Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 16.0

MSSO-DI-6001-16.0.0

Marzo 2013

RICONOSCIMENTI

Il marchio MedDRA® è posseduto da IFPMA da parte di ICH.

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. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO 1

2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 16.0 2

2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA 2

2.2 MODIFICHE COMPLESSE 3

2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE 7

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 16.0 8

3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ) 8

3.2 TERMINI SULL'ESPOSIZIONE 9

3.3 MODIFICHE AL SOC TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (CISTI E POLIPI COMPRESI) 10

3.4 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ 11

3.4.1 Livido, contusione ed ecchimosi 11

3.4.2 Patologie autoimmuni 12

3.5 NUOVO TITOLO PER IL DOCUMENTO DEI FILE CONSECUTIVI E ASCII .. 13

4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE 14

4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA 14

4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MEDDRA 16

4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MEDDRA 18

4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI 21

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT 22

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC 3

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 2-1. Nuovi HLGT 4
Tabella 2-2. HLGT incorporati 4
Tabella 2-3. Nuovi HLT 6
Tabella 2-4. HLT incorporati 7
Tabella 3-1. SMQ con nuovo nome 8
Tabella 3-2. Termini HLT sull'esposizione 10
Tabella 3-3. Collegamenti per i termini con autoimmune 13
Tabella 4-1. Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT 14
Tabella 4-2. Sommario dell'impatto sui PT. 15
Tabella 4-3. Sommario dell'impatto sugli LLT 15

Tabella 4-4. Sommario dell’impatto sugli SMQ 16
Tabella 4-5. Riepilogo dell'impatto sui record nei file MedDRA 17
Tabella 4-6. Conteggio dei termini MedDRA 20
Tabella 4-7. Termini PT/LLT modificati 21
Tabella 4-8. Modifiche sull’attualità degli LLT 27

1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO

Il documento “Che cosa c’è di nuovo” contiene informazioni concernenti la fonte e i tipi di modifiche apportate al Dizionario medico per le attività di regolamentazione (MedDRA) fra le versioni 15.1 e 16.0.

La sezione 2, “Richieste di modifica della versione 16.0”, fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, “Nuovi sviluppi nella versione 16.0”, evidenzia le modifiche nella versione 16.0 relative alla presentazione di richieste di modifica, alle nuove iniziative e alle informazioni sui Quesiti Standardizzati MedDRA (SMQ).

La sezione 4, “Sommario delle modifiche”, contiene i dettagli su:

- Storia dei termini
- Impatto di questa versione sulla terminologia (in tabelle)
- Impatto sui record dei documenti MedDRA
- Conteggi dei termini MedDRA
- Nomi dei Termini di Livello più Basso (LLT) e dei Termini Preferiti (PT) modificati
- Tutti i termini LLT in MedDRA il cui stato di attualità è stato modificato.

Tutta la documentazione aggiornata associata a questa versione si trova nel documento di distribuzione in formato PDF Adobe®. Fare riferimento al documento !!Readme.txt per consultare la lista completa.

Ci si può rivolgere all’Help Desk dell’MSSO (Maintenance and Support Services Organization) chiamando il numero AT&T internazionale 1-877-258-8280 oppure inviando un messaggio all’indirizzo mssohelp@mssotools.com.

2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 16.0

2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA

Le modifiche a MedDRA vengono eseguite sulla base delle richieste di modifica, richieste di proattività da parte degli utilizzatori di MedDRA e di richieste di modifica generate internamente. Queste ultime sono il risultato di attività di manutenzione dell'MSSO o di attività di gruppi di lavoro particolari a cui l'MSSO partecipa.

MedDRA v 16.0 è una versione con modifiche complesse, ossia possono essere apportate modifiche a tutti i livelli della gerarchia MedDRA.

Le richieste di modifica si riferiscono agli aggiornamenti di MedDRA e alle modifiche relative agli SMQ. In questa versione sono state elaborate 2537 richieste di modifica: 2009 richieste di modifica sono state accettate e implementate e 433 non sono state accettate. Ci sono inoltre 95 richieste di modifica in sospeso per ulteriore considerazione e risoluzione oltre questa versione.

Informazioni sulle modifiche specifiche (es.: nuovi termini aggiunti, LLT avanzati, PT retrocessi, cambiamenti di SOC primari di PT, ecc.) avvenute dalla precedente pubblicazione di MedDRA, possono essere ottenute tramite il Rapporto della versione incluso fra i documenti MedDRA scaricati in lingua inglese. Inoltre gli utilizzatori potrebbero volere usare il MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) che è uno strumento online che mette a confronto due versioni qualsiasi MedDRA – incluse versioni non consecutive – per identificare le modifiche. Lo scaricamento di MVAT è simile a quello del Rapporto della versione. MVAT viene fornito gratis per gli utilizzatori di MedDRA come parte dell'abbonamento. Prima di una pubblicazione di MedDRA, l'MSSO rende disponibili file di aggiornamento supplementare settimanale che includono modifiche approvate che saranno implementate nella versione MedDRA successiva. I file supplementari possono essere utili per gli utilizzatori per capire quali modifiche saranno apportate nella pubblicazione successiva.

Una spiegazione di tutte le modifiche prese in considerazione (approvate e non approvate) per MedDRA 16.0, è accessibile come Rapporto dettagliato cumulativo incluso fra i documenti scaricabili in lingua inglese. Gli utilizzatori possono inoltre esaminare tutte le richieste di modifica considerate dall'MSSO a partire da MedDRA v.5.1 ad oggi all'indirizzo Web https://mssotools.com/webcr/.

La Figura 2-1 (mostrata di seguito) riassume tutte le modifiche per ogni SOC (Classificazione sistemica organica) e può essere utile per capire l'impatto delle modifiche in un'area specifica di MedDRA. I dati sono ottenuti dalla differenza nei conteggi dei PT/LLT primari e secondari, HLT, e HLGT per la v16.0 (illustrata nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la v15.1. Sono inoltre incluse nella Figura 2-1 le modifiche dei nomi dei termini e le modifiche di stato di attualità di termini LLT.

Consultare la sezione 4 per avere un riepilogo delle modifiche di MedDRA v16.0.

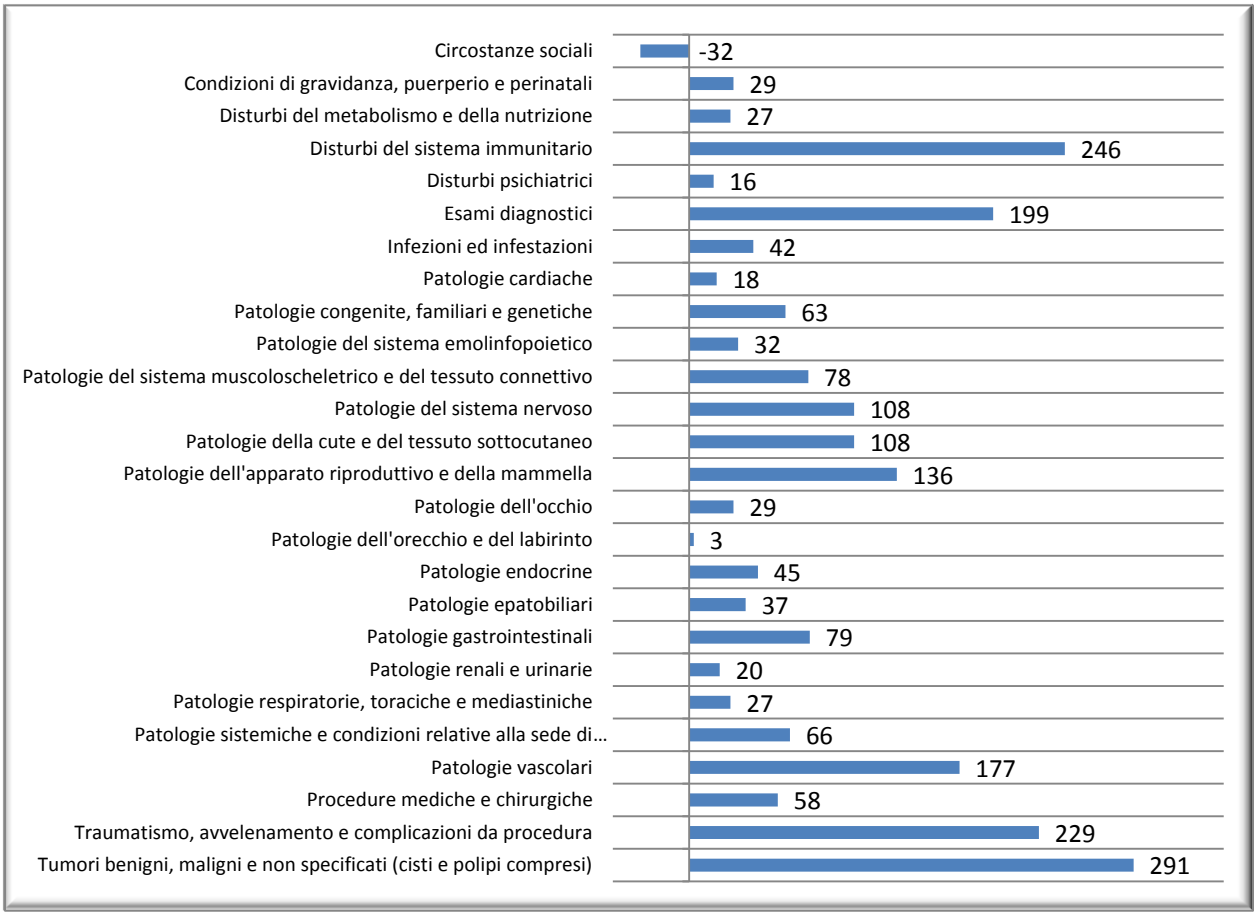

Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 16.0 includono quelle presentate dagli utilizzatori, quelle risultanti da iniziative speciali e quelle identificate internamente dall'MSSO durante l'elaborazione delle richieste di modifica.

Le proposte di modifica complessa sono state pubblicate sul sito Web dell'MSSO dal 6 luglio 2012 al 31 luglio 2012 per ricevere feedback dalla comunità degli utilizzatori. Le modifiche complesse sono state ulteriormente esaminate internamente e discusse per ottenere consenso; ne è risultata l'approvazione finale di 31 modifiche complesse.

Le modifiche complesse apportate alla versione 16.0 sono riepilogate di seguito. Consultare il sito Web dell'MSSO alla sezione Modifiche complesse per i dettagli specifici.

Al livello SOC: non sono state apportate modifiche ai SOC esistenti.

Al livello HLGT: c'è stato un nuovo Termine di gruppi di alto livello (HLGT) aggiunto e due HLGT sono stati incorporati come risultato delle modifiche complesse nella versione 16.0. Le modifiche apportate sono le seguenti:

Nuovi HLGT

Nuovo HLGT	a SOC
Tumori del tessuto molle, maligni e non specificati	Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)

Tabella 2-1. Nuovi HLGT

HLGT incorporati

HLGT incorporati	a HLGT	SOC
Tumori del tessuto molle, maligni e non specificati (escl. sarcoma)	Tumori del tessuto molle, maligni e non specificati	Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)
Sarcomi del tessuto molle	Tumori del tessuto molle, maligni e non specificati	Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)

Tabella 2-2. HLGT incorporati

Al livello HLT: ci sono stati 16 nuovi Termini di gruppi di alto livello (HLGT) aggiunti e 12 HLT sono stati incorporati come risultato delle modifiche complesse nella versione 16.0. Le modifiche apportate sono le seguenti:

Nuovi HLT

Nuovi HLT	a HLGT	SOC
Esposizioni accidentali a prodotto	Errori di terapia	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Malattie autoinfiammatorie	Disturbi immunitari NCA	Disturbi del sistema

Nuovi HLT	a HLGT	SOC
		immunitario
Analisi di marcatori cellulari	Indagini citogenetiche	Esami diagnostici
Disturbi della coordinazione e dell'equilibrio	Patologie del sistema nervoso NCA	Patologie del sistema nervoso
Esposizioni ad agenti o circostanze NCA	Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Condizioni fetali e neonatali associati ad esposizione a prodotto	Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Complicanze delle fratture	Fratture	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Fratture NCA	Fratture	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Malattie congenite delle unghie e dei capelli	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo, congenite	Patologie congenite, familiari e genetiche
Disturbi della lacrimazione	Patologie dell'occhio NCA	Patologie dell'occhio
Esposizioni ambientali non occupazionali	Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Esposizioni occupazionali	Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Percorsi e sorgenti di esposizione	Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Condizioni di fotosensibilità e	Condizioni dell'epidermide e	Patologie della cute e del

Nuovi HLT	a HLGT	SOC
fotodermatosi	del derma	tessuto sottocutaneo
Fratture della colonna vertebrale	Fratture	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Fratture della gabbia toracica non spinali	Fratture	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Tabella 2-3. Nuovi HLT

HLT incorporati

HLT incorporato	a HLT	SOC
Procedure con marcatori cellulari	Analisi di marcatori cellulari	Esami diagnostici
Disturbi cerebellari della coordinazione e dell'equilibrio	Disturbi della coordinazione e dell'equilibrio	Patologie del sistema nervoso
Esposizioni NCA (esclusi errori farmacologici dovuti a esposizioni accidentali)	Esposizioni ad agenti o circostanze NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Fratture NCA (patologiche escluse)	Fratture NCA	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Anomalie congenite dei peli	Malattie congenite delle unghie e dei peli	Patologie congenite, familiari e genetiche
Affezioni lacrimali	Disturbi della lacrimazione	Patologie dell'occhio
Errori di terapia dovuti a esposizioni accidentali	Esposizioni accidentali a prodotto	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Anomalie congenite delle unghie	Malattie congenite delle unghie e dei peli	Patologie congenite, familiari e genetiche
Fratture patologiche e complicazioni	Complicanze delle fratture	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

HLT incorporato	a HLT	SOC
Condizioni di fotosensibilità	Condizioni di fotosensibilità e fotodermatosi	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Fratture vertebrali (patologiche escluse)	Fratture della colonna vertebrale	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Fratture della gabbia toracica non spinali (patologiche escluse)	Fratture della gabbia toracica non spinali	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Tabella 2-4. HLT incorporati

2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE

Oltre ai cambiamenti nella terminologia, ci sono state 618 richieste di modifica di termini tradotti prese in considerazione e 617 modifiche implementate nelle versioni di MedDRA in lingue diverse dall'inglese. Segue un riepilogo del numero di modifiche implementate e delle lingue interessate.

- 2 cinese
- 5 olandese
- 57 francese
- 20 tedesco
- 1 ungherese
- 10 italiano
- 522 spagnolo

L'alto numero delle modifiche della versione spagnola di MedDRA 16.0 è dovuto all'esecuzione di una revisione qualitativa per migliorare la traduzione spagnola. Consultare il sito Web dell'MSSO alla sezione Richieste di modifica se si desidera richiedere correzioni ad una versione di MedDRA diversa dall'inglese.

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 16.0

3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Tre nuovi SMQ di livello 1 sono stati pubblicati con la versione MedDRA 16.0 - SMQ *Nefropatia cronica,* SMQ *Ipersensibilità* e SMQ *Linfomi maligni.* In questa versione ci sono ora 90 SMQ di livello 1 in produzione.

Oltre ai nuovi SMQ, è stato modificato il nome di tre SMQ di sotto-ricerca per chiarire il loro contenuto.
Abuso di farmaco (SMQ) è stato modificato in *Abuso e dipendenza da farmaci (SMQ)* per rappresentare i concetti di dipendenza da farmaci inclusi in questo SMQ. *Patologie relative al dotto biliare (SMQ)* è stato modificato in *Patologie delle vie biliari (SMQ)* per identificare in modo più accurato questo gruppo di patologie delle vie biliari che non sono limitate soltanto alla patologia dei dotti biliari. Il terzo SMQ a cui è stato modificato il nome è *Condizioni dell'orofaringe (escl. tumori, infezioni e allergie) (SMQ)*, ed è stato modificato per descrivere più chiaramente i concetti inclusi in questo SMQ. (Vedere la Tabella 3.1 che segue)

Vecchio nome dell'SMQ	Nuovo nome dell'SMQ
Abuso di farmaco	Abuso e dipendenza da farmaci
Patologie relative al dotto biliare	Patologie delle vie biliari
Lesioni non neoplastiche, non infettive e non allergiche dell'orofaringe	Condizioni dell'orofaringe (escl. tumori, infezioni e allergie)

Tabella 3-1. SMQ con nuovo nome

Altre modifiche per gli SMQ includono la fusione dell'SMQ *Patologie biliari in sede non specificata* già esistente all'SMQ con nuovo nome *Patologie delle vie biliari* Come risultato di questa fusione, SMQ *Patologie biliari in sede non specificata* non esiste più come SMQ separato. La fusione è stata eseguita per raggruppare tutti i concetti di patologie delle vie biliari sotto un unico SMQ. In questo modo, tutti i PT che si trovavano prima sotto SMQ *Patologie biliari in sede non specificata* si trovano ora consolidati sotto SMQ *Patologie delle vie biliari* (che era prima SMQ *Patologie relative al dotto biliare*).

Per ulteriori informazioni sui nuovi SMQ e sulle modifiche descritte sopra, consultare la Guida introduttiva degli SMQ di MedDRA v16.0.

Nota - MSSO ha scoperto una discrepanza: il rapporto generato dal MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) non riporta effettivamente la fusione dell'SMQ *Patologie biliari in*

sede non specificata come una modifica nel rapporto delle “Modifiche agli SMQ”. I PT sottostanti che sono ora sotto SMQ *Patologie delle vie biliari* sono elencati come previsti nel rapporto “Modifiche dei PT negli SMQ”. La fusione dell’SMQ *Patologie biliari in sede non specificata* è stata aggiunta alla tabella del rapporto della versione inclusa in MedDRA v16.0. Questa discrepanza sarà risolta in una futura pubblicazione del MVAT.

3.2 TERMINI SULL’ESPOSIZIONE

Con MedDRA 16.0 sono stati aggiunti 24 nuovi termini sull’esposizione e sono state implementate 68 modifiche a termini sull’esposizione già esistenti, Questo lavoro è il risultato di un impegno iniziato da tempo per migliorare i termini sull’esposizione in MedDRA.

Le modifiche ai termini sull’esposizione sono state parte del processo di revisione di modifiche complesse e sono state pubblicate sul sito Web dell'MSSO per sollecitare feedback da parte degli utilizzatori. Prima di implementare le modifiche nella versione 16.0, l’MSSO ha considerato i commenti degli utilizzatori di MedDRA, i contributi da parte degli esperti del settore e delle agenzie di regolamentazione. I punti che seguono sono di particolare importanza:

- 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 ed 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***. La Guida Introduttiva MedDRA è stata aggiornata per spiegare la differenza fra i termini relativi all’esposizione ‘a’ rispetto a quelli che indicano esposizione ‘tramite’.

- Cinque nuovi HLT sono stati aggiunti a *HLGT Esposizioni, lesioni chimiche e avvelenamento* nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*:

Nuovi termini HLT sull'esposizione
Percorsi e sorgenti di esposizione
Esposizioni ad agenti o circostanze NCA
Esposizioni ambientali non occupazionali
Esposizioni occupazionali
Condizioni fetali e neonatali associate ad esposizione a prodotto

Tabella 3-2. Termini HLT sull'esposizione

HLT *Esposizioni NCA (esclusi errori farmacologici dovuti a esposizioni accidentali)* è stato sostituito dal nuovo HLT *Esposizioni ad agenti circostanze NCA*.

- È stato aggiunto un nuovo HLT – HLT *Esposizioni accidentali a prodotto* - ad HLGT *Errori di terapia* nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*. Questo HLT sostituisce HLT *Errori di terapia dovuti a esposizioni accidentali*. Il nuovo HLT contiene termini che riguardano prodotti correlati alla salute (es.: farmaci da prescrizione, dispositivi medicali, integratori alimentari, farmaci da banco, ecc.).

Consultare il sito Web dell'MSSO alla sezione Modifiche complesse per i dettagli specifici sulla gerarchia dei termini relativi all'esposizione.

3.3 MODIFICHE AL SOC TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (CISTI E POLIPI COMPRESI)

In Aprile 2011, l'MSSO ha organizzato il settimo meeting della commissione Blue Ribbon Panel (BRP7) per discutere i potenziali miglioramenti al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*. In seguito a un'analisi di impatto e all'esame dei commenti degli utilizzatori di MedDRA sulle modifiche a questo SOC, La Direzione amministrativa di MedDRA ha dato il suo appoggio alle raccomandazioni del Panel di :

- Migliorare la specificità istologica al livello dei PT;
- Fare riferimento alle classificazioni standard dei tumori quando si aggiungono nuovi termini.

L'MSSO ha implementato le raccomandazioni approvate dalla Direzione amministrativa di MedDRA e quindi ne sono risultate 648 modifiche inclusi 150 nuovi termini e 498 modifiche a termini esistenti. Per i dettagli su queste modifiche, fare riferimento alla tabella del Rapporto della versione inclusa con i file di MedDRA v16.0.

Una raccomandazione addizionale del BRP7 di retrocedere i PT relativi allo 'stadio' (es.: PT Cancro di colon e retto, stadio I, PT Cancro di colon e retto, stadio II, PT Cancro di colon e retto, stadio III) a LLT sarà eseguita a questo punto. Considerato lo stato della raccomandazione, MSSO non prevede di aggiungere PT con il concetto di 'stadio' a MedDRA, specialmente per i concetti PT recentemente aggiunti, nonché come misura di "coerenza" per i concetti esistenti.

3.4 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ

La procedura di proattività consente agli utilizzatori di MedDRA di proporre modifiche generali al di fuori del processo stabilito di richiesta di modifiche, per fare presenti incongruenze, fare correzioni o suggerire miglioramenti. MSSO ha valutato diverse proposte di proattività da parte degli utilizzatori di MedDRA e ha implementato due suggerimenti specifici in MedDRA v16.0. Vedere i dettagli che seguono.

L'MSSO è interessato a ricevere qualsiasi suggerimento riguardo ai miglioramenti "proattivi" da apportare a MedDRA. Inviare le proprie idee per miglioramenti "proattivi" a MedDRA all'Help Desk MSSO (MSSO Help Desk). Essere il più specifico possibile nel descrivere la propria idea e includere una giustificazione logica che spieghi perché la proposta dovrebbe essere implementata.

3.4.1 Livido, contusione ed ecchimosi

Gli utilizzatori di MedDRA hanno suggerito di modificare il posizionamento dei termini contenenti livido, contusione ed ecchimosi in quanto esistevano delle incongruenze nel modo in cui questi termini erano rappresentati in MedDRA. Dopo aver esaminato le proposte, l'MSSO ha ammesso che erano necessari dei cambiamenti per armonizzare il posizionamento dei termini che contengono le parole livido e contusione in maniera più consistente al fine di facilitare la codificazione e l'analisi dei dati. Sono state apportate 67 modifiche. L'MSSO ha sviluppato una convenzione generale su come organizzare questi termini, che è esposta di seguito.

**[Per gli utilizzatori della versione italiana: la distinzione che segue potrebbe non essere applicabile alla traduzione italiana dei termini, in quanto alcuni dei termini sono stati tradotti come sinonimi.]*

- I termini con la parola livido sono generalmente posti al livello LLT e collegati ad un PT appropriato relativo a contusione, con l'eccezione che un termine specifico che contiene ''bruise' in inglese può trovarsi al livello PT se rappresenta il comune uso clinico del rispettivo concetto (es.: PT *Increased tendency to bruise,* tradotto in italiano come PT *Tendenza all'ecchimosi aumentata*).

- Per quei termini LLT che contengono la parola 'bruise' e che non sono collegati al PT *Contusion* (PT *Contusione)*, è stato aggiunto un PT che include contusione specifico per sede o procedura. Ad esempio, LLT *Penile bruise* (LLT *Contusione*

del pene) si trova ora sotto il PT *Penile contusion (*PT *Contusione del pene)* invece del PT *Ematoma del pene*.

- Per quei termini LLT che contengono la parola contusione e che non sono collegati al PT *Contusione*, è stato aggiunto un PT che include contusione specifico per sede o procedura, generalmente allo stesso modo che è stato descritto per gli LLT con la parola livido (es.: LLT *Contusione non specificata dell'occhio* ora collegato al nuovo PT *Contusione dell'occhio*).

- Siccome l'ecchimosi è un'emorragia interstiziale localizzata generalmente di una piccola quantità di sangue, gli LLT che contengono la parola ecchimosi non specificata continueranno ad essere collegati al PT *Ecchimosi,* mentre gli LLT con la parola ecchimosi ma con sede specificata continueranno ad essere collegati ai termini PT relativi all'emorragia specifici per procedura o per sede (es.: LLT *Ecchimosi in sede di iniezione* sotto il PT *Emorragia in sede di iniezione*)

Per ulteriori informazioni sulle convenzioni applicate ai termini che contengono livido, contusione ed ecchimosi, fare clic qui. Per i dettagli su queste modifiche, fare riferimento alla tabella del Rapporto della versione inclusa con i file di MedDRA v16.0.

3.4.2 Patologie autoimmuni

L'MSSO ha esaminato il posizionamento dei concetti di patologie autoimmune classificate come 'sistemiche'. La revisione si è concentrata nel trovare ulteriori collegamenti, o in alcuni casi riassegnare il SOC primario, di termini esistenti nel SOC *Disturbi del sistema immunitario* ad un SOC che rappresenta la sede di manifestazione. Sulla base di questa revisione, sono state apportate 56 modifiche. Seguono alcuni esempi di PT che ora hanno collegamenti a HLT relativi a malattie autoimmuni.

PT	HLT	Nuovo collegamento al SOC	Modifica SOC primario
Malattia di Addison	Patologie endocrine autoimmunitarie	Disturbi del sistema immunitario (nuovo collegamento	Patologie endocrine (Nessun cambiamento)

		secondario)	
Sclerosi multipla	Patologie autoimmuni NCA	Disturbi del sistema immunitario (nuovo collegamento secondario)	Patologie del sistema nervoso (Nessun cambiamento)
Sindrome da antifosfolipidi	Patologie autoimmuni	Non pertinente	Passato da SOC Disturbi del sistema immunitario a Patologie del sistema emolinfopoietico

Tabella 3-3. Collegamenti per i termini con autoimmune

Per i dettagli su queste modifiche, fare riferimento alla tabella del Rapporto della versione inclusa con i file di MedDRA v16.0.

3.5 NUOVO TITOLO PER IL DOCUMENTO DEI FILE CONSECUTIVI E ASCII

Con la pubblicazione di ogni nuova versione di MedDRA è incluso un documento che descrive lo schema dei file MedDRA. Questo documento fornisce le informazioni sulla struttura dei file MedDRA per aiutare gli operatori dell'analisi dei dati e i programmatori di software a creare quesiti e strumenti software basati su MedDRA. Questo documento era chiamato "Documento dei file consecutivi e ASCII" In MedDRA v16.0 il nome di questo documento è cambiato a "Documento sul formato dei file MedDRA". Questo nuovo nome riflette meglio il fine del documento in quanto non tutte le traduzioni di MedDRA (es.: cinese, ceco e ungherese) sono codificate con una formattazione dei file ASCII (American Standard Code for Information Interchange).

4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE

4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA

Le tabelle che seguono (dalla Tabella 4-1 alla 4-5) riassumono l'impatto su MedDRA nella versione 16.0. Queste tabelle hanno soltanto una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 16.0, consultare il Rapporto della versione MedDRA incluso nei documenti da scaricare in lingua inglese English language download.

Modifiche dei SOC, HLGT, HLT

Livello	Azione da richiesta di modifica	Modifiche nette	v15.1	v16.0
SOC	Totale SOC	0	26	26
HLGT	Nuovi HLGT	1	0	1
	HLGT incorporati	2	0	2
	Totale HLGT[1]	-1	335	334
HLT	Nuovi HLT	16	0	16
	HLT incorporati	12	0	12
	Totale HLT[1]	4	1713	1717

Tabella 4-1. Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT

[1] Il totale delle modifiche nette degli HLGT / HLT è uguale al numero degli HLGT / HLT nuovi meno il numero degli HLGT / HLT incorporati.

Modifiche PT

Livello	Azione da richiesta di modifica	v15.1	v16.0
PT	Nuovi PT	228	360
	LLT avanzati	27	113
	PT retrocessi	68	153
	Modifiche nette[1]	187	320
	Totale PT	19737	20057

Tabella 4-2. Sommario dell'impatto sui PT.

[1]Il numero di modifiche nette di PT è uguale al numero di PT nuovi più il numero di LLT avanzati meno il numero di PT retrocessi.

Modifiche LLT

Livello	Azione da richiesta di modifica	Modifiche nette	v15.1	v16.0
LLT	Totale LLT[1]	692	70634	71326

Tabella 4-3. Sommario dell'impatto sugli LLT.

[1]LLT totali includono i PT.

Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v15.1	v16.0
1	3	87	90
2	0	82	82
3	-1	21	20

Livello	Modifiche nette	v15.1	v16.0
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabella 4-4. Sommario dell'impatto sugli SMQ

4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA

La tabella che segue riassume l'impatto della terminologia MedDRA nella versione 16.0. La tabella ha solo una funzione di riferimento.

INTL_ORD.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
SOC.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
SOC_HLGT.ASC	Aggiunti	1
	Rimossi	2
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	1
	Rimossi	2
	Modificati	0
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	32
	Rimossi	28
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	16
	Rimossi	12
	Modificati	1
HLT_PT.ASC	Aggiunti	1041

	Rimossi	463
	Modificati	0
MDHIER.ASC	Aggiunti	1220
	Rimossi	604
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	473
	Rimossi	153
	Modificati	33
LLT.ASC	Aggiunti	692
	Rimossi	0
	Modificati	1334
SMQ_LIST.ASC[1]	Aggiunti[1]	3
	Rimossi	1
	Modificati	203
SMQ_CONTENT.ASC	Aggiunti	4656
	Rimossi[2]	69
	Modificati	484

Tabella 4-5. Riepilogo dell'impatto sui record nei file MedDRA

[1] Il numero di SMQ aggiunti include sia gli SMQ di livello più alto (Livello1) che quelli subordinati.

[2] Il numero di PT rimossi rappresenta il numero di PT che sono stati trasferiti da un SMQ ad un altro.

4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA

La tabella che segue mostra il conteggio dei termini per SOC per i HLGT, HLT, PT e LLT primari e secondari e PT e LLT primari.

SOC	LLT* (Primari)[1]	PT (Primari)[1]	LLT* (Primari e secondari)[2]	PT* (Primari e secondari)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
Patologie del sistema emolinfopoietico	1029	246	3911	888	87	17
Patologie cardiache	1302	292	2159	528	36	10
Patologie congenite, familiari e genetiche	3156	1174	3156	1174	98	19
Patologie dell'orecchio e del labirinto	424	81	751	185	17	6
Patologie endocrine	592	163	1588	460	38	9
Patologie dell'occhio	2373	541	3417	884	64	13
Patologie gastrointestinali	3547	765	6995	1531	109	21
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	2290	727	2843	908	49	9

SOC	LLT* (Primari)[1]	PT (Primari)[1]	LLT* (Primari e secondari)[2]	PT* (Primari e secondari)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
Patologie epatobiliari	600	170	1331	380	19	4
Disturbi del sistema immunitario	401	117	2236	574	25	4
Infezioni ed infestazioni	6596	1738	6897	1816	147	12
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	5891	872	7574	1533	65	7
Esami diagnostici	12728	5081	12728	5081	106	23
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	894	254	2412	671	63	14
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2263	402	5870	1056	60	11
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)	8144	1848	8730	2085	203	39
Patologie del sistema nervoso	3242	819	6360	1631	107	20
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	1579	208	2644	510	48	8

SOC	LLT* (Primari)[1]	PT (Primari)[1]	LLT* (Primari e secondari)[2]	PT* (Primari e secondari)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
Disturbi psichiatrici	2181	483	2964	680	78	23
Patologie renali e urinarie	1138	317	2430	659	32	8
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	1639	438	3871	1056	52	16
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1546	468	3779	1005	48	11
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	1881	425	4051	1065	56	10
Circostanze sociali	588	244	588	244	20	7
Procedure mediche e chirurgiche	4130	1927	4130	1927	140	19
Patologie vascolari	1172	257	5866	1309	68	11
Totale	**71326**	**20057**				

Tabella 4-6. Conteggio dei termini MedDRA

[1]Il conteggio primario include soltanto il numero di termini collegati in modo primario al SOC designato a qualsiasi livello LLT o PT. Le somme degli LLT e PT primari corrispondono a quelle nelle tabelle 4-2 e 4-3.

[2]Il conteggio totale include il numero di termini che sono collegati in modo primario e secondario al SOC designato sia al livello LLT che PT. Quindi le somme degli LLT e dei PT totali sono superiori a quelle nelle tabelle 4-2 e 4-3.

[3]I conteggi degli HLT e degli HLGT non sono necessariamente valori unici data la multiassialità di MedDRA (vedere la Sezione 2.2 della Guida introduttiva dove si trova una discussione sulla multiassialità). Ci sono alcuni HLT che sono contati in più di un SOC, ad esempio HLT *Disturbi congeniti del tessuto connettivo* e HLGT *Disturbi congeniti del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo* sono contati sia nel SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* che nel SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*. Le somme degli HLT e degli HLGT sono superiori rispetto a quelle che si trovano nella tabella 4-1.

4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI

Come parte delle continue attività di manutenzione MedDRA, i PT e gli LLT esistenti possono essere modificati per correggere errori di ortografia, doppi spazi, maiuscole/minuscole o errori che soddisfano i criteri di correzione in MedDRA. Il termine mantiene il codice originale MedDRA e conserva il significato originale. Questo facilita il riuso dello stesso codice MedDRA per il PT/LLT modificato.

La tabella qui sotto elenca la versione inglese dei termini modificati nella versione 16.0 di MedDRA. Alcuni dei termini italiani sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

Codice	Livello	Nome del termine in v15.1	Nome del termine in v16.0
10062331	PT	Anomalia congenita della tuba di Eustachio	Anomalia congenita della tuba di Eustachio
10018595	LLT	Salpingite acuta da gonococco	Salpingite acuta da gonococco
10018626	LLT	Sindrome di Gougerot-Nulock-Houwer	Sindrome di Gougerot-Mulock-Houwer
10072824	LLT	Dermatite dell'interfaccia	Dermatite dell'interfaccia
10051666	PT	Metastasi alla tuba di Eustachio	Metastasi alla tuba di Eustachio
10030726	LLT	Ferita aperta della tuba di Eustachio, con complicazioni	Ferita aperta della tuba di Eustachio, con complicazioni
10030727	LLT	Ferita aperta della tuba di Eustachio, senza complicazioni	Ferita aperta della tuba di Eustachio, senza complicazioni
10072222	PT	Sindrome dell’artrite piogenica sterile, pioderma gangrenoso e acne	Sindrome dell’artrite piogenica sterile, pioderma gangrenoso e acne

Tabella 4-7. Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 33 termini al livello LLT che nella versione 16.0 hanno subito una modifica nello stato di attualità e la giustificazione logica per tale modifica. Il numero relativamente alto delle modifiche dello stato di attualità è dovuto alle modifiche implementate per il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)*, alle modifiche ai termini relativi all'esposizione e al numero delle richieste presentate dagli utilizzatori di MedDRA.

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Instabilità circolatoria	Attuale	Instabilità circolatoria è un'espressione generale spesso usata nella letteratura medica come sinonimo di instabilità cardiocircolatoria. LLT *Instabilità cardiovascolare* è un termine attuale in MedDRA sotto il PT *Patologia cardiovascolare*. Quindi LLT *Instabilità circolatoria* ha cambiato il suo stato ad attuale.
Stomaco dilatato	Attuale	L'aggettivo "dilatato" in questo contesto (ossia stomaco dilatato) è interpretato come rappresentante un disturbo riconosciuto e quindi rappresenta un concetto valido.
Sviluppo sessuale femminile ritardato	Attuale	Sebbene non ampiamente usato nella letteratura medica, il termine inglese Female sex maturation retarded (italiano "Sviluppo sessuale femminile ritardato") è un concetto riconosciuto e quindi in base a ciò viene reso attuale. L'MSSO ha aggiunto un sinonimo più comunemente usato LLT *Delayed female sexual development* (italiano "Sviluppo sessuale femminile ritardato") sotto il PT *Pubertà ritardata*.
Liquorrea	Attuale	La decisione di rendere LLT *Liquorrea* attuale è derivata da una richiesta appropriata di avanzare LLT *Perdita di liquido cerebrospinale* dal PT *Ipotensione endocranica*. Una volta avanzato questo LLT a PT, i sinonimi e sotto-concetti LLT *Perdita di liquido cerebrospinale* e LLT *Liquorrea* sono stati spostati al nuovo PT *Perdita di liquido cerebrospinale*. La controparte con ortografia britannica LLT *Liquorrhoea* è stata aggiunta sotto il nuovo PT *Perdita di liquido cerebrospinale*. È stato determinato che il termine LLT *Liquorrea* è un concetto rilevante specialmente nei paesi di lingua diversa dall'inglese.
Sviluppo sessuale maschile ritardato	Attuale	Sebbene non ampiamente usato nella letteratura medica, il termine inglese Male sex maturation retarded (italiano "Sviluppo sessuale maschile ritardato") è un concetto riconosciuto e quindi in base a ciò viene reso attuale. . L'MSSO aggiungerà un sinonimo più comunemente usato LLT *Delayed male sexual development* (italiano

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		"Sviluppo sessuale maschile ritardato") sotto il PT *Pubertà ritardata*.
Sindrome post-infarto miocardico	Attuale	La sindrome post-infarto miocardico è un sinonimo riconosciuto della sindrome di Dressler. LLT *Sindrome post-infarto miocardico* si trova sotto il PT *Sindrome di Dressler*.
Esposizione accidentale	Arcaico	Prima della v16.0 di MedDRA, PT *Esposizione accidentale* era collegato a HLT *Errori di terapia dovuti a esposizioni accidentali.* Nella versione 16.0 PT *Esposizione accidentale* è stato retrocesso a LLT sotto il nuovo PT *Esposizione accidentale al prodotto* e quindi reso arcaico. La giustificazione logica è la seguente: "esposizione accidentale" può essere collegata a prodotti (come farmaci, vaccini, ecc.), ma anche ad agenti diversi dai prodotti (es.: tossine, sostanze chimiche, ecc.). Per evitare confusione circa lo scopo di LLT *Esposizione accidentale,* esso è stato reso arcaico. Notare che questa decisione è stata presa dopo una consultazione con gli utilizzatori di MedDRA e con un gruppo di esperti che ha assistito l'MSSO nel posizionamento dei diversi nuovi concetti di "esposizione".
Ingestione accidentale	Arcaico	Prima della v16.0 di MedDRA, LLT *Ingestione accidentale* era collegato a PT *Esposizione accidentale.* Nella versione 16.0 LLT *Ingestione accidentale* è stato reso arcaico. La giustificazione logica è la seguente: "ingestione accidentale" può essere collegata a prodotti (come farmaci, vaccini, ecc.), ma anche ad agenti diversi dai prodotti (es.: tossine, sostanze chimiche, ecc.). Per evitare confusione circa lo scopo di LLT *Ingestione accidentale*, esso è stato reso arcaico. Notare che questa decisione è stata presa dopo una consultazione con gli utilizzatori di MedDRA e con un gruppo di esperti che ha assistito l'MSSO nel posizionamento dei diversi nuovi concetti di "esposizione".
ADMA	Arcaico	L'acronimo ADMA è ambiguo e potrebbe riferirsi ad alloinnesto di matrice acellulare dermica (Acellular Dermal Matrix Allograft) o a dimetilarginina asimmetrica.
Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell	Arcaico	L'ultima classificazione della WHO separa il linfoma/leucemia linfocitica cronica a piccole cellule dalla leucemia prolinfocitica a cellule B. Quindi questo risulta come un LLT contenente un concetto doppio. Questa richiesta è stata considerata nel contesto delle raccomandazioni del MedDRA Blue Ribbon Panel sulle

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		revisioni al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)* che sono state implementate nella versione 16.0 di MedDRA.
Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell recid	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell refratt	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio I	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio II	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio III	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio IV	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell recid	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma*

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell refratt		*linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio I	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio II	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio II	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
Leucemia linfocit cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocit a piccole cell stadio IV	Arcaico	Vedere la giustificazione logica per LLT *Leucemia linfocitica cronica a cell B/leucemia prolinfocitica/linfoma linfocitico a piccole cell*
(Dilation of stomach) Ingrandimento dello stomaco	Arcaico	La sezione 5.1 della Guida Introduttiva di MedDRA dichiara che “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", ad 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.” Quindi, per seguire la convenzione di MedDRA che qualifica il termine ‘dilation” come procedura, LLT *Ingrandimento dello stomaco* è stato reso arcaico.
Drenaggio da innesto arterovenoso	Arcaico	Tutti i concetti di drenaggio non correlati a una procedura sono considerati arcaici. Per facilitare la codificazione, un nuovo LLT *Perdita da innesto arterovenoso* verrà aggiunto a PT *Complicazione di innesto vascolare* come sostituzione del LLT *Drenaggio da innesto arterovenoso*

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		ora arcaico.
Orticaria generalizzata (Generalised urticarial)	Arcaico	La richiesta che abbiamo ricevuto da un utilizzatore è stata di correggere l'ortografia di LLT *Generalised urticarial* a "Generalised urticaria". Tuttavia LLT *Urticaria generalised* (Orticaria generalizzata) esiste già e quindi l'MSSO ha deciso di cambiare lo stato del termine scritto con ortografia errata ad arcaico.
Ipocinesia globale	Arcaico	Un nuovo LLT *Ipocinesia ventricolare globale* è stato aggiunto al PT *Ipocinesia ventricolare* per MedDRA v16.0 per chiarire che si tratta di un evento cardiaco. In una modifica correlata, lo status di LLT *Ipocinesia globale* è stato reso arcaico per evitare confusione fra evento cardiaco ed evento neuromuscolare.
Altra neuropatia periferica ereditaria e idiopatica	Arcaico	LLT *Hereditary and idiopathic peripheral neuropathy, other* (Altra neuropatia periferica ereditaria e idiopatica) rappresenta un termne a concetto multiplo e altri termini simili come LLT *Other hereditary and idiopathic peripheral neuropathy* (Altra neuropatia periferica ereditaria e idiopatica) e LLT *Unspecified hereditary and idiopathic peripheral neuropathy* (Neuropatia periferica ereditaria e idiopatica non specificata) sono già arcaici.
LADA	Arcaico	L'acronimo LADA è ambiguo in quanto potrebbe significare Diabete autoimmune latente nell'adulto, Allergie da animali da laboratorio oppure Low-Affinity Dynein Atpase.
Aspirazione radio-guidata	Arcaico	Per chiarire la differenza fra l'aspirazione diagnostica e quella terapeutica in MedDRA, l'MSSO ha apportato alcune modifiche. È stato creato un nuovo PT *Aspirazione diagnostica* al HLT *Procedure istopatologiche NCA*. I seguenti PT sono stati retrocessi a LLT sotto il nuovo PT *Aspirazione diagnostica* – PT *Biopsia per aspirazione* e PT *Aspirazione radio-guidata.* Subito dopo la retrocessione PT *Aspirazione radio-guidata* è stato reso arcaico. Inoltre un nuovo LLT *Aspirazione diagnostica guidata da radiografia* è stato aggiunto a PT *Aspirazione diagnostica.*
Dilatazione vascolare	Arcaico	Lo stato di LLT *Dilatazione vascolare* è cambiato ad arcaico per evitare confusione fra una procedura (PT *Procedura di vasodilatazione*) e una patologia (PT *Vasodilatazione*).
Analisi leucocitaria diminuita	Arcaico	Non tutte le "analisi" leucocitarie sono quantitative; alcune analisi sono relative alla morfologia, alla

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		funzionalità, ecc. Quindi gli aggettivi “diminuita” e “aumentata” non sembrano appropriati per termini di “analisi” di questo tipo.
Analisi leucocitaria aumentata	Arcaico	Non tutte le “analisi” leucocitarie sono quantitative; alcune analisi sono relative alla morfologia, alla funzionalità, ecc. Quindi gli aggettivi “diminuita” e “aumentata” non sembrano appropriati per termini di “analisi” di questo tipo.

Tabella 4-8. Modifiche sull’attualità degli LLT