



---

# **Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 18.1**

---

**MSSO-DI-6001-18.1.0**

**Settembre 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 NELLA VERSIONE 18.1 .....</b>	<b>3</b>
	2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA .....	3
	2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE .....	4
	2.2.1 Revisione della traduzione francese .....	4
<b>3.</b>	<b>NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 18.1 .....</b>	<b>5</b>
	3.1 NUOVO SOC <i>PROBLEMI RELATIVI AI PRODOTTI</i> DA IMPLEMENTARE IN MEDDRA VERSIONE 19.0 .....	5
	3.2 AGGIORNAMENTO DEL MVAT .....	5
	3.3 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ) .....	5
	3.4 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ .....	6
	3.4.1 Posizionamento dei termini relativi a emorragia ed ematoma .....	6
	3.4.2 Concetti relativi alla micosi della pelle .....	7
<b>4.</b>	<b>SOMMARIO DELLE MODIFICHE .....</b>	<b>8</b>
	4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA .....	8
	4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MEDDRA .....	10
	4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MEDDRA .....	11
	4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI .....	14
	4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT .....	15

**ELENCO DELLE FIGURE**

Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC .....	4
---	---

**ELENCO DELLE TABELLE**

Tabella 3-1 Cambiamento di SOC primario per termini relativi a ematoma .....	7
Tabella 3-2 Nuovi collegamenti secondari per i termini relativi all'emorragia .....	7
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT .....	8
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT .....	9
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT .....	9
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ .....	9
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA .....	11
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA .....	13
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati .....	14
Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT .....	17

## 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 18.0 e 18.1.

La sezione 2, “Richieste di modifica della versione 18.1”, fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, “Nuovi sviluppi nella versione 18.1”, evidenzia le modifiche nella versione 18.1 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 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 NELLA VERSIONE 18.1

### 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 18.1 è una versione con modifiche semplici, ossia le modifiche sono state apportate soltanto ai livelli PT e LLT 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 1799 richieste di modifica: 1323 richieste sono state approvate e implementate e 431 non sono state approvate. Ci sono inoltre 45 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 ogni rispettivo documento MedDRA scaricato. Inoltre gli utenti potrebbero volere usare lo [Strumento di analisi della versione MedDRA](#) (MVAT), 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 utenti 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 18.1, 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 versione 5.1 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 HLT, HLT e PT/LLT primari e secondari per la versione 18.1 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 18.0. 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 18.1 di MedDRA.

## Richieste di modifica nella versione 18.1

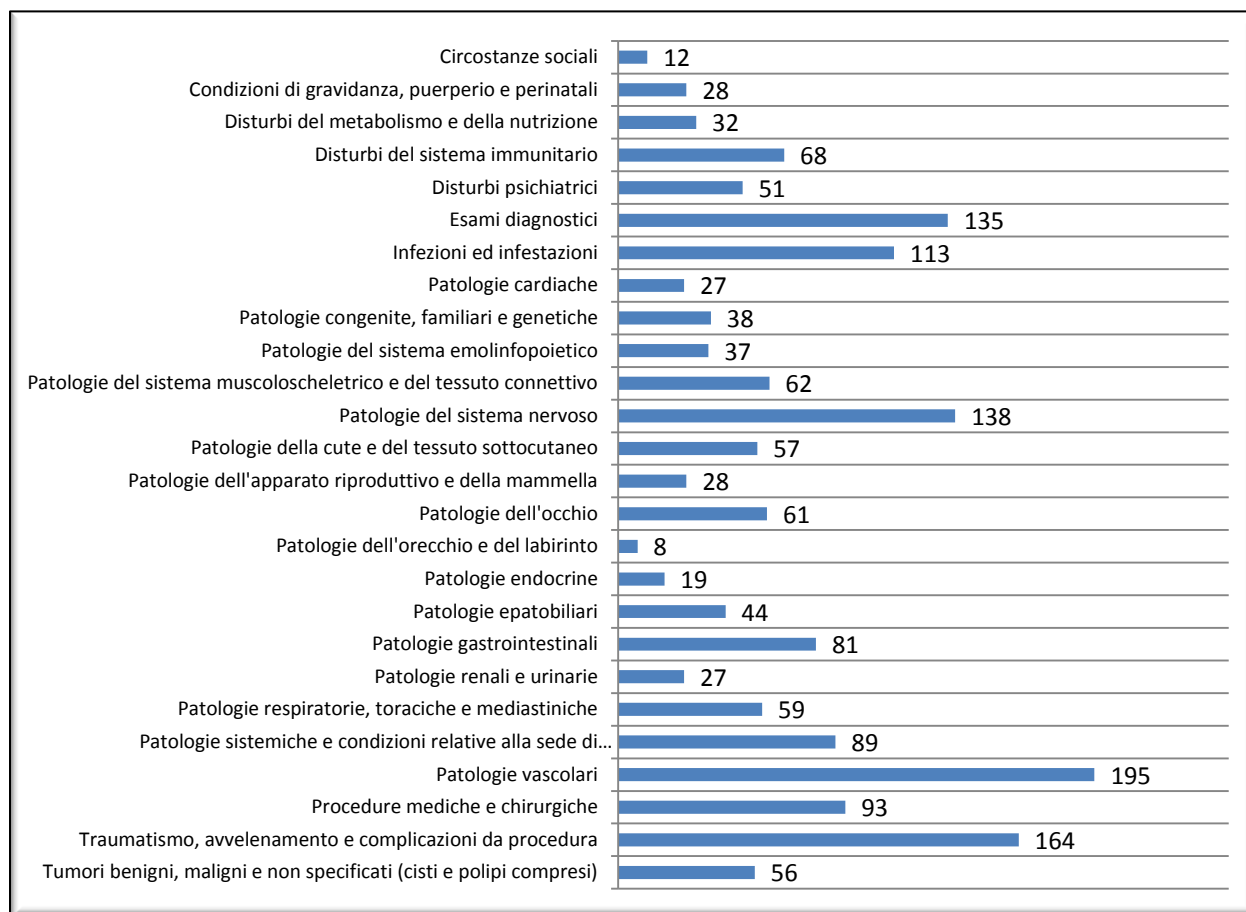


Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC

## 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, MSSO ha incluso nella versione 18.1 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 18.1

#### 3.1 NUOVO SOC *PROBLEMI RELATIVI AI PRODOTTI* DA IMPLEMENTARE IN MEDDRA VERSIONE 19.0

La Direzione Amministrativa di MedDRA ICH ha confermato l'implementazione del 27esimo SOC in marzo 2016 per la versione 19.0 di MedDRA che verrà chiamato *Problemi relativi ai prodotti*. Questo nuovo SOC includerà termini che riguardano problemi con la qualità dei prodotti, i dispositivi, la fabbricazione dei prodotti e i sistemi di qualità, l'approvvigionamento e la distribuzione e i prodotti contraffatti, considerati importanti in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dei pazienti. Nel [sito web MedDRA](#) si possono trovare informazioni più dettagliate sul SOC *Problemi relativi ai prodotti*.

Gli utenti MedDRA hanno l'opportunità di esaminare e commentare i cambiamenti complessi (ad es., i cambiamenti ai livelli HLT e HLT) relativi al nuovo SOC che si trovano nella sezione [richieste di modifica](#) del sito web di MedDRA. I commenti devono arrivare entro il 25 settembre 2015.

#### 3.2 AGGIORNAMENTO DEL MVAT

MSSO è lieto di annunciare che dal 28 maggio 2015 è disponibile un aggiornamento dello [Strumento di analisi della versione MedDRA \(MVAT\)](#). Per usare l'applicazione sono necessari un ID utente e una Password MedDRA. Le nuove funzioni del MVAT includono:

- Interfaccia utente disponibile in tutte le lingue MedDRA
- Creazione del rapporto disponibile in tutte le lingue MedDRA
- Una migliore funzione storica
- Un'opzione per filtrare la creazione di rapporti per SOC
- Rapporti migliorati relativi ai cambiamenti in MedDRA e SMQ

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

#### 3.3 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Non sono stati introdotti nuovi SMQ nella versione 18.1, ma sono state approvate 292 modifiche agli SMQ esistenti. Sono state apportate soltanto delle lievi modifiche alla Guida introduttiva degli SMQ.

### 3.4 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 evidenziare incongruenze, fare correzioni o suggerire miglioramenti. Durante il periodo di esame delle richieste di modifica per la versione 18.1, MSSO ha valutato quattro proposte proattive presentate da utenti MedDRA. Delle quattro proposte, due sono state implementate e due non sono state approvate. Vedere di seguito 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.

#### 3.4.1 Posizionamento dei termini relativi a emorragia ed ematoma

Un utente MedDRA ha chiesto all'MSSO di esaminare l'assegnazione del SOC primario per i termini PT relativi a emorragia ed ematoma al fine di assicurare coerenza nell'assegnazione stessa al SOC primario e fornire criteri per quando il SOC primario di questi termini debba essere SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*.

MSSO ha esaminato il posizionamento dei termini relativi a emorragia ed ematoma in MedDRA e, dopo un'accurata valutazione, ha implementato 19 cambiamenti nella versione 18.1 di MedDRA. Coppie di termini per emorragia ed ematoma che non erano collegate in modo identico al loro SOC primario sono state cambiate e quindi sono ora collegate in modo identico sulla base della sede di manifestazione o della causa (ossia in base al trauma). Segue una tabella con alcuni esempi.

Nome PT	SOC primario in 18.0	SOC primario in 18.1
Ematoma surrenale (Adrenal haematoma)	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Patologie endocrine
Ematoma intra-addominale (Intra-abdominal haematoma)	Patologie vascolari	Patologie gastrointestinali
Ematoma ombelicale (Umbilical haematoma)	Patologie congenite, familiari e genetiche	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo



**Tabella 3-1 Cambiamento di SOC primario per termini relativi a ematoma**

Per i termini relativi all'emorragia sono stati creati ulteriori collegamenti secondari al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*. Vedere gli esempi che seguono.

Nome PT	HLT	SOC secondario
Emorragia surrenale (Adrenal haemorrhage)	Traumatismi dell'addome NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Emorragia laringea (Laryngeal haemorrhage)	Traumatismi sede-specifici NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Emorragia renale (Renal haemorrhage)	Traumatismi del rene e delle vie urinarie NCA	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

**Tabella 3-2 Nuovi collegamenti secondari per i termini relativi all'emorragia**

Le regole di posizionamento nei SOC primari per la maggior parte dei concetti PT sono imposte in base alla sede di manifestazione e per tale motivo non è possibile allineare in maniera coerente tutti i termini PT relativi a emorragia ed ematoma per tutto il dizionario MedDRA. Pertanto, per recuperare tutti i casi rilevanti di emorragia/ematoma, potrebbe essere necessario includere altre risorse come SMQ *Emorragie*.

Inoltre la richiesta di proattività ha domandato al MSSO di esaminare e determinare i criteri per avere il SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* come SOC primario. La Guida introduttiva di MedDRA versione 18.1 nella sezione 6.12.1. fornisce informazioni sull'assegnazione primaria dei concetti al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*.

### 3.4.2 Concetti relativi alla micosi della pelle

MSSO ha ricevuto la richiesta di rivedere il posizionamento dei concetti di 'tigna' per trovare una soluzione migliore e più accurata. Dopo avere esaminato questa richiesta, MSSO ha cambiato i collegamenti di 10 termini per meglio allineare i concetti di tigna. Molti termini PT relativi a tigna sono collegati al HLT *Forme varie di tigna*, ma c'erano LLT sotto questi PT che non indicano forme di tigna ma sono più generali in natura. Ad esempio, LLT *Infezione micotica del piede NAS* si trovava sotto al PT *Tigna del piede* ed è stato spostato a PT *Micosi cutanea* per un più accurato posizionamento. Inoltre due PT – PT *Infezione da Microsporum* e PT *Granuloma tricotifitico* sono stati spostati dall'HLT *Micosi NCA* all'HLT *Forme varie di tigna* per allineare meglio questi concetti.

## 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 18.1. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 18.1, consultare il Rapporto della versione MedDRA incluso nei documenti MedDRA da scaricare.

#### Modifiche dei SOC, HLGT, HLT

Livello	Azione da richiesta di modifica	Modifiche nette	v18.0	v18.1
<b>SOC</b>	Totale SOC	0	26	26
<b>HLGT</b>	Nuovi HLGT	0	0	0
	HLGT incorporati	0	0	0
	Totale HLGT <sup>1</sup>	0	335	335
<b>HLT</b>	Nuovi HLT	0	0	0
	HLT incorporati	0	0	0
	Totale HLT <sup>1</sup>	0	1.721	1.721

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

MedDRA v18.1. 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.

<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.

## Sommario delle modifiche

### Modifiche PT

Livello	Azione da richiesta di modifica	v18.0	v18.1
PT	Nuovi PT	557	296
	LLT avanzati	23	21
	PT retrocessi	43	50
	Modifiche nette <sup>1</sup>	537	267
	Totale PT	21.345	21.612

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

<sup>1</sup>Il numero di modifiche nette di PT è uguale al numero di PT nuovi più il numero di LLT avanzati meno il numero di PT retrocessi.

### Modifiche LLT

Livello	Azione da richiesta di modifica	Modifiche nette	v18.0	v18.1
LLT	Totale LLT <sup>1</sup>	751	74.229	74.980

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

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

### Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v18.0	v18.1
1	0	98	98
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 su MedDRA nella versione 18.1. 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	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLGT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	1
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Aggiunto	543
	Rimossi	106
	Modificati	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Aggiunti	734
	Rimossi	287
	Modificati	0
<b>PT.ASC</b>	Aggiunti	317
	Rimossi	50
	Modificati	53
<b>LLT.ASC</b>	Aggiunto	751

## Sommaro delle modifiche

	Rimossi	0
	Modificati	416
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Aggiunti <sup>1</sup>	0
	Rimossi	0
	Modificati	214
<b>SMQ_Content</b>	Aggiunti	884
	Rimossi	0
	Modificati	164

**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 HLT, 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>	1.118	276	4.100	950	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.379	311	2.263	562	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3.306	1.242	3.306	1.242	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	420	83	766	193	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	639	178	1.687	496	38	9

### 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 dell'occhio</i>	2.388	568	3.588	949	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3.694	816	7.266	1.635	108	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.874	1.078	3.613	1.333	49	9
<i>Patologie epatobiliari</i>	625	182	1.416	404	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	435	129	2.444	646	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	6.951	1.839	7.267	1.924	149	12
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>	6.187	1.007	8.475	2.013	69	8
<i>Esami diagnostici</i>	13.215	5.345	13.215	5.345	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	935	270	2.512	707	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.385	425	6.160	1.176	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)</i>	8.373	1.893	9.032	2.163	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>	3.427	892	6.784	1.793	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.611	213	2.809	551	48	8
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.229	502	3.031	714	78	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.180	336	2.499	690	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.693	464	4.039	1.116	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.620	500	3.977	1.068	48	11
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	1.970	466	4.498	1.282	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	613	260	613	260	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4.433	2.045	4.433	2.045	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.280	292	6.361	1.503	68	11
<b>Totale</b>	<b>74.980</b>	<b>21.612</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 riuso dello stesso codice MedDRA per il PT/LLT modificato.

La tabella qui sotto elenca i due termini modificati in lingua inglese nella versione 18.1 di MedDRA. I termini italiani sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

<b>Codice</b>	<b>Livello</b>	<b>Nome del termine in v18.0</b>	<b>Nome del termine in v18.1</b>
10075460	PT	(Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia) Neoplasia blastica delle cellule dendriche plasmacitoidi	(Blastic plasmacytoid dendric cell neoplasia) Neoplasia blastica delle cellule dendriche plasmacitoidi
10066379	LLT	Rhomboencephalitis (Romboencefalite)	Rhombencephalitis (Romboencefalite)

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



#### 4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 20 termini al livello LLT che in MedDRA versione 18.1 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
Angina agranulocitaria	Attuale	Nella versione inglese di MedDRA, Agranulocytic angina (Angina agranulocitaria) è un sinonimo valido di Agranulocitosi e LLT <i>Angina agranulocytic</i> (Angina agranulocitica) è un LLT attuale in MedDRA. Quindi lo stato dell'ordine naturale delle parole LLT <i>Agranulocytic angina</i> (Angina agranulocitaria) è stato cambiato ad attuale.
Infezione sistemica	Attuale	Infezione sistemica è stato aggiunto in MedDRA nella versione 18.1 come PT sotto l'HLT <i>Infezioni NCA</i> . Il termine arcaico LLT <i>Infezione sistemica</i> è stato spostato dal PT <i>Sepsi</i> al nuovo PT <i>Infezione sistemica</i> e il suo stato è stato cambiato ad attuale.
Piedi ischemici (Ischaemic feet)	Attuale	In base alla richiesta di un utente MedDRA, lo stato di LLT <i>Piedi ischemici</i> è stato cambiato da arcaico ad attuale in quanto rappresenta un concetto riconoscibile.
Piede ischemico (Ischaemic foot)	Attuale	In base alla richiesta di un utente MedDRA, lo stato di LLT <i>Piede ischemico</i> è stato cambiato da arcaico ad attuale in quanto rappresenta un concetto riconoscibile.
Piedi ischemici (Ischemic feet)	Attuale	In base alla richiesta di un utente MedDRA, lo stato di LLT <i>Piedi ischemici</i> è stato cambiato da arcaico ad attuale in quanto rappresenta un concetto riconoscibile.
Piede ischemico (Ischemic foot)	Attuale	In base alla richiesta di un utente MedDRA, lo stato di LLT <i>Piede ischemico</i> è stato cambiato da arcaico ad attuale in quanto rappresenta un concetto riconoscibile.
Pseudoaneurisma	Attuale	Lo stato di LLT <i>Pseudoaneurisma</i> è stato cambiato ad attuale in quanto questo termine è usato comunemente come sinonimo valido del LLT <i>Falso aneurisma</i> .
Sindrome da rialimentazione	Attuale	Lo stato di LLT <i>Sindrome da rialimentazione</i> è stato cambiato ad attuale in quanto si tratta di un concetto clinico riconosciuto. Inoltre LLT <i>Sindrome da rialimentazione</i> è stato promosso a PT sotto l'HLT primario <i>Squilibrio elettrolitico NCA</i> nel SOC <i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i> .
Emorragie a chiazze (Blot haemorrhages)	Arcaico	LLT <i>Emorragie a chiazze</i> è stato reso arcaico e sostituito da un nuovo LLT <i>Emorragie retiniche a macchia</i> poiché quest'ultimo è un termine più chiaro e per evitare problemi di traduzione.

## Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Emorragie a chiazze (Blot hemorrhages)	Arcaico	LLT <i>Emorragie a chiazze</i> è stato reso arcaico e sostituito da un nuovo LLT <i>Emorragie retiniche a macchia</i> poiché quest'ultimo è un termine più chiaro e per evitare problemi di traduzione.
Punteggio CHAD2DS2-VASc diminuito	Arcaico	LLT <i>Punteggio CHAD2DS2-VASc diminuito</i> è stato reso arcaico a causa di un errore di ortografia e della presenza dell'aggettivo "diminuito" che non è appropriato. Il nuovo PT <i>Punteggio CHA2DS2-VASc</i> è stato aggiunto sotto HLT <i>Procedure diagnostiche neurologiche</i> come sostituzione.
Punteggio CHAD2DS2-VASc aumentato	Arcaico	LLT <i>Punteggio CHAD2DS2-VASc aumentato</i> è stato reso arcaico a causa di un errore di ortografia. Il PT <i>Rischio annuale di ictus in relazione a punteggio CHA2DS2-VASc alto</i> è stato aggiunto sotto HLT <i>Procedure diagnostiche neurologiche</i> come sostituzione.
Microemorragie retiniche diabetiche (Dot and blot haemorrhages)	Arcaico	LLT <i>Microemorragie retiniche diabetiche (Dot and blot haemorrhages)</i> è stato reso arcaico e sostituito da un nuovo LLT <i>Emorragie retiniche puntiformi e a macchia</i> poiché quest'ultimo è un termine più chiaro e per evitare problemi di traduzione.
Microemorragie retiniche diabetiche (Dot and blot hemorrhages)	Arcaico	LLT <i>Microemorragie retiniche diabetiche (Dot and blot hemorrhages)</i> è stato reso arcaico e sostituito da un nuovo LLT <i>Emorragie retiniche puntiformi e a macchia</i> poiché quest'ultimo è un termine più chiaro e per evitare problemi di traduzione.
Emorragie puntiformi (Dot haemorrhages)	Arcaico	LLT <i>Emorragie puntiformi (Dot haemorrhages)</i> è stato reso arcaico e sostituito da un nuovo LLT <i>Emorragie retiniche puntiformi</i> poiché quest'ultimo è un termine più chiaro e per evitare problemi di traduzione.
Emorragie puntiformi (Dot hemorrhages)	Arcaico	LLT <i>Emorragie puntiformi (Dot hemorrhages)</i> è stato reso arcaico e sostituito da un nuovo LLT <i>Emorragie retiniche puntiformi</i> poiché quest'ultimo è un termine più chiaro e per evitare problemi di traduzione.
Farmaco distribuito con confezione falsificata	Arcaico	LLT <i>Farmaco distribuito con confezione falsificata</i> è stato reso arcaico in quanto si tratta di un termine combinato che può essere codificato all'LLT <i>Errore di distribuzione di farmaco</i> e/o a un termine esistente sulla contraffazione.
Perdita di denti per trauma, estrazione o malattia locale periodontale	Arcaico	LLT <i>Perdita di denti per trauma, estrazione o malattia locale periodontale</i> è un termine ereditato dal JCD e rappresenta una combinazione di diverse cause ed effetti. Cambiare lo stato di un termine ad arcaico è una procedura conforme alle regole esistenti di MedDRA.

**Sommario delle modifiche**

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Iniezione oculare	Arcaico	Lo stato di LLT <i>Iniezione oculare</i> è stato cambiato ad arcaico perché è un termine ambiguo nel significato in quanto si riferisce a una procedura o a un sinonimo di iperemia oculare (occhi rossi).
Uso errato non intenzionale del dispositivo (Unintentional device misuse)	Arcaico	L'Appendice B della Guida Introduttiva di MedDRA descrive un "misuse" come "un uso intenzionale e inappropriato di un prodotto – da banco o da prescrizione – diverso da come prescritto oppure diverso dalle informazioni autorizzate del prodotto stesso". Quindi LLT <i>Uso errato non intenzionale del dispositivo</i> è stato reso arcaico in quanto "misuse" è un atto intenzionale e non 'non intenzionale'.

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