ICH tramite una gara d'appalto.

1.5 AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

La terminologia MedDRA si applica a tutte le fasi dello sviluppo dei farmaci, escludendo la tossicologia animale. Si applica anche agli effetti dei dispositivi sulla salute e al malfunzionamento degli stessi (ad esempio, PT *Infezione correlata a dispositivo* e PT *Guasto di dispositivo).* Le categorie dei termini classificati come "medici" a questo fine sono i seguenti:

- segni
- sintomi
- malattie
- diagnosi
- indicazioni terapeutiche – inclusi segni, sintomi, malattie, diagnosi, diagnosi o profilassi della malattia e modifica della funzione fisiologica
- nomi e risultati qualitativi degli studi – cioè aumentato, diminuito, normale, anormale, presente, assente, positivo e negativo
- errori farmacologici e termini riguardanti la qualità dei prodotti
- procedure mediche e chirurgiche
- anamnesi famigliare/sociale/medica

Sebbene le circostanze sociali non siano generalmente considerate come termini medici, possono essere classificate nell'ambito "medico" se sono pertinenti alla valutazione dei dati della regolamentazione (ad esempio, nella valutazione dei risultati clinici di un trattamento in cui si considera l'esposizione ai fattori di rischio). Alcuni esempi sono: PT *Viaggio all'estero*, PT *Uso di sostanze*, HLT *Uso di tabacco* e HLT *Problemi di lutto*. La terminologia, così come viene definita sopra, fu sviluppata per le autorità di regolamentazione e per l'industria dei prodotti medici regolati. Questi gruppi possono utilizzare la terminologia per l'immissione, il reperimento, la valutazione e la

presentazione di dati e nelle fasi di pre e post-marketing del processo di regolamentazione come segue:

- studi clinici
- rapporti di eventi e reazioni avverse spontanee
- documentazioni da presentare alle autorità di regolamentazione
- informazioni di prodotti regolati

1.6 INCLUSIONE DI TERMINI DALLE TERMINOLOGIE STABILITE

La pubblicazione iniziale di MedDRA (v2.1) nel marzo 1999 includeva codici numerici e simbolici ereditati da terminologie precedenti in campi specifici dei documenti MedDRA associati ai nomi dei termini. I codici rappresentavano collegamenti da altre terminologie a termini simili o identici in MedDRA e includevano codici da COSTART (5ª Edizione), WHO-ART© (3º Trimestre, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS© (Versione 2.2) e J-ART (1996). Ad esempio, il PT *Nausea* in MedDRA ha un termine corrispondente NAUSEA in COSTART.

Il dizionario MedDRA non è stato sviluppato come un meta dizionario dei sinonimi e le gerarchie di questi altri termini non sono dei sottoinsiemi di esso. Pertanto, i termini immessi dai dati provenienti dalle altre terminologie non hanno necessariamente lo stesso PT nella terminologia MedDRA che avevano invece nella terminologia "di origine". Le gerarchie usate per il recupero e la presentazione dei dati sono esclusive di MedDRA.

L'inclusione dei termini da altre terminologie è limitata a quelli che si trovano nell'ambito di applicazione della terminologia MedDRA come è stata definita precedentemente.

Il gruppo di esperti ICH M1 – che ha creato la versione originale di MedDRA – incluse i codici numerici e simbolici con il testo dei termini: questi codici avevano una funzione di assistenza nella transizione a MedDRA. Poiché la maggior parte delle organizzazioni è passata da vecchie terminologie a MedDRA, e i codici non sono stati mantenuti o aggiornati dalla versione originale di MedDRA, l’MSSO li ha eliminati dai documenti MedDRA a partire da MedDRA versione 15.0.

Notare che nessun nome di termine o codice MedDRA è stato modificato o eliminato come risultato di questa azione e la struttura dei documenti ASCII estesi MedDRA non è cambiata.

1.7 CRITERI DI ESCLUSIONE

I criteri di esclusione usati nello sviluppo della terminologia non limitano necessariamente la possibilità di espansione della terminologia. Poiché si tratta di terminologia medica, i seguenti termini utilizzati nel campo delle attività di regolamentazione si trovano fuori dall'ambito di applicazione.

- Terminologia di farmaci/prodotti (Nota: i nomi di alcuni prodotti comunemente usati, come la digossina, che sono inclusi insieme agli eventi avversi associati)
- Terminologia riguardante prodotti diagnostici/dispositivi/apparecchiature
- Disegno dello studio
- Dati demografici (inclusi il sesso, l'età, la razza e la religione del paziente).

Poiché il centro di interesse si trova negli effetti sulla salute dei pazienti individuali, i termini seguenti sono esclusi:

- I qualificatori che si riferiscono alle popolazioni piuttosto che ai pazienti individuali (ad esempio, raro, frequente)

Valori numerici associati con parametri di laboratorio non sono inclusi (es.: sodio serico 141 mEq/l). Vedere la sezione 4.9 per ulteriori dettagli.

- I descrittori di gravità non sono inclusi nella terminologia. Termini descrittivi quali “grave” o “lieve” sono usati solo quando sono pertinenti alla specificità del temine (es.: grave rispetto a lieve ritardo mentale)

2. ELEMENTI STRUTTURALI DELLA TERMINOLOGIA

La terminologia MedDRA è stata sviluppata come terminologia medica validata clinicamente per essere usata durante il processo di regolamentazione. I creatori della terminologia hanno concepito una struttura che promuove l'immissione di dati specifici e integrali e il recupero flessibile degli stessi. La *Figura 2.1* rappresenta la struttura gerarchica della terminologia. Le relazioni fra i termini nella terminologia possono essere classificate secondo le seguenti due categorie:

2.1 EQUIVALENZA

La relazione di equivalenza raggruppa termini sinonimi, o termini equivalenti, sotto Termini Preferiti (Preferred Terms).

2.2 GERARCHIA

La gerarchia fornisce gradi o livelli di superordinazione e subordinazione. Il termine superordinato è un termine di ampia categoria applicabile ad ogni descrittore subordinato ad esso collegato. I livelli gerarchici rappresentano pertanto collegamenti verticali nella terminologia.

Le gerarchie sono un meccanismo importante per il recupero flessibile dei dati e per la loro chiara presentazione. La struttura a cinque livelli di questa terminologia provvede opzioni per il recupero dei dati di gruppi specifici o generali, secondo il livello di specificità richiesto. Il livello LLT (Lowest Level Term, Termine di livello più basso) fornisce la specificità massima.

La terminologia non è stata sviluppata come una classificazione formale o tassonomia; ogni livello nella gerarchia può riflettere un grado variabile di specificità o “granularità” da un gruppo SOC (System Organ Class, Classificazione sistemica organica) all'altro. I termini HLT (High Level Terms, Termini di alto livello) e HLGT (High Level Group Terms, Termini di gruppi di alto livello) facilitano il recupero e la presentazione dei dati fornendo raggruppamenti di termini clinicamente rilevanti. In MedDRA, talvolta si fa riferimento ai livelli HLT e HLGT collettivamente come "termini raggruppati".

I 26 gruppi SOC (*System Organ Class*, Classificazione sistemica organica) rappresentano assi parallele che non si escludono a vicenda. Questa caratteristica, chiamata “multiassialità”, consente ad un termine di essere rappresentato in più di un gruppo SOC e di essere raggruppato secondo classificazioni diverse (es.: per eziologia o sede di manifestazione) permettendo il recupero e la presentazione dei dati mediante gruppi di dati diversi. I termini raggruppati sono predefiniti nella terminologia e non sono selezionati ad hoc dal personale di immissione dei dati. Piuttosto, la terminologia è strutturata in modo che la selezione di un termine di immissione di dati conduce ad una assegnazione automatica dei termini raggruppati ad un livello più alto della gerarchia. I collegamenti multiassiali dei termini sono preassegnati, assicurando in tal modo un recupero integrale e coerente dei dati indipendentemente dal gruppo SOC che viene selezionato per il recupero dei dati.

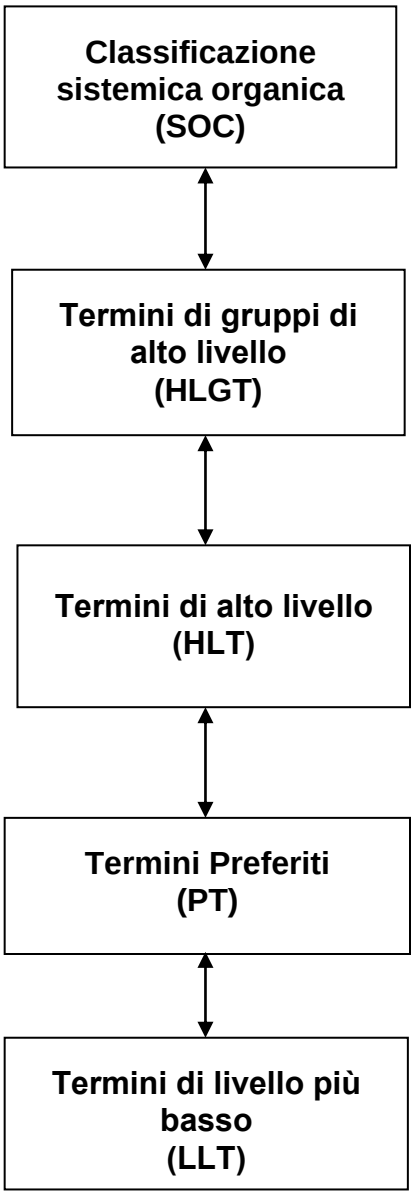

Figura 2-1. Struttura gerarchica della terminologia MedDRA

3. LIVELLI DI GERARCHIA STRUTTURALE

I livelli di gerarchia strutturale possono essere caratterizzati come segue:

3.1 TERMINI DI LIVELLO PIÙ BASSO (LLT)

I termini **LLT** costituiscono il livello più basso della terminologia. Ogni termine LLT è collegato ad un solo termine PT.

I termini LLT hanno una delle seguenti relazioni con il termine PT associato:

Sinonimi: termini diversi per lo stesso concetto inerente nel PT (es.: PT *Artrite* e il suo LLT subordinato *Infiammazione articolare)*

Varianti lessicali: forme di parola diverse per la stessa espressione. Queste includono nomi completi rispetto ad abbreviazioni e ordine di parole diretto rispetto ad invertito (es.: PT *Sindrome da immunodeficienza acquisita* e il suo LLT subordinato *AIDS* o PT in inglese *Biopsy tongue (Biopsia della lingua)* e il suo LLT subordinato *Tongue biopsy (Biopsia linguale)).*

Quasi-sinonimi: i quasi-sinonimi sono termini che non hanno precisamente lo stesso significato di un altro termine, ma sono trattati come sinonimi in una data terminologia. Questi includono descrizioni di sede e lato (es.: PT *Otite esterna* e il suo LLT subordinato *Otite esterna bilaterale).*

Sottoelemento: i sottoelementi (del PT associato) sono rappresentati da termini LLT con informazioni più dettagliate come la specificità anatomica (es.: PT *Contusione* con l'LLT *Contusione del viso* o l'LLT *Contusione della gamba).*

Termini LLT identici: un termine LLT è identico al suo PT per fini di immissione di dati (es.: PT *Demenza tipo Alzheimer* e il suo LLT subordinato *Demenza tipo Alzheimer).* In questo caso, il termine LLT e il PT associato hanno lo stesso codice MedDRA ma risultano ad entrambi i livelli.

Poiché i termini LLT possono includere termini colloquiali o culturalmente unici, ogni LLT potrebbe non avere un'unica traduzione in ogni lingua.

Il livello LLT gioca un ruolo importante nel facilitare il trasferimento di dati preesistenti poiché molti dei termini provenienti dalle altre terminologie incorporate sono rappresentati a questo livello.

I termini LLT facilitano l'immissione dei dati e promuovono la coerenza diminuendo le scelte soggettive fatte in questa fase. I termini LLT possono anche essere usati come base per la codificazione automatica. Poiché i termini LLT possono essere più specifici di quelli PT ai quali sono collegati, gli utenti possono recuperare dati al livello più specifico della terminologia.

I termini LLT hanno un indicatore di stato "attuale" o "arcaico". I termini che sono molto vaghi, ambigui, troncati, abbreviati, antiquati o con errori di ortografia hanno un indicatore di stato "arcaico". Questi termini possono provenire da terminologie incorporate in MedDRA. La terminologia mantiene i termini LLT con indicatore arcaico per conservare i dati preesistenti per il reperimento e l'analisi. L'indicatore di stato

consente anche agli utenti di implementare la terminologia all'interno di un database e previene l'uso involontario di termini LLT arcaici per la codificazione post-implementazione.

3.2 TERMINI PREFERITI (PT)

Un **PT** è un descrittore distinto (concetto medico unico) per un sintomo, un segno, una malattia, una diagnosi, un'indicazione terapeutica, un'indagine, una procedura medica o chirurgica e una caratteristica di anamnesi famigliare, sociale o medica.

I PT non devono essere ambigui e devono essere il più possibile specifici e autodescrittivi nel contesto dei requisiti internazionali. Pertanto i termini eponimi sono usati soltanto quando sono riconosciuti a livello internazionale.

La granularità/specificità del livello PT è tale che i qualificatori clinici, patologici o eziologici dei descrittori sono rappresentati nel livello PT. Ad esempio, in questo livello esiste una varietà di termini per la rinite e la meningite come entità separate (es.: PT *Rinite perenne,* PT *Rinite stagionale,* PT *Rinite ulcerativa,* PT *Rinite atrofica,* PT *Meningite asettica,* PT *Meningite criptococcica,* PT *Meningite virale,* PT *Meningite batterica,* ecc.). Questo livello di specificità nei PT assicura che la natura multiassiale della terminologia possa essere sfruttata al massimo.

Non c'è un limite al numero di LLT che possono essere collegati ad un PT, tuttavia un PT deve avere almeno un LLT ad esso collegato. Quando viene aggiunto un nuovo PT alla terminologia, automaticamente viene creato un LLT identico per fini di immissione di dati.

I termini PT sono subordinati ai termini HLT.

Un PT deve essere collegato ad almeno un gruppo SOC. Un PT può essere collegato a diversi gruppi SOC corrispondenti. Può essere collegato ad ogni SOC soltanto mediante un unico percorso HLT=>HLGT=>SOC. Ogni termine PT ha un gruppo SOC primario che determina sotto quale SOC il termine appare nelle emissioni cumulative di dati.

3.3 TERMINI DI ALTO LIVELLO (HLT)

Un termine **HLT** è un descrittore superordinato per i termini PT ad esso collegati. È una categoria inclusiva che collega i termini PT correlati per anatomia, patologia, fisiologia, eziologia o funzione. Alcuni esempi di HLT sono: HLT *Broncospasma e ostruzione,* HLT *Patologie del mediastino,* HLT *Edemi polmonari* e HLT *Tumori delle vie respiratorie superiori.*

La terminologia non è una tassonomia, quindi la specificità degli HLT non è uniforme in tutta la terminologia (o fra gruppi SOC).

Gli HLT servono per il recupero dei dati ed hanno scopi di presentazione: sono un livello di raggruppamento e non intendono essere un livello di codificazione.

I termini HLT sono subordinati agli HLGT. Un HLGT deve essere collegato ad almeno un gruppo SOC attraverso un HLGT. Può essere soltanto collegato ad un SOC

particolare solo mediante un unico percorso (cioè può essere collegato a un HLGH soltanto per SOC). Tutti i termini HLT collegati ad un HLGT particolare appariranno in ogni gruppo SOC al quale quel particolare HLGT è collegato.

3.4 TERMINI DI GRUPPI DI ALTO LIVELLO (HLGT)

Un **HLGT** è un descrittore superordinato per uno o più termini HLT associati per anatomia, patologia, fisiologia, eziologia o funzione. Ad esempio, l'HLGT *Disturbi vascolari ipertensivi* viene utilizzato per collegare i seguenti termini HLT: HLT *Ipertensione accelerata e maligna,* HLT *Complicazioni di ipertensione,* HLT *Ipertensione portale,* HLT *Ipertensione in gravidanza,* HLT *Ipertensioni polmonari,* HLT *Ipertensioni renali,* HLT *Disturbi vascolari ipertensivi NCA* e HLT *Ipertensione secondaria endocrina e metabolica.*

I termini HLGT servono al recupero e alla presentazione di dati. I termini HLGT raggruppano gli HLT per facilitare il recupero per concetti più ampi.

I termini HLGT sono subordinati ai gruppi SOC. Un HLGT deve essere collegato ad almeno un SOC e ad almeno un HLT (rispettivamente i livelli immediatamente superiore e inferiore nella gerarchia).

Non esiste limite al numero di SOC ai quali un HLGT può essere collegato.

3.5 CLASSIFICAZIONE SISTEMICA ORGANICA (SOC)

Un gruppo **SOC** rappresenta il livello più alto della gerarchia che fornisce il concetto più ampio per il recupero dei dati. I gruppi SOC comprendono classificazioni per:

- Eziologia (es.: SOC *Infezioni ed infestazioni*)
- Sede di manifestazione (es.: SOC *Patologie gastrointestinali*)
- Scopo (es.: SOC *Procedure mediche e chirurgiche)*

L’eccezione dalle categorie sopra è il SOC *Circostanze sociali* che contiene informazioni sulla persona e non sull’effetto indesiderato e fornisce un raggruppamento per quei fattori che possono dare un'idea delle questioni personali che potrebbero avere un effetto in un evento riportato.

Un gruppo SOC è direttamente correlato (superordinato) ad almeno un HLGT senza restrizioni riguardo al numero di associazioni agli HLGT.

Per evitare un "conteggio doppio" durante il recupero delle informazioni da tutti i SOC, ad ogni PT viene assegnato un SOC primario. Questo è necessario poiché i termini PT possono essere rappresentati in più di un gruppo SOC (multiassialità). Evita che un termine PT individuale appaia più di una volta in SOC cumulativi in emissioni di dati SOC, che darebbe come risultato il conteggio ripetuto dei termini. Tutti i termini PT in MedDRA sono assegnati ad un gruppo SOC primario che determina dove il termine viene presentato in queste emissioni. Questa proprietà non impedisce la visualizzazione

e il conteggio del termine in qualsiasi SOC nel quale è rappresentato a fini di recupero dei dati che non includono tutti i gruppi SOC.

Le seguenti regole vengono applicate per l'assegnazione al gruppo SOC primario:

- I termini PT che sono rappresentati in un solo gruppo SOC sono automaticamente assegnati a quel SOC come gruppo SOC primario.
- I termini PT correlati a malattie o segni e sintomi vengono assegnati al gruppo SOC della sede di manifestazione principale con le seguenti eccezioni:
    - I termini per anomalie congenite o ereditarie vengono assegnati al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come gruppo SOC primario.
    - I termini per "tumore" vengono assegnati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* come gruppo SOC primario. Ciò non si applica ai termini che si riferiscono alle cisti e ai polipi. Questi termini hanno come SOC primario il SOC che concerne la sede di manifestazione. Ad esempio, il PT *Polipo dell'orecchio* ha il SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto* come SOC primario e il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* come SOC secondario.
    - I termini per infezioni sono assegnati al SOC *Infezioni ed infestazioni* come gruppo SOC primario.

Se un termine PT si collega a più di uno di queste tre "eccezioni" di SOC, la seguente priorità viene usata per determinare il SOC primario:

- SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche*
- SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*
- *SOC Infezione ed infestazione*

Come esempio, il PT *Teratoma congenito* è collegato al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come gruppo SOC primario con un collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi).*

Durante lo sviluppo del MedDRA è stata presa la decisione di abrogare la regola generale della sede di manifestazione (invece dell'eziologia) quando si determina l'assegnazione del SOC primario per i tumori, le anormalità congenite e le infezioni. Questo è stato fatto per facilitare l'identificazione del segnale poiché tutti i termini PT collegati a queste categorie sono raggruppati insieme nelle emissioni cumulative di routine dei dati.

Altre considerazioni per l'assegnazione del SOC primario sono le seguenti:

- Non tutti i SOC in MedDRA esprimono multiassialità. I termini contenuti nel SOC *Esami diagnostici*, nel SOC *Circostanze sociali* e nel SOC *Procedure mediche e chirurgiche* fanno parte di questi SOC soltanto e di nessun altro SOC nella terminologia poiché mancano di collegamenti multiassiali.

- La maggioranza dei termini (ma non tutti) per le lesioni, le intossicazioni e le complicazioni procedurali sono rappresentate nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* come SOC primario.
- Le reazioni nel sito di applicazione, impianto e iniezione sono assegnate al SOC primario *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*, mentre le infezioni in questi siti hanno assegnato il SOC *Infezioni ed infestazioni.*

L'elenco in ordine alfabetico dei SOC in MedDRA è presentato nella Tabella 2 (ordine alfabetico in inglese). Nella Tabella 3 sono elencati i SOC MedDRA secondo l'ordine accordato a livello internazionale. Il gruppo di lavoro di esperti iniziale MedDRA determinò che non esiste un ordine alfabetico standard dei SOC a causa della natura multilingue di MedDRA. Come risultato è stato sviluppato l'ordine internazionale per facilitare la coerenza indipendentemente dalla lingua o dall'alfabeto. L'ordine dei SOC e stato quindi basato sulla importanza relativa di ogni SOC, determinata dal gruppo di lavoro degli esperti.

SOC Patologie del sistema emolinfopoietico
SOC Patologie cardiache
SOC Patologie congenite, familiari e genetiche
SOC Patologie dell'orecchio e del labirinto
SOC Patologie endocrine
SOC Patologie dell'occhio
SOC Patologie gastrointestinali
SOC Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
SOC Patologie epatobiliari
SOC Disturbi del sistema immunitario
SOC Infezioni ed infestazioni
SOC Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
SOC Esami diagnostici
SOC Disturbi del metabolismo e della nutrizione
SOC Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
SOC Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)
SOC Patologie del sistema nervoso
SOC Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali
SOC Disturbi psichiatrici
SOC Patologie renali e urinarie
SOC Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

SOC Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
SOC Circostanze sociali
SOC Procedure mediche e chirurgiche
SOC Patologie vascolari

Tabella 3-1. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine alfabetico in inglese

SOC Infezioni ed infestazioni
SOC Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)
SOC Patologie del sistema emolinfopoietico
SOC Disturbi del sistema immunitario
SOC Patologie endocrine
SOC Disturbi del metabolismo e della nutrizione
SOC Disturbi psichiatrici
SOC Patologie del sistema nervoso
SOC Patologie dell'occhio
SOC Patologie dell'orecchio e del labirinto
SOC Patologie cardiache
SOC Patologie vascolari
SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
SOC Patologie gastrointestinali
SOC Patologie epatobiliari
SOC Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
SOC Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
SOC Patologie renali e urinarie
SOC Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali
SOC Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
SOC Patologie congenite, familiari e genetiche
SOC Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
SOC Esami diagnostici
SOC Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
SOC Procedure mediche e chirurgiche
SOC Circostanze sociali

Tabella 3-2. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine accordato a livello internazionale

3.6 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

I Quesiti standardizzati MedDRA (SMQ) sono gruppi di termini MedDRA, generalmente al livello di termini preferiti (PT) che si riferiscono a condizioni mediche specifiche o ad aree di interesse. Gli SMQ hanno il fine di aiutare nell'identificazione e nel recupero di rapporti sulla sicurezza di casi individuali potenzialmente rilevanti. I termini inclusi possono riferirsi a segni, sintomi, diagnosi, sindromi, referti fisici, dati di test di laboratorio e di altri test fisiologici, ecc. I soli termini di livello più basso (LLT) rappresentati in un SMQ sono quelli che si collegano ad un PT usato nell'SMQ, tutti gli altri sono esclusi.

Per informazioni dettagliate sugli SMQ, fare riferimento alla Guida introduttiva per i quesiti standardizzati MedDRA (SMQ) che è un documento separato che può essere consultato con l'altra documentazione di supporto di questa edizione.

4. REGOLE E CONVENZIONI ADOTTATE NELLA TERMINOLOGIA (INCLUSE LA PRESENTAZIONE E LA FORMATTAZIONE DEI TERMINI)

Questa sezione e le sezioni 5 e 6 contengono le regole e le convenzioni usate nella terminologia. Ogni regola sussiste nella maggioranza dei casi, ma molte regole hanno eccezioni. Alcune di queste eccezioni sono elencate all'interno di ogni regola, tuttavia non è possibile annotare tutte le eccezioni. MedDRA è una terminologia medica non una tassonomia, quindi deve essere equilibrata e pragmatica dal punto di vista medico, riflettere la reale pratica medica e prendere in considerazione il modo in cui culture diverse interpretano termini specifici.

4.1 ORTOGRAFIA

L'ortografia della terminologia segue sistematicamente il dizionario *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (*30th edition)*©, il Dorland online e la letteratura medica standard per tutti i termini medici. I termini non medici inclusi nella terminologia seguono il dizionario *Merriam-Webster® English Dictionary*.

In inglese l'uso del trattino di unione fra parole segue l'uso più prevalente che si trova nel *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* e nella letteratura medica standard. "Non" in una parola sarà sempre usato con un trattino a meno che non sia un termine che non si trova nel dizionario *Dorland* ma è accettato nel *Merriam-Webster English Dictionary* come singola parola (ad esempio nontoxic, nonspecific, noninvasive, nondependent, nonmedical, nonproductive, noncompliance, nondominant, ecc.)

Secondo il *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, i termini che iniziano con "post" sono separati da uno spazio con le seguenti eccezioni: i termini con trattino includono "post-traumatic," "postero-lateral," e "post-term." Le parole singole includono forme come "postabortal," "postpartum," "postmature," "postmenopausal," "postmastoid," "postvaccinal," "postvaccinial," "postnasal," "postauricular," "postictal," "postmastectomy," e "postnatal."

Per il livello dei termini PT e per i livelli superiori si utilizza l'ortografia dell'inglese britannico. Al livello LLT in inglese sono incluse l'ortografia britannica e quella americana dello stesso termine (es.: LLT *Diarrhoea* e LLT *Diarrhea* sotto il PT *Diarrhoea*). I termini con errori di ortografia provenienti dalle terminologie ereditate, hanno un indicatore di stato "arcaico".

4.2 ABBREVIAZIONI

In generale le abbreviazioni sono escluse dai livelli superiori a quello LLT. Le eccezioni a questa regola sono: 1) quando includendo il termine per esteso la frase diventa molto lunga (più di 100 caratteri); 2) quando il termine ha un'abbreviazione ben conosciuta. Seguono alcuni esempi:

CDC Centers for Disease Control (USA) (Centro per il controllo delle malattie)

SNC sistema nervoso centrale

LCS liquido cerebrospinale

ECG elettrocardiogramma

La seguente abbreviazione è limitata li livelli HLT e HLGT (con l'eccezione di alcuni LLT arcaici):

NCA non classificato altrove

La seguente abbreviazione è limitata al livello LLT:

NAS non altrimenti specificato

Le lettere nell'abbreviazione non presentano alcun segno di punteggiatura (punti). Abbreviazioni e acronimi che possono rappresentare diversi significati nelle varie regioni ICH sono esclusi dalla terminologia per evitare ambiguità. Le abbreviazioni e gli acronimi che possono avere diverse interpretazioni nei comuni manuali di acronimi in generale non sono accettati nella terminologia. Tuttavia un acronimo con diverse interpretazioni può essere incluso al livello LLT per il suo uso globale più comune, ad esempio, in inglese LLT *CVA* per Cerebrovascular accident e LLT *Raised LFTs* per Raised liver function tests.

Sulla base del consiglio ricevuto dal gruppo di esperti MedDRA, la maggioranza degli LLT abbreviati concernenti virus (e termini relativi senza abbreviazione o aggettivi) come termini riguardanti test o infezioni quali LLT *HAV*, LLT *HBV* e LLT *Virus dell'epatite B* sono diventati arcaici. Ad iniziare dalla versione MedDRA 12.1 l'MSSO si asterrà di aggiungere nuovi termini abbreviati a meno che non siano associati ai termini "test" o "infezione".

Gli elementi chimici sono rappresentati in MedDRA con i simboli chimici ufficiali al livello LLT come ad esempio "Cl" per cloruro e "Cu" per rame.

4.3 USO DELLE MAIUSCOLE

La maggior parte della terminologia è presentata in lettere minuscole. Le lettere maiuscole sono usate soltanto per la lettera iniziale di ogni termine, eccetto per i nomi propri (es.: PT *Linfoma non-Hodgkin*), i componenti dei nomi tassonomici dei microrganismi e le abbreviazioni.

Le terminologie, i dizionari e i dizionari di sinonimi usano tradizionalmente un insieme di lettere maiuscole e minuscole per indicare la corretta ortografia dei termini. Tuttavia le varie organizzazioni hanno completa flessibilità su come implementare maiuscole e minuscole nei termini inclusi nei propri database. Se lo si desidera si possono usare esclusivamente lettere maiuscole.

4.4 PUNTEGGIATURA

Gli apostrofi si usano in inglese con i nomi propri (es.: PT *Gilbert's syndrome).*

I segni diacritici, ad esempio l'accento acuto o "é" in francese, (es.: PT *Guillain-Barre syndrome)* sono esclusi dalla versione inglese della terminologia.

4.5 TERMINI COMPOSTI DA UNA PAROLA VS. TERMINI COMPOSTI DA PAROLE MULTIPLE

Ogni LLT o PT rappresenta un concetto unico, ma il concetto potrebbe essere espresso in una o più parole.

I termini che descrivono due o più concetti sono stati ereditati da altre terminologie (es.: LLT *Nausea, vomito e diarrea).* Questi termini composti sono collegati come LLT al PT che denota l'effetto primario o il più clinicamente rilevante. Ad esempio, il termine *Nausea, vomito e diarrea* è un LLT collegato al PT *Vomito.* Inoltre questo termine è indicato come arcaico.

4.6 ORDINE DELLE PAROLE

In generale i livelli PT, HLT, HLGT e SOC usano l'ordine di parole della lingua naturale “che significa che il termine è espresso nel modo in cui viene generalmente enunciato” (es.: in inglese PT *Myocardial infarction*, e non *Infarction myocardial*). L'eccezione sussiste quando l'inversione delle parole in un PT facilita il raggruppamento di termini simili per la presentazione in ordine alfabetico nelle gerarchie SOC. Ad esempio: PT *Meningitis aseptic,* PT *Meningitis chemical,* PT *Meningitis eosinophilic* e PT *Meningitis toxoplasmal.*

4.7 CODICI MedDRA

Contrariamente all'uso esteso della parola "codice" nell'ambiente della regolamentazione, all'interno di MedDRA "codice" si riferisce al numero di otto cifre assegnato ad ogni termine e non deve essere confuso con la stringa di testo del termine stesso. Ogni termine in MedDRA ha unico codice non indicativo. Non indicativo in questo contesto significa che nessuna informazione può essere derivata dai numeri che formano il codice (es.: il livello di SOC assegnato all'interno della gerarchia, ecc.). Un codice viene assegnato a tutti i termini in tutte le categorie. Inizialmente i codici erano assegnati in ordine alfabetico a cominciare da 10000001. Ai nuovi termini aggiunti alla terminologia viene assegnato il numero sequenziale successivo. I codici MedDRA usati precedentemente non sono generalmente riutilizzati, tuttavia, in alcune circostanze, quando i termini cambiano nome, come ad esempio per la correzione di errori di ortografia, i codici possono essere riutilizzati.

4.8 CONSIDERAZIONI SULLA SEDE CORPOREA IN MedDRA

Parete addominale – In generale la parete addominale è classificata in MedDRA come struttura gastrointestinale.

Anomalie cardiache e vascolari – Alcune anomalie congenite includono componenti cardiache e vascolari; questi termini sono stati collegati all'HLT *Malattie cardiovascolari congenite NCA* (con l'HLGT *Patologie cardiache congenite* collegato al SOC *Patologie cardiache).*

Parete toracica - La parete toracica è classificata come struttura muscoloscheletrica. In generale i termini correlati alla parete toracica sono collegati al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo.*

Palpebra - La palpebra è classificata come struttura dell'occhio. In generale i termini correlati alla palpebra sono collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e secondariamente al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.*

Faringe e diaframma - La faringe e il diaframma sono classificati in MedDRA come strutture dell'apparato respiratorio.

Padiglione auricolare - Il padiglione auricolare, che include il lobo, è considerato parte dell'orecchio ed ha un collegamento primario al SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto.*

4.9 VALORI NUMERICI

Alcuni LLT MedDRA contengono valori numerici associati a determinati parametri clinici (es.: LLT *Ritardo di crescita fetale, non specificato, 1500-1749 grammi*); di solito questi sono termini incorporati da altre terminologie e sono segnalati come arcaici in quanto non seguono le regole MedDRA. Valori numerici associati a parametri di laboratorio sono anche esclusi (es.: sodio sierico 141 mEq/l)

I numeri possono essere incorporati nei termini LLT e PT se sono parte di un nome o inerenti ad un concetto (es.: PT *Deficit di 5-alfa-reduttasi*).

4.10 AGGRAVAMENTO DI CONDIZIONI PREESISTENTI

La maggioranza dei termini che esprimono il concetto "aggravato" (es.: LLT *Allergia aggravata*) è stata ereditata da altre terminologie. Come risultato della revisione dei termini modificati, parecchi concetti simili sono stati aggiunti in MedDRA nella versione 9.1. Tuttavia in futuro l'MSSO aggiungerà nuovi termini contenenti "aggravato" o "esacerbato" soltanto se tali termini dimostrano un vero significato medico.

4.11 TERMINI NAS E NCA

I termini che contengono l'acronimo "NAS" (non altrimenti specificato) sono una caratteristica comune delle terminologie mediche usate all'interno delle attività di regolamentazione dei farmaci. In MedDRA i termini con "NAS" si trovano solo al livello LLT e hanno il fine di rappresentare i concetti per i quali non sono disponibili altre informazioni specifiche (es.: durante la codificazione degli eventi avversi). I termini accompagnati da "NAS" riflettono termini non specifici e possono solo essere interpretati in riferimento ad altri termini specificati nella terminologia. Il concetto specificato **non** è una costante in tutta la terminologia (ad esempio, può essere collegato a condizioni acute vs. croniche, sede corporea o organismo infettivo). Per la codificazione, gli utenti devono impiegare il termine più specifico disponibile (es.: LLT *Cefalee a grappolo* vs. LLT *Cefalea NAS).* Secondo le istruzioni della Direzione Amministrativa MSSO MedDRA, a partire dalla versione 6.1 del MedDRA nessun

termine "NAS" verrà accettato nella terminologia. Inoltre tutti i termini "NAS" esistenti precedentemente nel livello PT sono stati relegati al livello LLT nella terminologia.

Allo stesso modo, "NCA" (non classificato altrove) è un'abbreviazione standard usata per denotare raggruppamenti di termini miscellanei che non sempre rientrano nelle classificazioni gerarchiche all'interno di un particolare SOC. La designazione "NEC" è usata soltanto con i termini HLT e HLGT per fini di raggruppamento. Ad esempio, l'HLT *Disturbi della vescica NCA* include un insieme diverso di termini PT fra cui PT *Stenosi vescicale,* PT *Granuloma vescicale* e PT *Telangectasia vescicale.* Tutti i termini "NCA" esistenti precedentemente nel livello PT sono stati relegati al livello LLT e hanno l'indicatore "arcaico".

4.12 TERMINI SPECIFICI AL SESSO

In generale i termini specifici al sesso non sono inclusi in MedDRA perché il sesso dei pazienti è tradizionalmente considerato una variabile del database. Tuttavia un caso speciale è stato fatto per le circostanze in cui il genere del paziente rende il concetto clinicamente distinto come per alcuni disturbi del tratto riproduttivo e della mammella. (Es.: PT *Cancro della mammella dell'uomo* e PT *Cancro della mammella della donna*). In generale esiste anche un termine corrispondente di genere neutro (PT *Cancro della mammella*).

4.13 CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI ALLE GERARCHIE

Pluralità

I termini ai livelli HLT e HLGT sono normalmente in forma plurale poiché sono concetti medici raggruppati (es.: HLT *Tumori epatobiliari maligni).* Generalmente i termini ai livelli PT e LLT sono nella forma singolare in quanto non sono raggruppamenti di concetti medici.

Uso degli aggettivi

Quando possibile si preferisce l'uso della forma aggettivale, ad esempio, "cardiaco” o “epatico" invece del nome ("cuore” o “fegato"). Le eccezioni riguardano i casi in cui esiste un conflitto di assegnazione di nome nella terminologia (ovvero due termini a livelli diversi che potrebbero potenzialmente essere rappresentati dalla stessa stringa di testo) o quando il termine non è enunciato normalmente come tale nella pratica comune. Ad esempio, "attacco di cuore" viene utilizzato normalmente nella pratica comune piuttosto che "attacco cardiaco".

"Escl" e "incl"

Al fine della coerenza con le convenzioni per i termini raggruppati, l'uso standard dei termini con "incluso" o "escluso" è rappresentato come segue:

1. "escl" può rappresentare "escluso/a/e/i" e "escl."
2. "incl" può rappresentare "incluso/a/e/i" e "incl."

"Segni e sintomi"; "infezioni e infiammazioni"

Nel testo dei termini in cui sono usate tali frasi, l'ordine di parole è "segno e sintomo" e "infezione e infiammazione".

Benigno e maligno

Generalmente le parole "benigno" e "maligno" sono poste alla fine delle stringhe di testo nel SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* e all'inizio delle stringhe di testo in altri SOC. Questa convenzione fornisce informazioni riguardo a quale SOC e HLGT il termine appartiene leggendo il nome soltanto.

Congenito

Generalmente la parola "congenito" è posta alla fine della stringa di testo nel SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* e all'inizio del termine in altri SOC. Questa convenzione fornisce informazioni riguardo a quale SOC e HLGT il termine appartiene soltanto leggendo la stringa di testo. Il termine "congenito" è stato usato per descrivere qualsiasi condizione presente alla nascita geneticamente ereditata o verificatasi in utero.

Patologia, malattia e alterazione

In MedDRA il concetto di "alterazione" è subordinato a "malattia" e "malattia" è subordinato a "patologia". "Patologia" o "disturbo" (“disturbance” in inglese) sono normalmente usati ai livello HLT, HLGT e SOC poiché sono termini più generali (ad es. HLGT *Patologie della colecisti).* Come eccezione, il termine "malattia" è usato al livello HLT quando è il metodo più comune di definire il concetto, es.: HLT *Malattia di Alzheimer (sottotipi compresi).* La "malattia di Alzheimer" è il modo più comune di denominare il termine e non "disturbo di Alzheimer".

In inglese il termine “disturbance” è sinonimo di “disorder” e sarà aggiunto soltanto se rappresenta la parola preferita per un determinato concetto. Se esiste un termine con “disorder” al livello PT/LLT, il concetto con “disturbance” non sarà più aggiunto.

5. CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI AI TERMINI PT E LLT

5.1 USO GENERALE DELLE PAROLE

Alcool. Vengono usati i nomi singoli degli alcool (es.: "etanolo" e non "alcool etilico"). Il simbolo –OH si scrive per esteso (es.: LLT *Attività 17-idrossisteroidea).*

Anastomosi. È classificata come una procedura chirurgica e ha un collegamento monoassiale al SOC *Procedure mediche e chirurgiche.* Per descrivere i disturbi correlati al di fuori del campo chirurgico si utilizzano termini diversi.

Cervicale (collo) e cervice (utero). In generale la parola "cervicale" si usa per identificare la regione del collo, mentre "cervice" si usa per identificare il sito uterino. Quando un termine "cervicale" si riferisce all'utero, avrà sempre l'aggettivo "uterino" per differenziarlo dalle condizioni della colonna vertebrale. Le eccezioni a questa ultima convenzione includono i concetti che possono solo essere correlati al sito uterino (es.: PT *Cisti cervicale*) e quindi non richiedono questa ultima convenzione.

Dilatazione. In inglese le definizioni mediche standard di "dilation" e "dilatation" indicano che sono sinonimi. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini. Tuttavia, per distinguere i due termini in MedDRA, il termine "dilation" (dilatazione) è considerato una procedura e il termine "dilatation" (dilatazione) è considerato un disturbo. La parola "procedura" è normalmente aggiunta a "dilation", es.: PT *Stomach dilation procedure (Procedura di dilatazione gastrica)* per rendere il significato evidente. Una eccezione a questa convenzione è il PT *Uterine dilation and curettage (Dilatazione e raschiamento dell'utero)* poiché è ben riconosciuta come procedura senza dover aggiungere la parola qualificante.

Drenaggio (termine chirurgico/procedurale) e secrezione (termine di secrezione non chirurgica). "Drenaggio" ("drainage" in inglese) è il termine utilizzato per la procedura (estrazione sistematica di liquidi), mentre "secrezione" ("discharge" e "secretion" in inglese) è un termine che indica la estrazione di liquidi dal corpo. I termini che indicano "drenaggio" e che non corrispondono al campo delle procedure chirurgiche sono considerati eccezioni e si differenziano utilizzando la parola "secrezione". Questi termini sono collegati appropriatamente in funzione del loro significato particolare (es.: il PT *Secrezione post-procedurale* è collegato al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura).* Inoltre tutti i termini chirurgici riterranno "drenaggio" e saranno collegati al SOC *Procedure mediche e chirurgiche.* Infine, se un termine può rappresentare una procedura chirurgica o un concetto non chirurgico, sia il "termine+drenaggio" *(*PT *Drenaggio post-procedurale* collegato al SOC *Procedure mediche e chirurgiche)* che il "termine+secrezione" *(*PT *Secrezione post-procedurale* collegato al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura)* sono presenti nella terminologia e collegati secondo quanto indicato sopra. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini che potrebbero non essere rappresentati da questa regola MedDRA. Si raccomanda agli abbonati quando presentano richieste di modifiche, di chiarire di quale concetto si tratta: chirurgico, non chirurgico o entrambi.

Insufficienza. In MedDRA per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie cardiache,* SOC *Patologie epatobiliari,* SOC *Patologie renali e urinarie* e SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*, il termine "failure" si trova generalmente al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Cardiac failure* e *LLT Cardiac insufficiency*).

L'interpretazione dei termini "failure" e "insufficiency" può essere problematica: alcuni utenti interpretano questi concetti come sinonimi mentre altri li interpretano come simili ma diversi nella gravità (con "insufficiency" meno grave di "failure"). Al fine di riconciliare questa dicotomia, l'MSSO ha deciso di rendere i termini essenzialmente sinonimi per gli apparati principali del corpo, come descritto sopra. L'MSSO si rende conto che molti abbonati avranno un'interpretazione diversa di queste parole rispetto all'interpretazione di MedDRA, ma pensa che questa sia la soluzione pratica migliore per mantenere coerenza nella terminologia.

Termini relativi a gangrena. I termini "gangrena" o "gangrenoso" hanno un collegamento primario con il SOC *Infezioni ed infestazioni,* eccetto quelli che rappresentano specificamente un concetto non infettivo (es.: PT *Gangrena secca*).

Nomi di prodotti farmaceutici. Sono utilizzati i nomi dei farmaci generici (es.: "digoxin" e non "Lanoxin®") ma appaiono in MedDRA solo perché all'inizio della stesura della terminologia davano maggiore chiarezza al PT associato (ad esempio PT *Tossicità ad agenti vari).*

Lettere greche. Si scrivono complete ("alpha", non "α"; "beta", non "β").

Termini eponimi. I termini eponimi si usano solo se riconosciuti internazionalmente (es.: LLT *Test di Paul-Bunnell* collegato al PT *Test della mononucleosi con anticorpo eterofilo*).

Lesione. I termini relativi a lesioni possono essere considerati per l'inclusione in MedDRA quando la parola "lesione" è parte di un concetto medico, es.: PT *Glomerulonefrite a lesioni minime* oppure un concetto medico ben documentato, es.: LLT *Lesione cerebrale.* Il termine tuttavia non sarà aggiunto quando l'aggiunta di un termine vago per "lesione" aggiunge soltanto un ulteriore termine impreciso ai concetti esistenti di "patologia/disturbo", es.: "lesione renale", quando per la codificazione si potrebbe usare l'esistente LLT *Patologia renal*e sotto PT *Patologia renale.*

Nodulo (non neoplastico). Per i termini MedDRA, la parola "nodulo" non è considerata neoplastica. I termini che contengono la parola "nodulo" sono collegati primariamente al SOC che rappresenta la sede di manifestazione.

Massa (non neoplastica). Per i termini MedDRA, la parola "massa" non è considerata neoplastica. I termini che contengono la parola "massa" sono collegati primariamente al SOC che rappresenta la sede di manifestazione. I termini che contengono la parola "massa " e che non hanno una sede anatomica inerente (es.: il PT *Massa*) sono collegati principalmente al *SOC Patologie sistemiche e condizioni morbose relative alla sede di somministrazione*.

Tumore (neoplastico). I termini che contengono la parola "tumore" sono considerati neoplastici. I PT che rappresentano i tumori sono collegati principalmente con il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi).* Il collegamento secondario è alla sede di manifestazione quando viene identificata. Se la malignità non è specificata con un termine "tumore", è collegato ad un HLT che contiene le parole "malignità non specificata".

Congenito e acquisito. Per condizioni e malattie esistenti in entrambe le forme congenita e acquisita, si applica la seguente convenzione: la forma più comune della condizione/malattia è rappresentata al livello PT senza aggiunta dell'aggettivo "congenito" o "acquisito". Ad esempio, l'ipotiroidismo è più comunemente acquisito piuttosto che congenito, quindi il termine senza aggettivo si trova al livello PT (PT *Ipotiroidismo*). Anche la forma meno comune della condizione o malattia si troverà al livello PT ma con aggiunta di un aggettivo. Usando di nuovo l'esempio dell'ipotiroidismo, la forma congenita meno comune è accompagnata dall'aggettivo "congenito" al livello PT (PT *Ipotiroidismo congenito*). L'aggiunta di LLT con aggettivi sotto un PT senza aggettivo è limitata in MedDRA. Gli LLT con aggettivi saranno aggiunti soltanto nei casi in cui la possibilità di occorrenza di una condizione congenita o acquisita è quasi la stessa. L'allineamento dei termini esistenti interessati da quanto descritto sopra (cioè "acquisito", "congenito" e termini senza aggettivo) è già stato portato avanti nella versione 8.0 di MedDRA. La procedura di richiesta di modifica da parte degli abbonati guiderà i restanti allineamenti dei gruppi di termini possibili.

Polipi. I termini che includono la parola polipo senza aggettivo in MedDRA (es.: PT *Polipi gastrici*) attualmente si riferiscono ad una classificazione benigna all'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*. I nuovi termini accettati relativi ai polipi non includono l'aggettivo "benigno". I polipi sono collegati secondariamente al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*, e primariamente al SOC della sede di manifestazione pertinente. I termini relativi ai polipi con l'aggettivo "maligno" non saranno più accettati nel MedDRA. Si consiglia agli abbonati di usare invece termini disponibili di "tumori maligni" per le loro necessità di codifica.

Morte. I termini relativi alla morte si trovano nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* e possono avere ulteriori collegamenti a SOC correlati per sede o eziologia. Ad esempio, PT *Morte* è soltanto collegato al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*, mentre il PT *Morte neonatale* è collegato primariamente al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione e secondariamente a*l SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali.*

I termini relativi alla morte fetale e materna saranno collegati primariamente al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali* in quanto sono considerati una popolazione speciale.

La "morte di un parente" è considerata una questione sociale e i termini sono collegati soltanto al SOC *Circostanze sociali*.

La “morte cellulare” è considerata un'eccezione ed è legata primariamente al SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* sulla base del fatto che si tratta di un evento ad un livello cellulare e non di un organismo.

Occlusione e ostruzione. In generale, quando ci si riferisce ai vasi sanguigni, agli stent, agli shunt e ai cateteri, si usa la parola "occlusione" al livello PT (PT *Occlusione dell'arteria epatica*). La parola "ostruzione" è usata generalmente insieme ai termini non vascolari, come il tratto gastrointestinale o l'apparato respiratorio (ad es., PT *Ostruzione del colon* e PT *Ostruzione della trachea*).

Lesioni e danni: I concetti di lesioni e danni sono stati discussi da un gruppo di esperti MedDRA producendo come risultato nuove linee guida per MedDRA. Sulla base di ciò, i termini per lesioni e danni in MedDRA sono ora considerati generalmente come sinonimi. Una lesione o un danno ad un organo principale che ha una bassa probabilità di causa traumatica sarà associata primariamente al sito di manifestazione, a meno che la causa “dovuta ad incidente” non sia più ovvia o probabile. In questo caso il termine sarà collegato primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*. Seguendo questa direzione, alcuni termini riguardanti le lesioni del fegato sono stati riallineati. PT *Lesione epatica colestatica*, PT *Lesione epatica mista* e PT *Lesione al fegato* sono considerate non traumatiche e sono collegate primariamente al SOC *Patologie epatobiliari*, mentre il PT *Lesione epatica traumatica* è collegato primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*.

Intestino e intestinale: I termini con una combinazione di tenue/crasso (small/large in inglese) e intestino/intestinale si riferiscono alla sede anatomica e non alla gravità dei concetti, es., PT *Emorragia dell’intestino tenue* (in inglese *Small intestinal haemorrhage)* e PT *Polipo del’intestino crasso* (in inglese *Large intestine polyp)* si riferiscono alla sede dell’emorragia e del polipo e non alla gravità dei due eventi.

5.2 STRATEGIE DI RICERCA GENERALE

Ricerca di SOC monoassiale. Il SOC *Esami diagnostici,* il SOC *Circostanze sociali,* e il SOC *Procedure mediche e chirurgiche* sono SOC monoassiali. I termini in questi gruppi SOC sono contenuti soltanto in questi SOC, cioè non hanno collegamenti con nessun altro SOC in MedDRA. Se una ricerca di dati codificati secondo MedDRA deve includere risultati di test di laboratorio, questioni sociali o procedure terapeutiche, questi SOC individuali devono essere rappresentati nella richiesta. Ad esempio, l'aumento di glicemia è associato al diabete mellito; tuttavia il PT *Diabete mellito* è rappresentato nel SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* e nel SOC *Patologie endocrine*, mentre il PT *Glucosio ematico aumentato* è rappresentato solo nel SOC *Esami diagnostici*. (Fare riferimento alla Sezione 6 - Classificazione sistemica organica - per ulteriori informazioni).

6. CLASSIFICAZIONE SISTEMICA ORGANICA

Note esplicative

Per ogni SOC vengono presentate delle note esplicative che riguardano la struttura e la base della classificazione (es.: anatomica, patologica o eziologica). Queste note forniscono una guida all'uso della terminologia per assicurare un recupero totale ed efficace dei dati.

Il numero totale dei termini unici ad ogni livello della terminologia MedDRA si trova nella versione più recente del file di distribuzione MedDRA.

6.1 PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO

6.1.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi in funzione della patologia al livello HLGT. Nel livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi laddove possibile per eziologia e patologia. Ad esempio, l'HLGT *Emolisi e condizioni correlate* consiste in HLT che raggruppano i PT sull'emolisi con una eziologia comune (es.: HLT *Anemie emolitiche immuni*). I termini HLT associati a patologie linfatiche, della milza e del sistema reticoloendoteliale sono suddivisi anatomicamente. Infine i termini HLT associati a neoplasie ematologiche sono stati classificati secondo i criteri istologici.

Alcuni HLT si riferiscono ad un gruppo rilevante di condizioni patologiche correlate, quali es.: HLT *Patologie eosinofile*, che suddividono un posto sotto l'HLGT *Patologie dei leucociti* con altri HLT principalmente correlati (ma non sempre) a risultati di analisi di sangue periferico.

6.1.2 Convenzioni ed eccezioni

La rappresentazione di neoplasmi ematologici è identica alla gerarchia sviluppata per gli stessi termini all'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi).* La classificazione dei linfomi in MedDRA al livello PT e superiori segue la Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification. La classificazione Working Formulation è limitata al livello LLT.

Tutte le patologie relative al sistema linfatico hanno il loro collegamento primario al SOC *Patologie del sistema emolinfopoietico* ad eccezione delle patologie infettive e congenite. (I termini linfoma non seguono questo criterio).

6.1.3 Strategie di ricerca

Se una ricerca intende coprire una classificazione globale delle anemie, oltre all'HLGT *Anemie non emolitiche e mielodepressione*, occorre tenere in considerazione anche l'HLGT *Emoglobinopatie* e l'HLGT *Emolisi e condizioni correlate*. In una situazione simile, quando si cerca un concetto generale di "diatesi emorragiche", occorre prendere in considerazione la ricerca sotto HLGT *Coagulopatie e diatesi emorragiche* (*trombocitopenica esclusa*) e HLGT *Patologie piastriniche* (specialmente l'HLT *Trombocitopenie*)

6.2 PATOLOGIE CARDIACHE

6.2.1 Criteri di classificazione

La divisione dei gruppi HLGT all'interno di questo SOC è stata eseguita in parte su basi anatomiche (patologie endocardiche, miocardiche e pericardiche, patologie delle arterie coronarie e patologie valvolari) e in parte secondo criteri fisiopatologici (neoplasie, aritmie, insufficienza cardiaca, patologie cardiache congenite e segni e sintomi cardiaci). Gli HLT sono raggruppati per fisiopatologia, con l'eccezione delle patologie valvolari, che sono raggruppate anatomicamente per valvola interessata.

6.2.2 Convenzioni ed eccezioni

Tutte le patologie cardiache congenite si trovano nell'HLGT *Patologie cardiache congenite*. Così, l'HLGT *Patologie delle valvole cardiache* contiene soltanto quelle patologie delle valvole cardiache che non sono specificate come congenite.

Alcune anomalie congenite includono componenti cardiache e vascolari. Questi termini sono stati collegati all'HLT *Malattie cardiovascolari congenite non specificate* (con l'HLGT *Patologie cardiache congenite* collegato al SOC *Patologie cardiache).*

I risultati di elettrocardiogrammi (ECG) non sono inclusi nel SOC *Patologie cardiache*, ma sono raggruppati nell'HLT *Esami elettrocardiografici* all'interno del SOC *Esami diagnostici*.

Le anomalie auscultatorie sono raggruppate nell'HLT *Indagini auscultatorie cardiache* sotto l'HLGT *Indagini cardiovascolari (eccetto analisi enzimatiche)* nel SOC *Esami diagnostici*.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie cardiache,* il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Cardiac failure* e *LLT Cardiac insufficiency*).

6.3 PATOLOGIE CONGENITE, FAMILIARI E GENETICHE

6.3.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi anatomicamente nel livello HLGT. Dove possibile queste suddivisioni del livello HLGT riflettono le classificazioni sistemiche organiche usate in MedDRA come insiemi (es.: HLGT *Patologie epatobiliari congenite* e HLGT *Patologie endocrine congenite* sono i nomi dei SOC con l'aggiunta della parola "congenito"). Le eccezioni a questa convenzione riguardano HLGT *Anomalie cromosomiche e portatori di geni anormali*, HLGT *Patologie congenite ed ereditarie NCA* e HLGT *Patologie congenite citoplasmatiche*. Nel livello HLT i termini solo ulteriormente suddivisi laddove possibile per anatomia (es.: l'HLT *Patologie della tiroide congenite*). Per quegli HLGT che non possono essere suddivisi per anatomia (es.: HLGT *Disturbi metabolici e nutrizionali congeniti*), i termini PT sono raggruppati in HLT per processo della malattia (es.: HLT *Errori congeniti del metabolismo della bilirubina*) oppure, nel caso dell'HLGT *Infezioni ed infestazioni congenite*, per classe di organismo (es.: HLT *Infezioni batteriche congenite*).

6.3.2 Convenzioni ed eccezioni

In MedDRA il termine “congenito” è usato per descrivere qualsiasi condizione presente alla nascita, sia essa geneticamente ereditata o verificatasi in utero.

La maggior parte dei termini MedDRA che rappresentano disturbi congeniti, familiari e genetici si manifestano in più di un sistema o organo. Poiché un termine può apparire soltanto in un HLT all'interno di un gruppo SOC, l'HLT per questi termini è stato selezionato secondo la manifestazione più significativa dal punto di vista clinico di quella patologia.

Inoltre questi termini hanno generalmente come SOC primario quello chiamato *Patologie congenite, familiari e genetiche*. Avranno tuttavia dei collegamenti a SOC secondari come accade di frequente nella struttura multiassiale. Ad esempio, il PT *Infezione congenita da virus dell'immunodeficienza umana* è collegato a quattro SOC. SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* (primario), SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*, SOC *Disturbi del sistema immunitario* e SOC *Infezioni ed infestazioni*.

Per condizioni e malattie esistenti in entrambe le forme congenita e acquisita, si applica la seguente convenzione: la forma più comune della condizione/malattia è rappresentata al livello PT senza aggiunta dell’aggettivo “congenito” o “acquisito”. Ad esempio, l’ipotiroidismo è più comunemente acquisito piuttosto che congenito, quindi il termine senza aggettivo si trova al livello PT (PT *Ipotiroidismo*). Anche la forma meno comune della condizione o malattia si troverà al livello PT ma con aggiunta di un aggettivo. Usando di nuovo l’esempio dell’ipotiroidismo, la forma congenita meno comune è accompagnata dall’aggettivo “congenito” al livello PT (PT *Ipotiroidismo congenito*). L’aggiunta di LLT con aggettivi sotto un PT senza aggettivo è limitata in MedDRA. Gli LLT con aggettivi saranno aggiunti soltanto nei casi in cui la possibilità di occorrenza di una condizione congenita o acquisita è quasi la stessa. L’allineamento

dei termini esistenti interessati da quanto descritto sopra (cioè "acquisito", "congenito" e termini senza aggettivo) è già stato portato avanti nella versione 8.0 di MedDRA. La procedura di richiesta di modifica da parte degli abbonati guiderà i restanti allineamenti dei gruppi di termini possibili.

6.4 PATOLOGIE DELL'ORECCHIO E DEL LABIRINTO

6.4.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi per sede anatomica (orecchio interno, medio ed esterno) al livello HLGT. Nel livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi anatomicamente, ma il processo della malattia può anche essere evidenziato a questo livello (es.: HLT *Infezioni e infiammazioni dell'orecchio medio*). I problemi congeniti sono raggruppati nell'HGLT *Disturbi congeniti dell'orecchio (sordità esclusa)* che è suddiviso in HLT secondo criteri anatomici. I termini non specifici per sede sono collegati all'HLGT *Disturbi dell'udito*.

6.4.2 Convenzioni ed eccezioni

I PT per le neoplasie si trovano nell'HLT pertinente per sede anatomica (es.: PT *Tumore benigno dell'orecchio medio* appare nell'HLT *Patologie dell'orecchio medio NCA)*.

Le infezioni e le infiammazioni sono raggruppate al livello HLT nell'HLGT *Patologie dell'orecchio esterno (congenite escluse),* HLGT *Patologie dell'orecchio medio (congenite escluse*), e HLGT *Disturbi dell'orecchio interno e dell'VIII nervo cranico*.

Il padiglione auricolare, che include il lobo, è considerato parte dell'orecchio e si collega primariamente al SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto.*

6.5 PATOLOGIE ENDOCRINE

6.5.1 Criteri di classificazione

Le patologie endocrine sono classificate utilizzando due approcci generali. Il primo approccio raggruppa gli HLT relativi alla disfunzione di una specifica ghiandola endocrina sotto un HGLT specifico per quella ghiandola. Ad esempio, l'HLGT *Patologie della ghiandola surrenale* include i seguenti termini: HLT *Iperfunzioni corticosurrenali,* HLT *Ipofunzioni corticosurrenali,* HLT *Patologie della ghiandola surrenale NCA,* HLT *Disturbi della midollare surrenale,* HLT *Tumori della ghiandola surrenale*.

L'HLT *Patologie della ghiandola surrenale NCA* contiene termini relativi alle infezioni, alle lesioni e alle patologie congenite della ghiandola surrenale. Questi termini sono collegati secondariamente al SOC *Patologie endocrine*.

Il secondo tipo di classificazione include i gruppi HLGT che raccolgono le patologie che colpiscono ghiandole endocrine multiple, come HLGT *Patologie endocrine e ghiandolari NCA* e HLGT *Endocrinopatie neoplastiche ed ectopiche.*

All'interno dell'HLGT *Patologie endocrine e ghiandolari NCA* l'HLT *Patologie endocrine NCA* include i disturbi congeniti e miopatici con collegamenti primari ai loro rispettivi SOC. L'HLT *Patologie endocrine polighiandolari* contiene termini per condizioni che coinvolgono ghiandole endocrine multiple.

L'HGLT *Patologie endocrine della funzione gonadica* include gli HLT che riguardano disturbi dell'uomo, della donna e non specifici per sesso nonché disturbi che si manifestano in pubertà. Molti dei termini che si trovano qui sono collegati primariamente al SOC del sistema affetto con collegamenti secondari al SOC *Patologie endocrine*.

6.5.2 Convenzioni ed eccezioni

Ci sono due HLGT separati che si correlano al diabete: l'HLGT *Disturbi del metabolismo glicidico (diabete mellito incluso)*, con i termini HLT per il diabete mellito ed entrambe le condizioni iperglicemica e ipoglicemica; e l'HLGT *Complicazioni diabetiche*, che suddivide le complicazioni della malattia anatomicamente. Questi due HLGT sono multiassiali e sono anche collegati al SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*.

Le patologie endocrine del pancreas sono collegate primariamente al SOC *Patologie endocrine*, mentre i disturbi del pancreas esocrino sono collegati primariamente al SOC *Patologie gastrointestinali*. Se il termine non fa distinzione fra endocrino ed esocrino, il collegamento primario prestabilito sarà il SOC *Patologie gastrointestinali* (es.: PT *Patologia del pancreas).*

6.6 PATOLOGIE DELL'OCCHIO

6.6.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Patologie dell'occhio* è suddiviso secondo criteri fisiopatologici e anatomici. La classificazione primaria degli HLGT segue la fisiopatologia, ad esempio, HLGT *Infezioni, irritazioni e infiammazioni dell'occhio* e HLGT *Tumori dell'occhio*. Sia la fisiopatologia che l'anatomia sono usate come approcci alla classificazione di altri HLGT, che rappresentano disturbi che si manifestano in tessuti specifici dell'occhio, ad esempio, alterazione strutturale, depositi, degenerazione della parte anteriore dell'occhio oppure disturbo vascolare ed emorragia della retina, della coroide o del corpo vitreo. Gli HLGT che usano la fisiopatologia come organizzazione, sono suddivisi usando gli HLT classificati anatomicamente. Ad esempio, sotto l'HLGT *Lesioni oculari*, si può trovare l'HLT *Traumatismi della cornea*. Negli HLGT organizzati anatomicamente e fisiopatologicamente gli HLT sono ancora classificati secondo l'anatomia. I disturbi palpebrali, ciliari e lacrimali sono inclusi in questo SOC sotto gli HLGT pertinenti dal punto di vista fisiopatologico.

L'HLGT *Disturbi congeniti dell'occhio (glaucoma escluso)* include tutti i disturbi congeniti dell'occhio ad eccezione del glaucoma. L'HLT *Glaucomi congeniti* è collocato sotto un HLGT separato, esattamente HLGT *Glaucoma e ipertensione intraoculare*. Tutti i termini che riguardano i disturbi congeniti dell'occhio hanno un collegamento secondario con il SOC *Patologie dell'occhio*.

L'HLGT *Patologie dell'occhio NCA* contiene un insieme di HLT basati su anatomia ed eziologia (es.: HLT *Patologie della cornea NCA).* Questo HLGT contiene quei concetti medici che sono di natura non specificata così come quei termini relativi alla struttura dell'occhio che non rientrano nello schema di classificazione dell'HLGT.

L'HLGT *Disturbi visivi* è segmentato primariamente per fisiopatologia e contiene termini che descrivono l'eziologia dei disturbi visivi, come HLT *Ambliopia NCA,* HLT *Disturbi di rifrazione e accomodazione,* HLT *Cecità ai colori (acquisita inclusa)* e HLT *Cecità (cecità ai colori esclusa).*

L'HLGT *Tumori dell'occhio* è suddiviso fisiopatologicamente secondo il tipo di tumore.

Notare che esistono classificazioni gerarchiche in altri SOC che includono termini rilevanti per concetti oftalmologici. Questi termini meritano considerazione nello sviluppo delle strategie di ricerca, del recupero di dati e dei criteri di analisi per termini riguardanti le patologie dell'occhio. Alcuni esempi includono:

- SOC *Patologie del sistema nervoso*: HLGT *Patologie neurologiche dell'occhio*;
- SOC *Procedure mediche e chirurgiche*: HLGT *Procedure terapeutiche dell'occhio*;
- SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*: HLT *Complicazioni agli occhi associate a dispositivo*;
- SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*: HLT *Complicazioni di procedure su occhi e orecchie*;

- SOC *Esami diagnostici*: HLT *Procedure diagnostiche della funzione oftalmica*, HLT *Procedure istopatologiche e di diagnostica per immagini dell'occhio*, PT *Esame oftalmologico anormale* (incluso nell'HLT *Procedure per esame obiettivo e stato degli organi*).

6.6.2 Convenzioni ed eccezioni

Il PT *Cecità* è collegato all'HLGT *Disturbi visivi.* Per fare una distinzione fra la cecità come disabilità e la cecità come disturbo medico, il PT *Disabilità visiva* è collegato al SOC *Circostanze sociali* (cecità come disabilità) e il PT *Cecità* è collegato al SOC *Patologie dell'occhio* (cecità come disturbo medico) e al SOC *Patologie del sistema nervoso*.

La palpebra è classificata come una struttura dell'occhio. In generale, i termini relativi alla palpebra sono primariamente collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e in modo secondario al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

6.7 PATOLOGIE GASTROINTESTINALI

6.7.1 Criteri di classificazione

Esistono tre principi per la classificazione in questo SOC. I termini sono raccolti al livello HLGT secondo un insieme di processo della malattia, eziologia e raggruppamenti patologici (es.: HLGT *Ernie addominali ed altre condizioni della parete addominale,* HLGT *Infezioni gastrointestinali* e HLGT *Ulcerazione e perforazione gastrointestinale)*. Questi HLGT sono suddivisi in HLT per sede anatomica o sottotipo del processo di malattia. Ad esempio, l'HLGT *Infezioni gastrointestinali* contiene HLT basati sulla sede anatomica (anale e rettale, intestinale, esofagea, ecc.), ma l'HLGT *Disturbi della motilità gastrointestinale e della defecazione* ha gli HLT che si riferiscono al processo della malattia (es.: HLT *Disturbi discinetici gastrointestinali*). I termini per tumori sono collegati all'HLGT *Tumori benigni del tratto gastrointestinale* e all'HLGT *Tumori maligni e non specificati del tratto gastro-intestinale, NCA.* I rimanenti HLGT sono basati sulla sede anatomica (HLGT *Condizioni patologiche dei tessuti molli orali)* con termini HLT che denotano un'ulteriore specificità anatomica (HLT *Disturbi di palatoschisi e cheiloschisi*) processo della malattia (HLT *Stomatite e ulcerazione*) o una combinazione delle due (HLT *Dolore e parestesia dei tessuti molli della bocca*).

6.7.2 Convenzioni ed eccezioni

HLGT *Infezioni gastrointestinali* e HLGT *Condizioni infiammatorie gastrointestinali* si trovano in HLGT separati nel SOC *Patologie gastrointestinali*. In altri SOC le condizioni infiammatorie e infettive si trovano spesso all'interno di un singolo HLGT (es.: HLGT *Infezioni, irritazioni e infiammazioni dell'occhio* nel SOC *Patologie dell'occhio*). Le patologie endocrine del pancreas sono collegate primariamente al SOC *Patologie endocrine*. I disturbi del pancreas esocrino sono invece collegati primariamente al SOC *Patologie gastrointestinali*. Se il termine non fa distinzione fra endocrino ed esocrino, il collegamento primario prestabilito sarà il SOC *Patologie gastrointestinali* (es.: PT *Patologia del pancreas).*

I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. I termini appena aggiunti che si riferiscono al perineo che sono risultati di richieste di modifiche, sono collegati alla classificazione più appropriata sulla base del singolo caso.

6.8 PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE

6.8.1 Criteri di classificazione

Questo SOC contiene termini che non si collocano facilmente nella gerarchia dei SOC o che si riferiscono a patologie non specifiche che riguardano diversi sedi o apparati corporei. Gli HLGT al suo interno sono divisi per eziologia (effetti terapeutici e non terapeutici e reazioni in sede di somministrazione) o patologia (esiti fatali e condizioni tissutali). Gli HLT all'interno di ogni HLGT sono principalmente suddivisi per processo di malattia. Le eccezioni sono rappresentate dall'HLGT *Reazioni in sede di somministrazione*, che è suddiviso secondo il tipo di somministrazione - (sede di applicazione, impianto o iniezione), dall'HLGT *Effetti terapeutici e non terapeutici (tossicità esclusa)* che è raggruppato secondo il tipo di effetto (es.: HLT *Interazioni* o HLT *Risposte terapeutiche e non terapeutiche*). L'HLT *Risposte terapeutiche e non terapeutiche* è un HLT ampio che ha il fine di catturare i termini in MedDRA che non possono essere collocati in nessun altro raggruppamento specifico HLT (es.: PT *Effetto farmacologico diminuito* e PT *Farmaco inefficace*). I termini relativi a farmaci specifici, questioni correlate a farmaci, sede specifica di manifestazione o condizione specifica saranno collocati secondo le regole stabilite di posizionamento in MedDRA (es.: PT *Effetto estrogeno* è collegato soltanto alla sede di manifestazione in HLT *Alterazioni endocrine della funzione gonadica NCA*).

Per consentire la codificazione di eventi correlati alla qualità di un prodotto, sono stati aggiunti sin dalla versione 12.0 un HLGT *Problemi di qualità dei prodotti* con cinque HLT, HLT *Problemi di contaminazione e sterilità del prodotto*, HLT *Problemi di etichetta del prodotto*, HLT *Problemi di confezionamento del prodotto*, HLT *Problemi fisici del prodotto* e HLT *Problemi di qualità del prodotto NCA*.

In MedDRA versione 13.0, due HLGT, HLGT *Complicazioni associate a dispositivo* e HLGT *Problemi di dispositivo* sono stati aggiunti per riorganizzare e migliorare i raggruppamenti gerarchici di termini esistenti correlati a dispositivo in MedDRA. Sotto questi HLGT, sono stati aggiunti 15 HLT: HLT *Complicazioni alla mammella associate a dispositivo*, HLT *Complicazioni cardiache associate a dispositivo*, HLT *Complicazioni associate a dispositivo NCA*, HLT *Complicazioni agli occhi associate a dispositivo*, HLT *Complicazioni riproduttive associate a dispositivo*, HLT *Complicazioni respiratorie associate a dispositivo*, HLT *Complicazioni vascolari associate a dispositivo*, HLT *Problemi del computer del dispositivo*, HLT *Problemi elettrici del dispositivo*, HLT *Problemi di incompatibilità del dispositivo*, HLT *Problemi di produzione di informazioni del dispositivo*, HLT *Problemi di dispositivo NCA*, HLT *Eventi di malfunzionamento del dispositivo NCA*, HLT *Problemi operativi del dispositivo NCA* e HLT *Problemi chimici e di proprietà fisiche del dispositivo*.

6.8.2 Convenzioni ed eccezioni

La rappresentazione dei termini PT nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* in ogni SOC potenziale secondario creerebbe un numero eccessivamente grande di collegamenti multiassiali. Per questo motivo la maggior parte dei termini PT in questo SOC è primariamente collegata al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* e ha dei collegamenti limitati con SOC secondari (es.: PT *Atrofia in sede di iniezione* è collegato primariamente al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* e secondariamente soltanto al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura).* Esiste un gruppo di PT in questo SOC che non è multiassiale a causa della sua natura generale (es.: PT *Astenia*, PT *Malessere* e PT *Fastidio*).

LLT *Temperatura elevata* si trova nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione.* Sebbene il concetto dovrebbe apparire nel SOC *Esami diagnostici* per convenzione (ossia potrebbe essere interpretato come un parametro misurato), è più frequentemente usato come espressione per la febbre (PT *Piressia*). Quindi è classificato nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione.*

Le regole per la classificazione dei termini sotto HLGT *Problemi di dispositivo* e HLGT *Problemi di qualità del prodotto* non sono molto ovvie. Inoltre entrambi questi HLGT si trovano sotto il SOC *Patologie sistemiche e condizioni morbose relative alla sede di somministrazione* e ci sono parecchi concetti sovrapposti fra i due. Quindi per evitare confusione e mantenere coerenza nel posizionamento di questi termini, i concetti relativi a problemi di contraffazione, manomissione, contaminazione ed etichettatura saranno inclusi negli HLT appropriati sotto l'HLGT *Problemi di qualità del prodotto*.

L'HLGT *Complicazioni associate a dispositivo* è usato per registrare le reazioni dei pazienti durante l'uso di un dispositivo medicale (possono o meno essere direttamente attribuibili all'uso del dispositivo) e gli eventi che sono una conseguenza diretta dell'uso del dispositivo medicale.

I termini riguardanti i dispositivi si basano sugli eventi e non sul tipo di dispositivo. Per questo motivo il termine MedDRA generalmente non include il tipo specifico di dispositivo. Tuttavia potrebbero esserci eccezioni per tipi generici di dispositivi e componenti di dispositivo (in uso comune) come stent, pompe, cateteri, aghi e siringhe.

6.9 PATOLOGIE EPATOBILIARI

6.9.1 Criteri di classificazione

I termini in questo SOC sono classificati in quattro HLGT. Tre di questi HLGT comprendono termini raggruppati per sede anatomica e sono suddivisi in HLT che riflettono l'eziologia o il processo della malattia. Ad esempio, l'HLGT *Patologie dei dotti biliari* include HLT *Infezioni e infiammazioni dei dotti biliari*, HLT *Patologie ostruttive dei dotti biliari (tumori esclusi)* e HLT *Patologie strutturali e diverse del dotto biliare.* Il restante HLGT è *Tumori epatobiliari* che distingue fra tumori benigni e maligni e neoplasie con caratteristiche non specificate al livello HLT.

Nel linguaggio comune si usano i due modi "epato-biliare" ed "epatobiliare". MedDRA usa soltanto "epatobiliare" seguendo l'uso del *Dizionario Medico Illustrato Dorland*.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie epatobiliari,* il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Hepatic failure* e *LLT Hepatic insufficiency*).

6.10 DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO

6.10.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono suddivisi per processo di malattia. Gli HLGT sono HLGT *Condizioni allergiche*, HLGT *Patologie autoimmuni*, HLGT *Disturbi immunitari NCA* e HLGT *Sindromi da immunodeficienza*. L'ulteriore sottoclassificazione a livello HLT è eseguita per raggruppamenti patologici con alcune suddivisioni su base anatomica nel caso dell'HLGT *Patologie autoimmuni.*

6.10.2 Convenzioni ed eccezioni

Soltanto le immunodeficienze secondarie ben definite sono state incluse nell'HLT *Disturbi da immunodeficienza NCA*. Il legame di tutte le possibili immunodeficienze sotto questo HLT avrebbe formato un gruppo troppo grande ai fini dell'analisi.

Il concetto di rigetto da trapianto è riconosciuto come un effetto del sistema immunitario, quindi i termini collegati hanno il SOC *Disturbi del sistema immunitario* come collegamento primario e la sede di manifestazione come collegamento secondario.

A causa della natura sistemica del SOC *Disturbi del sistema immunitario* i termini multiassiali sono molto frequenti. Ad esempio, le condizioni correlate al gruppo di "patologie del tessuto connettivo" possono essere trovate sotto l'HLGT *Patologie autoimmuni* o nel SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo* (nell'HLGT *Disturbi del tessuto connettivo (congeniti esclusi)*), con ancora un terzo collegamento possibile ai SOC relativi all'anatomia (che generalmente rappresenta il collegamento primario). Ad esempio, il PT *Vasculite lupoide* ha i seguenti collegamenti:

PT	HLT	HLGT	SOC	Collegamento
Vasculite lupoide	**Vasculiti NCA**	**Infiammazioni vascolari**	**Patologie vascolari**	**Primario**
	Lupus eritematoso (sottotipi inclusi)	Disturbi del tessuto connettivo (congeniti esclusi)	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Secondario
	Lupus eritematoso e condizioni associate	Patologie autoimmuni	Disturbi del sistema immunitario	Secondario

Tabella 6-1. Esempio di eccezioni e convenzioni nel SOC Disturbi del sistema immunitario

Altri gruppi di patologie nel SOC *Disturbi del sistema immunitario*, nel quale possono essere trovati molti collegamenti multiassiali simili, sono i termini che si riferiscono al rigetto di trapianto (che possono essere trovati anche nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* collegato all'HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA*). I termini che si riferiscono al trapianto sono anche collegati ai SOC delle rispettive sedi anatomiche. L'HLT *Vasculiti* ha la controparte nei termini raggruppati del SOC *Patologie vascolari* (vedere HLGT *Infiammazioni vascolari*): i termini collegati a questo HLT possono anche essere trovati nei SOC dell'anatomia associata.

6.11 INFEZIONI ED INFESTAZIONI

6.11.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Infezioni ed infestazioni* è stato sviluppato per fornire un collocamento unico per le patologie infettive e le condizioni correlate. L'organizzazione di questo SOC al livello HLGT è basata su classificazioni tassonomiche generali e comunemente utilizzate dei patogeni (es.: HLGT *Patologie infettive batteriche,* HLGT *Patologie infettive da funghi* e HLGT *Patologie da ectoparassiti*). Al livello HLT questi gruppi sono ulteriormente sottoclassificati per genere nella maggior parte dei casi per batteri, protozoi, micosi e infezioni virali (es.: HLT *Infezioni da candid*a).

Per raggruppare infezioni identificate per collocazione anatomica piuttosto che classe patogena si usa un HLGT generale, HLGT *Infezioni - patogene non specificato*. Gli HLT sotto questo HLGT sono denominati secondo la collocazione anatomica generale, come HLT *Infezioni osteoarticolari*. Tuttavia malattie di sedi anatomiche specifiche causate da patogeni specifici sono classificate sotto il nome del patogeno e non sotto la corrispondente sede anatomica in questo HLGT.

6.11.2 Convenzioni ed eccezioni

La maggior parte dei PT nel SOC *Infezioni ed infestazioni* è collegata primariamente a questo SOC. Le eccezioni sono i PT che hanno un collegamento primario con il SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* e il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi.* Per questi termini, il loro legame con il SOC *Infezioni ed infestazioni* è secondario*.* Inoltre, i PT nell'HLT *Disturbi infiammatori post-infettivi* all'interno dell'HLGT *Condizioni infettive secondarie* possono anche avere un collegamento secondario con questo *SOC Infezioni ed infestazioni*. Questo HLGT non include i PT per le infezioni o le infestazioni ma è stato concepito per includere i PT che sono strettamente collegati come il PT *Portatore di malattia infettiva*, e contiene anche termini che rappresentano i tipi di trasmissione delle infezioni (es.: PT *Trasmissione per via aerea*), o le condizioni infiammatorie secondarie ad un'infezione (es.: PT *Febbre reumatica*).

I termini che terminano per "-ite" sono collegati al SOC *Infezioni ed infestazioni* soltanto se rappresentano più frequentemente condizioni associate alle infezioni (PT *Tonsillite*). I termini che più frequentemente rappresentano condizioni infiammatorie (es.: PT *Borsite*) sono solo collegati al corrispondente SOC della sede di manifestazione.

In generale il genere dei patogeni è rappresentato al livello HLT (es.: *HLT Infezioni da Mycoplasma*). Il livello PT generalmente unisce il genere e la sede anatomica dell'infezione in un solo termine (es.: PT *Faringite causata da Mycoplasma*), mentre il genere, la sede anatomica e le specie sono rappresentati in un singolo termine al livello LLT (es.: *Faringite da Mycoplasma pneumoniae*).

Quando i concetti di "sepsi" e "setticemia" sono accoppiati nella terminologia, i termini "sepsi" sono PT e i corrispondenti "setticemia" sono LLT.

I termini con "gangrena" o "gangrenoso" hanno un collegamento primario con il SOC *Infezioni ed infestazioni,* eccetto quelli che rappresentano specificamente un concetto non infettivo (es.: PT *Gangrena secca*).

All'interno di questo SOC i termini del livello PT che si riferiscono alla "cellulite" sono collegati agli HLT che si riferiscono alle infezioni batteriche pertinenti piuttosto che agli HLT delle sedi di manifestazione.

6.11.3 Strategie di ricerca

Quando si selezionano termini MedDRA per una ricerca di infezioni opportunistiche, occorre prendere in considerazione la malattia concomitante, la classe farmacologica e altri aspetti probabilmente rilevanti alla ricerca. Ad esempio, il patogene più probabile o la sede del corpo affetta possono differire a seconda della causa dell'immunosoppressione (es.: infezione da HIV, trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali ematopoietiche, malignità, chemioterapia, bloccanti del TNF-alfa, ecc.), della regione geografica e dell'anno/decade (a causa delle modifiche della prominenza di patogeni nel tempo). Come punto di partenza, il SOC *Infezioni ed infestazioni* dovrebbe essere esaminato in maniera multi-assiale.

Per una ricerca ristretta (specifica), potrebbe essere sufficiente restringere la ricerca a certi termini nel SOC *Infezioni ed infestazioni*.

Se si usa un approccio ampio, tutti i termini nel SOC *Infezioni ed infestazioni* possono essere inclusi nella ricerca, inclusi termini che non indicano l'agente causativo (es.: PT *Polmonite* o PT *Sepsi*). Inoltre termini rilevanti possono essere trovati nel SOC *Esami diagnostici*, come i termini per le anormalità di laboratorio nell'HLGT *Indagini microbiologiche e sierologiche.*

Termini ulteriori potrebbero essere rilevanti per l'inclusione di condizioni specifiche come nei seguenti esempi:

Per un'infezione da HIV concomitante, possono essere aggiunti molti PT che contengono "HIV", "AIDS", "CD4", "linfocita T" oltre al PT *Sindrome da recupero delle difese immunitarie*.

Per un trapianto di organo solido o per un trapianto di cellule staminali ematopoietiche, potrebbero essere rilevanti alcuni PT contenenti "trapianto" o "innesto".

Per una malignità concomitante, potrebbe essere esaminato il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*; possono anche essere aggiunti alla ricerca alcuni PT che indicano neutropenia e complicanze secondarie alla chemioterapia.

6.12 TRAUMATISMO, AVVELENAMENTO E COMPLICAZIONI DA PROCEDURA

6.12.1 Criteri di classificazione

Questo SOC fornisce un gruppo di concetti medici in cui il fattore di traumatismo, avvelenamento e complicazione dovuta a procedura o dispositivo è significativo per l'evento medico che viene notificato.

I termini che rappresentano eventi direttamente attribuiti al trauma, all'avvelenamento e alle complicazioni procedurali sono collegati primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* con l'eccezione di PT *Traumi da parto* che è primariamente collegato al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. Ad esempio, le fratture ossee che nella maggior parte dei casi sono attribuite a traumi, sono collegate primariamente a questo SOC, mentre le fratture patologiche e da osteoporosi sono collegate primariamente al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*. I termini nell'HLT *Avvelenamento e tossicità* all'interno dell'HLGT *Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento* sono in genere primariamente collegati a questo SOC, eccetto quando il sistema o l'apparato corporeo viene identificato tramite la stringa di testo del termine. In questi casi il SOC primario è quello che rappresenta la sede di manifestazione. Un esempio di questo è la "nefropatia tossica" che potrebbe essere un evento avverso dovuto ad un agente esterno o ad una condizione organica interna. (PT *Nefropatia tossica* è collegato con collegamento primario al SOC *Patologie renali e urinarie* e con collegamento secondario al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*).

I concetti di lesioni e danni sono stati discussi da un gruppo di esperti MedDRA producendo come risultato nuove linee guida per MedDRA. Sulla base di ciò, i termini per lesioni e danni in MedDRA sono ora considerati generalmente come sinonimi. Una lesione o un danno ad un organo principale che ha una bassa probabilità di causa traumatica sarà associata primariamente al sito di manifestazione, a meno che la causa "dovuta ad incidente" non sia più ovvia o probabile. In questo caso il termine sarà collegato primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*. Seguendo questa direzione, alcuni termini riguardanti le lesioni del fegato sono stati riallineati. PT *Lesione epatica colestatica*, PT *Lesione epatica mista* e PT *Lesione al fegato* sono considerate non traumatiche e sono collegate primariamente al SOC *Patologie epatobiliari*, mentre il PT *Lesione epatica traumatica* è collegato primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*.

È stata fatta una distinzione fra i termini che indicano esposizione 'a' e quelli che indicano esposizione 'tramite' (es.: PT *Esposizione a liquidi corporei* e PT *Esposizione tramite liquidi corporei*), in quanto questa distinzione è rilevante alla rappresentazione dei concetti diversi di esposizione e ha un significato particolare per gli elementi tossicologici della farmacovigilanza. Sebbene la differenza fra 'tramite' e 'a' possa apparire sottile, i termini che includono 'tramite' indicano il veicolo tramite il quale il paziente è esposto, mentre i concetti con 'a' identificano l'agente specifico dell'esposizione. Ad esempio, il PT *Esposizione a liquidi corporei* potrebbe essere

usato per codificare l'anamnesi, quando potrebbe non essere noto se il liquido corporeo era infettivo o conteneva qualche altro elemento nocivo. I termini con 'tramite' devono essere usati in combinazione con uno o più termini addizionali, per esempio, per codificare l'agente di esposizione, come LLT *Epatite B*, e qualsiasi conseguenza clinica che ne risulta, come LLT *Ittero*.

Gli HLGT sono gruppi che rappresentano i tipi di esposizione come procedure chimiche (quindi complicazioni) e agenti fisici.

L'HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA* raccoglie gli eventi relativi a procedure terapeutiche mediche e chirurgiche. Gli HLT sono principalmente raggruppati secondo l'anatomia ma ci sono anche raggruppamenti di termini specifici per procedura come HLT *Complicazioni da aborto indotto,* HLT *Complicazioni da anestesia* e HLT *Eventi di malfunzionamento del dispositivo NCA.*

L'HLGT *Reazioni in sede di somministrazione* è un HLGT multiassiale. È collegato primariamente al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione.* Questo HLGT è collegato anche (secondariamente) al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* al fine di fornire un legame SOC comune con i tipi di trattamento medico e chirurgico delle complicazioni procedurali che si trovano tipicamente soltanto in questo SOC. L'HLGT *Reazioni in sede di somministrazione* è suddivido in HLT *Reazioni in sede di applicazione ed instillazione,* HLT *Reazioni in sede di impianto e di catetere,* HLT *Reazioni in sede di iniezione,* HLT *Reazioni in sede di infusione* e HLT *Reazioni in sede di somministrazione NCA*.

I medici spesso usano le parole "avvelenamento" e "tossicità" in maniera intercambiabile. Sulla base di questo uso comune di parole non è stata fatta una distinzione fra avvelenamento e tossicità in MedDRA. Questi tipi di termini sono entrambi raggruppati sotto l'HLT *Avvelenamento e tossicità*.

L'HLGT *Errori di terapia* è ulteriormente suddiviso in raggruppamenti di HLT sulla base del tipo di errori di terapia. GLI HLT subordinati sono HLT *Somministrazioni errate*, HLT *Errori di monitoraggio farmacologico*, HLT *Sovradosaggi*, HLT *Esposizioni accidentali a prodotto*, HLT *Errori di terapia NCA*.

6.12.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLGT *Lesioni osteoarticolari* è un'eccezione all'organizzazione generale di questo SOC. Questo HLGT non è allineato anatomicamente sotto l'HLGT *Traumatismi NCA* nel modo in cui sono raggruppati gli altri sistemi corporei. Questo è stato fatto per due ragioni: 1) il sistema scheletrico è frequentemente e significativamente interessato da lesioni traumatiche; 2) questo livello addizionale di classificazione consente un collegamento migliore al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo.*

La maggior parte dei termini che rappresentano le lesioni dovute ad agenti chimici si trovano solo in questo SOC mentre molti degli altri termini di lesione sono multiassiali ed hanno come collegamento secondario la loro rispettiva sede di manifestazione.

Sebbene i termini che si riferiscono all'intossicazione o all'avvelenamento alcoolico acuto si trovino in questo SOC, il concetto di "alcoolismo" è rappresentato nel SOC *Disturbi psichiatrici* come PT *Alcoolismo*.

6.13 SOC ESAMI DIAGNOSTICI

6.13.1 Criteri di classificazione

Le caratteristiche più significative del SOC *Esami diagnostici* sono: 1) il contenuto (ossia, indagini e non condizioni) e 2) la sua natura monoassiale. Per MedDRA, un "esame diagnostico" è un concetto di test di laboratorio clinico (incluse le biopsie), un concetto di test radiologico, un parametro di esame obiettivo e un concetto di test fisiologico (es.: test della funzione polmonare).

Soltanto i PT che rappresentano le procedure e i risultati qualitativi di esami diagnostici (es.: PT *Sodio ematico diminuito*, PT *Glucosio ematico normale*) appaiono nel SOC *Esami diagnostici*. I termini che rappresentano condizioni (es.: iperglicemia) o concetti misti di condizioni con un esame diagnostico sono esclusi da questo SOC e si trovano nel rispettivo SOC della "patologia" (es.: PT *Stato iperosmolare*, PT *Emosiderosi*, PT *Proteinuria ortostatica* e PT *Glicosuria renale*).

I termini nel SOC *Esami diagnostici* sono presenti solo in questo SOC e in nessun altro SOC (cioè il SOC *Esami diagnostici* è monoassiale). Per questo motivo è importante che le richieste nei dati codificati MedDRA includano termini dai SOC relativi alle patologie (es.: PT *Trombocitopenia* nel SOC *Patologie del sistema emolinfopoietico*) e dai concetti relativi agli esami nel SOC *Esami diagnostici* (es.: PT *Conta delle piastrine diminuita*) poiché non si possono trovare i collegamenti multiassiali con questo tipo di termini.

In questo SOC sono utilizzati vari approcci di classificazione dei termini HLGT:

- Alcuni HLGT sono stati utilizzati per raggruppare gli esami diagnostici secondo il sistema o secondo la disciplina clinica che generalmente si interessa di quel sistema (es.: HLGT *Esami dermatologici*, HLGT *Indagini gastroenterologiche* e HLGT *Esami ematologici (gruppi sanguigni inclusi*)).
- Altri HLGT raggruppano (per tipo di sostanza o per tipo di procedura) quelle analisi o indagini che non possono essere facilmente associate ad un sistema (es.: HLGT *Analisi dell'equilibrio idrico, elettrolitico e minerale*, HLGT *Analisi lipidiche*, HLGT *Monitoraggio farmacologico tossicologico e terapeutico*, HLGT *Indagini citogenetiche* e HLGT *Esame obiettivo e argomenti relativi allo stato degli organi*).
- Tre HLGT includono termini per esami che non sono stati classificati altrove :
  - L'HLGT *Analisi enzimatiche NCA* raggruppa certi test che sono comunemente usati per identificare anomalie in diversi apparati del corpo (es.: l'HLT *Analisi enzimatiche tessutali NCA* contiene i test della fosfatasi alcalina per alcune patologie del fegato e dell'osso, mentre l'HLT *Analisi del muscolo cardiaco e scheletrico* contiene i termini relativi ai termini sui creatinchinasi isoenzimi che si riferiscono al cuore, al muscolo scheletrico e al tessuto cerebrale).

  - L'HLGT *Esami diagnostici, procedure per immagini ed istopatologiche NCA* include termini che descrivono l'interferenza dei test di laboratorio e riguarda anche esami di laboratorio non specifici e procedure patologiche e per immagini che non si riferiscono ad una sede specifica.
  - L'HLGT *Analisi proteiche e chimiche NCA* include analisi proteiche specifiche che non sono generalmente associate a singole patologie (es.: i test dell'albumina e della torbidità) così come i test della renina e dell'angiotensina.

- L'HLGT *Indagini fetali e neonatali* raggruppa tutte le indagini e procedure fetali e neonatali. Include gli HLT relativi alle procedure diagnostiche, istopatologiche e per immagini.
- HLT *Procedure dell'esame obiettivo e stato degli organi,* collegato al *HLGT Esame obiettivo e argomenti relativi allo stato degli organi,* include parametri misurati (es.: temperatura e peso corporeo), e condizioni rilevate (es.: esame della prostata anormale e ipofonesi) durante l'esame obiettivo.

I termini HLT in questo SOC generalmente si spiegano da soli. Si basano su diversi approcci:

- Alcuni termini HLT raggruppano procedure diagnostiche (es.: HLT *Procedure diagnostiche della funzione cardiaca*), procedure di diagnostica per immagini (es.: HLT *Procedure diagnostiche per immagine gastrointestinali e addominali*) o procedure patologiche (HLT *Procedure istopatologiche dei tessuti muscoloscheletrici e dei tessuti molli*). È da notare tuttavia che alcuni HLT relativi alle procedure diagnostiche includono procedure di diagnostica per immagini (es.: l'HLT *Procedure diagnostiche della funzione oftalmica* include Il PT *Angiogramma retinico*).
- Per alcuni HLT si usa la sede anatomica o il tipo di tessuto per i raggruppamenti (es.: HLT *Indagini corticosurrenali*, HLT *Analisi del liquido cerebrospinale (microbiologia esclusa)).* In tali casi le procedure diagnostiche, per immagini o istopatologiche possono essere incluse in un HLT (es.: l'HLT *Analisi funzionali delle vie urinarie NCA*).
- Altri HLT raggruppano i test di analiti o parametri relativi (es.: HLT *Dosaggio di enzimi lisosomali*, HLT *Analisi idroelettrolitiche NCA*, HLT *Analisi delle piastrine*, HLT *Isolamento e prove sierologiche per miceti).*
- Seguono alcune ulteriori caratteristiche specifiche del SOC *Esami diagnostici*:
  - **Diaframma e mediastino** - Le procedure patologiche per il diaframma e il mediastino si trovano nell'HLT *Procedure istopatologiche delle vie respiratorie e della cavità toracica* sotto l'HLGT *Indagini respiratorie e polmonari (gas ematici esclusi).*
  - **Gastrina** - I test della gastrina sono inclusi nell'HLT *Analisi ormonali gastrointestinali, pancreatiche e del sistema APUD* nell'HLGT *Analisi endocrine (inclusi ormoni sessuali)*.

- **Laparoscopia** - PT *Laparoscopia* si trova nell'HLT *Procedure diagnostiche per immagine gastrointestinali e addominali* sotto l'HLGT *Indagini gastroenterologiche*.
- **Linfonodi** - Le scansioni dei linfonodi e le procedure istopatologiche delle ghiandole linfatiche sono incluse nell'HLT *Procedure di imaging di midollo e tessuti immunitari* e nell'HLT *Procedure istopatologiche di midollo e tessuti immunitari* nell'HLGT *Esami ematologici (gruppi sanguigni inclusi).*
- **Velocità di eritrosedimentazione** - PT *Velocità di eritrosedimentazione* si trova nell'HLT *Analisi ematologiche NCA.*
- **Urea** - I test dell'urea sono collegati all'HLGT *Indagini sul rene e le vie urinarie e analisi delle urine* e si trovano nell'HLT *Analisi di funzionalità renale* o nell'HLT *Esame delle urine NCA*.

Laddove possibile, i termini PT in questo SOC sono quelli inclusi nelle normative IUPAC, LOINC® e IFCC. Tuttavia in alcuni casi il testo dei termini di queste terminologie standard non è quello comunemente usato dai medici. In questi casi le stringhe di testo usate in MedDRA sono quelle più comunemente usate nella pratica medica. In alcuni casi si è preferito utilizzare la lingua naturale rispetto alla correttezza tecnica per evitare confusione (es.: PT *Tempo di tromboplastina parziale attivata* rispetto al termine IUPAC "Coagulazione indotta in superficie"). Le vitamine sono rappresentate dai loro nomi comuni piuttosto che dai nomi chimici usati in IUPAC.

6.13.2 Convenzioni ed eccezioni

L'aggettivo "aumentato/elevato" nei termini MedDRA si riferisce alle variazioni dello stato da normale a elevato, da basso a normale, da basso a elevato e da basso normale a elevato normale. Considerazioni simili sono applicabili ai risultati che indicano "diminuito". I termini MedDRA per gli esami diagnostici utilizzano i qualificatori "basso" e "elevato" soltanto al livello LLT; questi LLT che contengono "basso" e "elevato" sono collegati a termini PT con qualificatori "diminuito" e "aumentato" rispettivamente. Inoltre, nel SOC Esami diagnostici gli aggettivi "basso/diminuito" e "alto/aumentato" sono considerati sinonimi.

"Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Le eccezioni a questa regola sono le seguenti:

- LLT *Pressione arteriosa elevata* e LLT *Pressione arteriosa bassa* sono collegati al PT *Ipertensione* o PT *Ipotensione* che sono inclusi nel SOC *Patologie vascolari*.
- I PT che rappresentano neoplasmi di "basso grado" sono collegati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* (es.: PT *Astrocitoma a basso grado*).
- I termini PT *Espettorato diminuito* e PT *Espettorato aumentato* sono inclusi nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche.* La ragione di questi

collegamenti sta nel fatto che questi termini esprimono una condizione medica piuttosto che un esito di un esame investigativo.

- LLT *Temperatura elevata* si trova nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione.* Sebbene il concetto dovrebbe apparire nel SOC *Esami diagnostici* per convenzione (ossia potrebbe essere interpretato come un parametro misurato), è più frequentemente usato come espressione per la febbre (PT *Piressia*), quindi è classificato nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione.*

L'aggettivo "anormale" in un termine MedDRA rappresenta una situazione in cui la "direzione" (cioè, aumentato o diminuito) del risultato anormale non è specificata. Altri qualificatori usati nel SOC *Esami diagnostici* sono "normale", "presente" o "assente" per i test di laboratorio descrittivi (es.: PT *Sangue nell'urina assente*), "positivo" o "negativo" per i test qualitativi (es.: PT *Test di gravidanza positivo*), "prolungato" o "ridotto" per test misurati nel tempo (es.: *APTT prolungato*) e "tossico", "terapeutico" o "subterapeutico" per i test del monitoraggio del livello dei farmaci (es.: PT *Livello di farmaco inferiore al terapeutico*). Per segnalare un valore attuale in un campo separato del database si può usare un termine senza aggettivo (es.: PT *Saturazione d'ossigeno*, PT *pH urinario*). I termini che contengono i prefissi "iper-" e "ipo-" (es.: PT *Ipercolesterolemia*, PT *Iponatremia*) si trovano nel SOC che si riferisce alla rispettiva patologia e non nel SOC *Esami diagnostici*.

Se un analita non è normalmente presente in un campione, in alcuni casi può essere usato il termine PT che descrive quella anormalità (es.: *Glucosio urinario presente*).

Per l'identificazione del campione, il nome del campione è usato in forma di sostantivo ("cortisolo nell'urina" e non "cortisolo urinario") nel SOC *Esami diagnostici*.

Ad iniziare dalla versione di MedDRA 7.0, c'è un cambiamento alla convenzione MSSO per aggiungere termini al SOC *Esami diagnostici.* Il sangue non è più il campione default/sottinteso quando una richiesta di modifica non specifica il tipo di campione. In futuro, i termini nuovi aggiunti includeranno il tipo di campione se questo è significativo dal punto di vista medico. Quando si aggiungono i nuovi termini PT senza tipo di campione, tutti i termini corrispondenti esistenti con il tipo di campione retrocederanno a termini LLT e saranno collegati a questo nuovo termine. Come esempio, LLT *Oppiacei ematici aumentati* è collegato al PT *Oppiacei presenti*.

Per procedure che non sono di laboratorio (es.: radiologiche) la sede anatomica sostituisce il tipo di campione nel termine ed è sempre indicata nella stringa di testo.

È importante considerare gli aspetti di "incluso/compreso" e "escluso" di ogni termine quando si naviga nella gerarchia. Ad esempio, i test enzimatici che sono esclusi dall'HLGT *Indagini cardiovascolari (eccetto analisi enzimatiche)* e dall'HLGT *Esami diagnostici del sistema muscoloscheletrico e dei tessuti molli (analisi enzimatiche escluse)* si possono trovare nell'HLGT *Analisi enzimatiche NCA*. Le analisi ormonali relative al sistema riproduttivo sono collocate nell'HLGT *Analisi endocrine (inclusi ormoni sessuali)*. I test dei gas ematici sono esclusi dall'HLGT *Indagini respiratorie e polmonari (gas ematici esclusi)* sono raggruppati nell'HLGT *Esami metabolici, nutrizionali e emogasanalitici.*

Generalmente i descrittori "diretto" e "indiretto" sono usati soltanto al livello LLT; un'eccezione è il posizionamento dei test diretto/indiretto di Coombs al livello PT (es.: PT *Test di Coombs indiretto negativo*).

La forma "-gramma" di un termine è considerata un modo di riportare risultati (ad es., PT *Audiogramma*) e si trova generalmente al livello PT. I termini corrispondenti con "-grafia" si trovano di solito al livello LLT e sono collegati ai termini corrispondenti in "-gramma" (es.: LLT *Ventricolografia sinistra* collegato al PT *Ventricologramma cardiaco sinistro*).

6.13.3 Linee guida per il posizionamento dei termini (stabilite nella prima commissione di esperti Blue Ribbon Panel 2003)

Nella maggior parte dei casi, gli esami diagnostici di microbiologia e sierologia utilizzano i termini generali "test sierologico" al livello LLT. La stessa regola generale si applica per i test del DNA. I tipi di campione non sono differenziati al livello PT a meno che non abbiano interpretazioni clinicamente differenti. I termini richiesti di anticorpo, IgG, IgM di microrganismi sono aggiunti al livello LLT sotto un termine PT "test + specie con aggettivo o senza".

Gli organismi non comuni hanno i test della sierologia e del DNA al livello LLT sotto un PT generale (es.: LLT *Test sierologico per Babesia negativo* è collegato al PT *Ricerca di parassiti nel sangue negativa*).

Per i termini di "colture" richiesti, soltanto i campioni di sangue, urina, LCS o feci per esami di tipo virale, micotico e batterico rimarranno al livello PT. Altri termini di campioni saranno rappresentati al livello LLT. Ad esempio, LLT *Coltura ossea positiva* è collegato al PT *Coltura positiva*.

I test del DNA dei microrganismi (es.: test del DNA batterico, test del DNA virale positivo, test del DNA fungino positivo) non sono generalmente rappresentati al livello PT. Sono rappresentati come LLT sotto PT senza aggettivo o con test positivo, come LLT *Test del DNA batterico positivo* sotto PT *Ricerca di batteri positiva*, LLT *Test del DNA per funghi positivo* sotto al PT *Test per la ricerca di funghi positivo.* Il tipo di organismo è anche elencato al livello LLT. Ad es., LLT *Test del DNA per Pneumocystis carinii positivo* è associato al PT *Test per Pneumocystis positivo*.

Per l'analisi degli ormoni, dei monosaccaridi e oligosaccaridi, degli amino acidi, degli oligopeptidi e degli elementi metallici, i tipi di campione non sono differenziati al livello PT a meno che non abbiano interpretazioni clinicamente differenti. Se il tipo di campione sarà rappresentato al livello LLT o meno, viene determinato dall'importanza clinica.

Per le analisi di monitoraggio farmacologico terapeutico, non ci sarà alcuna espansione di classi di farmaci a questo punto.

Per i farmaci stupefacenti i tipi di campione non sono differenziati al livello PT a meno che non abbiano interpretazioni clinicamente differenti.

6.14 DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE

6.14.1 Criteri di classificazione

Ci sono tre ampi approcci per raggruppare i termini al livello HLGT in questo SOC. Il primo raccoglie gli HLT negli HLGT che descrivono le patologie nella gestione di sostanze specifiche da parte del corpo (es.: HLGT *Disturbi del metabolismo purinico e pirimidinico*, HLGT *Errori congeniti del metabolismo NCA* e HLGT *Disturbi del metabolismo lipidico).*

Un secondo tipo di raggruppamento raccoglie gli HLGT che descrivono condizioni associate con disturbi della nutrizione (es.: HLGT *Disturbi dell'appetito e della nutrizione generale*, HLGT *Patologie connesse alle vitamine*).

Il terzo tipo di HLGT riguarda le condizioni mediche che possono essere associate alle patogenesi nutrizionali e metaboliche specifiche (es.: HLGT *Disturbi dell'equilibrio acido-base*, HLGT *Disordini dell'equilibrio idro-elettrolitico*).

6.14.2 Convenzioni ed eccezioni

A causa della molteplicità delle eziologie e degli effetti di molti squilibri e patologie, la maggior parte di queste condizioni sono state raggruppate nell'HLT *Disturbi metabolici NCA* sotto l'HLGT *Disturbi del metabolismo NCA.* Occorre notare che ci sono degli HLGT separati che si riferiscono al diabete: *HLGT Disturbi del metabolismo glicidico (diabete mellito incluso)* e HLGT *Complicazioni diabetiche.*

6.15 PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO

6.15.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo* è classificato al livello HLGT per tipo di tessuto, quale osso, muscolo e tessuto connettivo o per entità della malattia, quale neoplasia, patologia congenita e deformità. L'HLGT *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo NCA* è una categoria di raggruppamento generale. Subordinato a questo HLGT, l'HLT *Segni e sintomi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo NCA* categorizza quei termini che non sono classificati altrove in questo SOC.

I termini sulle infezioni possono essere trovati in uno dei quattro HLGT. Tre di questi includono: HLT *Infezioni osteoarticolari (artrite esclusa)* collegato all'HLGT *Patologie ossee (congenite e fratture escluse)*, l'HLT *Artrite infettiva* collegato all'HLGT *Patologie articolari*, e l'HLT *Infezioni e infiammazioni del muscolo* collegato all'HLGT *Patologie muscolari*. Oltre a questi tre HLT, le altre infezioni in questo SOC sono raggruppate nell'HLT *Infezioni e infiammazioni del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo NCA* sotto il raggruppamento generale HLGT *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo NCA.*

L'HLGT *Tumori del tessuto muscoloscheletrico e connettivo* ha diversi HLT per classificare i tumori come benigni, maligni oppure premaligni o non specifici.

6.15.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLGT *Fratture* è strettamente allineato all'HLGT *Lesioni osteoarticolari* nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*. I termini che sono direttamente attribuiti al trauma, all'avvelenamento e alle complicazioni procedurali sono collegati primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*. Ad esempio, le fratture ossee che nella maggior parte dei casi sono attribuite a traumi, sono collegate primariamente al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*, mentre le fratture patologiche e da osteoporosi sono collegate primariamente al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.

L'HLT *Patologie del tessuto molle NCA* consente un raggruppamento per quei termini riguardanti i tessuti molli che non possono essere collegati ad altre classi di organi e sistemi specifici.

6.16 TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (CISTI E POLIPI COMPRESI)

6.16.1 Criteri di classificazione

Questo SOC è classificato anatomicamente, con sottoclassificazioni patologiche per gli stadi dei tumori benigni e maligni. Il riferimento per i nomi dei termini PT è la Guida terminologica *PDQ (Physicians Data Query)*, una pubblicazione dello United States National Cancer Istitute, eccetto per le aree dei linfomi non-Hodgkin in cui la nosologia sviluppata dall'International Lymphoma Study Group [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini, and KC Gatter. **A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group.** Blood 1994, 84: 1361-1392], sostituisce la terminologia PDQ. Diverse classificazioni ereditate per i linfomi sono state incorporate al livello LLT.

La classificazione dei linfomi in MedDRA al livello PT e superiori segue la Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification; la classificazione della *Working Formulation* è limitata al livello LLT.

Per le cisti e i polipi, il collegamento primario è alla sede di manifestazione con collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi).* Tutti gli altri termini sui tumori hanno un collegamento primario a questo SOC con collegamenti secondari alla sede di manifestazione.

Al momento le parole "cancro" e "carcinoma" sono usate come sinonimi ai livelli PT e LLT che si trovano all'interno degli HLGT classificati anatomicamente nella gerarchia MedDRA, anche se si riconosce che esiste una distinzione fra questi due termini. Inoltre per i termini che si riferiscono alle classificazioni per stadio della terapia, c'è stato un tentativo di includere i termini PT meno specifici e che non danno informazioni sullo stadio (es.: PT *Cancro della mammella*).

Gli HLGT sui tumori della mammella fanno distinzione fra i tumori maligni maschili e femminili. Questo è uno dei pochi casi in MedDRA in cui si fa distinzione di genere.

La parola "metastatico" si utilizza per qualificare i tumori maligni di localizzazione primaria che hanno metastatizzato (es.: PT *Cancro delle ossa metastatico* rappresenta una neoplasia primaria maligna dell'osso che ha metastatizzato in una sede diversa nel corpo). Le lesioni neoplastiche in sedi secondarie sono qualificate dalla frase "metastasi a" (es.: PT *Metastasi alla colecisti* rappresenta un tumore maligno originato altrove nel corpo che ha stabilito un focolaio metastatico nella colecisti).

6.16.2 Convenzioni ed eccezioni

I termini che rappresentano condizioni non neoplastiche che possono essere associati a condizioni neoplastiche (es.: PT *Ulcerazione tumorale*) si possono trovare nell'HLT *Complicanze ed emergenze oncologiche.*

I sarcomi e i melanomi sono classificati al di fuori della stretta classificazione anatomica a causa della natura ubiquitaria di queste neoplasie.

Quando è incluso lo stadio nella stringa di testo, si mantiene la convenzione di assegnare il nome di "sede/malignità/stadio" per quanto possibile in questo SOC.

I termini per le informazioni sullo stadio non sono incluse per i tumori in cui la terapia non dipende dallo stadio.

L'HLGT *Morbilità correlate a tumore* contiene termini per patologie correlate specificamente a complicanze ed emergenze oncologiche. Alcuni, ma non tutti i PT inclusi nell'HLT *Complicanze ed emergenze oncologiche* e nell'HLT *Sindromi paraneoplastiche* NCA che sono specifici alle sedi di manifestazione hanno collegamenti primari a quella sede, con collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi).*

L'HLGT *Metastasi* contiene termini concernenti il coinvolgimento della sede specifica e sedi sconosciute o non specificate. I termini relativi alla sede specifica generalmente hanno un collegamento primario con il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* e un collegamento secondario con il SOC sulla sede di manifestazione.

I termini "metastatico" (es.: PT *Cancro dell'ovaio metastatico*) sono presenti al livello PT in MedDRA e sono diversi dagli altri PT che indicano uno "stadio IV" di malignità. Questo è stato fatto perché la metastasi può manifestarsi in stadi diversi della malattia e non è esclusivamente associata allo stadio IV, quindi un collegamento dei termini "metastatico" ai termini "stadio IV" non è sempre appropriato.

"Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Un'eccezione a questa regola è rappresentata dai PT che riguardano i tumori di "basso grado" che sono collegati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* (es.: PT *Astrocitoma a basso grado*).

I termini che includono la parola polipo senza aggettivo in MedDRA (es.: PT *Polipi gastrici*) attualmente si riferiscono ad una classificazione benigna. I termini appena accettati relativi ai polipi non includono l'aggettivo "benigno". I polipi sono collegati secondariamente al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*, e primariamente al SOC della sede di manifestazione pertinente. All'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*, i termini relativi ai polipi sono collegati agli HLT che rappresentano la forma benigna piuttosto che maligna/non specificata. I termini relativi ai polipi con l'aggettivo "maligno" non saranno più accettati nel MedDRA. Si consiglia agli abbonati di usare invece termini disponibili di "tumori maligni" per le loro necessità di codifica.

6.17 PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO

6.17.1 Criteri di classificazione

Per classificare le patologie neurologiche al livello HLGT si usano tre approcci generali: raggruppamenti basati sull'anatomia, sull'eziologia e sulla fisiopatologia. Gli HLGT che contengono le patologie classificate anatomicamente sono rappresentati dall'HLGT *Patologie del midollo spinale e delle radici nervose* e HLGT *Disturbi dei nervi cranici (tumori esclusi).* Esempi della classificazione eziologica sono HLGT *Condizioni neurologiche congenite e del peripartum* e HLGT *Infezioni e infiammazioni del sistema nervoso centrale.* La classificazione fisiopatologica è rappresentata da HLGT *Patologie demielinizzanti* e HLGT *Neuropatie periferiche.*

In MedDRA i segni e i sintomi associati unicamente a patologie sono generalmente inclusi come HLGT che riguardano queste patologie. Tuttavia, i segni e i sintomi che potrebbero essere associati con diverse patologie sono classificati sotto l'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA*, ad esempio l'HLT *Riflessi anormali*.

6.17.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLT *Disturbi del nervo ottico NCA* è incluso nell'HLGT *Disturbi dei nervi cranici (tumori esclusi)* piuttosto che sotto l'HLGT *Patologie neurologiche dell'occhio*. L'HLT *Segni pupillari* è incluso nell'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA.*

Le cefalee hanno il loro HGLT e non sono incluse nell'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA.*

L'HLT *Disturbi muscolari ereditari* è collegato all'HLGT *Condizioni neurologiche congenite e del peripartum* piuttosto che all'HLGT *Patologie neuromuscolari*.

L'HLT *Stati di coma* è collegato all'HLGT *Patologie del sistema nervoso NCA.*

6.18 CONDIZIONI DI GRAVIDANZA, PUERPERIO E PERINATALI

6.18.1 Criteri di classificazione

Le patologie sono raggruppate in diversi modi in questo SOC per distinguere fra quelle materne, fetali e neonatali e per delineare disturbi secondo lo stadio della gravidanza (es.: travaglio, parto, postpartum, ecc.). Esempi di questo tipo sono HLGT *Complicazioni materne nel corso del travaglio e del parto* e HLGT *Disturbi del postpartum e del puerperio.* Altri sono classificati al livello HLGT secondo l'anatomia (es.: HLGT *Disturbi placentari, amniotici e della cavità amniotica (emorragie escluse*)). Altri HLGT sono classificati in modo da differenziare le patologie materne e fetali (es.: HLGT *Complicazioni fetali* o HLGT *Complicazioni materne della gravidanza*).

6.18.2 Convenzioni ed eccezioni

Questo SOC include termini che rappresentano condizioni normali e ad alto rischio correlate alla gravidanza che non sono complicazioni o eventi avversi (es.: PT *Gravidanza gemellare* o PT *Primipara attempata*). Questi sono classificati nell'HLGT *Condizioni di gravidanza, travaglio, parto e postpartum.*

Anomalie di presentazione del feto, che potrebbero essere considerate una complicazione materna e fetale, sono state classificate sotto l'HLGT *Complicazioni fetali* nell'HLT *Anomalie di posizione e presentazione fetale*.

È importante tenere in mente che l'HLGT *Condizioni neonatali e perinatali* rappresenta l'unico "gruppo pediatrico" specifico nella terminologia. I termini per altre condizioni pediatriche sono sparsi fra i termini per le condizioni degli adulti.

I termini che si riferiscono a problemi fetali e neonatali sono collegati con collegamento primario al SOC relativo alla sede di manifestazione e con un collegamento secondario a questo SOC. I termini che includono l'esposizione del feto a farmaci o sostanze (es.: tabacco) hanno un collegamento primario al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* e un collegamento secondario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali.*

Per i termini che riguardano l'aborto, occorre notare i punti seguenti:

- Gli aborti "spontaneo" e "non specificato" sono termini monoassiali collegati al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali.*
- Tutte le forme di aborto "indotto" sono collegate soltanto al SOC *Procedure mediche e chirurgiche.*
- Le complicazioni dell'aborto indotto sono primariamente collegate all'HLT *Complicazioni da aborto indotto* (sotto l'HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA* nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura)*.

- Le complicazioni degli aborti "spontanei" e "non specificati" sono primariamente collegate all'HLT *Condizioni e complicazioni correlate all'aborto* (sotto HLGT *Aborti e parto di feto morto* nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali).*

Quando si ricercano termini che descrivono le esposizioni tossiche relative alla gravidanza, al parto, alla lattazione e ad altre circostanze che potrebbero potenzialmente avere un impatto sul feto o sul neonato, l'utilizzatore potrebbe dover considerare PT selezionati in alcuni HLT inclusi in questo SOC (inclusi, ma non in modo esaustivo, HLT *Condizioni del feto derivanti da condizioni materne* e HLT *Complicanze neonatali NCA*), insieme a vari concetti di 'esposizione' che si trovano nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* (es.: termini collegati a HLGT *Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento*).

I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. I nuovi termini che si riferiscono al perineo che sono risultati di richieste di modifiche sono collegati alla classificazione più appropriata a seconda del caso.

La maggior parte dei termini correlati alla morte è collegata primariamente al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*. I termini relativi alla morte materna e fetale sono collegati primariamente al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali* in quanto sono considerati una popolazione speciale.

Tuttavia il termine PT *Morte neonatale* è collegato primariamente al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* e secondariamente al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali .*

6.19 DISTURBI PSICHIATRICI

6.19.1 Criteri di classificazione

La linea guida primaria usata per la classificazione delle patologie psichiatriche è il *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth edition, (*Manuale di diagnostica e statistica delle patologie mentali) *(DSM-IV)*© pubblicato dall'American Psychiatric Association. I sintomi associati sono raggruppati ai livelli HLGT secondo lo schema di classificazione suggerito dal DSM-IV. Le patologie specificamente denominate dal DSM-IV o quelle nel vocabolario che sono patologie strettamente correlate sono collocate nell'HLT appropriato. I segni e i sintomi unicamente associati con le patologie sotto ad un HLGT sono raggruppati al livello HLT. Ad esempio, l'HLGT *Alterazioni e disturbi da depressione* include un HLT per le patologie denominate dal DSM-IV *Disturbi depressivi* e un altro HLT per *Alterazioni dell'umore con sintomi depressivi*, che include sintomi correlati alla depressione che non soddisfano i criteri DSM-IV per una diagnosi.

I segni e i sintomi che sono applicabili a classificazioni DSM-IV multiple sono raggruppati sotto gli HLGT generali *Disordini e disturbi dell'umore NCA* e *Sintomi psichiatrici e comportamentali NCA.*

I termini basati su una patologia del sistema nervoso centrale sono collegati primariamente al SOC *Patologie del sistema nervoso* e secondariamente al SOC *Disturbi psichiatrici*. Ad esempio, il PT *Demenza tipo Alzheimer* ha un collegamento primario al SOC *Patologie del sistema nervoso* e uno secondario al SOC *Disturbi psichiatrici.*

I disturbi congeniti come il PT *Malattia di Tourette*, basato nel SOC *Disturbi psichiatrici*, hanno un collegamento primario al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* secondo le regole di MedDRA. Questi termini hanno collegamenti secondari con il SOC *Disturbi psichiatrici* ma anche con l'organo o sistema dove la patologia si manifesta.

L'HLGT *Anomalie e disturbi del sonno* include gli HLT che riguardano tutti gli aspetti dei disturbi del sonno. L'HLT *Parasonnie* contiene alterazioni anormali correlate al sonno (es.: PT *Sogni anormali,* PT *Incubo* e PT *Sonnambulismo*).

Le condizioni associate all'abuso di sostanze (es.: LLT *Abuso di clisteri,* LLT *Abuso di lassativi* sotto PT *Abuso di farmaci* e PT *Alcolismo*) sono incluse nel SOC *Disturbi psichiatrici* nell'HLT *Disturbi correlati a sostanze.*

Secondo il DSM-IV, il termine psichiatrico ufficiale per l'assuefazione è "dipendenza da sostanze". Quindi nel MedDRA la parola "assuefazione" in generale appare soltanto al livello LLT.

Per i nuovi termini di “abuso” in MedDRA, la stringa di testo è stata concepita per distinguere i termini nel SOC *Circostanze sociali* da quelli nel SOC *Disturbi psichiatrici*. I termini relativi all’”abuso” sono collegati al SOC *Disturbi psichiatrici* e mantenuti indipendenti dalle controparti sulla “dipendenza” al livello PT. I termini che si riferiscono

a persone, come PT *Persona che abusa di farmaci*, si trovano nel SOC *Circostanze sociali.*

6.19.2 Convenzioni ed eccezioni

È stato fatto un tentativo di denominare le patologie che sono incluse nel DSM-IV usando le convenzioni stabilite dall'American Psychiatric Association. Tuttavia queste patologie sono associate con un insieme specifico di criteri per la diagnosi, mentre i nomi più generali nel vocabolario esistente non sempre si correlano uno ad uno. Per questa ragione sono tutti inclusi come patologie sotto lo stesso HLT.

.

6.20 PATOLOGIE RENALI E URINARIE

6.20.1 Criteri di classificazione

La maggioranza degli HLGT in questo SOC è basata sulla classificazione anatomica (es.: HLGT *Patologie della vescica e del collo vescicale (calcoli esclusi)* e HLGT *Patologie ureterali*). Una suddivisione ulteriore al livello HLT ha i PT raggruppati per processo della malattia dove possibile (es.: HLT *Infezioni e infiammazioni della vescica* e HLT *Patologie da reflusso vescicale*) e quelli rimasti sono raggruppati sotto HLT come HLT *Disturbi della vescica NCA*).

L'HLGT *Patologie dell'apparato genitourinario NCA* contiene termini che non specificano le sedi esatte nell'apparato genitourinario. All'interno di questo HLGT, gli HLT sono suddivisi nelle categorie congenita, infettiva e infiammatoria e miscellanea. Laddove una sede è specificata, i termini per neoplasie e patologie congenite sono raccolti al livello HLT nell'HLGT della sede anatomica pertinente (es.: l'HLT *Tumori renali* nell'HLGT *Patologie renali (nefropatie escluse)* e l'HLT *Patologie ureterali congenite* nell'HLGT *Patologie ureterali*).

I segni e i sintomi in questo SOC sono raggruppati nell'HLGT *Segni e sintomi delle vie urinarie*, che hanno tre HLT: HLT *Sintomi vescico-uretrali*, HLT *Alterazioni urinarie* e HLT *Segni e sintomi delle vie urinarie NCA.*

6.20.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLT *Alterazioni urinarie* raccoglie la maggior parte dei termini con suffisso "-uria" presenti nella terminologia. Questa decisione è stata presa per evitare conflitti rispetto all'eziologia soggiacente, come es.: il caso del PT *Proteinuria* che può avere varie eziologie intrarenali ed extrarenali. I termini corrispondenti contenenti l'espressione o il concetto "- nell'urina" (es.: PT *Proteine urinarie presenti*) si trovano nel SOC *Esami diagnostici*.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie renali e urinarie,* il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Renal failure* e *LLT Renal insufficiency*).

6.21 PATOLOGIE DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO E DELLA MAMMELLA

6.21.1 Criteri di classificazione

I termini in questo SOC sono classificati utilizzando due approcci generali: anatomico e funzionale.

Gli HLGT basati sull'anatomia (es.: HLGT *Patologie della mammella* e HLGT *Patologie del pene e dello scroto (infezioni e infiammazioni escluse)* sono suddivisi principalmente per processo della malattia al livello HLT (es.: HLT *Tumori benigni e maligni della mammella*, HLT *Disturbi della lattazione*). Segni e sintomi per la parte anatomica possono formare un HLT (es.: HLT *Segni, sintomi e disturbi della prostata NCA* e HLT *Segni e sintomi mammari*).

Altri HLGT riflettono patologie funzionali: ad esempio HLGT *Patologie della funzione sessuale e della fertilità* e HLGT *Menopausa e condizioni associate.* Gli HLT sono basati su sottotipi di patologie funzionali (es.: HLT *Condizioni e disturbi dell'erezione e dell'eiaculazione,* HLT *Patologie della spermatogenesi e del liquido seminale).* L'HLGT *Anomalie congenite dell'apparato riproduttivo e della mammella* contiene termini per condizioni presenti alla nascita indipendentemente dal fatto se queste condizioni sono ereditarie o acquisite in utero. Gli HLT assegnano i termini sulla base del genere (maschile, femminile o non specifici).

Le infezioni e le infiammazioni non sono collegate agli HLGT secondo la sede anatomica ma secondo il genere (es.: HLGT *Infezioni ed infiammazioni dell'apparato riproduttivo femminile* e HLGT *Infezioni ed infiammazioni dell'apparato riproduttivo maschile).* I termini in cui il genere non è specificato si trovano nell'HLT *Infezioni e infiammazioni dell'apparato riproduttivo NCA* nell'HLGT *Patologie dell'apparato riproduttivo NCA.*

L'HLGT *Patologie dell'apparato riproduttivo NCA* fornisce una vasta classificazione per quei termini in cui il genere non è specificato. Gli HLT includono HLT *Disturbi legati al sesso* e HLT *Patologie dell'apparato riproduttivo NCA (tumori esclusi)* e anche termini per neoplasie, infezioni e infiammazioni, e segni e sintomi.

6.21.2 Convenzioni ed eccezioni

A differenza di altri HLGT basati sull'anatomia che escludono termini di infezioni e infiammazioni, l'HLGT *Patologie della mammella* contiene HLT *Infiammazioni e infezioni mammarie*.

I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. I nuovi termini che si riferiscono al perineo che sono risultati di richieste di modifiche sono collegati alla classificazione più appropriata a seconda del caso.

6.22 PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE

6.22.1 Criteri di classificazione

Gli HLGT che riflettono la sede anatomica (es.: HLGT *Patologie della pleura*) contengono HLT basati sulla classificazione patologica (es.: HLT *Infezioni ed infiammazioni della pleura*, HLT *Pneumotorace e versamenti pleurici NCA*). Gli HLGT che descrivono una sede anatomica più grande (es.: HLGT *Patologie delle vie respiratorie superiori (infezioni escluse)*) sono ulteriormente divisi al livello HLT in sedi anatomiche, processi delle malattie più specifici oppure una combinazione di entrambi i parametri (es.: HLT *Congestione ed infiammazioni nasali*). Altri HLGT sono basati sui processi delle malattie (es.: HLGT *Tumori delle vie respiratorie*) con suddivisioni anatomiche al livello HLT.

Gli HLGT possono anche riflettere sia la sede anatomica che il processo della malattia (es.: HLGT *Patologie delle basse vie respiratorie (ostruzione ed infezione escluse)* e HLGT *Patologie delle vie respiratorie superiori (infezioni escluse)).*

L'HLGT *Infezioni delle vie respiratorie* contiene gli HLT basati su organismi infettivi (batterici, virali, ecc.), così come raggruppamenti per sede anatomica (es.: HLT *Infezioni delle vie respiratorie superiori NCA).*

Sono stati creati HLGT specifici per le patologie congenite (HLGT *Patologie congenite dell'apparato respiratorio*), neonatali (HLGT *Patologie respiratorie neonatali*) e respiratorie (HLGT *Patologie respiratorie NCA*) che contengono HLT che non sono basati sulla sede anatomica o sui processi specifici della malattia (es.: HLT *Alterazioni respiratorie*).

6.22.2 Convenzioni ed eccezioni

Il nome dell'HLGT *Patologie delle basse vie respiratorie (ostruzione ed infezione escluse)* si spiega da solo. Le infezioni si trovano in un HLGT separato, ma i termini che riguardano le ostruzioni si trovano nell'HLT *Broncospasmo e ostruzione* nell'HLGT *Patologie bronchiali (neoplasmi esclusi).*

L'HLGT *Patologie delle vie respiratorie superiori (infezioni escluse)* non è strutturato in maniera simile. Sebbene le infezioni siano escluse in un HLGT separato, i termini per le ostruzioni possono trovarsi nello stesso HLGT (*Patologie delle vie respiratorie superiori (infezioni escluse)*). Questi termini PT si trovano negli HLT per la sede anatomica pertinente (es.: PT *Secchezza nasale* si trova nell'HLT *Patologie nasali NCA).* I termini che descrivono le ostruzioni si possono anche trovare in altri HLGT classificati secondo fattori eziologici. Ad esempio, il PT *Tracheite ostruttiva* è collegato all'HLT *Infezioni delle vie respiratori superiori NCA* nell'HLGT *Infezioni delle vie respiratorie*.

Le infezioni sono state collocate in un unico HLGT, cioè nell'HLGT *Infezioni delle vie respiratorie.* Tuttavia l'HLT *Infezioni ed infiammazioni della pleura* si trova nell'HLGT *Patologie della pleura*.

Tutte le neoplasie si trovano nell'HLGT *Tumori delle vie respiratori* con l'eccezione dei tumori della pleura che si trovano nell'HLGT *Patologie della pleura* (HLT *Tumori della pleura*).

I termini PT *Espettorato diminuito* e PT *Espettorato aumentato* sono inclusi nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche.* Questo a causa del fatto che questi termini esprimono comunemente una condizione medica piuttosto che un reperto di esame diagnostico.

Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche,* il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es.: PT *Respiratory failure* e LLT *Respiratory insufficiency*).

6.23 PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO

6.23.1 Criteri di classificazione

La principale suddivisione al livello HLGT in questo SOC è fisiopatologica o eziologica (es.: HLGT *Angioedema ed orticaria*, HLGT *Disturbi della pigmentazione* e *HLGT Tumori benigni della cute)*. Le eccezioni sono l'HLGT *Condizioni di appendici cutanee*, che è un raggruppamento microanatomico e l'HLGT *Condizioni dell'epidermide e del derma* che raggruppa quelle condizioni dermatologiche che non appartengono a nessun altro HLGT. Al livello HLT la divisione è principalmente patologica.

6.23.2 Convenzioni ed eccezioni

In generale i termini correlati alla palpebra sono collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e secondariamente al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.*

6.24 CIRCOSTANZE SOCIALI

6.24.1 Criteri di classificazione

Il SOC *Circostanze sociali* è uno dei tre SOC monoassiali del MedDRA. Il fine di questo SOC è di fornire un raggruppamento per quei fattori che possono dare un'idea delle questioni personali che potrebbero avere un effetto in un evento riportato. Essenzialmente, Il SOC *Circostanze sociali* contiene informazioni sulla persona, non sull'evento avverso. Ad esempio, i termini come PT *Persona che abusa di farmaci* e PT *Morte di un parente* si trovano in questo SOC sebbene i termini rispettivi della patologia a cui si riferiscono come LLT *Farmacodipendenza* e PT *Morte* si trovano rispettivamente nel SOC *Disturbi psichiatrici* e nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*.

I termini all'interno di questo SOC non rientrano in nessuna classificazione anatomica o patologica. Gli HLGT sono dei vasti raggruppamenti di fattori sociali (es.: questioni familiari, questioni legali o circostanze economiche). Al livello HLT questi HLGT sono ulteriormente suddivisi in gruppi di fattori sociali con un tema comune (es.: HLGT *Problemi familiari* si divide in HLT *Problemi di lutto*, HLT *Dipendenti* e HLT *Problemi familiari e di coppia).*

In MedDRA, i termini che rappresentano un crimine o un’azione di abuso e l’autore del crimine e dell’abuso si trovano in una relazione PT/LLT, con il crimine e l’azione di abuso al livello PT e l’autore del crimine o dell’abuso al livello LLT sotto l’HLT *Attività criminale* nel SOC *Circostanze sociali* (es., PT *Abuso sessuale* e il suo LLT *Violentatore).* I termini che rappresentano le vittime di questi crimini sono descritte con "vittima di" al livello PT sotto all’HLT *Vittime di crimini* nel SOC *Circostanze sociali*. I termini senza descrizione che rappresentano la vittima sono collocate sotto al PT che contiene “vittima di” come un LLT (es.: PT *Vittima di abuso su minore* e LLT *Bambino maltrattato)*.

Per i nuovi termini di “abuso” in MedDRA, la stringa di testo è stata concepita per distinguere i termini nel SOC *Circostanze sociali* da quelli nel SOC *Disturbi psichiatrici*. I termini relativi all’”abuso” sono collegati al SOC *Disturbi psichiatrici* e mantenuti indipendenti dalle controparti sulla “dipendenza” al livello PT. I termini che si riferiscono a persone, come PT *Persona che abusa di farmaci*, si trovano nel SOC *Circostanze sociali.*

6.24.2 Convenzioni ed eccezioni

L'HLT *Abuso di farmaci e sostanze chimiche* esclude i termini relativi all'alcool. L'HLT *Uso di prodotti alcoolici* include tutti gli aspetti incluso l'alcolismo, l'astinenza e l'uso sociale. Il PT *Alcoolismo* si trova invece nel SOC *Disturbi psichiatrici*.

L'HLGT *Problemi legali* fa una distinzione fra la vittima di un crimine e la persona che commette il crimine.

Il PT *Cecità* è collegato all'HLGT *Disturbi visivi.* Per fare una distinzione fra la cecità come disabilità e la cecità come disturbo medico, il PT *Disabilità visiva* è collegato al

SOC *Circostanze sociali* (cecità come disabilità) e il PT *Cecità* è collegato al SOC *Patologie dell'occhio* (cecità come disturbo medico) e al SOC *Patologie del sistema nervoso*. Termini simili si correlano alla sordità (cioè, PT *Perdita dell'udito* si trova nel SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto* e il PT *Disabilità uditiva* si trova nel SOC *Circostanze sociali*).

6.25 PROCEDURE MEDICHE E CHIRURGICHE

6.25.1 Criteri di classificazione

Questo SOC è uno dei tre SOC monoassiali del MedDRA. Contiene soltanto termini che riguardano procedure mediche e chirurgiche. Non ci sono collegamenti multiassiali fra questo e gli altri SOC.

La natura di questo SOC lo rende un SOC di supporto per ottenere informazioni sul caso e per organizzare le ricerche. Procedure mediche e chirurgiche possono verificarsi nel trattamento di un evento avverso, come condizione associata relativa all'indicazione di un prodotto medico o come anamnesi. Una strategia di ricerca completa deve tenere in considerazione il fatto che si tratta di un SOC monoassiale i cui termini non possono essere reperiti in altre parti della terminologia.

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi per regione anatomica al livello HLGT, con l'eccezione dell'HLGT *Procedure terapeutiche e cure di sostegno NCA.* Questo HLGT raggruppa procedure terapeutiche generali o varie, e l'HLGT *Procedure terapeutiche su tessuti molli* raggruppa gli HLT subordinati per tipo di tessuto.

Esiste una distinzione fra il termine "aborto" che è frequentemente usato come termine di procedura e un termine patologico, quale "aborto spontaneo". In MedDRA il termine "aborto indotto" è usato per identificare il termine stesso come procedura e quindi si trova in questo SOC. Il termine "aborto spontaneo" è usato come termine patologico e si trova nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. Quando un termine relativo all'aborto non è identificato come procedura o patologia, lo si presume una patologia e quindi è classificato nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali.*

6.25.2 Convenzioni ed eccezioni

La suddivisione anatomica al livello HLGT è simile all'organizzazione dei gruppi SOC (apparati del corpo rappresentati) in MedDRA, con poche eccezioni in cui il trattamento di certi sistemi o apparati del corpo sono strettamente correlati. Ciò ha dato come risultato raggruppamenti simili alle sottospecialità chirurgiche:

- Le procedure sull'orecchio, naso e gola sono raggruppate in un singolo HLGT, HLGT *Procedure terapeutiche del capo e del collo,* poiché le procedure in queste aree costituiscono una singola specializzazione chirurgica.
- Le procedure sul cranio e le vertebre sono raggruppate con la terapia per il cervello e il midollo spinale.
- Le operazioni riguardanti i muscoli, i tendini, la fascia cartilaginea e la borsa sono raggruppate nell'HLGT *Procedure terapeutiche su tessuti molli.* Tuttavia il PT *Intervento ai legamenti* è stato assegnato all'HLT *Procedure terapeutiche su articolazioni* nell'HLGT *Procedure terapeutiche su ossa e articolazioni.*

Al livello PT e LLT i termini con le parole operazione, intervento chirurgico e chirurgia sono usati in modo intercambiabile.

In inglese le definizioni mediche standard di "dilation" e "dilatation" indicano che sono sinonimi. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini. Tuttavia, per distinguere i due termini in MedDRA, il termine "dilation" (dilatazione) è considerato una procedura e il termine "dilatation" (dilatazione) è considerato un disturbo. La parola "procedura" è normalmente aggiunta a "dilation", es.: PT *Stomach dilation procedure (Procedura di dilatazione gastrica)* per rendere il significato evidente. Un'eccezione a questa convenzione è il PT *Uterine dilation and curettage (Dilatazione e raschiamento dell'utero)* poiché è ben riconosciuta come procedura senza dover aggiungere la parola qualificante.

L'anastomosi è classificata come una procedura chirurgica ed è collegata in maniera monoassiale al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*. Per descrivere le patologie correlate al di fuori del campo chirurgico si usano termini differenti.

"Drenaggio" ("drainage" in inglese) è il termine utilizzato per la procedura (estrazione sistematica di liquidi), mentre "secrezione" ("discharge" e "secretion" in inglese) è un termine che indica la estrazione di liquidi dal corpo. I termini che indicano "drenaggio" e che non corrispondono al campo delle procedure chirurgiche sono considerati eccezioni e si differenziano utilizzando la parola "secrezione". Questi termini sono collegati appropriatamente in funzione del loro significato particolare (es.: il PT *Secrezione post-procedurale* è collegato al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura).* Inoltre tutti i termini chirurgici mantengono la parola "drenaggio" e sono collegati al SOC *Procedure mediche e chirurgiche.* Infine, se un termine può rappresentare una procedura chirurgica o un concetto non chirurgico, sia il "termine+drenaggio" *(*PT *Drenaggio post-procedurale* collegato al SOC *Procedure mediche e chirurgiche)* che il "termine+secrezione" *(Secrezione post-procedurale* collegato al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura)* sono presenti nella terminologia e collegati secondo quanto indicato sopra. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini che potrebbero non essere rappresentati da questa regola MedDRA. Si raccomanda agli abbonati quando presentano richieste di modifiche, di chiarire di quale concetto si tratta: chirurgico, non chirurgico o entrambi.

Le procedure di revisione sono generalmente rappresentate in MedDRA come LLT subordinati al concetto della procedura di base, ad esempio, LLT *Revisione di ileostomia* è posizionato sotto al PT *Ileostomia* e LLT *Revisione di amputazione* è posizionato sotto PT *Amputazione*.

6.26 PATOLOGIE VASCOLARI

6.26.1 Criteri di classificazione

I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi in funzione della patologia o dell'entità clinica della malattia al livello HLGT. La maggior parte dei termini relativi alle patologie vascolari sono già raggruppati anatomicamente dalla loro rappresentazione all'interno dei SOC delle “patologie” anatomiche; questa divisione consente un recupero di dati più flessibile. Al livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi su base anatomica. Sebbene non siano identiche, ci sono delle strette similitudini nella distribuzione delle sedi anatomiche rappresentate al livello HLT nell'HLGT *Arteriosclerosi, stenosi, insufficienza vascolare e necrosi,* HLGT *Embolia e trombosi,* HLGT *Patologie vascolari NCA* e HLGT *Disturbi vascolari emorragici.*

6.26.2 Convenzioni ed eccezioni

In generale i termini correlati alla trombosi sono collegati primariamente alla sede di manifestazione, se pertinente e sono collegati secondariamente al SOC *Patologie vascolari.*

Le condizioni rappresentate nell’HLGT *Arteriosclerosi, stenosi, insufficienza vascolare e necrosi,* e nell’HLGT *Embolia e trombosi* sono strettamente correlate dal punto di vista clinico e della pratica medica. Tuttavia, sebbene il primo tratti di patologie "croniche" sviluppate progressivamente (es.: PT *Arteriosclerosi renale*) il secondo tratta piuttosto di condizioni "acute" (es.: LLT *Embolia dell'arteria renale* o PT *Trombosi dell'arteria renale* rispetto al PT *Stenosi dell'arteria renale* o PT *Arteriosclerosi dell'arteria renale*).

"Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Alcune eccezioni a questa regola sono gli LLT *Pressione arteriosa elevata* e LLT *Pressione arteriosa bassa* nel PT *Ipertensione* o PT *Ipotensione,* rispettivamente, che sono inclusi nel SOC *Patologie vascolari*.

APPENDICE A: ACRONIMI

A

ASCII	American Standard Code for Information Interchange (Codice americano standard per lo scambio di informazioni)

C

CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences (Consiglio delle organizzazioni internazionali delle scienze mediche)
COSTART	Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms (Simboli di codificazione di un dizionario di sinonimi dei termini delle reazioni avverse)

E

ESCL	Escluso/a/e/i, escl

F

FDA	Food and Drug Administration (United States) (Ente statunitense di controllo dei farmaci e degli alimenti)

H

HARTS	Hoechst Adverse Reaction Terminology System (Sistema di terminologia di reazioni avverse Hoechst)
HLGT	High Level Group Term (Termine di gruppo di alto livello)
HLT	High Level Term (Termine di alto livello)

I

ICD-9	International Classification of Diseases - 9th Revision (Classificazione internazionale delle malattie - Nona edizione)
ICD-9-CM	International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification (Classificazione internazionale delle malattie - Nona edizione Modifica clinica)
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for

	Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di prodotti farmaceutici ad uso umano)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federazione internazionale della chimica clinica e medicina di laboratorio)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
INCL	Incluso/a/e/i, incl
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Unione internazionale di chimica pura e applicata)

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology (Terminologia giapponese sulle reazioni avverse)
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (Associazione delle industrie farmaceutiche giapponesi)

L

LLT	Lowest Level Term (Termini di livello più basso)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Osservazione logica, identificatori, nomi e codici).

M

MCA	Medicines Control Agency (UK) (Agenzia di controllo dei farmaci del Regno Unito)
MEDIS	Medical Information System (Japan) (Sistema di informazione medica giapponese)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Dizionario medico per le attività di regolamentazione)
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Dizionario medico per le attività di regolamentazione dei farmaci)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) (Ministero della salute, del lavoro e del welfare del Giappone)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) (Agenzia di regolamentazione dei prodotti per la salute e farmaci del Regno Unito)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organizzazione dei servizi di mantenimento e supporto del MedDRA)

O

OMS	Organizzazione mondiale della sanità

P

PT	Preferred Term (Termine preferito)

S

SMQ	Standardised MedDRA Query (Ricerca standardizzata MedDRA)
SOC	System Organ Class (Classificazione sistemica organica)

W

WHO	World Health Organization (Organizzazione mondiale della sanità)
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology (Terminologia delle reazioni avverse della Organizzazione mondiale della sanità)

Per una lista degli acronimi e delle abbreviazioni dei termini MedDRA, visitare il nostro sito Web (`http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation`)

APPENDICE B: DESCRIZIONE DEI CONCETTI MedDRA

Questa appendice fornisce un elenco con la descrizione dei concetti MedDRA. La descrizione di un concetto è la descrizione di come un concetto medico viene interpretato, usato e classificato all'interno della terminologia MedDRA e non è una definizione medica. Le descrizioni dei concetti hanno il fine di sostenere un uso coerente e accurato di MedDRA nella codificazione, nel recupero e nell'analisi e di superare le differenze della pratica medica comuni in tutto il mondo. L'MSSO prevede di trattare questo documento come un documento in evoluzione e sviluppo seguendo le richieste degli abbonati di documentare ulteriori concetti.

A

Abuso

L'abuso è l'uso intenzionale e non terapeutico di un prodotto – da banco o da prescrizione - come ricompensa percepita o effetto non terapeutico desiderato, incluso, ma non limitato a effetti psicotropi. L'abuso può avvenire con un singolo uso, con uso sporadico o uso persistente di un prodotto.

Acuto

Nell'uso medico il termine significa "che raggiunge rapidamente un livello di crisi". In alcuni casi una condizione "acuta" può essere interpretata come più grave di una condizione "cronica". Questo è stato considerato durante l'elaborazione di termini modificati proposti per assicurare che non fossero inclusi i termini che indicano soltanto gravità.

Aggravato

Deriva da "aggravare": peggiorare, come ad esempio, in "bronchite aggravata dal fumo". Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l'uso dei modificatori esacerbato, aggravato e peggiorato è intercambiabile.

Angina

Il termine "angina" esiste in MedDRA come LLT arcaico a causa della sua natura ambigua. Angina è interpretato come una variante per tonsillite acuta (angina tonsillaris) in alcune lingue. Tuttavia, sulla base del vasto uso di questo termine nella lingua inglese per Angina pectoris, ai fini di MedDRA il termine è collegato al PT Angina pectoris.

Apparato respiratorio inferiore

Ai fini di MedDRA l'apparato respiratorio inferiore comprende bronchi, bronchioli, alveoli e polmoni.

Apparato respiratorio superiore

In MedDRA l'apparato respiratorio superiore comprende naso, seni paranasali, faringe, laringe e trachea.

Artrite/Artrosi

In MedDRA qualsiasi infiammazione di un'articolazione è considerata "artrite". Al contrario "artrosi" viene interpretata come una malattia degenerativa non infiammatoria delle articolazioni ed è collegata al PT *Osteoartrite*.

C

Cancro/Carcinoma

Il "cancro" è una malattia in cui cellule anomale si dividono in modo incontrollabile e possono espandersi ad altre parti del corpo (metastatizzare). Il "cancro" può essere di diversi tipi istologici inclusi quelli derivati dai tessuti epiteliali (carcinoma), quelli derivati da tessuto mesenchimale (sarcoma), e quelli emergenti da tessuti ematopoietici e linfoidi (leucemia, linfomi e mieloma multiplo). In MedDRA, "carcinoma" e "cancro" sono considerate sinonimi. I termini con "carcinoma" sono generalmente subordinati ai termini con "cancro" (es.: LLT *Carcinoma della cute* è collegato al PT *Cancro della cute)*.

Cattura di dispositivo

PT *Problema di cattura del dispositivo* si riferisce ad una situazione in cui un dispositivo non riesce a catturare il segnale in ingresso o in uscita o cattura il segnale in ingresso o in uscita errato.

Cold

Questo termine inglese per "raffreddore" ai fini di MedDRA, quando si trova solo senza prefissi significa disturbo catarrale associato a nasofaringite. "Coldness" (freddo) e "feeling cold" (sensazione di freddo) sono percezioni da parte del corpo di temperature basse per gli esseri umani.

Cronico

Di lunga durata, soggetto a malattia o abitudine per un lungo periodo di tempo. In alcuni casi una condizione "cronica" può essere interpretata come meno grave di una condizione "acuta". Questo è stato considerato durante l'elaborazione di termini modificati proposti per assicurare che non fossero inclusi i termini che indicano soltanto gravità.

D

Diaframma

Ai fini di MedDRA, il diaframma è considerato una struttura respiratoria.

Dipendenza

La dipendenza è un desiderio travolgente di assumere un farmaco per fini non terapeutici insieme all'inabilità di controllare o interrompere l'uso di tale farmaco nonostante le conseguenze nocive che questo comporta. La dipendenza può derivare da una dipendenza fisica indotta dal farmaco, che può essere accompagnata da una sindrome di astinenza, oppure la dipendenza può manifestarsi a causa di un impulso a provare gli effetti psicologici, comportamentali e fisici del farmaco.

Dissoluzione

La dissoluzione è il processo secondo il quale una sostanza si dissolve in un'altra. In MedDRA dissoluzione e solubilità sono considerate sinonimi.

Dolorabilità

Ai fini di MedDRA, i termini con dolorabilità sono definiti come sotto-elementi di dolore e generalmente subordinati ai PT con "Dolore" o "-algia", a meno che non si riferiscano chiaramente ad un singolo concetto (ad es., PT *Dolorabilità addominale di rimbalzo*)

Dosaggio

La determinazione e regolazione della misura, frequenza e numero di dosi.

Dose

Una quantità da somministrare in una volta, vale a dire una quantità specifica di farmaco.

Durata

Include la durata della terapia/la lunghezza della terapia.

E

Errore di distribuzione

Gli errori di distribuzione di farmaci non sono limitati ai farmacisti. Possono includere infermieri e medici. Ad esempio i medici possono distribuire campioni di prodotto in ambulatorio.

Errore di farmaco

Gli errori di farmaco sono definibili con qualsiasi tipo di evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato di farmaco o ad un danno al paziente mentre il farmaco è sotto il controllo di un operatore

sanitario, un paziente o un consumatore. Tali eventi possono essere correlati a pratica professionale, prodotti, procedure e sistemi sanitari, inclusi la prescrizione, la comunicazione per l'ordinazione, l'etichettatura, la confezione e la nomenclatura del prodotto, la formulazione, la distribuzione, la somministrazione, l'istruzione, il monitoraggio e l'uso.

Errore di prescrizione

Gli errori di prescrizione possono essere commessi dai medici o da qualsiasi altro operatore sanitario che abbia l'autorità di prescrivere farmaci.

Errore di uso di dispositivo

Atto oppure omissione di un atto che provoca una risposta del dispositivo medicale diversa da quella intesa dal produttore o prevista dall'operatore.

Errore terapeutico relativo a interazione farmaco-cibo riportata nel foglio illustrativo

Questo errore terapeutico si riferisce ad una situazione in cui ad un paziente viene prescritto, dispensato o somministrato un farmaco che secondo il foglio illustrativo causa un evento avverso previsto con cibo consumato da parte del paziente. Esempio: il paziente ha bevuto succo di pompelmo mentre prendeva un calcio antagonista e il calcio antagonista riporta nel foglio illustrativo l'interazione con il succo di pompelmo.

Errore terapeutico relativo a interazione farmaco-farmaco riportata nel foglio illustrativo

Questo errore terapeutico si riferisce ad una situazione in cui ad un paziente viene prescritto, dispensato o somministrato un farmaco che secondo il foglio illustrativo causa un'interazione farmaco- farmaco con uno o più farmaci gia assunti dal paziente. Esempio: una paziente rimane incinta mentre prende un antimicotico e un contraccettivo orale. Questa interazione è chiaramente descritta nel foglio illustrativo dei prodotti.

Errore terapeutico relativo a interazione farmaco-malattia riportata nel foglio illustrativo

Questo errore terapeutico si riferisce ad una situazione in cui ad un paziente viene prescritto, dispensato o somministrato un farmaco che secondo il foglio illustrativo ha la capacità di esacerbare o peggiorare una malattia (o malattie) preesistente del paziente. Esempio: un paziente ha un'anamnesi di ulcere gastriche emorragiche e tuttavia a questo paziente sono state accidentalmente prescritte e dispensate diverse dosi di aspirina.

Esacerbazione

Vedere il termine "aggravato". Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l'uso dei modificatori esacerbato, aggravato e peggiorato è intercambiabile.

Esposizione

Ai fini di MedDRA, il concetto di "esposizione”:

- non è limitato ai farmaci, può includere esposizione a sostanze chimiche, tossine, radiazioni, malattie trasmissibili, ecc.
- può avvenire attraverso varie vie (sangue, contatto diretto, ecc.)

Esposizione occupazionale

L’esposizione occupazionale include l’esposizione ‘cronica’ ad un agente (inclusi prodotti terapeutici) durante il corso normale del lavoro di una persona, e potrebbe includere situazioni ulteriori in regioni con norme di regolamentazione specifiche. Ad esempio, l’esposizione occupazionale potrebbe riferirsi in modo ulteriore a una forma accidentale e più acuta di esposizione che si verifica nel contesto del lavoro di una persona.

Estensione

Quando si trova in relazione ad un prodotto o un dispositivo, un’estensione è un componente di un dispositivo che porta gli impulsi dal sito di impianto del dispositivo alla derivazione.

Etichetta

Etichetta si riferisce al display di contenuto scritto, stampato o grafico sul contenitore o sulla confezione.

F

Forma di dosaggio

La forma fisica in cui un farmaco è prodotto per la somministrazione a chi lo riceve (compresse, capsule, crema, ecc.).

Formazione di cristalli

I cristalli sono formazioni simmetricamente disposte create dalla solidificazione di un elemento chimico, una formulazione o una miscela che si trova nella forma di dosaggio che non è normale per il prodotto.

Formazione di gel

Un prodotto è diventato materia gelatinosa, un colloide in forma più solida della soluzione che non è normale per il prodotto.

Formulazione di farmaco

Si riferisce agli ingredienti attivi e agli eccipienti.

Formulazione di sostanze

La formulazione di sostanze si riferisce ai prodotti che sono solitamente realizzati da un farmacista o un medico.

Frequenza

La quantità di farmaco (dose) somministrata per unità di tempo

Frequenza inappropriata

Include tutte le deviazioni dalla frequenza di dosaggio prescritta.

I

Ipersensibilità documentata al farmaco somministrato

Questo errore terapeutico si riferisce alla situazione in cui ad un paziente viene somministrato un farmaco che secondo la cartella medica del paziente causa una reazione di ipersensibilità. Esempio: nonostante il fatto che la cartella medica del paziente indichi "allergia a sulfamidici", il medico prescrive un antibiotico sulfamidico. Di conseguenza il paziente assume l'antibiotico e manifesta orticaria.

Ipertensione vs. Ipertonia

"Ipertonia" può essere sinonimo di "ipertensione" in alcune lingue. Tuttavia, ai fini di MedDRA, ipertonia si definisce come la una condizione marcata da un aumento anormale della tensione muscolare e una ridotta abilità di un muscolo di distendersi. Da qui deriva il suo posizionamento nei disturbi del tono muscolare.

L

Legge di Hy

La legge di Hy viene utilizzata come indicatore di potenziali lesioni del fegato farmaco-indotte. Per poter essere considerato come caso potenziale secondo la "legge di Hy", un caso deve soddisfare i tre criteri seguenti:

- Aumento delle aminotrasferasi, es:, alanina aminotrasferasi (ALT) e aspartato aminotrasferasi (AST) >3x il limite superiore rispetto al normale (ULN)
- Fosfatasi alcalina (ALP) <2x ULN
- Aumento della bilirubina totale ≥2x ULN

Per ulteriori informazioni consultare la Guida per l'industria dell'FDA del luglio 2009 – "Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation" (Lesioni epatiche indotte da farmaco: valutazione clinica pre-marketing).

M

Marcatore cellulare

Un marcatore cellulare è una caratteristica biochimica o genetica di una cellula che permette di differenziare i diversi tipi di cellule.

O

Odore del prodotto anormale

Una variazione dell'odore normale del prodotto.

Omissione di dose

Mancanza di somministrazione di una dose ordinata: esclude il rifiuto del paziente e la decisione clinica (controindicazione) o altre ragioni per la quale non è stata somministrata (es.: il paziente si è recato a fare un test). Hicks, R.W., Santell., JP., Cousins, D.D., and Williams, R.L. (2004) MedMARx 5th Anniversary Data Report: A chartbook of 2003 Findings and Trends 1999-2003. Rockville, MD: USP Center for the Advancement of Patient Safety).

P

Peggiorato

Vedere "aggravato". Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l'uso dei modificatori esacerbato, aggravato e peggiorato è intercambiabile.

Potenza

Si riferisce ad una concentrazione di ingrediente attivo presente in una particolare forma di dosaggio.

Precipitato

Il precipitato è una sostanza separata da una soluzione o sospensione da un cambiamento chimico o fisico di solito come un solido insolubile che non è normale per il prodotto.

Preparato

Una sostanza medicinale che sia pronta all'uso (es.: un preparato per i raffreddori).
http://www.merriam-webster.com/medical/preparation

Pressione del sangue elevata

I termini "elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati tipi di termini da laboratorio/esami diagnostici e si trovano nel SOC *Esami diagnostici.* Tuttavia, a causa dell'uso come sinonimi di espressioni come pressione alta del sangue e ipertensione nell'uso comune, l' LLT

Pressione del sangue elevata è collegato al PT *Ipertensione* nel SOC *Patologie vascolari*.

Problema

La parola “problema” ai fini di MedDRA è usata come termine generale, che non indica necessariamente un guasto o un difetto quando è associata ad un prodotto

Problema di colore del prodotto

Problema di colore del prodotto si riferisce alla mancata uniformità del colore del prodotto: il colore è sbiadito o è diventato un colore o una sfumatura diversa.

Problema di formulazione di sostanze

Problema di formulazione di sostanze si riferisce ai problemi di qualità associati ai prodotti che sono solitamente realizzati da un farmacista o un medico.

Problemi di qualità del prodotto

I problemi di qualità del prodotto sono anomalie che si possono creare durante la produzione/etichettatura, confezionamento, spedizione, manipolazione o stoccaggio del prodotto.

Procedura

Questo termina si riferisce principalmente ai concetti che si trovano attualmente nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* sotto l’HLGT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA* e nel SOC *Procedure mediche e chirurgiche.*

Prodotto

Nel contesto di MedDRA, il termine "prodotto" si può riferire ai vari tipi di prodotto inteso per uso umano come farmaci (da prescrizione o da banco), prodotti biologici, vaccini, prodotti combinati, dispositivi, prodotti nutraceutici, integratori dietetici, ecc.

Profilassi di

Trattamento protettivo o prevenzione di malattia. Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, l’uso dei modificatori “profilassi di” e “prevenzione di” è intercambiabile.

Progressione di

Movimento in avanti, avanzamento. Continuo spargimento o aumento di gravità.

R

Recidivante

Che si manifesta o appare di nuovo o in modo ripetitivo. Ai fini del posizionamento dei termini in MedDRA, i modificatori “recidivante”, “ricorrente” e “recidiva” e “ricaduta” sono sinonimi.

Rivestimento del prodotto incompleto

Rivestimento del prodotto incompleto si riferisce al rivestimento esterno di un prodotto quando non copre interamente il prodotto e appare chiazzato, punteggiato o screziato.

S

Sapore del prodotto anormale

Una variazione del sapore normale del prodotto.

Sbriciolamento

Un pezzettino di un tappo talvolta si stacca dal tappo stesso (sbriciolamento); un esempio potrebbe essere quando un ago viene inserito attraverso il tappo di una fiala di farmaco.

Sede di applicazione

In MedDRA, è considerate una sede di applicazione la superficie in cui viene applicato un farmaco topico sotto forma di crema, lozione o cerotto (es.: cerotto a base di estrogeno). Non si riferisce ad altri metodi di somministrazione di farmaco come iniezione o infusione tramite catetere o altro mezzo.

Sedimentazione

La sedimentazione è la posa di prodotto o materiale estraneo sul fondo della fiala/contenitore che non è normale per il prodotto.

Sigillo

Un sigillo si riferisce ad un avvolgimento esterno sulla chiusura o sul contenitore al di sotto della chiusura per proteggere o per evidenziare eventuali manomissioni.

Solubilità

Vedere la descrizione per dissoluzione.

Sore/soreness/sores (Dolore/ulcere)

Ai fini di MedDRA i termini inglesi “sore” e “soreness” sono usati con il

significato di dolore. I termini “sore" - a meno che non siano concetti chiaramente espressi come LLT Bed sore (Piaga da decubito) collegato a PT Decubitus ulcer (Ulcerazione da decubito) – sono principalmente posizionati sotto PT che indicano dolore o PT che indicano infiammazione. Sores (ulcere) sono invece considerate lesioni cutanee o delle mucose frequentemente associate a dolore, infiammazione, ecc., a seconda del contesto.

Sottodosaggio

Somministrazione di dose inferiore a quella raccomandata dal punto di vista medico (in quantità e/o concentrazione). La somministrazione della dose avviene ma è inferiore a quella raccomandata dal punto di vista medico sull’etichetta o è una somministrazione di dose inferiore a quella prescritta.

Sovradosaggio

Somministrazione di dose superiore a quella raccomandata dal punto di vista medico (in quantità e/o concentrazione). Una dose eccessiva.

Subacuto

Fra acuto e cronico; il corso di una malattia di durata o gravità moderata. Vedere le definizioni di “acuto” e “cronico”.

T

Tecnica

Il modo di esecuzione, metodo, funzionalità, procedura o dettagli (es.: tecnica farmaceutica, tecnica asettica) usato per preparare un prodotto).

Tratto gastrointestinale superiore

In MedDRA i seguenti organi costituiscono il tratto gastrointestinale superiore - bocca (cavità orale, inclusi ghiandole salivari, mucosa, denti e lingua) esofago e cardias, stomaco che include antro e piloro e sfintere pilorico.

Tratto gastrointestinale inferiore

Ai fini di MedDRA i seguenti costituiscono il tratto gastrointestinale inferiore – intestino tenue (duodeno, digiuno ileo) intestino crasso-ceco (l’appendice vermiforme attaccata al ceco) colon (colon ascendente, colon trasverso, colon discendente e sigmoideo) retto e ano.

Tromboflebite

Infiammazione di una vena (flebite) associata a formazione di trombo (trombosi). L’MSSO riconosce l’uso internazionale di tromboflebite/flebotrombosi/trombosi venosa in modo intercambiabile, ma

MedDRA li riconosce come concetti unici separati. MedDRA fa anche una distinzione fra trombosi venosa superficiale e profonda. Quando la trombosi si manifesta negli arti inferiori è chiamata trombosi/tromboflebite venosa profonda; quando vengono coinvolti vasi superficiali, si tratta di trombosi/tromboflebite superficiale.

U

Uso fuori indicazione

L'uso fuori indicazione è l'uso intenzionale di un prodotto per un fine medico non basato sulle informazioni autorizzate del prodotto.

Uso improprio

L'uso improprio è un uso intenzionale e inappropriato di un prodotto – da banco o da prescrizione – diverso da come prescritto oppure diverso dalle informazioni autorizzate del prodotto stesso.