



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 17.1

MSSO-DI-6001-17.1.0

Settembre 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 concessa 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 17.1	2
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE	3
2.2.1 Revisione della traduzione francese	3
2.2.2 Miglioramento delle traduzioni al livello LLT	4
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 17.1	5
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)	5
3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	5
3.2.1 Termini relativi a ernia	5
3.2.2 Termini relativi a pressione e dolore o fastidio.....	6
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	7
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	7
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA	9
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA	10
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	13
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	14

ELENCO DELLE FIGURE

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

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1 Esempi di modifiche di termini relativi all'ernia	5
Tabella 3-2 Esempi di modifiche del posizionamento dei termini relativi a "pressione"	6
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT	7
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT	8
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	8
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	8
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	10
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA	12
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati.....	14
Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT	15

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 17.0 e 17.1.

La sezione 2, “Richieste di modifica della versione 17.1”, fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, “Nuovi sviluppi nella versione 17.1”, evidenzia le modifiche nella versione 17.1 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 17.1

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 e di attività di gruppi di lavoro particolari a cui l'MSSO partecipa.

La versione MedDRA 17.1. è una versione con modifiche semplici che significa che le modifiche sono state apportate soltanto al livello PT e LLT.

Le richieste di modifica si riferiscono agli aggiornamenti di MedDRA e alle modifiche relative agli SMQ. In questa versione sono state elaborate 1614 richieste di modifica: 1214 richieste di modifica sono state accettate e implementate e 290 non sono state accettate. Ci sono inoltre 110 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 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 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 settimanale che includono modifiche approvate che saranno implementate nella versione MedDRA successiva. I documenti 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 17.1, 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 <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 HLG T per la v17.1 (illustrata nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la v17.0. 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 della versione 17.1 di MedDRA.

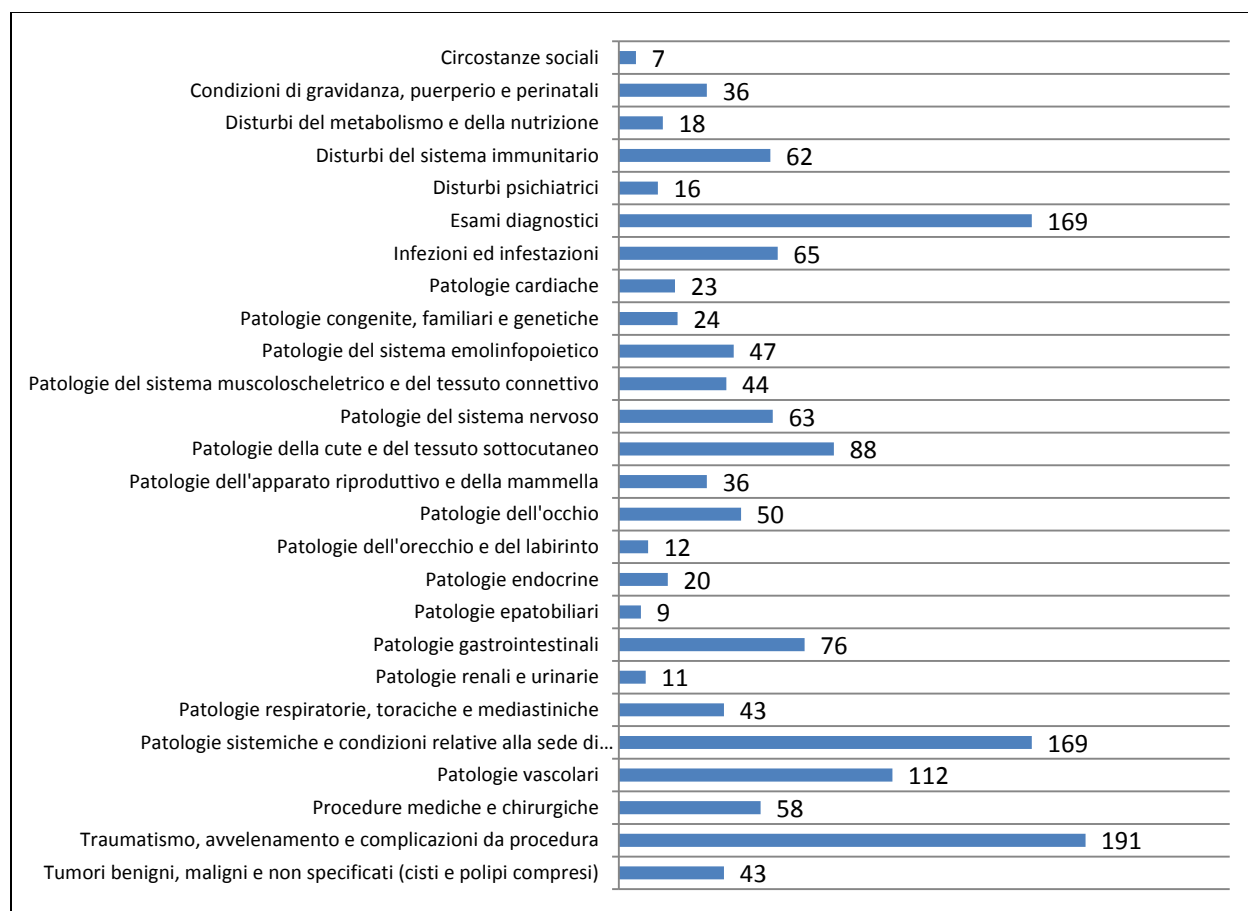


Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE

2.2.1 Revisione della traduzione francese

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 di MedDRA a capire le modifiche implementate, l'MSSO ha incluso nella versione 17.1 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 delle Richieste di Modifica se si desidera richiedere correzioni alla traduzione di uno o più termini di una versione di MedDRA diversa dall'inglese.

2.2.2 Miglioramento delle traduzioni al livello LLT

A causa delle differenze di lingua e cultura, non tutti gli LLT inglesi hanno una traduzione unica in altre lingue. Ad esempio, gli LLT con varianti lessicali e ortografiche in inglese britannico e americano (ad esempio, LLT *Haemorrhage* / LLT *Hemorrhage*, LLT *Back pain* / LLT *Pain back*) sono spesso tradotti con lo stesso nome. Inoltre, LLT sinonimi potrebbero non avere una traduzione unica in ogni lingua (ad esempio, LLT *Dry heaves* e LLT *Gagging* potrebbero non avere sinonimi differenti nella lingua tradotta). Per questa ragione, sono permesse traduzioni duplicate al livello LLT sotto lo stesso PT per le lingue diverse dall'inglese.

Questo approccio di manutenzione, nonostante sia utile per la coerenza, non è sempre ottimale in quanto riduce il numero di termini in una traduzione. Per migliorare la traduzione in altre lingue di MedDRA, la Direzione amministrativa di MedDRA ha approvato una modifica nelle regole di manutenzione delle traduzioni per consentire l'uso di sinonimi specifici in altre lingue invece di traduzioni duplicate in situazioni appropriate. Vedere l'esempio che seguono.

Codice	Termine inglese	Termine francese v17.0	Termine francese v17.1
10063056	Faecal disimpaction	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

Questa traduzione di sinonimi deve aumentare l'utilità della traduzione ma mantenere il significato del termine originale. Questo miglioramento è stato applicato in maniera proattiva per molte delle lingue supportate e sarà parte di ogni futura revisione delle traduzioni.

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 17.1

3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Due nuovi SMQ di livello 1 sono stati pubblicati con la versione MedDRA 17.1: SMQ *Proteinuria* e SMQ *Malattie tubulointerstiziali*. In questa versione ci sono ora 96 SMQ di livello 1 in produzione. Per ulteriori informazioni sui nuovi SMQ, inclusi i criteri di inclusione ed esclusione, consultare la Guida introduttiva degli SMQ di MedDRA v17.1.

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. Durante il periodo di esecuzione delle richieste di modifica per la versione 17.1, l'MSSO ha valutato quattro proposte presentate da utenti MedDRA. Delle quattro proposte, due sono state implementate e due non sono state approvate. Vedere di seguito per i dettagli sulle richieste implementate. 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.

3.2.1 Termini relativi a ernia

Un utente MedDRA ha indicato che i posizionamenti dei termini di ernia incarcerata, strozzata e ostruttiva (es.: LLT *Ernia incarcerata* sotto il PT *Ernia ostruttiva*) non sono ottimali in quanto sono concetti medici distinti e dovrebbero essere rappresentati separatamente. Dopo avere esaminato l'attuale posizionamento di questi termini, il team medio MSSO ha concordato che questi termini dovrebbero essere rappresentati come PT separati. Come risultato di questo esami, L'MSSO ha eseguito 19 cambiamenti ai termini esistenti e ha aggiunto 3 nuovi PT per rappresentare questi concetti a livello PT. Vedere gli esempi che seguono.

Nome del termine	Livello	Cambiamento
Ernia femorale incarcerata	PT	Nuovo PT
Ernia iatale strozzata	PT	Nuovo PT
Ernia incarcerata	PT	LLT avanzato
Ernia strozzata	PT	LLT avanzato

Tabella 3-1 Esempi di modifiche di termini relativi all'ernia

3.2.2 Termini relativi a pressione e dolore o fastidio

In una richiesta di proattività inviata da un utente MedDRA, è stato chiesto all'MSSO di esaminare le incongruenze nelle posizioni degli LLT che contengono la parola "pressione" rispetto ai PT relativi al "dolore" o "fastidio". Come risultato di questa iniziativa, sono stati apportati 9 cambiamenti a termini esistenti con la parola "pressione" per allinearli con i concetti di "fastidio" piuttosto che "dolore". Vedere gli esempi che seguono.

LLT	PT in v17.0	PT in v17.1
Pressione alla testa	Cefalea	Fastidio al capo
Sensazione di pressione nell'occhio	Sensibilità oculare anormale	Fastidio oculare
Pressione sinusale	Cefalea sinusale	Fastidio al seno paranasale
PT retrocesso		PT in v17.1
Sensazione di pressione		Fastidio

Tabella 3-2 Esempi di modifiche del posizionamento dei termini relativi a "pressione"

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 17.1. Queste tabelle hanno soltanto una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 17.1, 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	v17.0	v17.1
SOC	Totale SOC	0	26	26
HLGT	Nuovi HLGT	0	0	0
	HLGT incorporati	0	0	0
	Totale HLGT ¹	0	334	334
HLT	Nuovi HLT	0	0	0
	HLT incorporati	0	0	0
	Totale HLT ¹	0	1720	1720

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

MedDRA v17.1. 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 HLGT.

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	v17.0	v17.1
PT	Nuovi PT	280	281
	LLT avanzati	41	32
	PT retrocessi	69	64
	Modifiche nette ¹	252	249
	Totale PT	20559	20808

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	v17.0	v17.1
LLT	Totale LLT ¹	584	72637	73221

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	v17.0	v17.1
1	2	94	96
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 17.1. 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	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	1
HLT_PT.ASC	Aggiunti	562
	Rimossi	125
	Modificati	0
MDHIER.ASC	Aggiunti	626
	Rimossi	161
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	313
	Rimossi	64
	Modificati	16

Sommario delle modifiche

LLT.ASC	Aggiunti	584
	Rimossi	0
	Modificati	400
SMQ_LIST.ASC ¹	Aggiunti ¹	2
	Rimossi	0
	Modificati	210
SMQ_CONTENT.ASC	Aggiunti	950
	Rimossi	0
	Modificati	139

Tabella 4-5 Sommario 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.

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
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1093	265	4036	924	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1354	302	2208	543	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3231	1208	3231	1208	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	416	81	760	190	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	604	167	1640	476	38	9

Sommario 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 dell'occhio</i>	2351	556	3514	925	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3636	796	7153	1587	109	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2522	842	3160	1054	49	9
<i>Patologie epatobiliari</i>	609	175	1367	392	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	413	122	2338	613	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	6829	1808	7140	1889	149	12
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>	6051	961	8033	1770	67	7
<i>Esami diagnostici</i>	12990	5226	12990	5226	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	917	265	2444	689	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2321	410	6000	1101	60	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)</i>	8311	1867	8950	2118	201	39

Sommario 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 del sistema nervoso</i>	3316	848	6546	1702	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1597	213	2765	542	48	8
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2187	486	2988	695	78	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1151	323	2466	674	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1675	456	3989	1091	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1579	476	3913	1042	48	11
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	1932	449	4264	1176	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	600	252	600	252	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4325	1985	4325	1985	140	19
<i>Patologie vascolari</i>	1211	269	6109	1413	68	11
Totale	73221	20808				

Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA

Sommario delle modifiche

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 17.1 di MedDRA. Alcuni dei termini italiani sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

Codice	Livello	Nome del termine in v17.0	Nome del termine in v17.1
10006611	LLT	Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb (Linfoma o tumore di Burkitt, linfonodi inguinali e dell'arto inferiore)	Linfoma o tumore di Burkitt, linfonodi inguinali e dell'arto inferiore
10011488	LLT	Cryptococcal neoformans meningitis (Meningite da <i>Cryptococcus neoformans</i>)	Meningite da <i>Cryptococcus neoformans</i>
10028284	LLT	Muscae volante (Mosca volante)	Mosche volanti

Sommario delle modifiche

Codice	Livello	Nome del termine in v17.0	Nome del termine in v17.1
10074880	PT	Prevertebral soft issue swelling of cervical space (Tumefazione di tessuto molle prevertebrale dello spazio cervicale)	Tumefazione di tessuto molle prevertebrale dello spazio cervicale

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 11 termini al livello LLT che in MedDRA v17.1 hanno subito una modifica nello stato di attualità e la giustificazione logica per tale modifica.

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Composizione inappropriata di farmaco somministrata	Attuale	Composizione inappropriata di farmaco somministrata è un concetto riconosciuto e quindi viene considerato un LLT attuale. Notare che LLT <i>Somministrazione di formulazione inappropriata di vaccino</i> è anche un termine attuale in MedDRA
Reazione avversa del tessuto locale	Arcaico	Il termine LLT <i>Reazione avversa del tessuto locale</i> è stato reso arcaico perché il concetto può essere interpretato per rappresentare una reazione in sede di somministrazione oppure una qualsiasi reazione di tessuto locale. Per esprimere più specificamente la natura del concetto, l'MSSO ha aggiunto LLT <i>Reazione avversa del tessuto locale intorno alla protesi</i> al PT <i>Reazione in sede di dispositivo medico</i> .
ASPT	Arcaico	L'acronimo ASPT potrebbe rappresentare diversi confetti come "All Safety Precautions Taken (Prese tutte le precauzioni di sicurezza)", "Asymptomatic Spontaneous Pneumothorax (Pneumotorace spontaneo asintomatico)" e "Average Score Per Taxon (Valore medio per taxon)"
Coronary artery disease aggravat. (Malattia coronarica aggravata)	Arcaico	I termini con parole troncate sono generalmente resi arcaici in MedDRA. Notare che esiste in MedDRA il termine con parole non troncate LLT <i>Coronary artery disease aggravated</i> (Malattia coronarica aggravata).
Dissem. intravasc. Coagulation (Coagulazione intravascolare disseminata)	Arcaico	I termini con parole troncate sono generalmente resi arcaici in MedDRA. Notare che esiste in MedDRA il termine con parole non troncate LLT <i>Disseminated intravascular coagulation</i> (Coagulazione intravascolare disseminata).

Sommario delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Frattura del navicolare	Arcaico	Frattura del navicolare è un termine ambiguo in quanto può riferirsi al nome di un osso del polso o del piede. L'MSSO ha aggiunto LLT <i>Frattura dello scafoide al PT Frattura del polso</i> e LLT <i>Frattura dell'osso navicolare tarsale al PT Frattura del piede</i> tper fornire opzioni di codificazione per entrambi le possibili sedi di frattura del navicolare.
Neuroleptic malignant synd. aggr. (Sindrome neurolettica maligna aggravata)	Arcaico	I termini con parole troncate sono generalmente resi arcaici in MedDRA. Notare che esiste in MedDRA il termine con parole non troncate LLT <i>Neuroleptic malignant syndrome aggravated</i> (Sindrome neurolettica maligna aggravata).
Effetto di sovradosaggio	Arcaico	Effetto di sovradosaggio rappresenta una combinazione di termine di sovradosaggio e effetto/evento che può essere rappresentato da termini individuali esistenti.
Pruritis (Prurigine)	Arcaico	LLT <i>Pruritis</i> (Prurigine) è una parola con ortografia errata. Il termine con ortografia corretta LLT <i>Pruritus</i> (Prurito) esiste già in MedDRA.
Thyroid stim. hormone decreased (Ormone tireostimolante diminuito)	Arcaico	I termini con parole troncate sono generalmente resi arcaici in MedDRA. Notare che esiste in MedDRA il termine con parole non troncate LLT <i>Thyroid stimulating hormone decreased</i> (Ormone tireostimolante diminuito).
Thyroid stim. hormone increased (Ormone tireostimolante aumentato)	Arcaico	I termini con parole troncate sono generalmente resi arcaici in MedDRA. Notare che esiste in MedDRA il termine con parole non troncate LLT <i>Thyroid stimulating hormone increased</i> (Ormone tireostimolante aumentato).

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT