



**MedDRA**

---

# **Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 16.1**

---

**MSSO-DI-6001-16.1.0**

**Settembre 2013**



## RICONOSCIMENTI

Il marchio MedDRA® è proprietà di IFPMA per conto 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 e 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 proprietà di terze parti, il permesso per la riproduzione deve essere ottenuto da coloro che possiedono il copyright.

**Indice**

<b>1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 16.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA .....	2
2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE .....	3
<b>3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 16.1 .....</b>	<b>4</b>
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ) .....	4
3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	5
3.2.1 Termini che mancano della controparte ortografica americana o britannica .....	5
3.2.2 Termini relativi alla sede di catetere .....	6
3.2.3 Modifica dei termini neonatali .....	6
<b>4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE .....</b>	<b>8</b>
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	8
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA .....	10
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA .....	12
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI .....	15
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	17

**ELENCO DELLE FIGURE**

Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC .....	3
Figura 3-1. PT inattivi nell'SMQ gerarchico superordinato nella versione 16.0 ...	4
Figura 3-2. PT inattivi rimossi dall'SMQ gerarchico snella versione 16.1 .....	5

**ELENCO DELLE TABELLE**

Tabella 3-1. Termini con controparte ortografica americana o britannica mancante .....	5
Tabella 3-2. Termini relativi alla sede del catetere .....	6
Tabella 3-3. Modifiche dei termini neonatali .....	7
Tabella 4-1. Sommario dell'impatto su SOC, HLG, HLT .....	8
Tabella 4-2. Sommario dell'impatto sui PT .....	9
Tabella 4-3. Sommario dell'impatto sugli LLT. ....	9
Tabella 4-4. Sommario dell'impatto sugli SMQ .....	10
Tabella 4-5. Riepilogo dell'impatto sui record nei file MedDRA .....	11
Tabella 4-6. Conteggio dei termini MedDRA .....	14
Tabella 4-7. Termini PT/LLT modificati.....	16
Tabella 4-8. Modifiche sull'attualità degli LLT .....	18

### 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 16.0 e 16.1.

La sezione 2, “Richieste di modifica della versione 16.1”, fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, “Nuovi sviluppi nella versione 16.1”, evidenzia le modifiche nella versione 16.1 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 e SMQ
- 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® (Formato documento portatile) oppure, per alcuni documenti, in Microsoft Excel. 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 verde AT&T internazionale 1-877-258-8280 oppure inviando un messaggio all’indirizzo [mssohelp@nqc.com](mailto:mssohelp@nqc.com).

## 2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 16.1

### 2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA

Le modifiche a MedDRA vengono eseguite sulla base delle richieste di modifica, richieste di proattività da parte degli utenti 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.

La versione MedDRA 16.1. è una versione con modifiche semplici, ossia le modifiche sono state apportate soltanto ai livelli PT e LLT della gerarchia MedDRA. (Le modifiche complesse, che interessano i livelli HLT e superiori, non sono incluse in MedDRA v16.1).

Le richieste di modifica si riferiscono agli aggiornamenti di MedDRA e alle modifiche relative agli SMQ. In questa versione sono state elaborate 1813 richieste di modifica: 1356 richieste di modifica sono state accettate e implementate e 320 non sono state accettate. Ci sono inoltre 137 richieste di modifica in sospeso per ulteriore considerazione e risoluzione oltre questa versione.

Informazioni sulle modifiche specifiche (ad 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 del MVAT è simile a quello del Rapporto della versione. MVAT viene fornito gratis per gli utilizzatori di MedDRA come parte dell'abbonamento.

Fra una pubblicazione di MedDRA e la successiva, l'MSSO rende disponibili file di [aggiornamento supplementare settimanali](#) che includono modifiche approvate che saranno implementate nella versione MedDRA successiva. I file supplementari possono essere utili per gli utenti per capire quali modifiche saranno apportate nella pubblicazione successiva.

Una spiegazione di tutte le modifiche prese in considerazione (approvate e non approvate) per MedDRA 16.1, è accessibile come Rapporto dettagliato cumulativo incluso fra i documenti scaricabili in lingua inglese. Gli utenti possono inoltre esaminare tutte le richieste di modifica considerate dall'MSSO a partire da MedDRA v5.1 ad oggi sul link [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 HLGTT per la v16.1 (illustrata nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la v16.0. Sono inoltre incluse nella Figura 2-1 le modifiche dei nomi dei termini e le modifiche di stato di termini LLT.

Consultare la sezione 4 per avere un riepilogo delle modifiche di MedDRA v16.1.

## Richieste Di Modifica Nella Versione 16.1

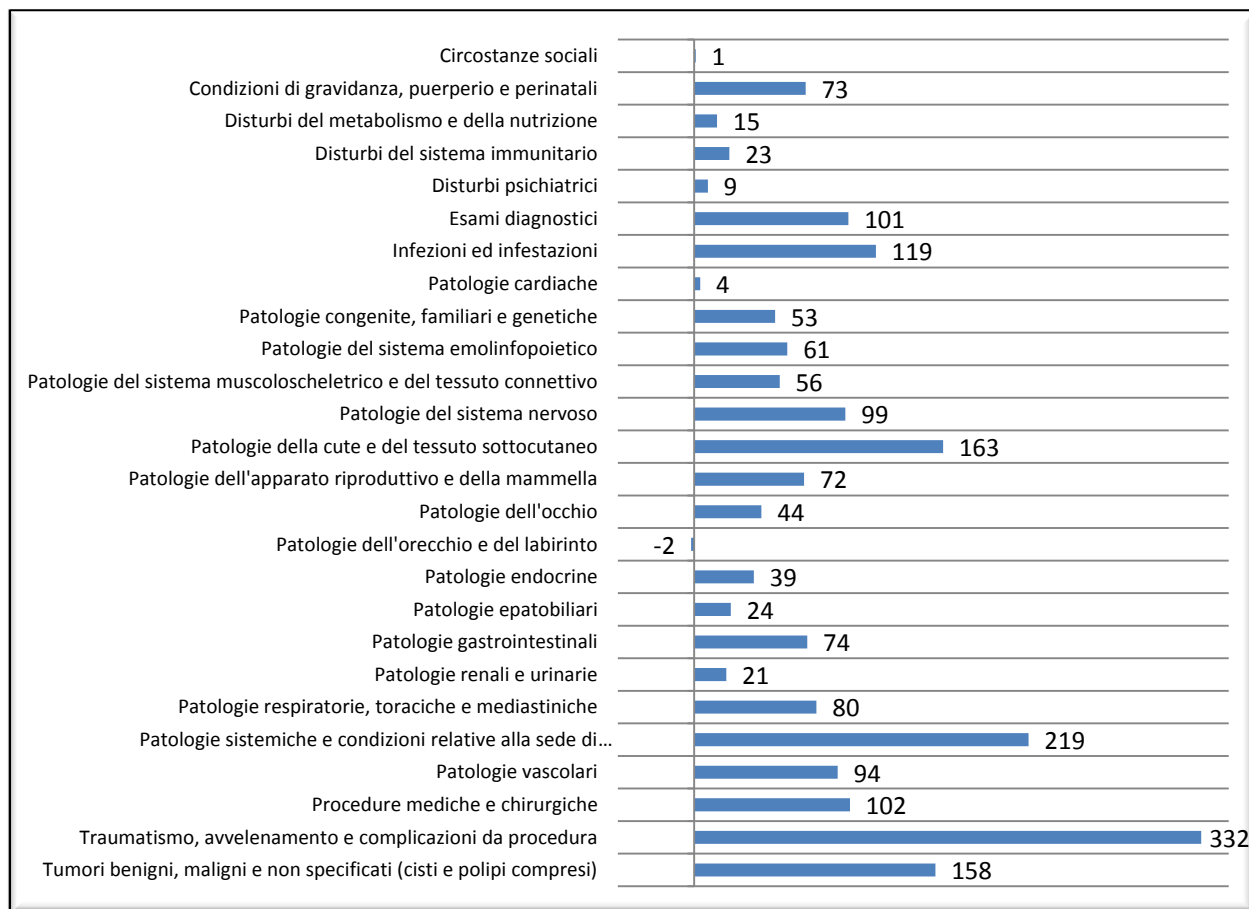


Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC

## 2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE

Oltre ai cambiamenti nella terminologia, ci sono state 311 richieste di modifica di termini tradotti prese in considerazione e 307 modifiche implementate nelle versioni di MedDRA in lingue diverse dall'inglese. Segue un riepilogo del numero di modifiche implementate e delle lingue interessate.

- 12 cinese
- 4 olandese
- 32 francese
- 13 tedesco
- 20 italiano
- 226 spagnolo

L'alto numero delle modifiche della versione spagnola di MedDRA 16.1 è dovuto all'esecuzione di una revisione qualitativa per migliorare la traduzione spagnola. Consultare il sito Web dell'MSSO alla [sezione Richiesta di modifica](#) se si desidera richiedere correzioni ad una versione di MedDRA diversa dall'inglese.

### 3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 16.1

#### 3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Quattro nuovi SMQ di livello 1 sono stati pubblicati con la versione MedDRA 16.1: **SMQ Artrite, SMQ Sindrome mielodisplastica, SMQ Diarrea non infettiva e SMQ Sindrome da lisi tumorale**. In questa versione ci sono ora 94 SMQ di livello 1 in produzione. Per ulteriori informazioni sui nuovi SMQ, inclusi i loro criteri di inclusione ed esclusione, consultare la Guida introduttiva degli SMQ di MedDRA v16.1.

Durante gli anni, la struttura di alcuni SMQ è stata estesa per formare SMQ gerarchici, ossia SMQ con uno o più SMQ subordinati che possono essere combinati per creare un SMQ superordinato, più inclusivo. Quando si modificava la struttura di questi SMQ, i PT che si trovavano sotto l'SMQ superordinato venivano resi inattivi e venivano aggiunti come PT attivi sotto il rispettivo SMQ subordinato. In MedDRA v16.1, i PT inattivi che si trovavano direttamente sotto l'SMQ superordinato sono stati rimossi per ridurre una potenziale confusione. Le figure che seguono illustrano un esempio dei PT inattivi direttamente sotto l'SMQ gerarchico, superordinato *Patologie cerebrovascolari* che sono stati rimossi e come questo SMQ appare nella v16.1.

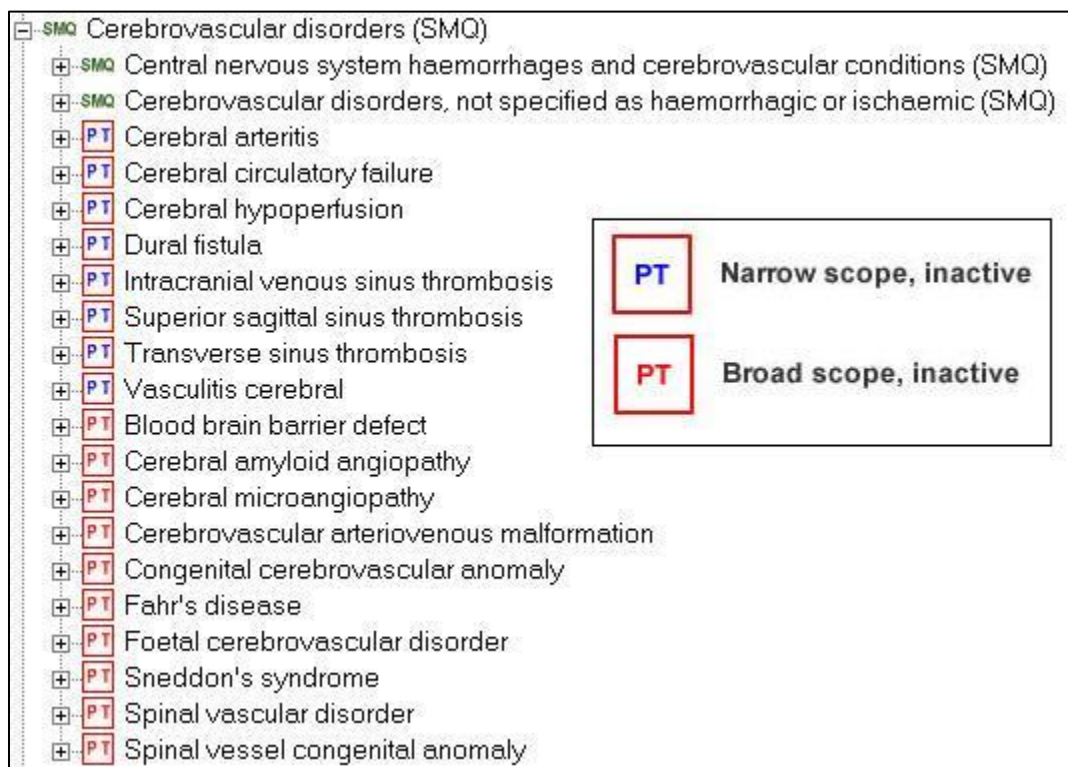


Figura 3-1. PT inattivi nell'SMQ gerarchico superordinato nella versione 16.0

<input type="checkbox"/> -SMQ Cerebrovascular disorders (SMQ)
<input checked="" type="checkbox"/> -SMQ Central nervous system haemorrhages and cerebrovascular conditions (SMQ)
<input checked="" type="checkbox"/> -SMQ Cerebrovascular disorders, not specified as haemorrhagic or ischaemic (SMQ)

**Figura 3-2. PT inattivi rimossi dall'SMQ gerarchico snella versione 16.1**

### 3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ

La procedura di mantenimento proattivo consente agli utenti 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 mantenimento proattivo da parte degli utenti di MedDRA e ha implementato tre suggerimenti specifici in MedDRA v16.1. Vedere i dettagli che seguono.

L'MSSO è interessato a ricevere qualsiasi suggerimento da parte degli utenti relativo ai miglioramenti "proattivi" da apportare a MedDRA. Inviare le proprie idee per miglioramenti "proattivi" a MedDRA all'Help Desk MSSO ([MSSO Help Desk](#)). Occorre essere il più specifici possibile nel descrivere i propri suggerimenti e includere una giustificazione logica che spieghi la ragione per la quale la proposta dovrebbe essere implementata.

#### 3.2.1 Termini che mancano della controparte ortografica americana o britannica

In MedDRA v15.1, l'MSSO ha aggiunto una piccola parte di termini con controparte ortografica americana o britannica mancante per termini esistenti riguardanti concetti esofagei al fine di migliorare MedDRA per quanto concerne codificazione e coerenza. Dopo aver implementato questa parte, è stata eseguita una revisione più estesa per identificare tutti i termini con ortografia americana o britannica mancante. Questa revisione è stata completata per MedDRA v16.1 e ha dato luogo all'aggiunta di 216 nuovi termini. Vedere alcuni esempi nella tabella che segue. Nella versione italiana, i termini con le due ortografie hanno la stessa traduzione. Segue una tabella con alcuni esempi. Inoltre, sono stati identificati alcuni termini con ortografia Americana o Britannica mista che sono stati quindi corretti oppure, in alcuni casi, sono stati resi arcaici. Vedere le sezioni 4.4 e 4.5 per i dettagli.

Termine esistente	Controparte ortografica americana o britannica mancante
PT Hospitalisation	LLT Hospitalization
LLT Intracranial hemorrhage	LLT Intracranial haemorrhage
LLT Liver tumor	LLT Liver tumour

**Tabella 3-1. Termini con controparte ortografica americana o britannica mancante**



### 3.2.2 Termini relativi alla sede di catetere

Come parte di una richiesta di proattività presentata da un utente MedDRA di prendere in considerazione un gruppo di termini relativi alla sede di catetere e stoma, l'MSSO ha introdotto 37 PT e LLT che riguardano la sede di catetere in MedDRA v16.1 per migliorare la codificazione e l'analisi dei dati. La maggior parte di questi termini è stata introdotta sotto l'HLT primario *Reazioni in sede di impianto e di catetere* nel SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*. Vedere gli esempi che seguono.

Nome del termine	Livello	HLT primario	SOC primario
Ipertrofia in sede di catetere	PT	Reazioni in sede di impianto e di catetere	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Lesione in sede di catetere	PT	Reazioni in sede di impianto e di catetere	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Prurito in sede di catetere	LLT	Reazioni in sede di impianto e di catetere	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Pustola in sede di catetere	PT	Infezioni delle strutture cutanee e dei tessuti molli	Infezioni ed infestazioni

**Tabella 3-2. Termini relativi alla sede del catetere**

Oltre ai termini relativi alla sede di catetere, il richiedente ha esortato l'MSSO a esaminare un gruppo potenziale di termini relativi alla sede di stoma da includere in MedDRA. In base all'esame effettuato dall'MSSO, la gerarchia MedDRA attuale non dispone di un termine di raggruppamento di alto livello appropriato al quale aggiungere i termini riguardanti la sede di stoma. Per questa ragione, l'MSSO ha proposto un nuovo HLT Reazioni in sede di stoma sotto HLT *Lesioni e complicazioni associate a procedura NCA* nel SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* per MedDRA v17.0. La lista proposta dei termini relativi alla sede di stoma sarà esaminata per una potenziale inclusione in questo nuovo HLT se verrà implementato in MedDRA v17.0.

### 3.2.3 Modifica dei termini neonatali

MSSO ha esaminato la posizione dei termini relativi al periodo prenatale, come "neonatale", "neonato", "perinatale", "trauma alla nascita", "trauma da nascita" e "trauma

## Nuovi sviluppi nella versione 16.1

ostetrico”, per supportare meglio la codificazione e l'analisi. MSSO ha identificato i termini neonatali che erano subordinati a termini non specifici al periodo neonatale e ha anche identificato termini che potrebbero essere allineati in modo migliore nella gerarchia. Come risultato di questo esame, è stato implementato un totale di 37 modifiche, inclusa l'aggiunta di 4 nuovi termini. Vedere gli esempi che seguono.

<b>Spostamento di termini</b>		
<b>Nome LLT</b>	<b>PT nella versione 16.0</b>	<b>PT nella versione 16.1</b>
Perforazione intestinale perinatale	Perforazione intestinale	Perforazione intestinale neonatale
<b>Nome PT</b>	<b>HLT nella versione 16.0</b>	<b>HLT nella versione 16.1</b>
Analisi per fenilalanina	Analisi proteiche NCA	Procedure diagnostiche sul feto e il neonato
<b>LLT avanzati</b>	<b>HLT primario</b>	<b>SOC primario</b>
Policitemia neonatale	Policitemia (vera esclusa)	Patologie del sistema emolinfopoietico
<b>Esempio di nuovi termini</b>		
<b>Nuovo nome PT</b>	<b>HLT primario</b>	<b>SOC primario</b>
Emorragia gastrointestinale neonatale	Emorragie gastrointestinali non sede-specifiche	Patologie gastrointestinali
Perforazione intestinale neonatale	Ulcere e perforazione intestinale NCA	Patologie gastrointestinali

**Tabella 3-3. Modifiche dei termini neonatali**

## 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 v16.1. Queste tabelle hanno soltanto una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 16.1, consultare il Rapporto della versione MedDRA incluso nei [documenti da scaricare in lingua inglese](#).

#### Modifiche dei SOC, HLG T, HLT

<b>Livello</b>	<b>Azione da richiesta di modifica</b>	<b>Modifiche nette</b>	<b>v16.0</b>	<b>v16.1</b>
<b>SOC</b>	Totale SOC	0	26	26
<b>HLGT</b>	Nuovi HLG T	0	0	0
	HLGT incorporati	0	0	0
	Totale HLG T <sup>1</sup>	0	334	334
<b>HLT</b>	Nuovi HLT	0	0	0
	HLT incorporati	0	0	0
	Totale HLT <sup>1</sup>	0	1717	1717

**Tabella 4-1. Sommario dell'impatto su SOC, HLG T, HLT**

MedDRA v16.1. è una versione con modifiche semplici, ossia le modifiche sono state apportate soltanto ai livelli PT e LLT della gerarchia MedDRA, quindi non ci sono modifiche nel numero di HLT e HLG T.

<sup>1</sup> Il totale delle modifiche nette degli HLG T / HLT è uguale al numero degli HLG T / HLT nuovi meno il numero degli HLG T / HLT incorporati.

**Modifiche PT**

<b>Livello</b>	<b>Azione da richiesta di modifica</b>	<b>v16.0</b>	<b>v16.1</b>
<b>PT</b>	Nuovi PT	360	269
	LLT avanzati	113	24
	PT retrocessi	153	43
	Modifiche nette <sup>1</sup>	320	250
	Totale PT	20057	20307

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

<sup>1</sup>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**

<b>Livello</b>	<b>Azione da richiesta di modifica</b>	<b>Modifiche nette</b>	<b>v16.0</b>	<b>v16.1</b>
<b>LLT</b>	Totale LLT <sup>1</sup>	746	71326	72072

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

<sup>1</sup>LLT totali includono i PT.

**Nuovi SMQ**

<b>Livello</b>	<b>Modifiche nette</b>	<b>v16.0</b>	<b>v16.1</b>
<b>1</b>	4	90	94
<b>2</b>	0	82	82

## Sommaro delle modifiche

Livello	Modifiche nette	v16.0	v16.1
<b>3</b>	0	20	20
<b>4</b>	0	12	12
<b>5</b>	0	2	2

**Tabella 4-4. Sommaro 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 16.1. La tabella ha solo una funzione di riferimento.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>SOC.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLGT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	1

## Sommaro delle modifiche

<b>HLT_PT.ASC</b>	Aggiunti	535
	Rimossi	79
	Modificati	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Aggiunti	644
	Rimossi	114
	Modificati	0
<b>PT.ASC</b>	Aggiunti	293
	Rimossi	43
	Modificati	17
<b>LLT.ASC</b>	Aggiunti	746
	Rimossi	0
	Modificati	371
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Aggiunti <sup>1</sup>	4
	Rimossi	0
	Modificati	206
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Aggiunti	2471
	Rimossi <sup>2</sup>	1195
	Modificati	367

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

<sup>1</sup> Il numero di SMQ aggiunti include sia gli SMQ di livello più alto (Livello1) che quelli subordinati.

<sup>2</sup> Il numero di PT rimossi rappresenta il numero di PT che sono stati trasferiti da un SMQ ad un altro o i PT inattivi rimossi. Vedere la sezione 3.1 per i dettagli.

## Sommaro delle modifiche

### 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) <sup>1</sup>	PT (primari) <sup>1</sup>	LLT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	PT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1048	250	3975	899	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1310	295	2158	534	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3195	1192	3195	1192	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	425	82	752	186	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	599	164	1623	465	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2385	545	3451	895	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3564	771	7050	1547	109	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2409	789	2989	979	49	9
<i>Patologie epatobiliari</i>	603	171	1349	385	19	4

## Sommaro delle modifiche

SOC	LLT* (primari) <sup>1</sup>	PT (primari) <sup>1</sup>	LLT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	PT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	404	119	2255	583	25	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	6674	1763	6973	1842	147	12
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>	5928	895	7806	1634	65	7
<i>Esami diagnostici</i>	12799	5115	12799	5115	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	906	258	2422	677	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2281	403	5914	1070	60	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)</i>	8272	1857	8888	2098	203	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3271	831	6427	1663	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1587	210	2699	526	48	8
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2180	485	2968	685	78	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1144	319	2447	663	32	8



## Sommaro delle modifiche

SOC	LLT* (primari) <sup>1</sup>	PT (primari) <sup>1</sup>	LLT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	PT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1652	443	3937	1063	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1566	471	3842	1022	48	11
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	1887	430	4160	1120	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	589	244	589	244	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4213	1946	4213	1946	140	19
<i>Patologie vascolari</i>	1181	259	5933	1337	68	11
<b>Totale</b>	<b>72072</b>	<b>20307</b>				

**Tabella 4-6. Conteggio dei termini MedDRA**

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>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

## Sommaro delle modifiche

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 16.1 di MedDRA. Alcuni dei termini della traduzione italiana sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

Codice	Livello	Nome del termine in v16.0	Nome del termine in v16.1
10064153	LLT	Antibiotic resistant staphylococcal aureus infection (Infezione da stafilococco aureo resistente ad antibiotic)	Antibiotic resistant staphylococcal aureus infection (Infezione da Staphylococcus aureus resistente ad antibiotici)
10064389	PT	Disbacteriosis (Disbatteriosi)	Dysbacteriosis (Disbatteriosi)
10072937	LLT	(Drug-induced hepatotoxicity) Epatotossicità indotta da farmaco	(Drug-induced hepatotoxicity) Epatotossicità indotta da farmaco
10057963	LLT	Enterocolitis methicillin-resistant staphylococcal aureus (Enterocolite da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)	Enterocolitis methicillin-resistant Staphylococcus aureus (Enterocolite da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)
10016259	LLT	Fatigueability (Affaticabilità)	Fatiguability (Affaticabilità)
10053426	LLT	Gastroenteritis methicillin-resistant staphylococcal aureus (Gastroenterite da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)	Gastroenteritis methicillin-resistant Staphylococcus aureus (Gastroenterite da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)
10052101	LLT	Glycopeptide antibiotic resistant staphylococcal aureus infection (Infezione da Staphylococcus aureus resistente ad antibiotici glicopeptidici)	Glycopeptide antibiotic resistant Staphylococcus aureus infection (Infezione da Staphylococcus aureus resistente ad antibiotici glicopeptidici)
10060607	LLT	Hemodialysed (Emodializzato)	Hemodialyzed (Emodializzato)
10072965	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus cellulitis (Cellulite da stafilococco aureo meticillino-resistente)	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus cellulitis (Cellulite da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)

## Sommaro delle modifiche

Codice	Livello	Nome del termine in v16.0	Nome del termine in v16.1
10027508	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus infection (Infezione da stafilococco aureo meticillino-resistente)	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection (Infezione da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)
10058931	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus pneumonia (Polmonite da stafilococco aureo meticillino-resistente)	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus pneumonia (Polmonite da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)
10058867	LLT	Methicillin-resistant staphylococcal aureus sepsis (Sepsi da stafilococco aureo meticillino-resistente)	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis (Sepsi da Staphylococcus aureus meticillino-resistente)
10056081	LLT	Oesophageal tumor benign (Tumore benigno dell'esofago)	Oesophageal tumour benign (Tumore benigno dell'esofago)
10069145	LLT	Oxacillin-resistant staphylococcal aureus infection (Infezione da stafilococco aureo meticillino-resistente)	Oxacillin-resistant Staphylococcus aureus infection (Infezione da Staphylococcus aureus oxacillino-resistente)
10069210	LLT	Prostatic greenlight laser vaporization (Vaporizzazione prostatica con laser greenlight)	Prostatic greenlight laser vapourisation (Vaporizzazione prostatica con laser greenlight)
10058214	LLT	Septicaemia due to haemophilus influenzae (H. influenzae) (Setticemia da haemophilus influenzae (H. influenza))	Septicaemia due to Haemophilus influenzae (H. influenzae) (Setticemia da Haemophilus influenzae (H. influenza))
10040093	LLT	Septicemia due to hemophilus influenzae (H. influenzae) (Setticemia da Haemophilus influenzae (H. influenza))	Septicemia due to Hemophilus influenzae (H. influenzae) (Setticemia da Haemophilus influenzae (H. influenza))
10066412	LLT	Staphylococcal aureus skin infection (Dermatite da stafilococco aureo)	Staphylococcus aureus skin infection (Infezione cutanea da Staphylococcus aureus)
10069778	LLT	Vancomycin intermediate staphylococcus aureus infection (Infezione da Staphylococcus aureus con sensibilità intermedia alla vancomicina)	Vancomycin intermediate Staphylococcus aureus infection (Infezione da Staphylococcus aureus con sensibilità intermedia alla vancomicina)
10047041	LLT	Vasa previa complicating labour and delivery (Vasi previ complicanti travaglio e parto)	Vasa praevia complicating labour and delivery (Vasi previ complicanti travaglio e parto)
10054091	LLT	Wound infection due to staphylococcus aureus (Infezione di ferita da Staphylococcus aureus)	Wound infection due to Staphylococcus aureus (Infezione di ferita da Staphylococcus aureus)

**Tabella 4-7. Termini PT/LLT modificati**

## Sommaro delle modifiche

### 4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 12 termini al livello LLT che in MedDRA v16.1 hanno subito una modifica nello stato di attualità e la giustificazione logica per tale modifica.

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Enterococcus faecalis endocarditis (Endocardite da Enterococcus faecalis)	Attuale	L'ortografia americana di questo LLT è una controparte riconosciuta dell'attuale ortografia britannica LLT <i>Enterococcus faecalis endocarditis (Endocardite da Enterococcus faecalis)</i>
Lesione del plesso brachiale dovuta a trauma da parto	Attuale	Sulla base di una richiesta di proattività inviata da un utente MedDRA, l'MSSO ha aggiunto, spostato, cambiato di stato o avanzato un piccolo numero di termini relativi al periodo neonatale per facilitare la codificazione e l'analisi. LLT <i>Lesione del plesso brachiale dovuta a trauma da parto</i> è stato reso attuale e avanzato a PT dalla sua posizione sotto il PT <i>Traumatismo del plesso brachiale</i> , in quanto, come lesione ostetrica frequente, rappresenta un valido concetto medico. La sua rappresentazione al livello PT consente un collegamento secondario all'HLT <i>Patologie neonatali da trauma alla nascita (emorragie intracraniche escluse)</i>
Endocardite da Streptococcus faecalis	Attuale	L'ortografia americana di questo LLT è una controparte riconosciuta dell'attuale ortografia britannica LLT <i>Streptococcus faecalis endocarditis (Endocardite da Streptococcus faecalis)</i> che possiede uno stato attuale.
Cancro apoplastico della tiroide	Arcaico	La parola "apoplastico" non ha apparentemente alcun significato medico, quindi il termine è stato reso arcaico.
Fatigueability generalised (Affaticamento generalizzato)	Arcaico	L'ortografia Britannica corretta è "Fatiguability" che è stato aggiunto a MedDRA nella versione 16.1 come LLT <i>Fatiguability generalised (Affaticamento generalizzato)</i> . Per questo motivo l'ortografia non corretta è stata resa arcaica.
Generalized infection during labour (Infezione generalizzata durante il travaglio)	Arcaico	LLT <i>Generalized infection during labour (Infezione generalizzata durante il travaglio)</i> è un insieme di ortografia britannica e americana. Entrambe le controparti americana e britannica esistono come LLT attuali.
Hypoestrogenaemia (Ipoestrogenemia)	Arcaico	LLT <i>Hypoestrogenaemia (Ipoestrogenemia)</i> è un insieme di ortografia britannica e americana. Entrambe le controparti americana e britannica esistono come LLT attuali.
Intracranial tumour hemorrhage (Emorragia da tumore intracranico)	Arcaico	LLT <i>Intracranial tumour hemorrhage (Emorragia da tumore intracranico)</i> è un insieme di ortografia britannica e americana. Entrambe le controparti americana e

## Sommaro delle modifiche

Termini di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		britannica esistono come LLT attuali
Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn (Anestesia e analgesia della madre con ripercussioni sul feto o sul neonate)	Arcaico	LLT <i>Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn</i> (Anestesia e analgesia della madre con ripercussioni sul feto o sul neonate) è un insieme di ortografia britannica e americana e quindi sarà reso arcaico.
PID (Malattia infiammatoria pelvica)	Arcaico	Sebbene questo acronimo inglese sia usato per definire la malattia infiammatoria pelvica, PID può anche essere un acronimo per molti altri concetti, quali: Prolapsed Intervertebral Disc (disco intervertebrale prolassato), scala Pain Intensity Difference, Phosphotyrosine Interaction Domain (dominio di interazione con fosfotirosine), Photoionization Detector (rilevatore a fotoionizzazione), ecc.
Sore roof of mouth (Dolore al palato)	Arcaico	LLT <i>Sore roof of mouth</i> (Dolore al palato) è stato reso arcaico a causa della sua ambiguità in quanto potrebbe essere interpretato come lesione o dolore. LLT <i>Soreness roof of mouth</i> (Dolore al palato) è stato aggiunto al PT <i>Dolore orale</i> per evitare qualsiasi ambiguità.
White spot disease (Lichen sclero-atrofico infantile)	Arcaico	Alla luce della varietà di diverse condizioni patologiche associate a “macchie cutanee bianche”, o “white spot disease”, sembra appropriato cambiare lo stato di questo termine ad arcaico.

**Tabella 4-8. Modifiche sull'attualità degli LLT**