



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 19.0

MSSO-DI-6001-19.0.0

Marzo 2016

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 19.0	2
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICHE COMPLESSE.....	3
2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE	7
2.3.1 Revisione della traduzione francese	7
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 19.0	8
3.1 NUOVO SOC PROBLEMI DI PRODOTTO.....	8
3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)	8
3.3 AGGIORNAMENTO DEL MEDDRA DESKTOP BROWSER.....	9
3.4 AGGIORNAMENTO RAPPORTI MVAT SULL'IMPATTO DEI DATI.....	9
3.5 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	10
3.5.1 Modifiche nel SOC <i>Disturbi psichiatrici</i>	10
3.5.2 Termini materno, fetale e neonatale	11
3.5.3 Shunt chirurgici rispetto a shunt spontanei	11
3.5.4 LLT non legati a traumi sotto HLT che implicano traumi.....	12
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	14
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	14
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MEDDRA	16
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MEDDRA.....	17
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	20
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	21

ELENCO DELLE FIGURE

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

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 2-1 Nuovo SOC	4
Tabella 2-2 Nuovi HLGHT.....	4
Tabella 2-3 HLGHT incorporati	4
Tabella 2-4 HLGHT spostati.....	4
Tabella 2-5 Nuovi HLT.....	5
Tabella 2-6 HLT incorporati	6
Tabella 2-7 HLT spostati	6
Tabella 3-1 Esempio di modifiche nel SOC <i>Disturbi psichiatrici</i>	11
Tabella 3-2 Esempio di termini riguardanti il feto.....	11

Indice

Tabella 3-3	Esempio di modifiche di termini relativi allo shunt	12
Tabella 3-4	LLT sotto HLT che implicano trauma	12
Tabella 4-1	Sommario dell'impatto su SOC, HLG, HLT	14
Tabella 4-2	Sommario dell'impatto sui PT	15
Tabella 4-3	Sommario dell'impatto sugli LLT	15
Tabella 4-4	Sommario dell'impatto sugli SMQ	16
Tabella 4-5	Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA	17
Tabella 4-6	Conteggio dei termini MedDRA	20
Tabella 4-7	Termini PT/LLT modificati	21
Tabella 4-8	Modifiche sull'attualità degli LLT	22

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 18.1 e 19.0.

La sezione 2, “Richieste di modifica della versione 19.0”, fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, “Nuovi sviluppi nella versione 19.0”, evidenzia le modifiche nella versione 19.0 relative alla presentazione di richieste di modifica, alle nuove iniziative, alle informazioni sui Quesiti Standardizzati MedDRA (SMQ) e a qualsiasi aggiornamento recente degli strumenti software forniti dal MSSO.

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.

2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 19.0

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 19.0 è una versione con modifiche complesse, questo significa che possono essere eseguite 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 2.264 richieste di modifica: 1.814 richieste sono state approvate e implementate e 419 non sono state approvate. 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 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 19.0, è accessibile come Rapporto dettagliato cumulativo incluso fra i documenti scaricabili in lingua inglese. Gli utenti possono inoltre esaminare tutte le richieste di modifica considerate dall'MSSO a partire da MedDRA 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 19.0 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 18.1. 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 19.0 di MedDRA.

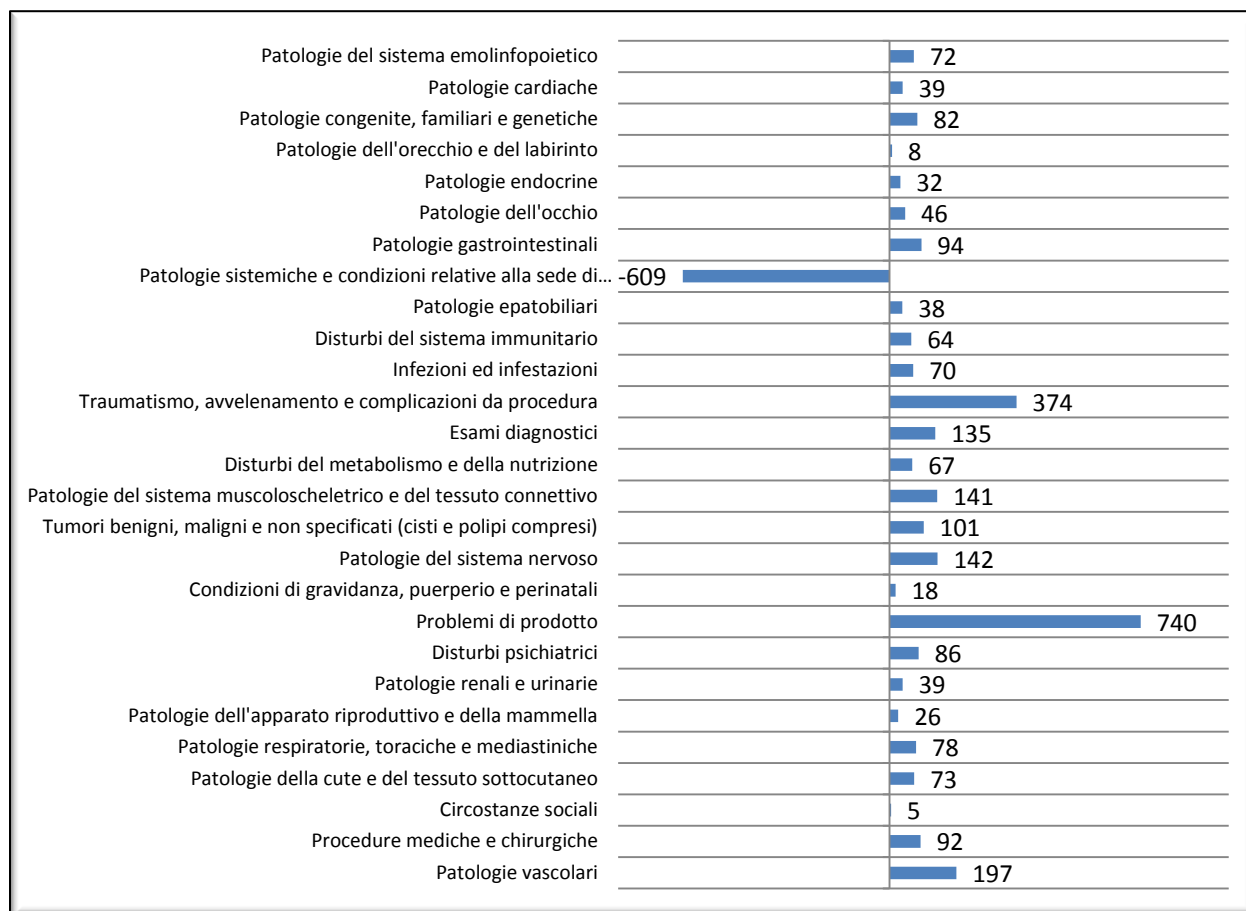


Figura 2-1. Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 19.0 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 6 agosto 2015 al 25 settembre 2015. Alle modifiche complesse ha fatto seguito un ulteriore esame interno e una discussione per ottenere consenso che hanno dato come risultato l'approvazione di 32 modifiche complesse.

Le modifiche complesse apportate alla versione 19.0 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: È stato aggiunto un nuovo SOC. Consultare la sezione 3.1 per informazioni sul nuovo SOC *Problemi di prodotto*.

Nuovo SOC

Nuovo SOC
Problemi di prodotto

Tabella 2-1 Nuovo SOC

Al livello HLGT: come risultato delle modifiche complesse nella versione 19.0, sono stati aggiunti due nuovi termini di gruppi di alto livello (HLGT), due HLGT sono stati incorporati e uno è stato spostato. Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLGT

Nuovo HLGT	a SOC
Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto	Problemi di prodotto
Disturbi da sintomi somatici e disturbi correlati	Disturbi psichiatrici

Tabella 2-2 Nuovi HLGT

HLGT incorporati

HLGT incorporati	a HLGT	a SOC
Problemi di qualità del prodotto	Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto	Problemi di prodotto
Disturbi fittizi e somatizzati	Disturbi da sintomi somatici e disturbi correlati	Disturbi psichiatrici

Tabella 2-3 HLGT incorporati

HLGT spostati

HLGT	da SOC	a SOC
Problemi di dispositivo	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Problemi di prodotto

Tabella 2-4 HLGT spostati

Richieste di modifica nella versione 19.0

Al livello HLT: ci sono stati 16 nuovi termini di alto livello (HLT) aggiunti, cinque HLT incorporati e cinque spostati come risultato delle modifiche complesse nella versione 19.0. Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLT

Nuovi HLT	a SOC
Reazioni anafilattiche e anafilattoidi	Disturbi del sistema immunitario
Prodotti contraffatti, falsificati e scadenti	Problemi di prodotto
Reazioni in sede di dispositivo	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Disabilità intellettuali	Disturbi psichiatrici Patologie del sistema nervoso
Errori di farmaco intercettati	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Problemi con impianti di produzione e apparecchiature	Problemi di prodotto
Problemi di produzione NCA	Problemi di prodotto
Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto
Problemi con i materiali di produzione	Problemi di prodotto
Problemi di produzione manifatturiera	Problemi di prodotto
Linfomi della zona marginale NCA	Patologie del sistema emolinfopoietico Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)
Parafilia e disturbi parafilici	Disturbi psichiatrici
Problemi di distribuzione e stoccaggio del prodotto	Problemi di prodotto
Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto	Problemi di prodotto
Disturbi da sintomi somatici	Disturbi psichiatrici
Vene varicose NCA	Patologie vascolari

Tabella 2-5 Nuovi HLT

HLT incorporati

HLT incorporato	a HLT	SOC
Risposte anafilattiche	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi	Disturbi del sistema immunitario
Ritardi mentali	Disabilità intellettuali	Disturbi psichiatrici Patologie del sistema nervoso
Parafilie	Parafilie e disturbi parafilici	Disturbi psichiatrici
Disturbi somatizzati	Disturbi da sintomi somatici	Disturbi psichiatrici
Vene varicose non sede-specifiche	Vene varicose NCA	Patologie vascolari

Tabella 2-6 HLT incorporati

HLT spostati

HLT	da SOC	a HLT	nel SOC
Problemi di contaminazione e sterilità del prodotto	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto	Problemi di prodotto
Problemi di etichetta del prodotto	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto	Problemi di prodotto
Problemi di confezionamento del prodotto	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto	Problemi di prodotto
Problemi fisici del prodotto	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto	Problemi di prodotto
Problemi di qualità del prodotto NCA	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto	Problemi di prodotto

Tabella 2-7 HLT spostati

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 fino alla versione 19.1 di MedDRA. Per assistere gli utenti di MedDRA a capire le modifiche implementate, MSSO ha incluso nella versione 19.0 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 19.0

3.1 NUOVO SOC PROBLEMI DI PRODOTTO

La Direzione amministrativa di MedDRA ICH ha confermato l'implementazione del nuovo SOC *Problemi di prodotto* per la versione 19.0 di MedDRA. Questo nuovo SOC include 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. Uno degli obiettivi che si è voluto raggiungere incorporando i termini relativi alla qualità dei prodotti in MedDRA è di supportare la segnalazione dei problemi che riguardano la qualità dei prodotti e degli eventuali eventi avversi associati usando una terminologia unica. Si è pensato che i termini relativi alla qualità dei prodotti, inclusi quelli relativi alla produzione e alla distribuzione, possono essere usati per segnalare difetti di prodotti agli enti normativi e possono anche essere usati nei database interni delle organizzazioni per tracciare e monitorare i problemi o le deviazioni della qualità.

Come definito nella Guida introduttiva MedDRA, per i fini di MedDRA, un prodotto si può riferire a vari tipi di prodotti intesi per uso umano come i farmaci (da prescrizione o da banco), prodotti biologici, vaccini, prodotti in combinazione, dispositivi, prodotti nutraceutici, supplementi dietetici, ecc. Inoltre la terminologia può anche supportare altri tipi di prodotti che sono regolati in almeno una regione, come cibo o cosmetici.

L'aggiunta del SOC *Problemi di prodotti* in MedDRA porta il numero totale dei SOC a 27. Il nuovo SOC ha la stessa struttura gerarchica a cinque livelli come i SOC esistenti ed esprime multi-assialità quando appropriato (ad esempio, PT *Trasmissione di un agente infettivo tramite prodotto* è collegato al SOC *Infezioni ed infestazioni* e al SOC *Problemi di prodotto*. In MedDRA versione 19.0 il SOC *Problemi di prodotto* contiene due HLGT: Sono stati aggiunti a MedDRA 19.0 HLGT *Problemi di dispositivo* che è stato spostato dal SOC *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* e il nuovo HLGT *Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto* che sostituisce HLGT *Problemi di qualità del prodotto* e contiene un insieme di cinque HLT esistenti sulla qualità dei prodotti e otto nuovi HLT. Inoltre sono stati aggiunti otto PT a questo nuovo HLGT e nuovi termini continueranno ad essere aggiunti nelle future edizioni di MedDRA sulla base del contributo degli utenti.

Per ulteriori informazioni sull'implementazione del SOC *Problemi di prodotto*, consultare la Sezione di questo documento e la pagina [27th SOC](#) del sito Web di MedDRA.

3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Tre nuovi SMQ di livello 1 sono stati pubblicati con la versione 19.0 di MedDRA:

- SMQ Sindrome sistemica eosinofila da reazione farmacologica
- SMQ Ipoglicemia
- SMQ Errori di terapia

In questa versione ci sono ora 101 SMQ di livello 1 in produzione.

Oltre ai tre nuovi SMQ, SMQ *Ipertensione polmonare* è stato riesaminato a causa della pubblicazione di un aggiornamento per la definizione, la classificazione e i criteri diagnostici per l'ipertensione polmonare. Le nuove informazioni hanno avuto un impatto sui parametri originali di identificazione dei casi per l'SMQ e quindi il gruppo di lavoro del CIOMS per gli SMQ ha aggiornato ampiamente la documentazione e la lista dei termini basati sul testing per riflettere i criteri contemporanei della malattia per questa condizione.

Consultare la Guida introduttiva per gli SMQ per la versione 19.0 di MedDRA per ulteriori informazioni, inclusi i criteri di inclusione ed esclusione, sui nuovi SMQ e sulla revisione dell'SMQ *Ipertensione polmonare*.

3.3 AGGIORNAMENTO DEL MEDDRA DESKTOP BROWSER

L'MSSO ha il piacere di annunciare che la versione aggiornata del [MedDRA Desktop Browser \(MDB Versione 4.0\)](#) è disponibile per essere scaricata dall'8 ottobre 2015. Il MDB aggiornato ha i seguenti potenziamenti:

- L'interfaccia utente assomiglia più da vicino al Web-Based Browser (WBB)
- L'interfaccia utente può essere visualizzata in tutte le lingue MedDRA
- L'abilità di esportare i risultati della ricerca e il Research Bin per il sistema di documenti locali
- L'opzione di filtrare i risultati della ricerca per SOC primario
- Supporto per i sinonimi giapponesi e il J-Currency

Il WBB è gratis per tutti gli utilizzatori di MedDRA ed è parte dell'abbonamento. Per scaricare la nuova versione del browser, fare clic [qui](#) (occorrono ID utente e parola chiave). Per saperne di più sulle nuove funzioni del MDB 4.0, visualizzare e scaricare il videocast MDB 4.0 dalla sezione [Materiali per il training](#) del sito Web di MedDRA.org sotto "Strumenti."

Contattare [MSSO Help Desk](#) se si hanno domande.

3.4 AGGIORNAMENTO RAPPORTI MVAT SULL'IMPATTO DEI DATI

In base al feedback degli utenti MedDRA, MSSO ha aggiornato i rapporti MVAT sull'impatto dei dati in novembre 2015. MVAT 2.0 che è stato rilasciato in maggio 2015, includeva un rapporto potenziato di "LLT sotto PT diversi" per rispondere alle richieste degli utenti che chiedevano maggiori informazioni sui cambiamenti degli LLT.

Questo rapporto potenziato è stato utile per qualcuno ma ha dato troppe informazioni che hanno causato confusione per altri. Per risolvere questa situazione, MSSO ha aggiornato il MVAT includendo il rapporto originale dell'impatto dei dati "LLT sotto PT

diversi" mantenendo il rapporto potenziato per quegli utenti che lo trovano utile. Il rapporto potenziato si chiama ora "Modifiche complessive degli LLT" per evitare confusione con il rapporto originale.

In caso di domande, contattare il [MSSO Help Desk](#).

3.5 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 esecuzione delle richieste di modifica per la versione 19.0, MSSO ha valutato cinque proposte presentate da utenti MedDRA. Delle cinque proposte, quattro sono state implementate e una non è stata approvata. 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.

3.5.1 Modifiche nel SOC *Disturbi psichiatrici*

MSSO ha apportato modifiche al SOC Disturbi psichiatrici per allineare meglio MedDRA con l'ultima versione del Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V) e con l'uso comune dei concetti dei disturbi mentali da parte dei professionisti del campo medico, educativo ed altri. C'è stato un totale di 98 modifiche, incluse le modifiche complesse implementate, che hanno incluso 35 nuovi termini e 63 modifiche a termini esistenti. Segue una tabella con alcuni esempi di nuovi termini e di modifiche a termini esistenti.

Esempio di nuovi termini		
Nuovo nome PT	HLT primario	SOC primario
Disturbo dei suoni delle parole	Disturbi della comunicazione	Disturbi psichiatrici
Disturbo ansioso da malattia	Disturbi da sintomi somatici	Disturbi psichiatrici
Disturbo selettivo dell'alimentazione	Disturbi dell'alimentazione NCA	Disturbi psichiatrici
Esempi di termini spostati		
PT retrocesso	Al nuovo PT	HLT
Disturbo fonologico	Disturbo dei suoni delle parole	Disturbi della comunicazione
Ipocondria	Disturbo ansioso da malattia	Disturbi da sintomi somatici

Nuovi sviluppi nella versione 19.0

Disturbo della nutrizione neonatale e della prima infanzia	Disturbo selettivo dell'alimentazione	Disturbi dell'alimentazione NCA
--	---------------------------------------	---------------------------------

Tabella 3-1 Esempio di modifiche nel SOC *Disturbi psichiatrici*

3.5.2 Termini materno, fetale e neonatale

È stato chiesto all'MSSO di considerare di aggiungere un gruppo di termini a MedDRA da usare come sistema standardizzato internazionale di valutazione sviluppato per gli eventi avversi sulla madre, sul feto e sul neonato. Il sistema sarà usato per supportare i trial clinici e i termini saranno basati sui termini MedDRA. I concetti che includono le parole materno e neonatale sono già ben rappresentati in MedDRA, ma alcuni pensavano che i concetti relativi ai termini con fetale non lo fossero e che c'era bisogno di includerli nel sistema. In base ai risultati di questo esame, sono stati aggiunti 18 nuovi termini. Vedere gli esempi che seguono.

Nuovo nome PT	HLT primario	SOC primario
Accumulo di liquidi nel compartimento fetale	Complicazioni fetali NCA	Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali
Disturbo del movimento fetale	Discinesie e disturbi del movimento NCA	Patologie del sistema nervoso
Imaging renale fetale anormale	Procedure di diagnostica per immagini su feto e neonato	Esami diagnostici

Tabella 3-2 Esempio di termini riguardanti il feto

3.5.3 Shunt chirurgici rispetto a shunt spontanei

È stato chiesto all'MSSO di riesaminare il posizionamento degli shunt chirurgici rispetto a quelli spontanei per uniformità in MedDRA. I termini riguardanti gli shunt che si riferiscono soltanto a procedure chirurgiche si trovano nel SOC Procedure mediche e chirurgiche; i termini riguardanti gli shunt che si riferiscono soltanto a condizioni/patologie anatomiche/patofisiologiche si trovano nel SOC appropriato per la "patologia". Per gli altri concetti di shunt che potrebbero rappresentare una procedura o una condizione/patologia, il termine privo di un elemento qualificativo rappresenta la condizione/patologia mentre un termine al quale viene aggiunta la parola "procedura" rappresenta il concetto di procedura chirurgica. In base a questa spiegazione, sono stati aggiunti 2 nuovi termini e sono state apportate modifiche a 11 termini esistenti che includono la parola "shunt". Vedere i diversi esempi che seguono.

Nuovi sviluppi nella versione 19.0

LLT spostato	Dal PT	Al PT	SOC primario
Shunt mesenterico-cavale	Shunt portale	Procedura di shunt portale (nuovo PT)	Procedure mediche e chirurgiche
Shunt portocavale	Shunt portale	Procedura di shunt portale (nuovo PT)	Procedure mediche e chirurgiche
Shunt femoro-popliteo	Shunt vascolare	Bypass di arteria periferica (PT esistente)	Procedure mediche e chirurgiche

Tabella 3-3 Esempio di modifiche di termini relativi allo shunt

3.5.4 LLT non legati a traumi sotto HLT che implicano traumi

Un utente MedDRA ha indicato che ci sono termini "non traumatici" (o parole simili) al livello LLT sotto un concetto PT che perde l'aspetto non traumatico con il collegamento primario al SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* o a HLT che implicano trauma. Alcuni esempi includono:

LLT	PT	HLT	SOC
Emorragia extradurale non traumatica	Emorragia epidurale	Primario - Traumatismi cerebrali NCA; Secondario - Emorragie traumatiche del sistema nervoso centrale, Disturbi emorragici del sistema nervoso	Primario - Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura; Secondario - Patologie del sistema nervoso, Patologie vascolari
Rottura atraumatica del tendine rotuleo	Rottura di tendine	Primario - Traumatismi di muscoli, tendini e legamenti; Secondario - Patologie dei tendini	Primario - Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura; Secondario - Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Tabella 3-4 LLT sotto HLT che implicano trauma

MSSO ha determinato che è appropriato mantenere come SOC primario il SOC *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura* anche per i concetti non traumatici perché, nel caso di tessuti tendinei e muscolari per esempio, il concetto

generale di "traumatismo" può essere applicato ad altri fattori di danno oltre al trauma, come cambiamenti dovuti all'età, infiammazioni, fibrosi ed effetti dei farmaci.

MSSO ha notato che c'erano quattro LLT non traumatici sotto il PT *Emorragia epidurale* nell'HLT *Emorragie traumatiche del sistema nervoso centrale* (vedere un esempio nella tabella qui sopra). Questo posizionamento sotto un HLT con "trauma" non sembra appropriato, tuttavia per spostarli occorrerebbe creare un nuovo PT con un elemento qualificativo non traumatico per emorragia epidurale con la possibilità di creare un precedente per l'aggiunta di termini con elemento qualificativo e non qualificativo (traumatico e non traumatico) per i diversi termini di emorragia nelle varie sedi anatomiche. Non è pratico dal punto di vista della farmacovigilanza creare combinazioni di termini sulle emorragie che riflettono eziologia e sedi anatomiche, quindi la soluzione migliore con impatto minimo sui dati esistenti è stata di cambiare lo stato di LLT *Non-traumatic extradural haemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)* e LLT *Non-traumatic extradural hemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)* ad arcaico. Gli altri due LLT non traumatici, LLT *Nontraumatic extradural haemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)* e LLT *Nontraumatic extradural hemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)*, erano già arcaici. Vedere la sezione 4.5, Modifiche dello stato di attualità degli LLT

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 19.0. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 19.0, consultare il Rapporto della versione MedDRA incluso nei documenti MedDRA da scaricare.

Modifiche dei SOC, HLG, HLT

Livello	Azione da richiesta di modifica	Modifiche nette	v18.1	v19.0
SOC	Totale SOC	1	26	27
HLGT	Nuovi HLG	2	0	2
	HLGT incorporati	2	0	2
	Totale HLG ¹	0	335	335
HLT	Nuovi HLT	16	0	16
	HLT incorporati	5	0	5
	Totale HLT ¹	11	1.721	1.732

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

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

Modifiche PT

Livello	Azione da richiesta di modifica	v18.1	v19.0
PT	Nuovi PT	296	367
	LLT avanzati	21	25
	PT retrocessi	50	84
	Modifiche nette ¹	267	308
	Totale PT	21.612	21.920

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	v18.1	v19.0
LLT	Termini attuali	831	65.838	66.669
LLT	Termini non attuali	7	9.142	9.149
LLT	Totale LLT ¹	838	74.980	75.818

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	v18.1	v19.0
1	3	98	101
2	0	82	82

Sommaro delle modifiche

Livello	Modifiche nette	v18.1	v19.0
3	0	20	20
4	0	12	12
5	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 19.0. Questa tabella ha soltanto una funzione di riferimento.

INTL_ORD.ASC	Aggiunti	1
	Rimossi	0
	Modificati	0
SOC.ASC	Aggiunti	1
	Rimossi	0
	Modificati	0
SOC_HLGT.ASC	Aggiunti	3
	Rimossi	3
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	2
	Rimossi	2
	Modificati	0
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	23
	Rimossi	12
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	16
	Rimossi	5
	Modificati	0
HLT_PT.ASC	Aggiunti	854
	Rimossi	248
	Modificati	0

Sommaro delle modifiche

MDHIER.ASC	Aggiunti	1084
	Rimossi	449
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	392
	Rimossi	84
	Modificati	151
LLT.ASC	Aggiunti	838
	Rimossi	0
	Modificati	532
SMQ_LIST.ASC¹	Aggiunti ¹	3
	Rimossi	0
	Modificati	214
SMQ_Content	Aggiunti	4112
	Rimossi	0
	Modificati	234

Tabella 4-5 Sommaro dell'impatto sui record nei file MedDRA

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

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.

SOC	LLT* (primari)¹	PT (primari)¹	LLT* (primari e secondari)²	PT* (primari e secondari)²	HLT³	HLG³
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.125	278	4.152	971	88	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.395	316	2.289	574	36	10

Sommaro delle modifiche

SOC	LLT* (primari)¹	PT (primari)¹	LLT* (primari e secondari)²	PT* (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3.360	1.269	3.360	1.269	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	422	84	771	196	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	650	179	1.711	504	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.402	575	3.626	964	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3.738	828	7.340	1.656	108	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.363	957	3.125	1.227	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	631	188	1.441	417	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	447	135	2.495	658	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	6.992	1.860	7.315	1.948	149	12
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>	6.266	1.044	8.716	2.141	71	8
<i>Esami diagnostici</i>	13.305	5.390	13.305	5.390	106	23

Sommario delle modifiche

SOC	LLT* (primari)¹	PT (primari)¹	LLT* (primari e secondari)²	PT* (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	922	271	2.563	724	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.452	440	6.272	1.204	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)</i>	8.426	1.919	9.098	2.198	202	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3.495	906	6.893	1.825	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.620	216	2.820	558	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	557	144	566	150	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.301	504	3.109	720	78	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.182	340	2.525	703	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.701	468	4.058	1.123	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.660	506	4.037	1.086	48	11
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	1.996	473	4.552	1.301	56	10

Sommaro delle modifiche

SOC	LLT* (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT* (primari e secondari) ²	PT* (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Circostanze sociali</i>	617	261	617	261	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4.498	2.072	4.498	2.072	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.295	297	6.514	1.555	68	11
Totale	75.818	21.920				

Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA

¹Il conteggio primario include soltanto il numero di termini collegati in modo primario al SOC designato a qualsiasi livello LLT o PT. Le somme degli LLT e PT primari corrispondono a quelle nelle tabelle 4-2 e 4-3.

²Il conteggio totale include il numero di termini che sono collegati in modo primario e secondario al SOC designato sia al livello LLT che PT. Quindi le somme degli LLT e dei PT totali sono superiori a quelle che si trovano nelle tabelle 4-2 e 4-3.

³I conteggi degli HLT e degli HLGT non sono necessariamente valori unici data la multiassialità di MedDRA (vedere la Sezione 2.2 della Guida introduttiva dove si trova una discussione sulla multiassialità). Ci sono alcuni HLT che sono 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 il termine modificato nella versione 19.0 di MedDRA.

Codice	Livello	Nome del termine in v18.1	Nome del termine in v19.0
10065413	PT	Rapporto PaO2/FiO2 diminuito	Rapporto PaO2/FiO2 diminuito

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 9 termini al livello LLT che in MedDRA versione 19.0 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
Stenosi subaortica, congenita	Attuale	Lo stato del termine LLT <i>Stenosi subaortica, congenita</i> è stato cambiato da arcaico ad attuale e il termine è stato spostato dal PT <i>Stenosi congenita della valvola aortica</i> al PT più appropriato <i>Cardiomiopatia ipertrofica</i> . La stenosi subaortica congenita non è un problema valvolare ma un'ipertrofia del miocardio subaortico ed è un sinonimo di stenosi subaortica ipertrofica idiopatica.
Trombosi del catetere	Arcaico	Siccome la trombosi del catetere potrebbe essere interpretata in due modi (trombosi nel catetere o correlata al catetere), l'MSSO ha cambiato lo stato di LLT <i>Trombosi del catetere</i> ad arcaico. Un nuovo LLT <i>Trombosi associata a catetere</i> è stato aggiunto sotto il nuovo PT <i>Trombosi associata a dispositivo</i> .
Uso errato di dispositivo	Arcaico	Uso errato di dispositivo può essere interpretato come un termine per codificare circostanze diverse da quelle descritte nella descrizione del concetto MedDRA di uso errato, quindi è stato reso arcaico poiché implica una potenziale ambiguità.
LE rash (Eruzione da lupus eritematoso)	Arcaico	Lo stato di LLT <i>LE rash (Eruzione da lupus eritematoso)</i> è stato reso arcaico perché in inglese esiste una potenziale ambiguità e l'uso è alquanto inusuale.

Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Non-traumatic extradural haemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)	Arcaico	Per coerenza con LLT simili già arcaici, ad esempio LLT <i>Nontraumatic extradural haemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)</i> , lo stato di LLT <i>Non-traumatic extradural haemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)</i> , è stato cambiato ad arcaico.
Non-traumatic extradural hemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)	Arcaico	Per coerenza con LLT simili già arcaici, ad esempio LLT <i>Nontraumatic extradural haemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)</i> , lo stato di LLT <i>Non-traumatic extradural hemorrhage (Emorragia extradurale non traumatica)</i> , è stato cambiato ad arcaico.
Disturbo di panico con agorafobia	Arcaico	PT <i>Disturbo di panico con agorafobia</i> è stato retrocesso sotto il nuovo PT <i>Disturbo di panico</i> ed è stato reso arcaico in quanto rappresenta una combinazione fra due concetti separati.
Solvente somministrato senza ingrediente attivo	Arcaico	LLT <i>Solvente somministrato senza ingrediente attivo</i> raggruppa due concetti: un errore di somministrazione di farmaco e un errore di preparazione. Il posizionamento sotto PT <i>Errore di preparazione del prodotto</i> o sotto PT <i>Tecnica errata nella procedura di uso del prodotto</i> non rappresenta il concetto ulteriore di errore di somministrazione. Un solo termine non può rappresentare due concetti così importanti, quindi i concetti possono essere rappresentati da LLT <i>Errore di preparazione del prodotto</i> e LLT <i>Errore di somministrazione di farmaco</i> e/o LLT <i>Dose saltata</i> .
Sofferenza	Arcaico	Un nuovo LLT <i>Sofferenza emotiva</i> è stato aggiunto sotto PT <i>Sofferenza affettiva</i> come chiarificazione della natura del concetto di sofferenza.

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT