



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 19.1

MSSO-DI-6001-19.1.0

Settembre 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 fatti al documento originale o sono basati su di esso. 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	3
2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 19.1	4
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	4
2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE	5
2.2.1 Revisione delle traduzioni	5
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 19.1	6
3.1 PROPOSTA DI RIASSEGNARE IL SOC PRIMARIO DEI TERMINI VASCOLARI	6
3.2 ELENCO DI TERMINI DEGLI EVENTI AVVERSI PEDIATRICI E RELATIVI AL SESSO	6
3.3 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)	7
3.4 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ	7
3.4.1 Revisione in MedDRA dei termini "tipo di dispositivo" e "evento correlato a dispositivo"	7
3.4.2 Rappresentazione di ingrossamento vs. ipertrofia in sede corporea o di organi	8
3.4.3 Revisione delle incoerenze nella mappatura di termini specifici di "ferita"	9
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	11
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA	11
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA	13
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA	14
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	17
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT	19

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC	5
Figura 3-1 LLT sotto il PT Ferita a partire dalla v19.1	10

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1 Termini di ingrossamento in sede corporea o di organo avanzati e retrocessi	9
Tabella 3-2 Nuovi PT su traumatismi, lesioni e ferite	10
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLT, HLT	11
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT	12
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT	12
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ	13

Descrizione generale del documento

Tabella 4-5	Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	14
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 19.0 e 19.1.

La sezione 2, "Richieste di modifica della versione 19.1", fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 19.1", evidenzia le modifiche nella versione 19.1 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, "Sommaro 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 mssohelp@meddra.org.

2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 19.1

2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA

Le modifiche a MedDRA vengono eseguite sulla base delle richieste di modifica degli utenti, richieste di proattività inviate dagli utenti di MedDRA e richieste di modifica generate internamente. Queste ultime sono il risultato di un'attività di manutenzione dell'MSSO e di attività di gruppi di lavoro particolari a cui l'MSSO partecipa.

La versione MedDRA 19.1 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 1672 richieste di modifica: 1362 sono state approvate e implementate e 266 non sono state approvate. Ci sono inoltre 44 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 documenti 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 19.1, 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 per sistemi e organi) 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 19.1 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 19.0. 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 19.1 di MedDRA.

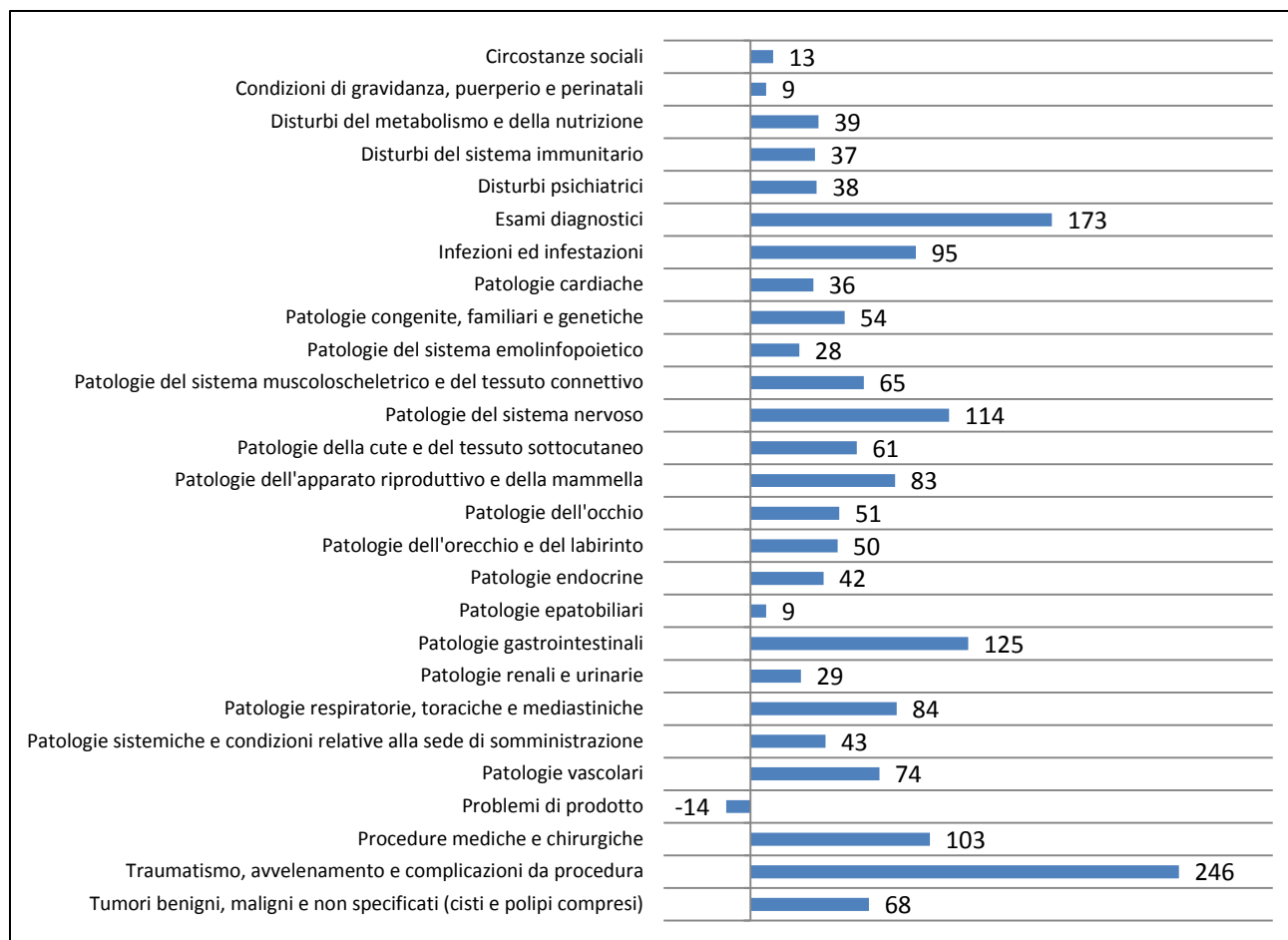


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE

2.2.1 Revisione delle traduzioni

Come parte del nostro normale processo di controllo della qualità, MSSO sta conducendo una revisione dei termini tradotti dall'inglese alle lingue straniere usate da MedDRA eccetto il giapponese. Questo sarà un impegno che durerà probabilmente per diverse pubblicazioni di MedDRA e risulterà in un aggiornamento dei nomi dei termini nelle rispettive traduzioni di MedDRA. L'elenco dei termini aggiornati sarà disponibile nei rapporti della versione associata inclusi nell'insieme di documenti MedDRA che possono essere scaricati per ogni lingua. 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 e dal giapponese.

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 19.1

3.1 PROPOSTA DI RIASSEGNARE IL SOC PRIMARIO DEI TERMINI VASCOLARI

Occasionalmente l'MSSO riceve richieste da parte di utenti MedDRA di prendere in considerazione la modifica del SOC primario a cui i termini vascolari appartengono dalla sede di manifestazione al SOC *Patologie vascolari* per fini di coerenza e recupero dei dati. L'MSSO si è consultato con il gruppo di esperti MedDRA per esaminare le proposte più recenti di riassegnare il SOC primario di alcuni termini vascolari, inclusi quelli relativi all'arteria carotide. Dopo aver esaminato queste proposte, il gruppo di esperti ha suggerito di continuare a seguire la regola MedDRA stabilita, secondo la quale i PT che riguardano malattie o segni e sintomi sono assegnati al SOC relativo alla sede di manifestazione primaria come SOC primario. Al meeting di Lisbona, Portogallo, nel giugno 2016, la Direzione amministrativa di MedDRA ha aderito alla raccomandazione del Gruppo di esperti di non cambiare l'assegnazione del SOC primario per i termini vascolari.

Esistono altri approcci per recuperare i dati dei concetti vascolari invece di cambiare l'assegnazione del SOC primario. I termini vascolari possono essere recuperati e visualizzati usando le analisi dei SOC secondari come viene descritto nel Recupero e presentazione dei dati MedDRA: Documento "Punti da prendere in considerazione" Ci sono inoltre alcuni SMQ che si concentrano sugli eventi vascolari per assistere nell'identificazione di casi potenziali indipendenti dalla gerarchia o dall'assegnazione del SOC primario, e questi includono SMQ *Eventi embolici e trombotici*, SMQ *Emorragie* e SMQ *Vasculite*, ecc.

3.2 ELENCO DI TERMINI DEGLI EVENTI AVVERSI PEDIATRICI E RELATIVI AL SESSO

Nell'aprile 2016, MSSO ha condotto un sondaggio sull'utilità e l'uso dei documenti delle Migliori pratiche MSSO e dell'Elenco di termini degli eventi avversi pediatrici e relativi al sesso. I risultati del sondaggio hanno indicato un uso relativamente basso degli Elenchi pediatrici e relativi al sesso; questi elenchi non soddisfacevano le esigenze degli utenti in quanto gli eventi avversi pediatrici e relativi al sesso sono meglio identificati dai campi di dati demografici piuttosto che da termini di eventi avversi specifici.

La Direzione amministrativa di MedDRA ha acconsentito a non continuare il mantenimento da parte dell'MSSO degli Elenchi pediatrici e relativi al sesso a partire da MedDRA versione 19.0. Le ultime versioni degli elenchi (MedDRA versione 19.0) e i documenti che li accompagnano sono archiviati presso il sito web di MedDRA per eventuale consultazione.

3.3 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Non sono stati introdotti nuovi SMQ nella versione 19.1, ma sono state approvate 187 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 19.1, MSSO ha valutato sei proposte proattive presentate da utenti MedDRA. Tre delle sei proposte sono state implementate in questa pubblicazione. Vedere di seguito i dettagli sulle richieste implementate. L'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 Revisione in MedDRA dei termini "tipo di dispositivo" e "evento correlato a dispositivo"

L'MSSO ha ricevuto la richiesta di esaminare le incongruenze contro la convenzione generale che i concetti di eventi/conclusioni si trovano al livello PT mentre i dispositivi che causano evento/conclusioni si trovano al livello LLT (ad es.: *Problema con il serbatoio della pompa*, *Spostamento di elettrodo* e *Danno all'elettrodo del dispositivo* si trovano al livello PT).

L'MSSO ha eseguito una revisione dei PT e degli LLT sotto l'HLGT *Problemi di dispositivo* e l'HLGT *Complicazioni associate al dispositivo* e ha concluso che in generale i termini relativi ai tipi di dispositivo sono LLT subordinati al PT appropriato relativo al termine dell'evento correlato al dispositivo. Ci sono eccezioni giustificabili come certe complicazioni riguardanti gli stent (ad esempio gli endoleak, in cui l'evento e il tipo di dispositivo sono collegati) e la rappresentazione al livello PT di determinati componenti che sono presenti in molti presidi medici come batterie, elettrodi, siringhe e aghi.

Sono stati però identificati due PT che non meritano lo status di PT e, per essere coerenti con termini di tipo di dispositivo simili, sono meglio posizionati come LLT sotto un termine di dispositivo più generale. L'MSSO ha implementato le seguenti modifiche:

- *PT Problema con il serbatoio della pompa* è stato retrocesso sotto il *PT Problema di dispositivo*
- *PT Complicazione di sonda per nutrizione enterale* è stato retrocesso sotto il *PT Complicazioni associate a dispositivo*

La convenzione generale è di posizionare i termini relativi ai tipi di dispositivi come LLT sotto i PT relativi agli eventi correlati al dispositivo. Tuttavia in seguito alle richieste degli utenti, sono stati aggiunti a MedDRA alcuni termini di tipo di dispositivo quando questi dispositivi sono largamente usati o hanno una particolare rilevanza clinica. Quindi l'MSSO aggiornerà le sezioni 6.8.2 e 6.19.2 della Guida Introduttiva di MedDRA per descrivere le convenzioni generali in modo da rappresentare gli eventi correlati a dispositivo e i tipi di dispositivo e le eccezioni rilevanti che vengono fatte in base alle esigenze degli utenti nella segnalazione dei dispositivi.

3.4.2 Rappresentazione di ingrossamento vs. ipertrofia in sede corporea o di organi

Un utente MedDRA ha richiesto l'esame da parte dell'MSSO dell'attuale rappresentazione dei concetti di ingrossamento rispetto a ipertrofia in sede corporea e di organo dello stesso organo/sede per un posizionamento più coerente. Per il fegato e il rene, ipertrofia e ingrossamento/-megalia sono separati al livello PT, mentre per le altre sedi corporee come mammella, ghiandole salivari e parotidi, clitoride, labbra genitali e utero, questi concetti sono raggruppati come PT/LLT. Ad esempio, *PT Ingrossamento delle ghiandole salivari* ha come subordinati LLT *Ipertrofia delle ghiandole salivari*, LLT *Iperplasia delle ghiandole salivari* e LLT *Tumefazione delle ghiandole salivari*.

L'MSSO ha esaminato la correttezza della subordinazione PT/LLT e la possibile duplicazione dei concetti (rappresentazione eccessiva) al livello PT. Sono state apportate 15 modifiche, incluse 9 promozioni di LLT, 1 retrocessione di PT, 4 spostamenti di LLT e un termine con definizione cambiata. Vedere gli esempi che seguono.

LLT avanzati				
Nome del termine	Livello nella v19.0	Livello nella v19.1	HLT primario	SOC primario
Ispezzimento della valvola aortica	LLT	PT	Disturbi della valvola aortica	Patologie cardiache
Ingrossamento del ventricolo	LLT	PT	Patologie del	Patologie

Nuovi sviluppi nella versione 19.1

LLT avanzati				
sinistro			miocardio NCA	cardiache
Ingrossamento del ventricolo destro	LLT	PT	Patologie del miocardio NCA	Patologie cardiache
LLT spostati				
LLT	PT v19.0		PT v19.1	
Ispezzimento della parete della cistifellea	Patologia della colecisti		Ingrossamento della colecisti	
Espansione di tumore	Tumore		Progressione di tumore	

Tabella 3-1 Termini di ingrossamento in sede corporea o di organo avanzati e retrocessi

3.4.3 Revisione delle incoerenze nella mappatura di termini specifici di "ferita"

Un utente MedDRA ha richiesto lo spostamento di termini LLT specifici per sede sotto PT *Ferita* (ad es.: LLT *Ferita ad arto inferiore*, LLT *Ferita aperta del dorso*, LLT *Ferita aperta dell'orecchio*) ai PT specifici per sede sotto HLT *Traumatismi sede-specifici NCA* per migliorare la segnalazione e l'analisi dei dati.

MSSO ha implementato un totale di 258 modifiche, incluso il cambiamento di stato di 94 LLT sotto il PT *Ferita* ad arcaico perché questi termini rappresentano combinazioni di due o più concetti, molti dei quali erano incorporati nella versione iniziale di MedDRA. Esempi includono LLT *Ferita aperta del padiglione auricolare, senza complicazioni* e LLT *Ferita aperta della guancia, con complicazioni*. Tutti gli LLT che si trovano sotto il PT *Ferita* che riguardano sedi di ferita specifiche dal punto di vista anatomico (ad es.: LLT *Ferita ad arto inferiore*), inclusi quelli con stato arcaico, sono stati spostati al rispettivo PT che corrisponde alla sede della ferita. In situazioni in cui non era disponibile alcun PT, è stato aggiunto un PT sede specifico. Segue una tabella con alcuni esempi.

PT	HLT primario	SOC primario
Ferita della parete addominale	Traumatismi dell'addome NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Lesione nasale	Traumatismi sede-specifici NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da

Nuovi sviluppi nella versione 19.1

PT	HLT primario	SOC primario
		procedura
Lesione del seno paranasale	Traumatismi sede-specifici NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Lesione della ghiandola tiroide	Traumatismi sede-specifici NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Lesione del tronco	Traumatismi sede-specifici NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura

Tabella 3-2 Nuovi PT su traumatismi, lesioni e ferite

Il grafico che segue illustra come il PT *Ferita* e il suo gruppo di LLT subordinati appaiono in MedDRA versione 19.1.

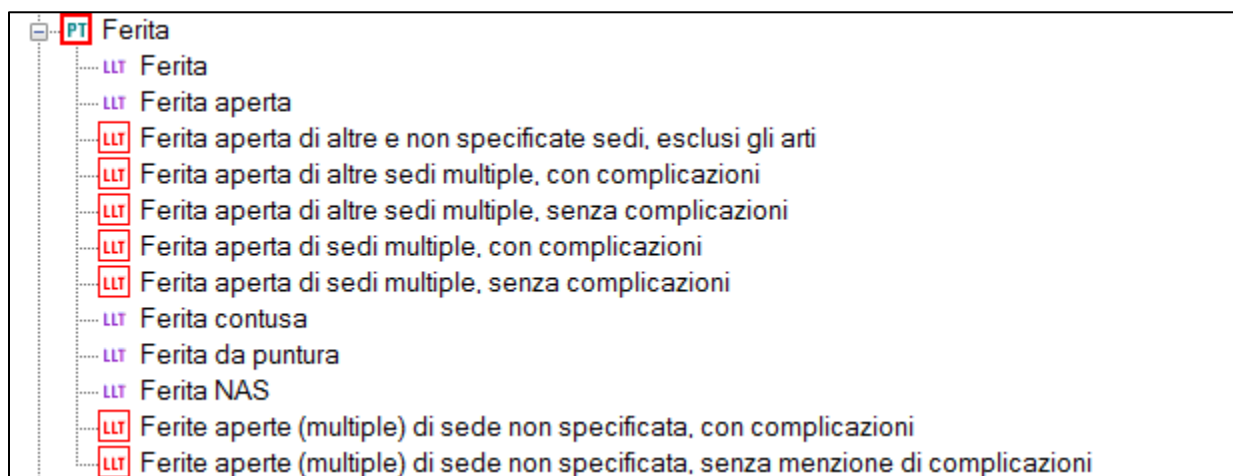


Figura 3-1 LLT sotto il PT Ferita a partire dalla v19.1

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 19.1. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 19.1, 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	v19.0	v19.1
SOC	Totale SOC	0	27	27
HLGT	Nuovi HLGT	0	0	0
	HLGT incorporati	0	0	0
	Totale HLGT ¹	0	335	335
HLT	Nuovi HLT	0	0	0
	HLT incorporati	0	0	0
	Totale HLT ¹	0	1.732	1.732

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

MedDRA v19.1. è una versione con modifiche semplici, ossia le modifiche sono state apportate soltanto ai livelli PT e LLT della gerarchia MedDRA, quindi non ci sono modifiche nel numero di HLT e HLGT.

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

Sommario delle modifiche

Modifiche PT

Livello	Azione da richiesta di modifica	v19.0	v19.1
PT	Nuovi PT	367	298
	LLT avanzati	25	34
	PT retrocessi	84	42
	Modifiche nette ¹	308	290
	Totale PT	21.920	22.210

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	v19.0	v19.1
LLT	Termini attuali	553	66.669	67.222
LLT	Termini arcaici	97	9.149	9.246
LLT	Totale LLT ¹	650	75.818	76.468

Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.

¹Il totale degli LLT include i PT in quanto sono calcolati insieme nel documento di distribuzione degli LLT.

Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v19.0	v19.1
1	0	101	101
2	0	82	82

Sommaro delle modifiche

Livello	Modifiche nette	v19.0	v19.1
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 nei documenti MedDRA nella versione 19.1.

INTL_ORD.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
SOC.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	3
SOC_HLGT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	77
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	279
HLT_PT.ASC	Aggiunti	542
	Rimossi	92
	Modificati	0

Sommaro delle modifiche

MDHIER.ASC	Aggiunti	16.262
	Rimossi	15.804
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	332
	Rimossi	42
	Modificati	203
LLT.ASC	Aggiunti	650
	Rimossi	0
	Modificati	1.080
SMQ_LIST.ASC¹	Aggiunti ¹	0
	Rimossi	0
	Modificati	217
SMQ_Content	Aggiunti	534
	Rimossi	0
	Modificati	267

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>	1130	281	4166	978	88	17
<i>Patologie cardiache</i>	1406	325	2312	587	36	10

Sommario 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>	3.395	1.287	3.395	1.287	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	424	84	800	199	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	659	183	1739	514	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.414	583	3.660	981	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3.785	838	7.428	1.676	108	21
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.385	965	3.156	1.240	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	645	190	1.448	419	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	448	136	2.522	669	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.051	1.887	7.379	1.977	149	12
<i>Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura</i>	6.375	1.085	8.822	2.191	71	8
<i>Esami diagnostici</i>	13.410	5.460	13.410	5.460	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>	932	274	2.593	733	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.472	443	6.317	1.222	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	8.456	1.932	9.139	2.218	202	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3.501	922	6.971	1.860	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.623	218	2.826	561	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	549	139	558	145	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.312	506	3.138	728	78	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.185	343	2.541	716	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.710	471	4.122	1.136	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.676	512	4.089	1.099	48	11
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.022	483	4.597	1.316	56	10

Sommario delle modifiche

SOC	LLT* (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT* (primari e secondari) ²	PT* (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Circostanze sociali</i>	625	266	625	266	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4.576	2.097	4.576	2.097	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.302	300	6.568	1.578	68	11
Totale	76.468	22.210				

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 della definizione dei termini 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.

Sommaro delle modifiche

La tabella qui sotto elenca gli undici termini modificati nella versione 19.0 di MedDRA. Alcuni termini italiani sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

Codice	Livello	Nome del termine in v19.0	Nome del termine in v19.1
10054205	PT	Aeromona infection [Infezione da Aeromonas]	Aeromonas infection [Infezione da Aeromonas]
10002464	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel))]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel))]
10002465	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel), recidivante)]	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) recurrent [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel)) recidivante]
10002466	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel), refrattario)]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) refractory [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel)) recidivante]
10002467	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel), stadio I)]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage I [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel)) stadio I]
10002468	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel), stadio II)]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage II [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel)) stadio II]
10002469	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel), stadio III)]	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel)) stadio III]
10002470	LLT	Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage VI [Angioimmunoblastico (AILD,	Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage VI [Angioimmunoblastico (AILD, LgX

Sommario delle modifiche

Codice	Livello	Nome del termine in v19.0	Nome del termine in v19.1
		LgX (Classificazione di Kiel), stadio VI]	(Classificazione di Kiel)) stadio IV]
10077707	PT	Cornelia de-Lange syndrome (Sindrome di Cornelia de Lange)	Cornelia de Lange syndrome (Sindrome di Cornelia de Lange)
10016690	LLT	Finger top hypertrophy (Ipertrofia apicale del dito)	Finger tip hypertrophy (Ipertrofia apicale del dito)
10071084	PT	Follicle-stimulating hormone deficiency (Deficit dell'ormone follicolo stimolante)	Follicle stimulating hormone deficiency (Deficit dell'ormone follicolo stimolante)

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 97 termini al livello LLT che in MedDRA versione 19.1 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
Agorafobia con attacchi di panico	Arcaico	Il concetto di Disturbo di panico con agorafobia nel DSM-5 è ora rappresentato da due termini separati e il concetto combinazione LLT <i>Agorafobia con attacchi di panico</i> sarà cambiato ad arcaico.
Paralisi bilaterale recidivante	Arcaico	A causa della sua ambiguità, LLT <i>Paralisi bilaterale recidivante</i> è stato reso arcaico e sostituito da LLT <i>Paralisi bilaterale del nervo faringeo ricorrente</i> che rappresenta questo concetto in modo migliore.
Lingua dolente arrossata e tumefatta	Arcaico	LLT <i>Lingua dolente arrossata e tumefatta</i> ha subito un cambiamento di stato da corrente ad arcaico perché questo termine rappresenta una combinazione di tre concetti diversi e MedDRA generalmente evita termini con tali combinazioni. I concetti di questo termine possono essere rappresentati da codificazioni separate, ad esempio: LLT <i>Rossore della lingua</i> più LLT <i>Lingua</i>

Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		<i>tumefatta</i> più LLT <i>Dolore alla lingua</i> .
Gruppo di 94 termini	Arcaico	Un totale di 94 termini sotto il PT <i>Ferita</i> ha cambiato stato ad arcaico perché questi termini rappresentano combinazioni di due o più concetti, la maggior parte dei quali era incorporata nelle versioni iniziali di MedDRA. Esempi includono LLT <i>Ferita aperta del padiglione auricolare, senza complicazioni</i> e LLT <i>Ferita aperta della guancia, con complicazioni</i> . Questi termini possono essere rappresentati in MedDRA da uno o più concetti singoli. Queste modifiche fanno parte di una richiesta di proattività di esaminare un'incongruenza nel posizionamento dei termini specifici per sede relativi a "ferita" subordinati al PT <i>Ferita</i> . Vedere la sezione 3. La lista specifica dei termini può essere ottenuta dal MVAT o dal Rapporto della versione incluso nel pacchetto della pubblicazione MedDRA.

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT