



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 20.0

Marzo 2017
000001



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	1
2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 20.0	2
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICHE COMPLESSE.....	3
2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE	7
2.3.1 Revisione delle traduzioni.....	7
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 20.0	8
3.1 REVISIONI NELLE GERARCHIE DEI TERMINI RELATIVI AI PROBLEMI DI USO DI PRODOTTI ED ERRORI DI TERAPIA.....	8
3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	9
3.3 LISTA DEI TERMINI DEI NOMI DI TEST SENZA ELEMENTO QUALIFICATIVO.....	10
3.4 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	11
3.4.1 Gradazione delle ustioni chimiche	11
3.4.2 Opzioni che descrivono una riduzione nell'abilità visiva	12
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	13
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	13
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA	15
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA.....	16
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	19
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	20

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC	3
Figure 3-1 Gerarchia per problemi di uso di prodotti ed errori di terapia	8
Figura 3-2 Gerarchia di <i>Malignità SMQ</i>	10

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 2-1 Nuovi HLGT.....	4
Tabella 2-2 HLGT incorporati	4
Tabella 2-3 Nuovi HLT.....	5
Tabella 2-4 HLT incorporati.....	6
Tabella 2-5 HLT spostati	6
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT	13
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT	14

Indice

Tabella 4-3	Sommario dell'impatto sugli LLT.....	14
Tabella 4-4	Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	15
Tabella 4-5	Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	16
Tabella 4-6	Conteggio dei termini MedDRA.....	19
Tabella 4-7	Termini PT/LLT modificati.....	20
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 19.1 e 20.0.

La sezione 2, "Richieste di modifica della versione 20.0", fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 20.0", evidenzia le modifiche nella versione 20.0 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, "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 20.0

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.

MedDRA versione 20.0 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 3405 richieste di modifica: 3066 sono state approvate e implementate e 331 non sono state approvate. Ci sono inoltre 8 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 20.0, 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 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 20.0 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 19.1. 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 20.0 di MedDRA.

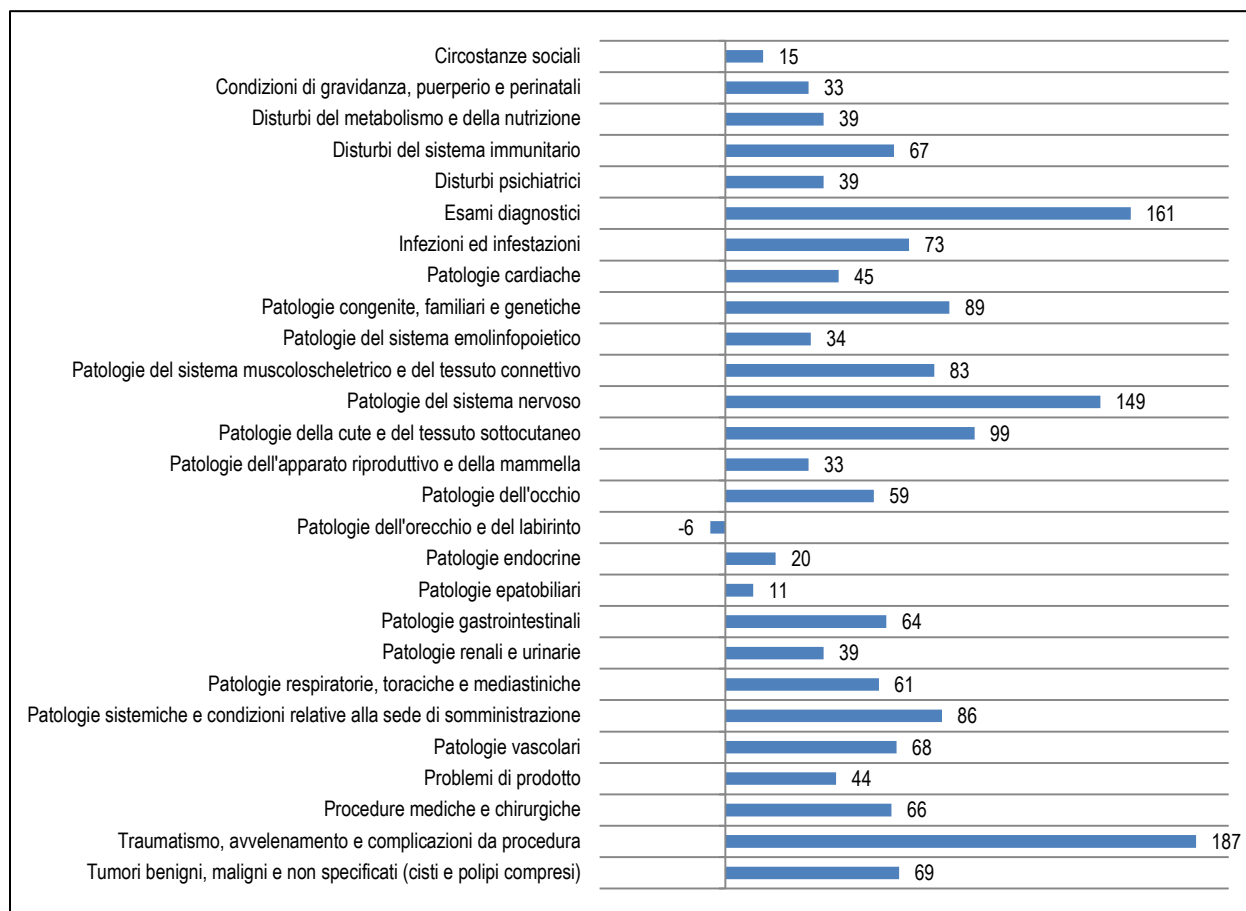


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 20.0 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 27 luglio 2016 al 23 settembre 2016. Alle modifiche complesse ha fatto seguito un ulteriore esame interno e una discussione per ottenere consenso che hanno dato come risultato l'approvazione di 31 modifiche complesse.

Le modifiche complesse apportate alla versione 20.0 sono riepilogate di seguito. Consultare i "Documenti correlati" nella [sezione di Richieste di modifica](#) del sito web di MedDRA per i dettagli specifici.

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

Al livello HLGT: come risultato delle modifiche complesse nella versione 20.0, sono stati aggiunti quattro nuovi termini di gruppi di alto livello (HLGT) e due HLGT sono stati incorporati. Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLGT

Nuovo HLGT	a SOC
Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Usi off-label e usi impropri/ problemi di uso intenzionali di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Sovradosaggi e sottodosaggi NAS	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Segni e sintomi delle vie respiratorie	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Tabella 2-1 Nuovi HLGT

HLGT incorporati

HLGT incorporati	a HLGT	a SOC
Errori di terapia	Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Problemi di uso del prodotto	Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura

Tabella 2-2 HLGT incorporati

HLGT spostati: nessun HLGT è stato cambiato di posizione.

Al livello HLT: ci sono stati 14 nuovi termini di alto livello (HLT) aggiunti, otto HLT incorporati e tre spostati come risultato delle modifiche complesse nella versione 20.0. Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLT

Nuovi HLT	a SOC
Infezioni micotiche delle vie respiratorie superiori	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Usi impropri intenzionali di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Problemi con l'uso intenzionale di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti NAS	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di somministrazione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di confusione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di dispensazione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di monitoraggio di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di preparazione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di prescrizione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di selezione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori e problemi di conservazione di prodotti nel sistema d'uso dei prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori di trascrizione di prodotti e problemi di comunicazione	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Disturbi correlati all'uso di sostanze e da dipendenza	Disturbi psichiatrici

Tabella 2-3 Nuovi HLT

HLT incorporati

HLT incorporato	a HLT	SOC
Errori di terapia intercettati	Errori e problemi di selezione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Somministrazioni errate	Errori e problemi di somministrazione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori di terapia NAS	Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti NAS	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Errori di monitoraggio farmacologico	Errori e problemi di monitoraggio di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Problemi di uso del prodotto NCA	Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti NAS	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Disturbi del sonno dovuti a condizione medica generale	Anomalie del sonno NCA	Disturbi psichiatrici
Disturbi del sonno dovuti ad altra condizione mentale	Anomalie del sonno NCA	Disturbi psichiatrici
Disturbi correlati a sostanze	Disturbi correlati all'uso di sostanze e da dipendenza	Disturbi psichiatrici

Tabella 2-4 HLT incorporati

HLT spostati

HLT	Da HLGT	a HLGT	Nel SOC
Segni e sintomi delle basse vie respiratorie	Patologie respiratorie NCA	Segni e sintomi delle vie respiratorie	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Segni e sintomi respiratori NCA	Patologie respiratorie NCA	Segni e sintomi delle vie respiratorie	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Segni e sintomi delle vie respiratorie superiori	Patologie respiratorie NCA	Segni e sintomi delle vie respiratorie	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Tabella 2-5 HLT spostati

2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE

2.3.1 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 20.0

3.1 REVISIONI NELLE GERARCHIE DEI TERMINI RELATIVI AI PROBLEMI DI USO DI PRODOTTI ED ERRORI DI TERAPIA

L'aggiunta dell'HLGT *Problemi di uso del prodotto* nella versione 18.0 di MedDRA ha causato confusione poiché forzava gli utenti a fare una distinzione artificiale fra i problemi con l'uso dei prodotti nel nuovo HLGT e i concetti di errori terapeutici nell'HLGT esistente *Errori di terapia*. In pratica alcuni di questi concetti potrebbero sovrapporsi. Ad esempio, c'erano termini come PT *Somministrazione di dose extra* sotto l'HLGT *Errori di terapia* che non specificano un errore o un incidente, c'erano termini neutri in HLT *Problemi di uso del prodotto NCA* come PT *Farmaco somministrato a paziente di età inappropriata* che potrebbe rappresentare un errore di terapia, errore d'uso o uso off-label a seconda delle circostanze. Per risolvere questo problema l'MSSO ha chiesto consiglio al Pannello di esperti di MedDRA e al Gruppo di lavoro del ICH M1 Points to Consider su come riorganizzare le gerarchie dei problemi con l'uso dei prodotti e gli errori di terapia. La proposta di modifica complessa che ne è risultata è stata pubblicata per ricevere feedback dalla comunità di utenti MedDRA. Consultare la figura qui sotto che illustra la nuova gerarchia implementata nella versione 20.0 di MedDRA.

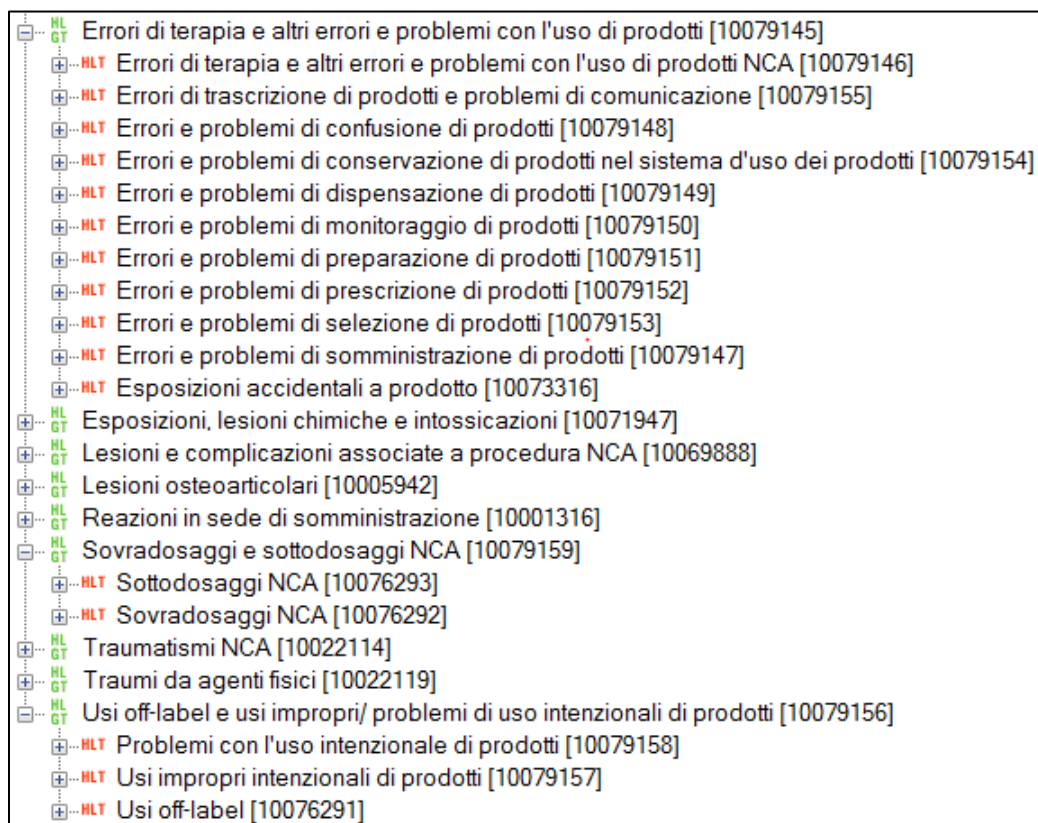


Figure 3-1 Gerarchia per problemi di uso di prodotti ed errori di terapia

La nuova gerarchia raggruppa i termini sugli errori di terapia e i problemi di uso dei prodotti sotto il nuovo HLT *Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti* evitando la classificazione forzata fra questi concetti che talvolta si sovrappongono.

Ulteriori vantaggi della nuova gerarchia includono:

- Sono stati aggiunti nuovi HLT come HLT *Errori e problemi di dispensazione di prodotti* che coprono i vari stadi nel processo dell'uso di farmaci/prodotti (prescrizione, conservazione, dispensazione, preparazione per la somministrazione e somministrazione).
- Gli errori di terapia intercettati sono stati spostati sotto HLT rilevanti; ad esempio, PT *Errore di prescrizione di farmaco intercettato* si trova sotto HLT *Errori e problemi di prescrizione di prodotti*
- Con la parola "prodotto/i" gli HLT si riferiscono non solo a errori/problemi relativi a farmaci ma anche a concetti di prodotto come errori/problemi relativi a dispositivi.
- I concetti intenzionali sono stati separati da errori / problemi non specificati e ora fanno parte dell'HLT *Usi off-label e usi impropri/ problemi di uso intenzionali di prodotti*
- I termini che si riferiscono a sovradosaggi e sottodosaggi intenzionali e aspecifici sono raggruppati separatamente sotto l'HLT *Sovradosaggi e sottodosaggi NAS*. I termini relativi ai sovradosaggi e sottodosaggi accidentali si trovano sotto l'HLT *Errori e problemi di somministrazione di prodotti*.

Per informazioni dettagliate sul posizionamento dei PT secondo la nuova gerarchia usare il [Web-Based Browser](#).

3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Nessun nuovo SMQ di livello 1 è stato aggiunto con la versione 20.0 di MedDRA. Ci sono state modifiche strutturali agli SMQ esistenti. Queste hanno incluso l'aggiunta di quattro SMQ subordinati di livello 4 (due ciascuno) a *Tumori maligni (SMQ)* di livello 3 e *Tumori a malignità non specificata (SMQ)* di livello 3 che si trovano sotto l'HLT *Malignità* di livello 1. Questo è stato il risultato del lavoro del SMQ Implementation Working Group) Gruppo di lavoro per l'implementazione degli SMQ CIOMS che ha il fine di migliorare le opzioni di specificità per l'identificazione dei casi. I due SMQ subordinati aggiunti sotto *Tumori maligni (SMQ)* sono:

- *Tumori maligni ematologici (SMQ)*
- *Tumori maligni non ematologici (SMQ)*

I due SMQ subordinati aggiunti sotto *Tumori a malignità non specificata (SMQ)* sono:

- *Tumori ematologici a malignità non specificata (SMQ)*
- *Tumori non ematologici a malignità non specificata (SMQ)*

Vedere il grafico qui sotto che mostra la gerarchia completa di *Malignità SMQ*.

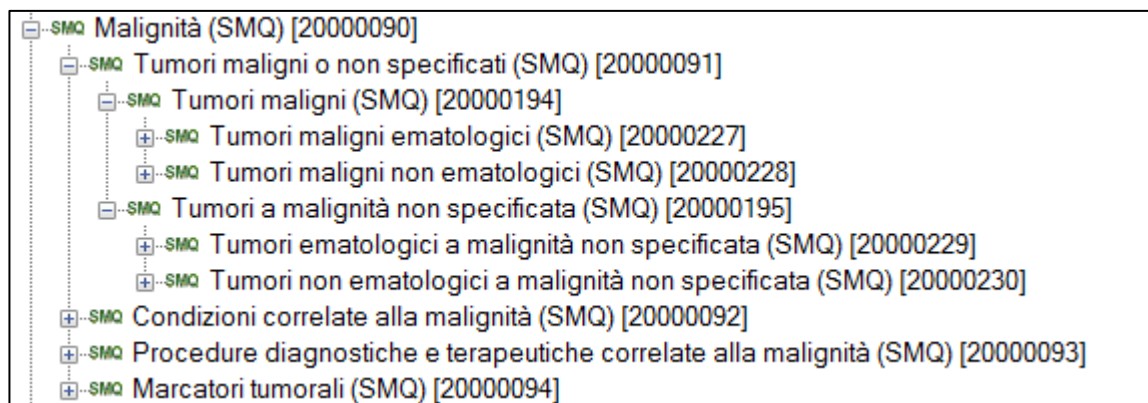


Figura 3-2 Gerarchia di *Malignità SMQ*

I PT che si trovavano originalmente sotto *Tumori maligni (SMQ)* e *Tumori a malignità non specificata (SMQ)* sono stati spostati sotto gli appropriati SMQ subordinati. Per ulteriori informazioni sugli SMQ subordinati aggiunti a *Malignità (SMQ)* consultare la Guida introduttiva agli SMQ per la versione 20.0 di MedDRA.

3.3 LISTA DEI TERMINI DEI NOMI DI TEST SENZA ELEMENTO QUALIFICATIVO

L'MSSO ha sviluppato una lista di termini di test il cui nome non include un elemento qualificativo e un documento di spiegazione che sono disponibili da scaricare per gli utenti MedDRA dalla sezione [documentazione di supporto](#) del sito web di MedDRA. I termini di test senza un elemento qualificativo come ad esempio PT Glucosio ematico, devono essere usati solo come componente dei dati con il nome del test per gli standard di trasmissione dei dati e non devono essere usati in altri campi di dati che raccolgono informazioni come eventi avversi/reazioni avverse o anamnesi.

La lista dei termini dei nomi di test senza elemento qualificativo rappresenta uno strumento opzionale che aiuta gli utenti degli enti normativi e delle industrie come lista standardizzata per controllare la qualità dei dati identificando l'uso inappropriato di termini di nomi di test senza elemento qualificativo nei campi dei dati diversi dal componente dei dati con il nome del test. Questo documento è una lista comprensiva di tutti i termini con il nome di test senza elemento qualificativo ai livelli PT (Termini preferiti) e LLT (Termini di livello più basso) che sono parte del SOC *Esami diagnostici*.

La lista è mantenuta e aggiornata dall'MSSO con ogni pubblicazione di MedDRA sotto forma di tabulato. Contattare [MSSO Help Desk](#) se si hanno domande.

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 20.0, 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. 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 Gradazione delle ustioni chimiche

L'MSSO ha esaminato una richiesta per considerare l'aggiunta di un gruppo di termini per la gradazione di ustioni chimiche on MedDRA. Dopo un esame approfondito, sono stati aggiunti i seguenti PT alla versione 20.0 di MedDRA:

- PT *Ustione chimica della pelle di primo grado*
- PT *Ustione chimica della pelle di secondo grado*
- PT *Ustione chimica della pelle di terzo grado*
- PT *Ustione chimica della pelle di quarto grado*

Questi termini sono stati aggiunti all'HLT *Lesioni da sostanze chimiche* nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* con un collegamento secondario all'HLT *Dermatite attribuita ad agente specifico* nel SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*. Inoltre l'MSSO ha cambiato la posizione del PT *Lesione da sostanza chimica* e LLT *Ustione chimica* e quindi ora l'ustione chimica è un PT mentre la lesione da sostanza chimica è un LLT. L'elevazione dell'ustione chimica al livello PT allinea questo concetto con i nuovi PT e potrebbe essere usato in quelle situazioni in cui lo stadio dell'ustione non è conosciuto.

3.4.2 Opzioni che descrivono una riduzione nell'abilità visiva

Un utente MedDRA ha chiesto all'MSSO di fornire opzioni coerenti di codificazione che descrivano una riduzione nell'abilità visiva, inclusa una differenziazione fra riduzione nell'acuità visiva (acutezza della visione) e altre riduzioni nella visione. Dopo aver esaminato la richiesta, l'MSSO ha eseguito quanto segue:

- Un totale di 12 LLT è stato spostato da PT *Acuità visiva ridotta* a PT *Compromissione della visione* per un migliore allineamento dei termini concettuali. Alcuni esempi includono LLT *Visione ridotta* e LLT *Vista scarsa*. Per ragioni simili LLT *Perdita visiva parziale transitoria* è stato spostato da PT *Acuità visiva ridotta transitoriamente* a PT *Cecità transitoria*.
- Sebbene MedDRA includa un numero notevole di LLT subordinati ai PT, come PT *Acuità visiva ridotta* a PT *Compromissione della visione*, che descrivono il concetto di riduzione dell'abilità visiva, potrebbero non esserci sempre chiare distinzioni di categoria fra termini che riguardano la cecità, la perdita parziale della vista e altri concetti relativi alla compromissione visiva. Per risolvere questa situazione, l'MSSO proporrà per la versione 21.0 di MedDRA l'introduzione di una modifica complessa con il nuovo HLT *Compromissione visiva e cecità (escl cecità per i colori)*.

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 20.0. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 20.0, 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	v19.1	V20.0
SOC	Totale SOC	0	27	27
HLGT	Nuovi HLGT	4	0	4
	HLGT incorporati	2	0	2
	Totale HLGT ¹	2	335	337
HLT	Nuovi HLT	14	0	14
	HLT incorporati	8	0	8
	Totale HLT ¹	6	1.732	1.738

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

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.

Modifiche PT

Livello	Azione da richiesta di modifica	v19.1	V20.0
PT	Nuovi PT	298	324
	LLT avanzati	34	24
	PT retrocessi	42	59
	Modifiche nette ¹	290	289
	Totale PT	22.210	22.499

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	v19.1	V20.0
LLT	Termini attuali	773	67.222	67.995
LLT	Termini arcaici	7	9.246	9.253
LLT	Totale LLT ¹	780	76.468	77.248

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	v19.1	V20.0
1	0	101	101
2	0	82	82

Sommaro delle modifiche

Livello	Modifiche nette	v19.1	V20.0
3	0	20	20
4	4	12	16
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 20.0. Questa tabella ha soltanto una funzione di riferimento.

INTL_ORD.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
SOC.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
SOC_HLGT.ASC	Aggiunti	4
	Rimossi	2
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	4
	Rimossi	2
	Modificati	1
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	21
	Rimossi	15
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	14
	Rimossi	8
	Modificati	5
HLT_PT.ASC	Aggiunti	705
	Rimossi	220
	Modificati	0

Sommaro delle modifiche

MDHIER.ASC	Aggiunti	2115
	Rimossi	1607
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	348
	Rimossi	59
	Modificati	642
LLT.ASC	Aggiunti	780
	Rimossi	0
	Modificati	3125
SMQ_LIST.ASC¹	Aggiunti ¹	4
	Rimossi	0
	Modificati	217
SMQ_Content	Aggiunti	8.203
	Rimossi	7.386
	Modificati	143

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 HLGT, HLT, PT e LLT primari e secondari e PT e LLT primari.

SOC	LLT* (primari)¹	PT (primari)¹	LLT* (primari e secondari)²	PT* (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.135	284	4.196	989	88	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.430	335	2.344	601	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>	3.462	1.311	3.462	1.311	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	428	87	807	204	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	668	187	1.756	520	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.432	592	3.701	998	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3.807	847	7.486	1.697	108	21
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.412	977	3.213	1.265	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	650	191	1.455	423	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	457	142	2.567	687	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.079	1.907	7.430	2.000	149	12
<i>Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura</i>	6.496	1.128	9.024	2.259	78	9
<i>Esami diagnostici</i>	13.512	5.518	13.512	5.518	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>	939	277	2.620	743	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.511	444	6.384	1.238	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	8.490	1.942	9.196	2.237	202	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3.531	938	7.085	1.898	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.633	222	2.848	572	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	589	145	596	149	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.341	508	3.170	740	76	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.202	350	2.567	728	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.715	475	4.147	1.150	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.696	519	4.151	1.114	49	12
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.054	489	4.670	1.341	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>	635	271	635	271	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4.632	2.107	4.632	2.107	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.312	306	6.613	1.601	68	11
Totale	77.248	22.499				

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 i quattro termini modificati nella versione 20.0 di MedDRA. I termini italiani sono rimasti intatti in quanto privi di errori.

Codice	Livello	Nome del termine in v19.1	Nome del termine in v20.0
10012410	LLT	deQuervain's thyroiditis (Tiroidite di de Quervain)	De Quervain thyroiditis (Tiroidite di de Quervain)
10078658	PT	Medical device site hyperhidrosis (Iperidrosi in sede di dispositivo medico)	Medical device site hyperhidrosis (Iperidrosi in sede di dispositivo medico)
10044669	LLT	Trihammer pulse (Polso a martello pneumatico)	Trip-hammer pulse (Polso a martello pneumatico)
10050509	LLT	Urinary bladder perforation interoperative (Perforazione intraoperatoria della vescica)	Urinary bladder perforation intraoperative (Perforazione intraoperatoria della vescica)

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 11 termini al livello LLT che in MedDRA versione 20.0 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
Angioedema della laringe	Attuale	In base alla richiesta di un utente MedDRA, lo stato di LLT <i>Angioedema della laringe</i> è stato cambiato da arcaico ad attuale in quanto rappresenta un concetto valido.
Esantema della lingua	Attuale	LLT <i>Esantema della lingua</i> è stato reso attuale per migliorare le opzioni di codificazione con definizioni ulteriori.
Edema degli arti e del tronco	Arcaico	LLT <i>Edema degli arti e del tronco</i> è stato reso arcaico perché rappresenta un concetto vago.
Oligoartrite estesa	Arcaico	Lo stato di LLT <i>Oligoartrite estesa</i> che si trova sotto il PT <i>Artrite idiopatica giovanile</i> è stato reso arcaico per evitare confusione con le rare segnalazioni di oligoartrite estesa

Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		negli adulti. Un più specifico LLT <i>Oligoartrite giovanile estesa</i> è stato aggiunto sotto il PT <i>Artrite idiopatica giovanile</i> .
Eruzione simil-lupus eritematoso (LE-like rash)	Arcaico	A causa dell'ambiguità dell'abbreviazione "LE" in inglese, lo stato dell'LLT <i>Eruzione simil-lupus eritematoso</i> è stato reso arcaico.
Edema degli arti e del tronco	Arcaico	<i>LLL Edema degli arti e del tronco</i> è stato reso arcaico perché rappresenta un concetto vago.
Prodotto difficile da rimuovere	Arcaico	Sulla base del feedback di un utente MedDRA, LLT <i>Prodotto difficile da rimuovere</i> è stato usato in pratica per rappresentare concetti diversi. È stato ampiamente usato per codificare reclami da parte dei pazienti/consumatori riguardo un prodotto topico difficile da rimuovere dal sito di applicazione, lasciando uno strato residuo, il che riguarda un problema di qualità. È stato anche usato per codificare segnalazioni di un prodotto difficile da rimuovere dalla confezione. Quindi, poiché il termine ha diverse interpretazioni e risulta ambiguo, è stato reso arcaico. Notare che sono stati aggiunti termini per fornire specificità nella codificazione dei due concetti descritti sopra - LLT <i>Prodotto topico difficile da rimuovere dalla sede dell'applicazione</i> sotto PT <i>Problema di qualità del prodotto</i> e LLT <i>Confezione del prodotto difficile da aprire</i> sotto PT <i>Reclamo relativo all'uso del prodotto</i> .
Problema di ricostituzione del prodotto	Arcaico	PT <i>Problema di ricostituzione del prodotto</i> è stato retrocesso a LLT sotto il nuovo PT <i>Problema di qualità nella ricostituzione del prodotto</i> e il suo stato è stato reso arcaico. Il problema di ricostituzione del prodotto è un concetto ambiguo in quanto può essere interpretato come problema della qualità di un prodotto a causa della difficoltà nella ricostituzione, oppure potrebbe essere interpretato come un errore farmacologico nella preparazione di un prodotto come l'uso di una tecnica inappropriata nella ricostituzione.
Lingua dolorante infiammata	Arcaico	LLT <i>Lingua dolorante infiammata</i> è stato reso arcaico perché rappresenta una combinazione di due concetti e il termine "dolorante" può avere diverse interpretazioni. Il concetto di lingua dolorante è rappresentato dal già esistente LLT <i>Lingua dolente</i> e il concetto di lingua infiammata dall'LLT <i>Infiammazione della lingua</i> .
Eruzione eritematosa sistemica	Arcaico	Lo stato di LLT <i>Eruzione eritematosa sistemica</i> (PT <i>Eruzione cutanea da lupus eritematoso sistemico</i>) è stato reso arcaico perché è un termine ambiguo e non è chiaro che si riferisca specificamente all'eruzione cutanea

Sommario delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		causata da lupus eritematoso sistemico.
Visione crepuscolare	Arcaico	Poiché la "visione crepuscolare" è una normale abilità di vedere con ridotta illuminazione, il termine così descritto non rappresenta per sé un disturbo della vista. Quindi LLT <i>Visione crepuscolare</i> è stato reso arcaico.

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT