



---

# **Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 18.0**

---

**MSSO-DI-6001-18.0.0**

**Marzo 2015**



## **RICONOSCIMENTI**

Il marchio MedDRA<sup>®</sup> 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**

<b>1.</b>	<b>DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO.....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>RICHIESTE DI MODIFICA NELL VERSIONE 18.0 .....</b>	<b>2</b>
2.1	MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA.....	2
2.2	MODIFICHE COMPLESSE .....	3
2.3	MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE .....	5
2.3.1	Revisione della traduzione francese .....	5
<b>3.</b>	<b>NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 18.0.....</b>	<b>6</b>
3.1	AGGIORNAMENTI AI CONCETTI DI USO DEI PRODOTTI .....	6
3.2	27ESIMO SOC DA IMPLEMENTARE IN MedDRA VERSIONE 19.0.....	6
3.3	AMBITO DI APPLICAZIONE DI MedDRA REVISIONI DELLA GUIDA INTRODUTTIVA .....	7
3.4	NUOVO BROWSER A BASE WEB .....	7
3.5	QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	8
3.6	RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	9
3.6.1	Termini relativi all'uso di farmaci .....	9
3.6.2	Termini relativi alla 'sede' .....	9
3.6.3	Classificazione dei termini di spina/spinale e spinale/colonna vertebrale .....	10
3.6.4	Biomarcatori farmacogenomici nelle etichette dei farmaci .....	10
<b>4.</b>	<b>SOMMARIO DELLE MODIFICHE.....</b>	<b>12</b>
4.1	SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	12
4.2	RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA .....	14
4.3	CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA.....	15
4.4	TERMINI PT E LLT MODIFICATI .....	18
4.5	MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT .....	19

**ELENCO DELLE FIGURE**

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

**ELENCO DELLE TABELLE**

Tabella 2-1 Nuovi HLGHT.....	4
Tabella 2-2 Nuovi HLT.....	4
Tabella 2-3 HLT incorporati.....	5
Tabella 3-1 SMQ con nuovo nome.....	8
Tabella 3-2 Esempi dei termini di 'sede' aggiunti a MedDRA.....	10

## Indice

---

Tabella 3-3 Esempio delle modifiche ai termini spina/spinale e spinale/vertebrale .....	10
Tabella 3-4 Esempi dei nuovi termini di biomarcatori farmacogenomici.....	11
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLG, HLT .....	12
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT .....	13
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	13
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	13
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	15
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA.....	17
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati.....	19
Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT .....	20

## 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 17.1 e 18.0.

La sezione 2, “Richieste di modifica della versione 18.0”, fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, “Nuovi sviluppi nella versione 18.0”, evidenzia le modifiche nella versione 18.0 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 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 del MSSO (Maintenance and Support Services Organization) chiamando il numero verde AT&T internazionale 1-877-258-8280 oppure inviando un messaggio all’indirizzo or [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. RICHIESTE DI MODIFICA NELL VERSIONE 18.0

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

MedDRA versione 18.0 è una versione con modifiche complesse, che significa che sono 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 2069 richieste di modifica: 1758 richieste di modifica sono state accettate e implementate e 280 non sono state accettate. Ci sono inoltre 31 richieste di modifica in sospeso per ulteriore considerazione e risoluzione oltre questa versione.

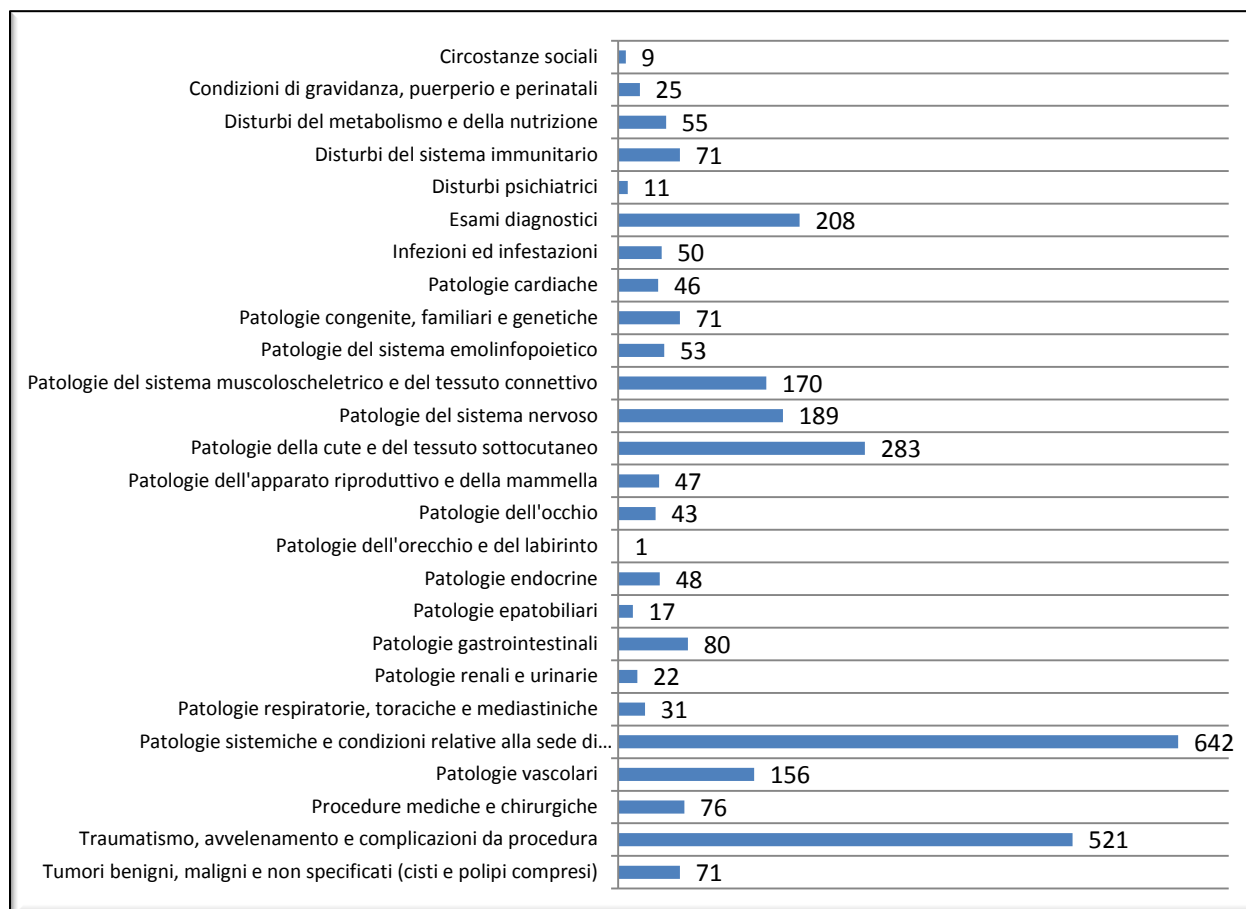
Informazioni sulle modifiche specifiche (ad es., nuovi termini aggiunti, LLT avanzati, PT retrocessi, cambiamenti di SOC primari di PT, ecc.) avvenute dalla precedente pubblicazione di MedDRA, possono essere ottenute tramite il Rapporto della versione incluso con tutti i rispettivi documenti MedDRA scaricati in lingua inglese. Inoltre gli utilizzatori potrebbero volere usare lo [Strumento di analisi della versione MedDRA](#) (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, 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 18.0, 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 dal 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 HLG T per la v18.0 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 17.1. 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 18.0 di MedDRA.



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

## 2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 18.0 includono quelle presentate dagli utilizzatori, quelle risultanti da iniziative speciali, e quelle identificate internamente dal MSSO durante l'elaborazione delle richieste di modifica.

Le proposte di modifiche complesse sono state pubblicate nel sito web di MedDRA per ricevere feedback dalla comunità degli utenti dal 7 luglio 2014 al 1 agosto 2014. Alle modifiche complesse ha fatto seguito un ulteriore esame interno e una discussione per ottenere consenso che hanno dato come risultato l'approvazione di 16 modifiche complesse.

Le modifiche complesse apportate alla versione 18.0 sono riepilogate di seguito. Consultare i "Documenti correlati" nella [sezione di Richieste di modifica](#) del sito web di MedDRA per i dettagli specifici.

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

**Al livello HLGT:** come risultato delle modifiche complesse nella versione 18.0, un nuovo termine di gruppi di alto livello (HLGT) è stato aggiunto e nessun HLGT è stato incorporato. Le modifiche sono le seguenti:

**Nuovi HLGT**

Nuovo HLGT	a SOC
Problemi di uso del prodotto	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

**Tabella 2-1 Nuovi HLGT**

**Al livello HLT:** ci sono stati otto nuovi termini di alto livello (HLT) aggiunti e sette HLT incorporati come risultato delle modifiche complesse nella versione 18.0. Le modifiche sono le seguenti:

**Nuovi HLT**

Nuovi HLT	a SOC
Ernie addominali NCA	Patologie gastrointestinali
Fratture di arti	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Fratture e lussazioni di arti	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Usi off-label	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Sovradosaggi NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Posizionamento del paziente	Procedure mediche e chirurgiche
Problemi di uso del prodotto NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Sottodosaggi NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

**Tabella 2-2 Nuovi HLT**

**HLT incorporati**

HLT incorporato	a HLT	SOC
Ernie della cavità addominale NCA	Ernie addominali NCA	Patologie gastrointestinali



## Richieste di modifica nell versione 18.0

HLT incorporato	a HLT	SOC
Ernie addominali, sede non specificata	Ernie addominali NCA	Patologie gastrointestinali
Fratture degli arti inferiori	Fratture di arti	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Fratture e lussazioni degli arti inferiori	Fratture e lussazioni di arti	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Sovradosaggi	Sovradosaggi NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Fratture dell'arto superiore	Fratture di arti	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Fratture e lussazioni degli arti superiori	Fratture e lussazioni di arti	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

**Tabella 2-3 HLT incorporati**

## 2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE

### 2.3.1 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, MSSO ha incluso nella versione 18.0 da scaricare in lingua francese un 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.

### 3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 18.0

#### 3.1 AGGIORNAMENTI AI CONCETTI DI USO DEI PRODOTTI

Un certo numero di utenti MedDRA ha richiesto modifiche complesse ed altre ad essere relative includendo la richiesta di nuovi termini per organizzare meglio la posizione dei concetti sull'uso dei prodotti, compresi errori di farmaco, sovradosaggi, sottodosaggi e anche concetti di uso errato e uso off-label. MSSO ha esaminato il feedback ricevuto da queste proposte e in collaborazione con il gruppo di lavoro ICH M1 Points to Consider (Punti da tenere in considerazione) ha sviluppato una struttura per organizzare meglio i concetti sull'uso dei prodotti. I seguenti punti descrivono brevemente l'approccio adottato. Per i dettagli, consultare il documento "Modifiche complesse implementate per la versione 18.0" nella sezione [Richieste di modifica](#) del sito web di MedDRA.

- Un nuovo HLT *Problemi di uso del prodotto* è stato aggiunto al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* per raggruppare concetti collegati di uso dei prodotti (errori di farmaco, abuso, sovradosaggi, sottodosaggi) in un'unico gruppo al fine di facilitare la codificazione e il recupero senza la necessità di complicati collegamenti multi-assiali. Il nuovo HLT *Problemi di uso del prodotto* contiene:
  - HLT *Problemi di uso del prodotto NCA* include un insieme di concetti di abuso, uso intenzionale e altri concetti di uso non specifici. Questo nuovo HLT ha due nuovi concetti PT oltre ad alcuni PT esistenti sull'uso non specificato.
    - PT *Problema di uso del prodotto* include concetti di uso non specifico del prodotto che non può essere identificato come errori di farmaco, uso off-label, abuso, ecc.
    - PT *Problema di uso intenzionale del prodotto* include concetti relativi a problemi di uso intenzionale noto ma non specificamente identificato come abuso o uso off-label.
  - HLT *Sovradosaggi NCA* include concetti di sovradosaggio che non sono necessariamente errori di somministrazione e sostituisce HLT *Sovradosaggi*.
  - HLT *Sottodosaggi NCA* include concetti di sottodosaggio che non sono necessariamente errori di somministrazione.
  - HLT *Usi off-label* include concetti di uso al di fuori delle indicazioni del prodotto.

#### 3.2 27ESIMO SOC DA IMPLEMENTARE IN MEDDRA VERSIONE 19.0

La Direzione amministrativa MedDRA ICH si è dichiarata a favore della creazione di un ulteriore (27esimo) SOC (Classificazione per organi e sistemi) in MedDRA. Il 27esimo SOC (il cui nome deve ancora essere deciso) è stato creato per includere concetti non clinici/non relativi a pazienti. Questi termini includono problemi relativi a prodotti medicali e sono importanti da una prospettiva di regolamentazione in quanto possono avere un effetto indiretto sulla sicurezza dei pazienti.

Inizialmente il 27esimo SOC comprenderà termini relativi a problemi di qualità dei prodotti definiti come anomalie che possono essere introdotte durante la produzione/etichettatura, confezionamento, spedizione, manipolazione o stoccaggio dei prodotti medicali. HLG *Problemi di qualità dei prodotti* già esistente sarà spostato dal SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* al nuovo SOC e includerà nuovi termini relativi specificamente al processo di produzione. L'impatto sulle organizzazioni che non sono coinvolte con la fabbricazione di prodotti o la qualità dei prodotti sarà minimo.

Si prevede che il 27esimo SOC sarà implementato in marzo 2016 con la versione 19.0 di MedDRA. MSSO fornirà informazioni più dettagliate sul 27esimo SOC attraverso documenti, webinar, messaggi e-mail e altre comunicazioni molto in anticipo rispetto alla data di implementazione nel 2016. Qualora si abbiano domande sul 27esimo SOC, rivolgersi all'[Help Desk](#) del MSSO.

### 3.3 AMBITO DI APPLICAZIONE DI MEDDRA REVISIONI DELLA GUIDA INTRODUTTIVA

Nella Guida introduttiva per MedDRA versione 18.0 sono state fatte revisioni alla versione Sezione 1.5 (Ambito di applicazione della terminologia). La revisione concerne le parole usate nella descrizione dei tipi di prodotti e concetti medicali che MedDRA supporta e il potenziale di espansione della terminologia in aree di nuovi argomenti. Queste revisioni sono il risultato di raccomandazioni del Blue Ribbon Panel sull'ambito di applicazione di MedDRA e sono state approvate dalla Direzione amministrativa di MedDRA. La formulazione rilevante è presentata di seguito.

"La terminologia MedDRA si applica a tutte le fasi dello sviluppo di prodotti medicali per uso umano, esclusa la tossicologia animale. L'ambito di applicazione di MedDRA include concetti medicali, concetti relativi alla sanità e alla regolamentazione riguardanti tali prodotti. La terminologia riguarda anche gli effetti dei dispositivi sulla salute e il malfunzionamento degli stessi (ad esempio, PT *Infezione correlata a dispositivo* e PT *Guasto di dispositivo*). Inoltre la terminologia può anche supportare altri tipi di prodotti che sono regolati in almeno un ambito come cibo o cosmetici."

"In consultazione con la Direzione Amministrativa di MedDRA, la terminologia può essere ampliata per quanto concerne l'ambito di applicazione per includere ulteriori concetti medicali, concetti relativi alla salute e alla regolamentazione. Tali concetti vengono sviluppati in base ad impegni collaborativi che coinvolgono esperti di un certo rilievo. L'aggiunta di aree ai nuovi argomenti viene sottoposta alla solita procedura di richiesta di modifica in base alle regole del MSSO.

### 3.4 NUOVO BROWSER A BASE WEB

MSSO è lieto di annunciare che il nuovo [Browser MedDRA a base web](#) (WBB) è disponibile dal 1 dicembre 2014. Per usare l'applicazione sono necessari un ID utente e una Password MedDRA. Il nuovo WBB ha funzioni simili all'attuale MedDRA Desktop Browser e ne ha altre in aggiunta. Gli utilizzatori saranno in grado di:

- Navigare attraverso la gerarchia MedDRa e gli SMQ

## Nuovi sviluppi nella versione 18.0

- Ricercare termini o codici MedDRA e gli SMQ
- Visualizzare diverse lingue supportate contemporaneamente
- Usare il Research Bin per raccogliere termini ai fini dell'analisi e di ricerca
- Visualizzare la storia dei termini
- Visualizzare informazioni dettagliate sui termini
- Esportare i risultati della ricerca sotto forma di tabulato
- Accedere alle funzioni uniche della traduzione MedDRA in giapponese

Il WBB è gratis per gli utilizzatori di MedDRA come parte dell'abbonamento a MedDRA. Per imparare come accedere ed usare il WBB, visualizzare o scaricare un [videocast](#) dalla sezione Training Materials (Materiale formativo) del sito web di MedDRA che si trova sotto "Tools" (Strumenti). È inoltre disponibile una [guida dell'utente](#) available.

### 3.5 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Due nuovi SMQ di livello 1 sono stati pubblicati con la versione 18.0 di MedDRA: SMQ *Insufficienza respiratoria* e SMQ *Tendinopatie e lesioni dei legamenti*. In questa versione ci sono ora 98 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 versione 18.0.

Oltre ai nuovi SMQ, il nome di quattro SMQ relativi a disturbi e condizioni vascolari del sistema nervoso centrale è stato modificato nella versione 18.0 di MedDRA. I termini relativi alla spina dorsale sono inclusi in questi SMQ oltre ai termini relativi al cervello e quindi la modifica dei nomi di questi SMQ riflette meglio le aree anatomiche interessate. Vedere la tabella che segue per gli SMQ che hanno cambiato nome.

Precedente nome SMQ	Nuovo nome SMQ
Patologie cerebrovascolari (SMQ)	Malattie vascolari del sistema nervoso centrale (SMQ)
Patologie cerebrovascolari non specificate come emorragiche o ischemiche (SMQ)	Malattie vascolari del sistema nervoso centrale non specificate come emorragiche o ischemiche (SMQ)
Condizioni cerebrovascolari ischemiche (SMQ)	Condizioni vascolari ischemiche del sistema nervoso centrale (SMQ)
Condizioni cerebrovascolari emorragiche (SMQ)	Condizioni vascolari emorragiche del sistema nervoso centrale (SMQ)

**Tabella 3-1 SMQ con nuovo nome**

### 3.6 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ

La procedura di mantenimento proattivo consente agli utenti di MedDRA di proporre modifiche generali al di fuori del processo stabilito delle richieste di modifica. Queste richieste proattive possono interessare incongruenze, fare correzioni o suggerire miglioramenti. Durante il periodo di esecuzione delle richieste di modifica per la versione 18.0, MSSO ha valutato cinque proposte presentate da utenti MedDRA. Delle cinque proposte, quattro sono state implementate e una non sono state approvata. 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.

#### 3.6.1 Termini relativi all'uso di farmaci

Un utente MedDRA ha richiesto di esaminare un gruppo di termini relativi all'uso di farmaci da includere in MedDRA. In base ad un esame da parte del MSSO, la maggior parte dei concetti richiesti era già presente in MedDRA come concetti con significato corrispondente diretto oppure molto simile. È stato aggiunto un totale di tre termini (PT Partecipante a trial clinico, PT Pianificazione alla gravidanza e PT Interruzione della catena di distribuzione di farmaco) e lo stato di LLT Farmaco esaurito è stato cambiato ad arcaico poiché si tratta di un concetto ambiguo che può riferirsi ad un singolo paziente che esaurisce il farmaco o ad un problema nella catena di erogazione.

#### 3.6.2 Termini relativi alla 'sede'

MSSO ha ricevuto due richieste separate di considerare di aggiungere a MedDRA più concetti relativi alla 'sede' (ad es., sede di somministrazione) per fornire più opzioni di codificazione per gli utenti MedDRA. In base a questa revisione, è stato aggiunto un totale di 224 nuovi concetti principalmente al SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*. L'approccio del MSSO è stato di aggiungere un gruppo di termini relativi alla sede di somministrazione simili a quelli già esistenti relativi alla sede di iniezione. Inoltre ha cercato di riempire le lacune presenti nei gruppi di termini relativi alle sedi di vaccinazione, infusione, applicazione e di dispositivo medico basandosi sui termini presenti nella sede di iniezione. Sono stati aggiunti collegamenti secondari appropriati per nuovi termini in base alle regole e alle convenzioni descritte nella Guida introduttiva di MedDRA. Consultare la tabella che segue con alcuni esempi dei nuovi termini aggiunti.

PT	HLT primario*
Flebite in sede di applicazione	Reazioni in sede di applicazione ed instillazione
Iperestesia in sede di infusione	Reazioni in sede di infusione

## Nuovi sviluppi nella versione 18.0

Lesione in sede di dispositivo medico	Complicazioni associate a dispositivo NCA
Eczema in sede di vaccinazione	Reazioni in sede di vaccinazione
<b>LLT</b>	<b>PT</b>
Arrossamento articolare in sede di somministrazione	Eritema articolare in sede di somministrazione
Arrossamento articolare in sede di applicazione	Eritema articolare in sede di applicazione

**Tabella 3-2 Esempi dei termini di 'sede' aggiunti a MedDRA**

\*SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* rappresenta il SOC primario

### 3.6.3 Classificazione dei termini di spina/spinale e spinale/colonna vertebrale

MSSO ha ricevuto una richiesta di revisione delle scelte specifiche o del posizionamento gerarchico dei vari concetti MedDRA relativi all'anatomia della schiena in quanto non sono sempre coerenti in relazione alla struttura ossea o ai tessuti nervosi/molli. Molti di questi termini sono derivati dalle parole 'vertebra', 'spina' e 'dorso'. Per assicurare un uso coerente di questi termini, sono state implementate 12 richieste di modifica in un totale di 1366 termini LLT, PT, HLT e HLGTT applicabili esaminati. Le modifiche hanno interessato la coerenza della definizione e dello stato dei termini e le relazioni gerarchiche. Vedere l'esempio che segue: LLT *Spinal hematoma* (Ematoma vertebrale) è stato reso arcaico poiché in inglese è un termine ambiguo: la parola 'spinal' potrebbe riferirsi al midollo spinale o alla struttura ossea delle vertebre (vedere anche la Sezione 4.5)

MedDRA v17.1		MedDRA v18.0	
LLT	Stato	LLT	Stato
Spinal hematoma (Ematoma vertebrale)	Attuale	Spinal hematoma (Ematoma vertebrale)	Arcaico

**Tabella 3-3 Esempio delle modifiche ai termini spina/spinale e spinale/vertebrale**

La Sezione 5.1 della Guida introduttiva a MedDRA sarà aggiornata includendo una dichiarazione che spiega che, ai fini di MedDRA, i termini spina/spinale sono considerati sinonimi dei concetti di colonna vertebrale e spinale invece del concetto di midollo spinale, a meno che la parola 'spinale' non rappresenti chiaramente un concetto neurologico come PT *Claudicazione spinale*.

### 3.6.4 Biomarcatori farmacogenomici nelle etichette dei farmaci

Un utente MedDRA ha chiesto a MSSO di prendere in considerazione l'aggiunta di ulteriori termini relativi ai biomarcatori farmacogenomici rilevanti dal punto di vista medico per offrire più opzioni di codificazione e analisi. Dopo aver esaminato la

## Nuovi sviluppi nella versione 18.0

proposta, MSSO ha deciso di aggiungere a MedDRA 72 nuovi termini farmacogenomici rilevanti dal punto di vista medico e ha apportato cambiamenti a quattro termini esistenti. Segue una tabella con alcuni esempi.

<b>Nuovo PT</b>	<b>HLT primario</b>	<b>SOC primario</b>
Ricerca di HLA-B*5701 positiva	Analisi di marcatori cellulari	Esami diagnostici
Iperespressione della proteina HER-2	Mutazioni genetiche acquisite e altre alterazioni	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
<b>Nuovo LLT</b>	<b>PT</b>	<b>SOC primario</b>
ESR1 positivo	Dosaggio dei recettori estrogenici positivo	Esami diagnostici
PgR positivi	Analisi dei recettori per il progesterone positiva	Esami diagnostici

**Tabella 3-4 Esempi dei nuovi termini di biomarcatori farmacogenomici**

## 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 18.0. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 18.0, 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	v17.1	v18.0
<b>SOC</b>	Totale SOC	0	26	26
<b>HLGT</b>	Nuovi HLGT	1	0	1
	HLGT incorporati	0	0	0
	Totale HLGT <sup>1</sup>	1	334	335
<b>HLT</b>	Nuovi HLT	8	0	8
	HLT incorporati	7	0	7
	Totale HLT <sup>1</sup>	1	1.720	1.721

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

<sup>1</sup> 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.

#### Modifiche PT

Livello	Azione da richiesta di modifica	v17.1	v18.0
<b>PT</b>	Nuovi PT	281	557
	LLT avanzati	32	23



## Sommaro delle modifiche

<b>Livello</b>	<b>Azione da richiesta di modifica</b>	<b>v17.1</b>	<b>v18.0</b>
	PT retrocessi	64	43
	Modifiche nette <sup>1</sup>	249	537
	Totale PT	20.808	21.345

**Tabella 4-2 Sommaro 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>v17.1</b>	<b>v18.0</b>
<b>LLT</b>	Totale LLT <sup>1</sup>	1.008	73.221	74.229

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

<sup>1</sup>Il totale di LLT include i PT che sono anche rappresentati come LLT.

### Nuovi SMQ

<b>Livello</b>	<b>Modifiche nette</b>	<b>v17.1</b>	<b>v18.0</b>
<b>1</b>	2	96	98
<b>2</b>	0	82	82
<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 su MedDRA nella versione 18.0. Questa tabella ha soltanto 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	1
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLGT.ASC</b>	Aggiunti	1
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Aggiunti	8
	Rimossi	7
	Modificati	0
<b>HLT.ASC</b>	Aggiunti	8
	Rimossi	7
	Modificati	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Aggiunti	1.059
	Rimossi	189
	Modificati	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Aggiunti	1.265
	Rimossi	229
	Modificati	0
<b>PT.ASC</b>	Aggiunti	580
	Rimossi	43
	Modificati	21
<b>LLT.ASC</b>	Aggiunti	1.008
	Rimossi	0

## Sommaro delle modifiche

	Modificati	257
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Aggiunti <sup>1</sup>	2
	Rimossi	0
	Modificati	212
<b>SMQ_Content</b>	Aggiunti	1.657
	Rimossi	0
	Modificati	181

**Tabella 4-5 Sommaro 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.

### 4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MEDDRA

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

<b>SOC</b>	<b>LLT* (primari)<sup>1</sup></b>	<b>PT (primari)<sup>1</sup></b>	<b>LLT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>PT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.101	271	4.072	940	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.367	307	2.245	553	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3.282	1.227	3.282	1.227	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	417	81	761	190	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	631	176	1.675	489	38	9

### Sommaro delle modifiche

<b>SOC</b>	<b>LLT* (primari)<sup>1</sup></b>	<b>PT (primari)<sup>1</sup></b>	<b>LLT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>PT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.365	563	3.541	940	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3.680	813	7.206	1.613	108	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.815	1.065	3.542	1.315	49	9
<i>Patologie epatobiliari</i>	617	179	1.377	398	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	414	122	2.398	624	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	6.866	1.822	7.177	1.903	149	12
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>	6.153	994	8.349	1.974	69	8
<i>Esami diagnostici</i>	13.121	5.305	13.121	5.305	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	925	267	2.489	699	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.348	414	6.111	1.161	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)</i>	8.344	1.880	8.995	2.144	201	39

### Sommario delle modifiche

<b>SOC</b>	<b>LLT* (primari)<sup>1</sup></b>	<b>PT (primari)<sup>1</sup></b>	<b>LLT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>PT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3.372	873	6.680	1.757	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.602	212	2.786	546	48	8
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.199	488	2.996	698	78	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.166	328	2.482	680	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.682	459	4.020	1.107	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.594	487	3.932	1.054	48	11
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	1.949	457	4.458	1.264	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	605	256	605	256	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4.367	2.015	4.367	2.015	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.247	284	6.217	1.461	68	11
<b>Totale</b>	<b>74.229</b>	<b>21.345</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 che si trovano 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 conteggiati 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 riutilizzo dello stesso codice MedDRA per il PT/LLT modificato.

La tabella qui sotto elenca i termini modificati in lingua inglese nella versione 18.0 di MedDRA. Alcuni dei termini italiani sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

<b>Codice</b>	<b>Livello</b>	<b>Nome del termine in v17.1</b>	<b>Nome del termine in v18.0</b>
10074231	LLT	(Biliocutaneus fistula) Fistola bilio-cutanea	(Biliocutaneous fistula) Fistola bilio-cutanea
10075460	PT	(Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia) Neoplasia blastica delle cellule dendriche plasmacitoidi	(Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia) Neoplasia blastica delle cellule dendriche plasmacitoidi
10071595	PT	Analisi del recettore C-KIT	Analisi del recettore c-kit
10066835	PT	(Eagles syndrome) Sindrome di Eagle	(Eagle's syndrome) Sindrome di Eagle
10074991	LLT	(Nipple alveolar complex resection) Resezione del complesso areola capezzolo	(Nipple areolar complex resection) Resezione del complesso areola capezzolo

## Sommaro delle modifiche

Codice	Livello	Nome del termine in v17.1	Nome del termine in v18.0
10059202	LLT	Anomalia di Peter	Anomalia di Peters
10053780	LLT	Sindrome di Well	Sindrome di Wells

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

### 4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i nove termini al livello LLT che in MedDRA versione 18.0 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
Mal di pancia	Attuale	Rendere attuale questo termine comunemente colloquiale aumenta le opzioni di codifica in inglese e nelle altre lingue.
Degenerazione maculare senile della retina non essudativa	Attuale	Entrambi gli LLT - LLT <i>Nonexudative senile macular degeneration of retina</i> (Degenerazione maculare senile della retina non essudativa) e la versione con il trattino LLT <i>Non-exudative senile macular degeneration of retina</i> (Degenerazione maculare senile della retina non essudativa) sono accettate come variazioni ortografiche della stessa espressione. In italiano sono tradotte con lo stesso termine.
Dolore di pancia	Attuale	Rendere attuale questo termine comunemente colloquiale aumenta le opzioni di codifica in inglese e nelle altre lingue.
Adenomegalia	Arcaico	Il concetto può essere rappresentato da uno dei molteplici LLT esistenti sotto PT <i>Linfoadenopatia</i> come LLT <i>Linfonodi gonfi</i> .
Escissione mammaria	Arcaico	Anche se nella pratica clinica "escissione mammaria" si riferisce principalmente ad escissione di una parte della mammella, potrebbe anche essere interpretato come sinonimo di mastectomia. Quindi per un chiarimento del concetto, LLT <i>Escissione mammaria</i> sarà reso arcaico e sostituito dal nuovo LLT <i>Escissione di nodulo mammario</i> sotto il PT <i>Asportazione di nodulo mammario</i> .
Frattura esposta del tratto C5-C7 con lesione del midollo spinale non	Arcaico	Questo LLT rappresenta un insieme di concetti che non si conforma alle convenzioni di MedDRA. Questa modifica è stata fatta come parte della richiesta di

## Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
specificata		proattività di riesaminare la classificazione dei termini spinali rispetto alle condizioni delle vertebre. Vedere la Sezione 3.6.3.
Farmaco esaurito	Arcaico	"Farmaco esaurito" è stato cambiato ad arcaico poiché si tratta di un concetto ambiguo che può riferirsi ad un singolo paziente che esaurisce il farmaco o ad un problema nella catena di erogazione.
Spinal hematoma (Ematoma vertebrale)	Arcaico	Spinal haematoma è ambiguo in quanto la parola 'spinal' potrebbe riferirsi al midollo spinale o alla struttura ossea delle vertebre. Questa modifica è stata fatta come parte della richiesta di proattività di riesaminare la classificazione dei termini spinali rispetto alle condizioni delle vertebre. Vedere la Sezione 3.6.3.
Spinal hematoma (Ematoma vertebrale)	Arcaico	Spinal hematoma è ambiguo in quanto la parola 'spinal' potrebbe riferirsi al midollo spinale o alla struttura ossea delle vertebre. Questa modifica è stata fatta come parte della richiesta di proattività di riesaminare la classificazione dei termini spinali rispetto alle condizioni delle vertebre. Vedere la Sezione 3.6.3.

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