



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 17.0

MSSO-DI-6001-17.0.0

Marzo 2014

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

1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO	1
2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 17.0	2
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICHE COMPLESSE.....	3
2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE	6
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 17.0	7
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	7
3.2 TERMINI PEDIATRICI	7
3.3 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	7
3.3.1 Termini infettivo/non infettivo	8
3.3.2 Termini relativi a stoma.....	8
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	10
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	10
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA	12
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA	13
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	16
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	17

LIST OF FIGURES

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

LIST OF TABLES

Tabella 2-1 Nuovi HLG T.....	4
Tabella 2-2 HLG T incorporati	4
Tabella 2-3 Nuovi HLT.....	5
Tabella 2-4 HLT incorporati	5
Tabella 3-1 Esempi di termini pediatrici aggiunti	7
Tabella 3-2 Esempi di termini infettivo / non infettivo aggiunti	8
Tabella 3-3 Termini di stoma	9
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLG T, HLT	10
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT.....	11
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	11
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	11
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	13
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA	16
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati.....	17
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 le origini e i tipi di modifiche che sono state apportate al Dizionario medico per le attività di regolamentazione (MedDRA) fra le versioni 16.1 e 17.0.

La sezione 2, “Richieste di modifica della versione 17,0”, fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, “Nuovi sviluppi nella versione 17.0”, evidenzia le modifiche nella versione 14.1 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@meddra.org.

2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 17.0

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.

MedDRA v17.0 è una versione con modifiche complesse, che significa che 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 1632 richieste di modifica: 1308 richieste di modifica sono state accettate e implementate e 284 non sono state accettate. Ci sono inoltre 40 richieste di modifica in sospenso 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 con tutti i rispettivi 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 diverse di 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 settimanale che includono modifiche approvate che saranno implementate nella versione MedDRA successiva. I file supplementari possono essere utili per gli utenti per identificare le modifiche che saranno apportate nella pubblicazione successiva.

Una spiegazione di tutte le modifiche prese in considerazione (approvate e non approvate) per MedDRA 17.0, 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 HLGHT per la v17.0 (illustrata nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la v16.1. 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 della versione 17.0 di MedDRA.

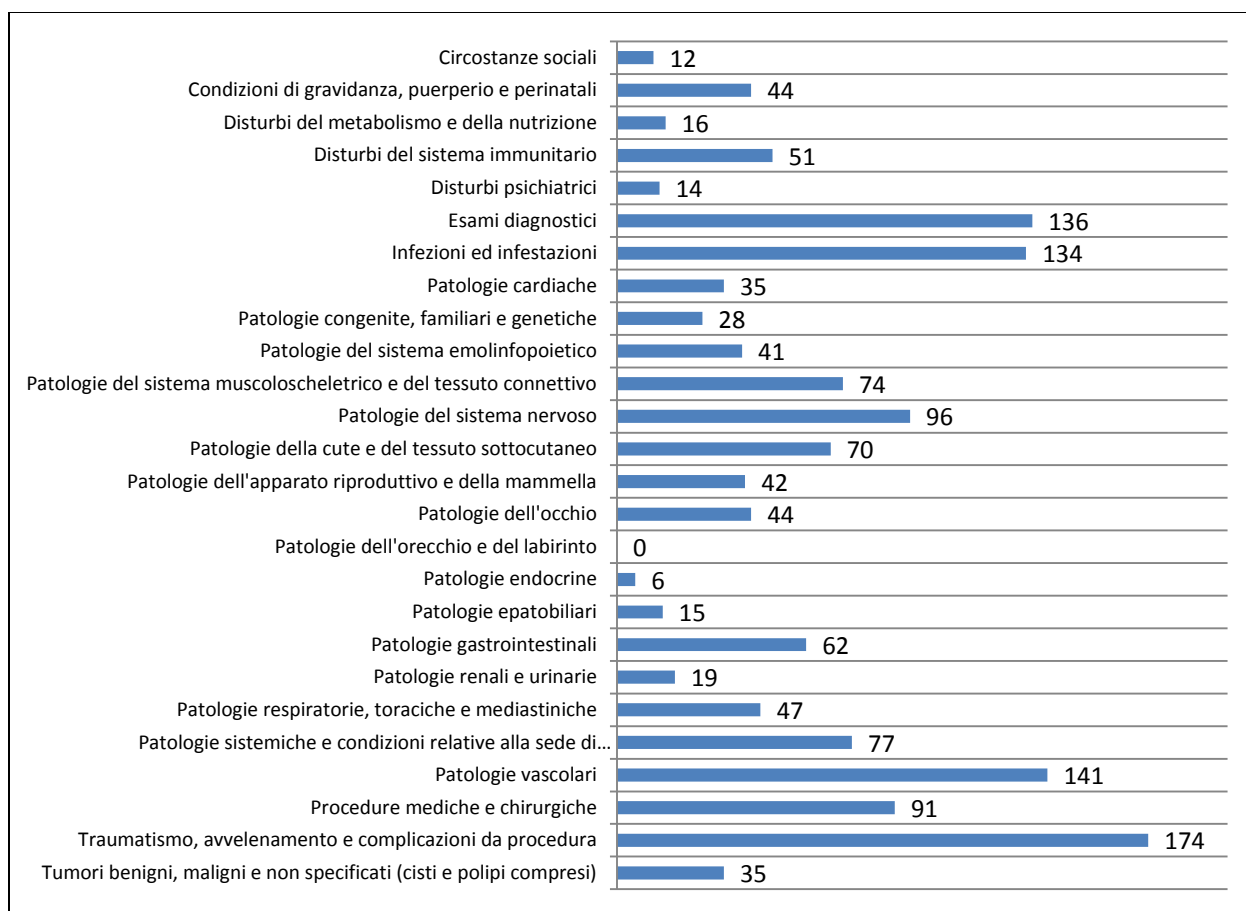


Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 17.0 includono quelle presentate dagli utenti, 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 di MedDRA dall'8 luglio 2013 al 31 luglio 2013 per ricevere feedback dalla comunità degli utenti. Le modifiche complesse sono state ulteriormente esaminate internamente e discusse per ottenere consenso; ne è risultata l'approvazione finale di 17 modifiche complesse.

Le modifiche complesse apportate alla versione 17.0 sono riepilogate di seguito. Consultare i "Documenti correlati" nella sezione [Modifiche complesse](#) del sito web di MedDRA per i dettagli specifici.

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

Al livello HLG: come risultato delle modifiche complesse nella versione 17.0, un Termine di gruppi di alto livello (HLGT) è stato aggiunto un HLG è stato incorporati con un altro. Le modifiche apportate sono le seguenti:

Nuovi HLG

Nuovo HLG	a SOC
Condizioni correlate a menopausa	Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Tabella 2-1 Nuovi HLG

HLG incorporati

HLG incorporati	a HLG	SOC
Menopausa e condizioni associate	Condizioni correlate a menopausa	Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Tabella 2-2 HLG incorporati

Al livello HLT: come risultato delle modifiche complesse nella versione 17.0, ci sono stati 9 nuovi Termini di gruppi di alto livello (HLT) aggiunti e 6 HLT sono stati incorporati ad altri. Le modifiche apportate sono le seguenti:

Nuovi HLT

Nuovi HLT	a SOC
Lesioni delle ossa e delle articolazioni NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Infezioni da Burkholderia	Infezioni ed infestazioni
Aneurismi e dissezioni del sistema nervoso centrale	Patologie del sistema nervoso
Disturbi del tessuto connettivo NCA	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Infezioni da Exserohilum	Infezioni ed infestazioni
Patologie autoimmunitarie del sistema nervoso	Disturbi del sistema immunitario
Mielomi delle plasmacellule	Patologie del sistema emolinfopoietico e Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)

Richieste di modifica nella versione 17.0

Nuovi HLT	a SOC
Complicanze dello stoma	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Complicanze del trapianto	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Tabella 2-3 Nuovi HLT

HLT incorporati

HLT incorporato	a HLT	SOC
Aneurismi del sistema nervoso centrale	Aneurismi e dissezioni del sistema nervoso centrale	Patologie del sistema nervoso
Tumori maligni del colon	Tumori maligni di colon e retto	Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)
Disturbi del tessuto connettivo (Lupus Eritematoso escluso)	Disturbi del tessuto connettivo NCA	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Traumatismi degli arti NCA (amputazione traumatica inclusa)	Lesioni delle ossa e delle articolazioni NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Mielomi multipli	Mielomi delle plasmacellule	Patologie del sistema emolinfopoietico e Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)
Tumori maligni del retto	Tumori maligni di colon e retto	Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)

Tabella 2-4 HLT incorporati

2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE

Allo scopo di rivedere e migliorare la versione francese di MedDRA, l'MSSO sta conducendo una revisione della traduzione dei termini dall'inglese al francese. L'estensione della durata di questo progetto è prevista per diverse pubblicazioni di MedDRA. Per assistere gli utenti della versione francese di MedDRA a capire le modifiche apportate, l'MSSO ha incluso nella versione 17.0 da scaricare in lingua francese una tabulato che contiene un elenco di tutte le modifiche apportate. Questo tabulato indica quali modifiche di traduzione sono concettuali (cioè di significato) e quali sono invece semplici correzioni come ortografia o modifiche a segni diacritici. Questo tabulato sarà incluso in tutte le versioni future di MedDRA in lingua francese fino a che la revisione sarà conclusa.

Consultare il sito web di MedDRA alla sezione [Richieste di modifica](#) se si desidera richiedere correzioni alla traduzione di uno o più termini di una versione di MedDRA diversa dall'inglese.

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 17.0

3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Non sono stati introdotti nuovi SMQ nella versione 17.0, ma sono state approvate 241 modifiche agli SMQ esistenti. Sono state apportate soltanto delle lievi modifiche alla Guida introduttiva degli SMQ.

3.2 TERMINI PEDIATRICI

MSSO partecipa all’iniziativa del National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) per creare una terminologia pediatrica che sia interoperabile con MedDRA. Il fine della terminologia pediatrica è di facilitare la raccolta dei dati elettronici e condividerli fra diversi portfolio di ricerca clinica per supportare la ricerca sanitaria pediatrica. Come risultato di questa iniziativa, in MedDRA v17.0 sono stati implementati un totale di 31 nuovi termini e 7 modifiche a termini esistenti relativi a concetti cardiaci. Si prevede che questa iniziativa continuerà in MedDRA v17.1 e oltre. Avrà un impatto sicuramente positivo in MedDRA in quanto risulterà in nuovi concetti che aiuteranno la codificazione e l'analisi dei dati. Segue una tabella con alcuni esempi dei nuovi termini aggiunti:

Nome del termine	Livello
Variabilità della frequenza cardiaca fetale basale assente	LLT
Tachicardia ectopica giunzionale	PT
Frequenza cardiaca fetale sinusoidale	PT

Tabella 3-1 Esempi di termini pediatrici aggiunti

3.3 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 e implementato due proposte di mantenimento proattivo da parte degli utenti di MedDRA nella versione 17.0. Vedere i dettagli che seguono. MSSO pubblica e aggiorna un elenco di tutte le proposte ricevute e del loro status nella sezione Richieste di modifica del sito web di MedDRA.

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” di MedDRA all’Help Desk MSSO. 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.

3.3.1 Termini infettivo/non infettivo

In una richiesta proattiva presentata da un utente MedDRA, è stato chiesto all'MSSO di esaminare le incongruenze nella rappresentazione di concetti esistenti infettivi e non infettivi e di identificare i termini della controparte infettiva e non infettiva che potrebbero essere utili per la codificazione e l'analisi. Come risultato di questa iniziativa sono stati aggiunti 18 nuovi concetti medici validi e sono stati apportati cambiamenti a 54 termini esistenti. Seguono alcuni esempi di termini nuovi aggiunti (vedere la Tabella 3-2). La forma per i nuovi termini è 'infettivo' e 'non infettivo' (senza lineetta), in linea con il formato dei termini MedDRA già esistenti.

Nome del termine	Livello
Congiuntivite non infettiva	PT
Uvulite infettiva	LLT
Epidimite non infettiva	PT
Aortite infettiva	PT

Tabella 3-2 Esempi di termini infettivo / non infettivo aggiunti

Le assegnazioni ai SOC primari per i nuovi PT sono state eseguite secondo la sezione 6.11.2 della Guida Introduttiva di MedDRA.

3.3.2 Termini relativi a stoma

In base ad una richiesta proattiva di un utente di considerare una serie di termini che si riferiscono a catetere e stoma, in MedDRA v16.1 l'MSSO ha aggiunto 37 termini PT e LLT che si riferiscono al catetere per migliorare la codificazione l'analisi dei dati.

Sempre in seguito a questa richiesta, in MedDRA v17.0 il nuovo HLT *Complicanze dello stoma* è stato aggiunto al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* per meglio collocare termini nuovi ed esistenti che si riferiscono allo stoma. È stato aggiunto un totale di 16 nuovi termini mentre 15 termini sono stati collocati sotto il nuovo HLT *Complicanze dello stoma*. Non tutti i PT aggiunti o spostati sotto HLT *Complicanze dello stoma* sono primari al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*. Alcuni PT con concetti di stoma sono collegati in modo secondario all'HLT *Complicanze dello stoma*. Vedere gli esempi nella Tabella 3-3 che segue.

Nome del termine	Livello	HLT primario	SOC primario
Ascesso in sede di stoma	PT	Infezioni NCA	Infezioni ed infestazioni
Candida in sede di stoma	PT	Infezioni NCA	Infezioni ed infestazioni
Emorragia in sede di stoma	PT	Complicanze dello stoma	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Ulcera in sede di stoma	PT	Complicanze dello stoma	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Tabella 3-3 Termini di stoma

4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE

4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA

Le tabelle che seguono (dalla 4-1 alla 4-5) riassumono l'impatto su MedDRA nella versione 17.0. Queste tabelle hanno soltanto una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 17.0, consultare il Rapporto della versione MedDRA incluso nei [documenti da scaricare in lingua inglese](#).

Modifiche dei SOC, HLGT, HLT

Livello	Azione da richiesta di modifica	Modifiche nette	v16.1	v17.0
SOC	Totale SOC	0	26	26
HLGT	Nuovi HLGT	1	0	1
	HLGT incorporati	1	0	1
	Totale HLGT ¹	0	334	334
HLT	Nuovi HLT	9	0	9
	HLT incorporati	6	0	6
	Totale HLT ¹	3	1717	1720

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

¹ Il totale delle modifiche nette degli HLGT o degli HLT è uguale al numero degli HLGT o degli HLT nuovi meno il numero degli HLGT o degli HLT rispettivi incorporati.

Sommario delle modifiche

Modifiche PT

Livello	Azione da richiesta di modifica	v16.1	v17.0
PT	Nuovi PT	269	280
	LLT avanzati	24	41
	PT retrocessi	43	69
	Modifiche nette ¹	250	252
	Totale PT	20307	20559

Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT.

¹Il 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	v16.1	v17.0
LLT	Totale LLT ¹	565	72072	72637

Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.

¹Il totale di LLT include i PT che sono anche rappresentati come LLT.

Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v16.1	v17.0
1	0	94	94
2	0	82	82
3	0	20	20
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 17.0. 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	1
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	1
	Rimossi	1
	Modificati	0
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	11
	Rimossi	8
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	9
	Rimossi	6
	Modificati	0
HLT_PT.ASC	Aggiunti	745
	Rimossi	322
	Modificati	0
MDHIER.ASC	Aggiunti	823
	Rimossi	381
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	321
	Rimossi	69
	Modificati	23

Sommaro delle modifiche

LLT.ASC	Aggiunti	565
	Rimossi	0
	Modificati	362
SMQ_LIST.ASC¹	Aggiunti ¹	0
	Rimossi	0
	Modificati	210
SMQ_CONTENT.ASC	Aggiunti	691
	Rimossi ²	0
	Modificati	208

Tabella 4-5 Sommaro 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 o i PT inattivi rimossi. Vedere la sezione 3.1 per i dettagli.

4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA

La tabella che segue mostra il conteggio dei termini per SOC per i HLT, 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	HLT³	HLGT³
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1068	258	4005	910	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1342	300	2190	539	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3214	1201	3214	1201	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	419	81	752	186	17	6

Sommaro delle modifiche

SOC	LLT* (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT* (primari e secondari) ²	PT* (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Patologie endocrine</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Patologie epatobiliari</i>	607	174	1361	389	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>	5997	940	7906	1708	67	7
<i>Esami diagnostici</i>	12876	5174	12876	5174	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	911	262	2432	682	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2309	408	5967	1092	60	11

Sommario delle modifiche

SOC	LLT* (primari)¹	PT (primari)¹	LLT* (primari e secondari)²	PT* (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1590	211	2738	533	48	8
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1667	452	3966	1078	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	1915	440	4209	1144	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4282	1969	4282	1969	140	19
<i>Patologie vascolari</i>	1194	264	6030	1379	68	11

Sommaro delle modifiche

SOC	LLT* (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT* (primari e secondari) ²	PT* (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
Totale	72637	20559				

Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA

¹Il 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.

²Il 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 che si trovano nelle tabelle 4-2 e 4-3.

³I 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 17.0 di MedDRA. Alcuni dei termini italiani sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

Codice	Livello	Nome del termine in v16.1	Nome del termine in v17.0
10003975	LLT	Bacillus anthracis infection (Infezione da Bacillus anthracis)	Bacillus anthracis infection (Infezione da Bacillus anthracis)
10004026	LLT	Bacterial infection due to bacillus fragilis (Infezione batterica da bacillus fragilis)	Bacterial infection due to Bacillus fragilis (Infezione batterica da Bacillus fragilis)

Sommaro delle modifiche

Codice	Livello	Nome del termine in v16.1	Nome del termine in v17.0
10051978	LLT	Enterococcal faecalis infection (Infezione da Enterococcus faecalis)	Enterococcus faecalis infection (Infezione da Enterococcus faecalis)
10055501	LLT	Enterococcal fecalis infection (Infezione da Enterococcus faecalis)	Enterococcus fecalis infection (Infezione da Enterococcus fecalis)
10073952	PT	(Hypocarnitineaemia) Ipocarnitinemia	(Hypocarnitineaemia) Ipocarnitinemia
10021860	LLT	Infection pseudomonas aeruginosa (Infezione da Pseudomonas aeruginosa)	Infection Pseudomonas aeruginosa (Infezione da Pseudomonas aeruginosa)
10027855	LLT	Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy (Terapia con anticorpo monoclonale coniugato con esotossina di Pseudomonas)	Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy (Terapia con anticorpo monoclonale coniugato con esotossina di Pseudomonas)
10035691	LLT	Pneumonia due to Pseudomonas (Polmonite da Pseudomonas)	Pneumonia due to pseudomonas (Polmonite da Pseudomonas)
10051190	LLT	Pneumonia pseudomonas aeruginosa (Polmonite da Pseudomonas aeruginosa)	Pneumonia Pseudomonas aeruginosa (Polmonite da Pseudomonas aeruginosa)
10058988	PT	Superior vena caval occlusion (Occlusione della vena cava superiore)	Superior vena cava occlusion (Occlusione della vena cava superiore)
10064771	PT	Superior vena caval stenosis (Stenosi della vena cava superiore)	Superior vena cava stenosis (Stenosi della vena cava superiore)
10054090	LLT	Wound infection due to pseudomonas aeruginosa (Infezione di ferita da Pseudomonas aeruginosa)	Wound infection due to Pseudomonas aeruginosa (Infezione di ferita da Pseudomonas aeruginosa)

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 5 termini al livello LLT che in MedDRA v17.0 hanno subito una modifica nello stato di attualità e la giustificazione logica per tale modifica.

Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Polineuropatia post-erpetica	Attuale	MSSO ha cambiato lo stato dell'LLT <i>Polineuropatia post-erpetica</i> ad attuale perché un esame della letteratura medica ha rivelato che il termine polineuropatia post-erpetica viene usato come sinonimo di nevralgia post-erpetica. Quindi LLT <i>Polineuropatia post-erpetica</i> è stato giustamente collocato come sinonimo LLT del PT <i>Nevralgia post-erpetica</i> .
Shock da farmaci	Arcaico	Shock da farmaci potrebbe riferirsi a shock anafilattico o shock anafilattoide causato da farmaci e, come tale, è un termine ambiguo. Per questa ragione LLT <i>Shock da farmaci</i> è stato reso arcaico.
Tossicità da farmaci da sovradosaggio accidentale	Arcaico	Questo è un termine combinato che rappresenta due concetti indipendenti: causa ed effetto. Nel documento <i>Selezione dei termini MedDRA: Punti da prendere in considerazione</i> , sezione 3.18.1 Overdose riportata con conseguenze, viene dichiarato che i termini (individuali) per overdose e le conseguenze cliniche riportate in associazione devono essere selezionati. Quindi questo termine che mette insieme overdose e tossicità risultante è stato reso arcaico per consentire la selezione di termini separati per overdose e per le sue conseguenze.
Tossicità da farmaci da sovradosaggio intenzionale	Arcaico	Questo è un termine combinato che rappresenta due concetti indipendenti: causa ed effetto. Nel documento <i>Selezione dei termini MedDRA: Punti da prendere in considerazione</i> , sezione 3.18.1 Overdose riportata con conseguenze, viene dichiarato che i termini (individuali) per overdose e le conseguenze cliniche riportate in associazione devono essere selezionati. Quindi questo termine che mette insieme overdose e tossicità risultante è stato reso arcaico per consentire la selezione di termini separati per overdose e per le sue conseguenze.
Esercizio fisico	Arcaico	Il termine inglese LLT <i>Exercise</i> (Esercizio fisico), in inglese non presenta alcun aggettivo che lo qualifichi e quindi è un termine ambiguo ed è perciò stato reso arcaico. Un concetto terapeutico è rappresentato da LLT <i>Terapia con esercizio fisico</i> che si trova associato al PT <i>Chinesiterapia</i> .

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT