



---

# **Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 20.1**

---

**Settembre 2017**  
**00088**



## **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**

<b>1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 20.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE .....	3
2.2.1 Revisione delle traduzioni.....	3
<b>3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 20.1 .....</b>	<b>4</b>
3.1 REVISIONI DEI TERMINI RELATIVI A "DISTURBO DA USO DI FARMACO" ..	4
3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	5
3.3 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	5
3.3.1 Revisione dei termini relativi a corpo estraneo .....	5
3.4 APPLICAZIONE SELF-SERVICE .....	6
<b>4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE .....</b>	<b>8</b>
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	8
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA .....	10
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA.....	11
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI .....	14
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	15

**ELENCO DELLE FIGURE**

Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC .....	3
Figure 3-1 Revisioni dei termini relativi a "Disturbo da uso di farmaco" .....	4
Figura 3-2 PT <i>Corpo estraneo</i> .....	6
Figura 3-3 Home page della Self-Service Application .....	7

**ELENCO DELLE TABELLE**

Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT .....	8
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT .....	9
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	9
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	10
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	11
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA.....	14
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati.....	15
Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT.....	17

### 1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO

Il documento *Che cosa c'è di nuovo* contiene informazioni concernenti le origini e i tipi di modifiche che sono state apportate al Dizionario medico per le attività di regolamentazione (MedDRA) fra le versioni 20.0 e 20.1.

La sezione 2, "Richieste di modifica della versione 20.1", fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 20.1", evidenzia le modifiche nella versione 20.1 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, "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 [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 20.1

### 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 20.1 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 1.764 richieste di modifica: 1.476 sono state approvate e implementate e 272 non sono state approvate. Ci sono inoltre 16 richieste di modifica in sospeso per ulteriore considerazione e risoluzione oltre questa versione.

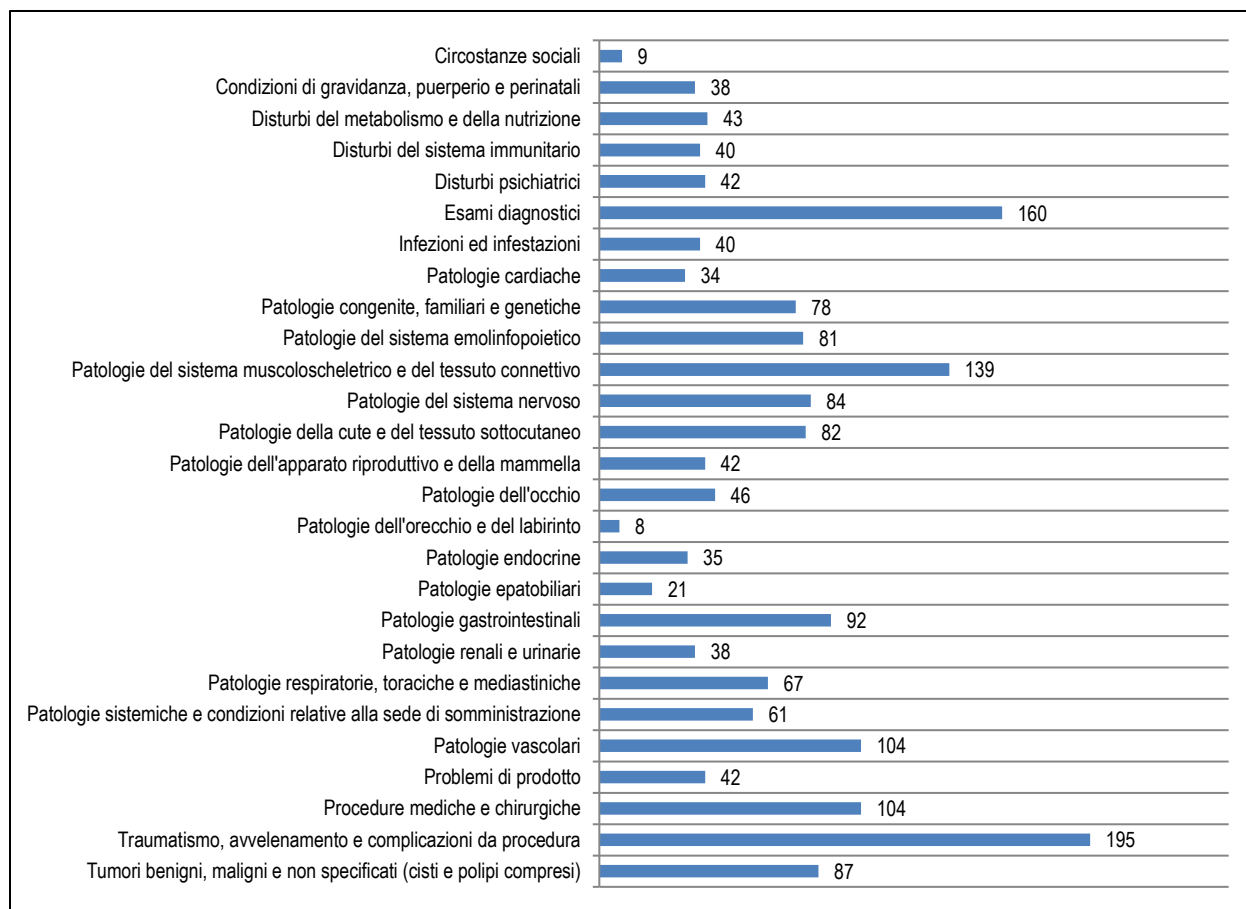
Informazioni sulle modifiche specifiche (ad es., nuovi termini aggiunti, LLT avanzati, PT retrocessi, cambiamenti di SOC primari di PT, ecc.) avvenute dalla precedente pubblicazione di MedDRA, possono essere ottenute tramite il Rapporto della versione incluso con ogni rispettivo documento MedDRA scaricato. 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 20.1, 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 20.1 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 20.0. 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 20.1 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 fino alla versione 21.0 di MedDRA (marzo 2018) 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 20.1

#### 3.1 REVISIONI DEI TERMINI RELATIVI A "DISTURBO DA USO DI FARMACO"

Nella versione 20.0 di MedDRA diversi PT relativi alla dipendenza e all'uso di farmaco/sostanza erano stati retrocessi sotto nuovi PT relativi alla dipendenza e all'uso di farmaco/sostanza in base ai criteri aggiornati DSM-5 che mettono insieme le categorie "abuso" e "dipendenza" in un solo disturbo. L'MSSO ha riconsiderato queste retrocessioni in base al feedback ricevuto dagli utenti che hanno fatto notare che dal punto di vista della farmacovigilanza abuso e dipendenza sono concetti importanti e distinti che giustificano una rappresentazione separata al livello PT. Quindi LLT *Abuso di farmaci* e LLT *Dipendenza da farmaci* sono stati avanzati al livello PT sotto il PT *Disturbo da uso di farmaco*. In maniera simile, LLT *Dipendenza da farmaci, antepartum* e LLT *Dipendenza da farmaci, postpartum* sono stati avanzati allo stato di PT da sotto PT *Disturbo da uso di farmaco, antepartum* e PT *Disturbo da uso di farmaco, postpartum* rispettivamente. Inoltre LLT *Abuso di sostanze* e LLT *Dipendenza da sostanze* sono stati avanzati al livello PT sotto il PT *Disturbo da uso di sostanza*. Gli LLT che erano precedentemente subordinati a questi PT nella versione 19.1 di MedDRA, sono stati spostati sotto i PT avanzati con questa versione. La figura qui sotto mostra i concetti di abuso, dipendenza e disturbo da uso come PT separati sotto HLT *Disturbi correlati all'uso di sostanze e da dipendenza* nella versione 20.1 di MedDRA.

PT	Termini	PT
HLT	Disturbi correlati all'uso di sostanze e da dipendenza [10079102]	
PT	Abuso di alcool [10001584]	
PT	Abuso di farmaci [10013654]	
PT	Abuso di sostanze [10066169]	
PT	Abuso di tabacco [10043903]	
PT	Alcoolismo [10001639]	
PT	Binge drinking [10071238]	
PT	Complicazioni neonatali da abuso di sostanze [10061862]	
PT	Dipendenza [10012335]	
PT	Dipendenza comportamentale [10078602]	
PT	Dipendenza da droghe [10013663]	
PT	Dipendenza da nicotina [10057852]	
PT	Dipendenza da sostanze [10076595]	
PT	Disturbo da gioco d'azzardo [10078070]	
PT	Disturbo da uso di alcool [10080021]	
PT	Disturbo da uso di farmaco [10079381]	
PT	Disturbo da uso di farmaco, antepartum [10079382]	
PT	Disturbo da uso di farmaco, postpartum [10079383]	
PT	Disturbo da uso di sostanze [10079384]	
PT	Postumi alcoolici [10001623]	
PT	Problema alcoolico [10001606]	
PT	Sindrome da alterata regolazione della dopamina [10067468]	
PT	Sindrome da astinenza [10048010]	
PT	Sindrome da astinenza da sostanza d'abuso neonatale [10013756]	
PT	Sindrome di astinenza da sostanza d'abuso [10013754]	
PT	Sindrome di astinenza dall'alcool [10053164]	
PT	Sintomi da astinenza dal fumo di tabacco [10059612]	
PT	Tossicodipendenza, antepartum [10013675]	
PT	Tossicodipendenza, postpartum [10013676]	

Figure 3-1 Revisioni dei termini relativi a "Disturbo da uso di farmaco"

### 3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Un nuovo SMQ *Polmonite infettiva* è stato aggiunto a MedDRA versione 20.1. In questa versione ci sono ora 102 SMQ di livello 1 in produzione. Inoltre, ci sono state 297 modifiche approvate agli SMQ esistenti. Per visualizzare i cambiamenti agli SMQ esistenti, fare riferimento al Rapporto della versione MedDRA 20.1.

Per informazioni dettagliate su questo nuovo SMQ *Polmonite infettiva*, consultare la Guida introduttiva degli SMQ di MedDRA versione 20.1.

### 3.3 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 20.1, MSSO ha valutato tre proposte proattive presentate da utenti MedDRA. Delle tre proposte, una è stata implementata e due non sono state approvate. Vedere di seguito i dettagli sulla richiesta implementata. 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.

#### 3.3.1 Revisione dei termini relativi a corpo estraneo

Un utente MedDRA ha richiesto all'MSSO di prendere in considerazione la revisione della posizione degli LLT relativi a "corpo estraneo" sotto il PT *Corpo estraneo*, in quanto esisteva un certo numero di LLT specifici al sito ma inclusi nel HLT *Lesioni traumatiche non sede-specifiche NCA* come LLT *Corpo estraneo nel naso* che non erano quindi posizionati in modo ottimale.

Dopo avere esaminato i termini in base a questa richiesta, sono state apportate diverse modifiche. Un totale di 6 nuovi PT è stato aggiunto a MedDRA versione 20.1 e un LLT è stato promosso al livello PT con collegamento a HLT per l'appropriato sito di specificità. I PT sono i seguenti:

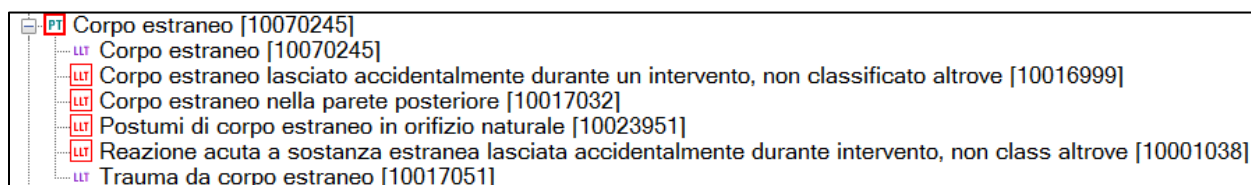
- PT *Corpo estraneo nel tratto gastrointestinale*
- PT *Corpo estraneo nel tratto riproduttivo*



- PT *Corpo estraneo nel tratto respiratorio*
- PT *Corpo estraneo nel tratto urogenitale*
- PT *Corpo estraneo nell'orecchio*
- PT *Corpo estraneo muscoloscheletrico*
- PT *Corpo estraneo nel tessuto molle*

**\*LLT avanzato**

Secondo questo criterio, gli LLT sono stato spostati da sotto PT *Corpo estraneo* a un PT più specifico. La figura qui sotto mostra come PT *Corpo estraneo* e i suoi LLT appariranno in MedDRA versione 20.1.



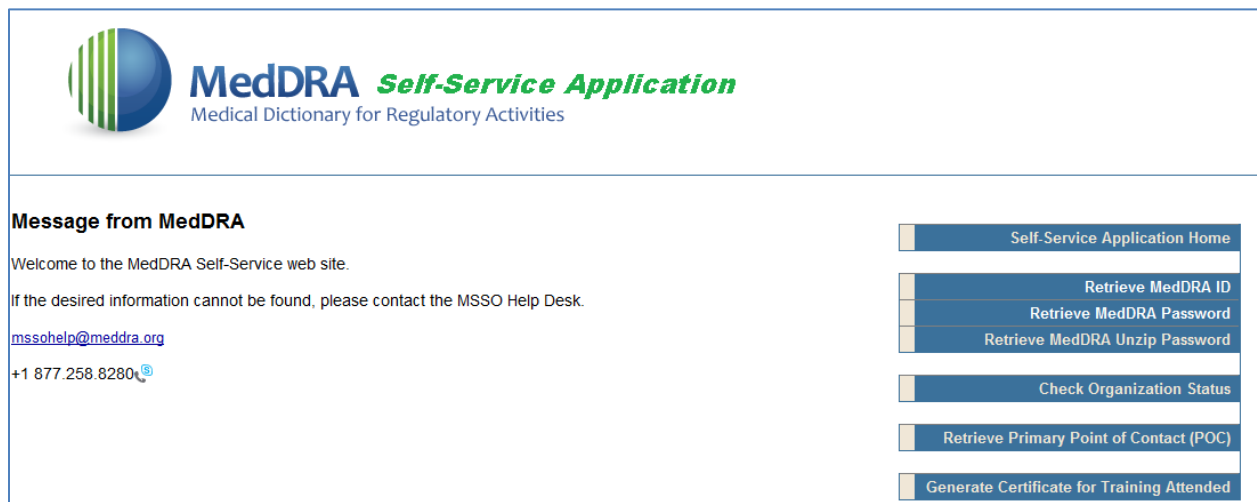
**Figura 3-2 PT *Corpo estraneo***

### 3.4 APPLICAZIONE SELF-SERVICE

L'MSSO ha sviluppato un nuovo strumento su base web chiamato "Self-Service Application" per fornire assistenza per domande molto frequenti all'help desk. Si può accedere a questa applicazione seguendo l'URL: <https://apps.meddra.org/selfservice/>. Vedere la figura sotto che mostra la home page dell'applicazione.

Le funzioni per il nuovo strumento si basano sull'assistenza per domande molto frequenti all'help desk e includono:

- Primary Point of Contact può recuperare la parola chiave MedDRA dell'organizzazione e aprire le password per i documenti della pubblicazione MedDRA.
- Recuperare l'ID MedDRA e l'indirizzo email dell'organizzazione dal Primary Point of Contact.
- Controllare lo stato dell'abbonamento dei partner aziendali
- Stampare o salvare i certificati di addestramento in PDF per lezioni frequentate di persona.



**Message from MedDRA**

Welcome to the MedDRA Self-Service web site.

If the desired information cannot be found, please contact the MSSO Help Desk.

[mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)

+1 877.258.8280

- Self-Service Application Home
- Retrieve MedDRA ID
- Retrieve MedDRA Password
- Retrieve MedDRA Unzip Password
- Check Organization Status
- Retrieve Primary Point of Contact (POC)
- Generate Certificate for Training Attended

**Figura 3-3 Home page della Self-Service Application**

Invece di fornire password e informazioni di account per email, MSSO ha intenzione di indirizzare gli utenti al Self-Service Application per ottenere queste informazioni. Per spiegare l'uso di questo strumento è stato sviluppato un breve videocast che può essere trovato nella sezione del Materiale di addestramento del sito web di MedDRA sotto "Strumenti" - <https://www.meddra.org/training-materials>.

## 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 20.1. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 20.1, consultare il Rapporto della versione MedDRA incluso nei documenti MedDRA da scaricare.

#### Modifiche dei SOC, HLG T, HLT

Livello	Azione da richiesta di modifica	Modifiche nette	v20.0	V20.1
<b>SOC</b>	Totale SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Nuovi HLG T	0	0	0
	HLGT incorporati	0	0	0
	Totale HLG T <sup>1</sup>	0	337	337
<b>HLT</b>	Nuovi HLT	0	0	0
	HLT incorporati	0	0	0
	Totale HLT <sup>1</sup>	0	1.738	1.738

**Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLG T, HLT**

MedDRA v20.1. 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 HLG T.

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

**Modifiche PT**

<b>Livello</b>	<b>Azione da richiesta di modifica</b>	<b>v20.0</b>	<b>V20.1</b>
<b>PT</b>	Nuovi PT	324	288
	LLT avanzati	24	24
	PT retrocessi	59	37
	Modifiche nette <sup>1</sup>	289	275
	Totale PT	22.499	22.774

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

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

**Modifiche LLT**

<b>Livello</b>	<b>Azione da richiesta di modifica</b>	<b>Modifiche nette</b>	<b>v20.0</b>	<b>V20.1</b>
<b>LLT</b>	Termini attuali	762	67.995	68.757
<b>LLT</b>	Termini arcaici	16	9.253	9.269
<b>LLT</b>	Totale LLT <sup>1</sup>	778	77.248	78.026

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

<sup>1</sup>Il totale degli LLT include i PT in quanto questi sono anche nel documento di distribuzione degli LLT.

Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v20.0	V20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ

**4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MEDDRA**

La tabella che segue riassume l'impatto su MedDRA nella versione 20.1. Questa tabella ha soltanto una funzione di riferimento.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>SOC.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLGT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
<b>HLT.ASC</b>	Aggiunti	0
	Rimossi	0

## Sommaro delle modifiche

	Modificati	2
<b>HLT_PT.ASC</b>	Aggiunti	504
	Rimossi	63
	Modificati	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Aggiunti	1.893
	Rimossi	1.424
	Modificati	0
<b>PT.ASC</b>	Aggiunti	312
	Rimossi	37
	Modificati	1.186
<b>LLT.ASC</b>	Aggiunti	778
	Rimossi	0
	Modificati	4.112
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Aggiunti <sup>1</sup>	1
	Rimossi	0
	Modificati	221
<b>SMQ_Content</b>	Aggiunti	1.823
	Rimossi	0
	Modificati	158

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

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

### 4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MEDDRA

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

<b>SOC</b>	<b>LLT* (primari)<sup>1</sup></b>	<b>PT (primari)<sup>1</sup></b>	<b>LLT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>PT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.152	293	4.255	1.011	88	17

### Sommario delle modifiche

<b>SOC</b>	<b>LLT* (primari)<sup>1</sup></b>	<b>PT (primari)<sup>1</sup></b>	<b>LLT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>PT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Patologie cardiache</i>	1.445	339	2.369	610	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3.512	1.338	3.512	1.338	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	677	191	1.779	533	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.452	600	3.735	1.011	64	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3.841	859	7.558	1.717	108	21
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.443	989	3.259	1.284	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	655	195	1.470	429	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	465	142	2.601	697	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.113	1.916	7.461	2.008	149	12
<i>Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura</i>	6.598	1.158	9.170	2.305	78	9

**Sommario delle modifiche**

<b>SOC</b>	<b>LLT* (primari)<sup>1</sup></b>	<b>PT (primari)<sup>1</sup></b>	<b>LLT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>PT* (primari e secondari)<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Esami diagnostici</i>	13.611	5.578	13.611	5.578	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	956	282	2.651	757	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.539	450	6.498	1.264	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	8.545	1.955	9.262	2.257	202	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3.553	945	7.146	1.917	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.635	223	2.873	584	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	626	152	633	156	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.348	518	3.191	757	76	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.220	352	2.600	734	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.725	477	4.177	1.160	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.717	528	4.200	1.133	49	12



### Sommario delle modifiche

SOC	LLT* (primari) <sup>1</sup>	PT (primari) <sup>1</sup>	LLT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	PT* (primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.080	493	4.738	1.356	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	641	274	641	274	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4.713	2.130	4.713	2.130	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.333	309	6.694	1.624	68	11
<b>Totale</b>	<b>78.026</b>	<b>22.774</b>				

**Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA**

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

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

<sup>3</sup>I conteggi degli HLT e degli HLGT non sono necessariamente valori unici data la multiassialità di MedDRA (vedere la Sezione 2.2 della Guida introduttiva dove si trova una discussione sulla multiassialità). Ci sono alcuni HLT che sono conteggiati in più di un SOC. Ad esempio, HLT *Disturbi congeniti del tessuto connettivo* e HLGT *Disturbi congeniti del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo* sono contati sia nel SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* che nel SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*. Le somme degli HLT e degli HLGT sono superiori rispetto a quelle che si trovano nella tabella 4-1.

#### 4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI

Come parte delle continue attività di manutenzione MedDRA, i PT e gli LLT esistenti possono essere modificati per correggere errori di ortografia, doppi spazi, maiuscole/minuscole o errori che soddisfano i criteri della definizione dei termini in MedDRA. Il termine mantiene il codice originale MedDRA e conserva il significato originale.

## Sommaro delle modifiche

La tabella qui sotto elenca i due termini modificati nella versione 20.1 di MedDRA. Uno dei termini italiani è rimasto intatto in quanto privo di errori.

Codice	Livello	Nome del termine in v20.0	Nome del termine in v20.1
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reaction (Reazione di Bordet-Wasserman)	Bordet-Wassermann reaction (Reazione di Bordet-Wassermann)
10052456	LLT	Parovarian cyst (Cisti paraovarica)	Paraovarian cyst (Cisti paraovarica)

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

### 4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta i 16 termini al livello LLT che in MedDRA versione 20.1 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
Problema di comunicazione	Arcaico	Lo stato di LLT <i>Problema di comunicazione</i> è stato cambiato ad arcaico per evitare una potenziale confusione con PT <i>Problema di comunicazione riguardo al prodotto</i> e altri concetti di disturbi della comunicazione in generale. Notare che LLT <i>Problema di comunicazione</i> era un PT che è stato retrocesso a LLT sotto il PT <i>Problema di comunicazione riguardo al prodotto</i> nella versione 20.1 di MedDRA.
Reazioni avverse ritardate al gadolinio	Arcaico	LLT <i>Reazioni avverse ritardate al gadolinio</i> è stato cambiato ad arcaico perché il termine è ambiguo. Potrebbe riferirsi alla reazione di ipersensibilità di tipo IV oppure alla ritenzione di gadolinio e ai suoi effetti a lungo termine.
Demenza da malattia di Creutzfeld-Jakob	Arcaico	Demenza da malattia di Creutzfeld-Jakob rappresenta un concetto "causato da" che è stato ereditato da altre terminologie. Il termine non è conforme alla convenzione generale per l'inclusione dei termini congiunti in MedDRA e quindi lo stato è stato cambiato ad arcaico. Un termine congiunto è un concetto medico unico unito a termini medici aggiuntivi che fornisce informazioni importanti sulla fisiopatologia o eziologia ed è un concetto medico riconosciuto internazionalmente, distinto e solido.

## Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Demenza da malattia di Creutzfeldt-Jacob	Arcaico	Demenza da malattia di Creutzfeldt-Jacob rappresenta un concetto "causato da" che è stato ereditato da altre terminologie. Il termine non è conforme alla convenzione generale per l'inclusione dei termini congiunti in MedDRA e quindi lo stato è stato cambiato ad arcaico. Un termine congiunto è un concetto medico unico unito a termini medici aggiuntivi che fornisce informazioni importanti sulla fisiopatologia o eziologia ed è un concetto medico riconosciuto internazionalmente, distinto e solido.
Demenza da trauma cranico	Arcaico	Demenza da trauma cranico rappresenta un concetto "causato da" che è stato ereditato da altre terminologie. Il termine non è conforme alla convenzione generale per l'inclusione dei termini congiunti in MedDRA e quindi lo stato è stato cambiato ad arcaico. Un termine congiunto è un concetto medico unico unito a termini medici aggiuntivi che fornisce informazioni importanti sulla fisiopatologia o eziologia ed è un concetto medico riconosciuto internazionalmente, distinto e solido.
Demenza da malattia di Huntington	Arcaico	Demenza da malattia di Huntington rappresenta un concetto "causato da" che è stato ereditato da altre terminologie. Il termine non è conforme alla convenzione generale per l'inclusione dei termini congiunti in MedDRA e quindi lo stato è stato cambiato ad arcaico. Un termine congiunto è un concetto medico unico unito a termini medici aggiuntivi che fornisce informazioni importanti sulla fisiopatologia o eziologia ed è un concetto medico riconosciuto internazionalmente, distinto e solido.
Enteritis due to calcivirus (Enterite causata da Calicivirus)	Arcaico	LLT <i>Enteritis due to calcivirus</i> presenta un errore di ortografia. LLT <i>Enteritis due to calicivirus</i> (Enterite da Calicivirus) con ortografia corretta è un termine esistente.
Frattura esposta dell'estremità prossimale o parte non specificata di tibia e perone	Arcaico	PT <i>Frattura esposta dell'estremità prossimale o parte non specificata di tibia e perone</i> rappresenta una combinazione di due PT esistenti: PT <i>Frattura della tibia</i> e PT <i>Frattura del perone</i> .
Frattura chiusa dell'estremità prossimale o parte non specificata di tibia e perone	Arcaico	PT <i>Frattura chiusa dell'estremità prossimale o parte non specificata di tibia e perone</i> rappresenta una combinazione di due PT esistenti: PT <i>Frattura della tibia</i> e PT <i>Frattura del perone</i> .
Gastroenteritis calciviral (Gastroenterite da Calicivirus)	Arcaico	LLT <i>Gastroenterite da Calicivirus</i> presenta un errore di ortografia. LLT <i>Gastroenteritis calciviral</i> (Gastroenterite calcivirale) con ortografia corretta è un termine esistente.

## Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Hair colour graying (Incanutimento dei capelli)	Arcaico	Lo stato di LLT <i>Hair colour graying</i> (Incanutimento dei capelli) è stato cambiato ad arcaico perché è un misto di inglese britannico e inglese americano. Notare che entrambe le versioni, americana, LLT <i>Hair color graying</i> (Imbiancamento dei capelli) e britannica, LLT <i>Hair colour greying</i> (Ingrigimento dei capelli) sono presenti nella versione 20.1 di MedDRA.
Linfocita anormale	Arcaico	Il termine Linfocita anormale si può riferire alla conta, alla percentuale o alla morfologia ed ha quindi un significato ambiguo.
Informazioni fuorvianti sul prodotto	Arcaico	La parola "informazioni" ha un significato troppo ampio per essere un LLT sotto il PT <i>Problema di pubblicità del prodotto</i> per il quale LLT <i>Informazioni fuorvianti sul prodotto</i> era stato aggiunto. Lo stato del termine è stato cambiato ad arcaico perché "Informazioni fuorvianti sul prodotto" potrebbe riferirsi alle istruzioni, alle informazioni di indicazione o ad altre specifiche sul prodotto oltre alle informazioni pubblicitarie.
Eventi avversi ritardati non NSF al gadolinio	Arcaico	Lo stato di LLT <i>Eventi avversi ritardati non NSF al gadolinio</i> è stato cambiato ad arcaico perché la parola preferita è "reazione" e non "evento" nel contesto di questo LLT. La terminologia giusta per questo concetto, "Reazione avversa ritardata al gadolinio senza NSF" è stata aggiunta come LLT al PT <i>Malattia da depositi di gadolinio</i> .
Procidenza	Arcaico	Procidenza è un termine ambiguo che è spesso descritto come prolasso uterino, ma può riferirsi ad un concetto più generale di prolasso.
Cisti ombelicale	Arcaico	Cisti ombelicale è un termine ambiguo che potrebbe essere usato per cisti uracali o cisti del cordone ombelicale. Ci sono specifici LLT/PT per questi concetti, ad esempio LLT <i>Cisti uracale</i> e LLT <i>Cisti al cordone ombelicale</i> .

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