



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 21.0

Marzo 2018
000147



RICONOSCIMENTI

MedDRA® è il marchio registrato di IFPMA per conto di ICH.

Dichiarazione di responsabilità e copyright

Questo documento è protetto da copyright e può, ad eccezione dei logo di MedDRA e ICH, 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 21.0	2
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICHE COMPLESSE.....	3
2.3 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE	5
2.3.1 Revisione delle traduzioni.....	5
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 21.0	6
3.1 CODICI DI PROBLEMI RELATIVI AI PAZIENTI.....	6
3.2 MAPPATURA PILOTA DA ICD10 A MedDRA PER TERMINI SULLE INFEZIONI	6
3.3 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	7
3.4 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	7
3.4.1 Modifiche complesse relative alla revisione dei termini sui corpi estranei	7
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	9
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	9
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA	11
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA	12
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	15
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	16

ELENCO DELLE FIGURE

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

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 2-1 Nuovi HLT.....	4
Tabella 2-2 HLT incorporati.....	5
Tabella 2-3 HLT spostato	5
Tabella 3-1 Nuovi termini aggiunti alla lista dei problemi relativi ai pazienti	6
Tabella 3-2 Nuovi termini aggiunti per la mappatura pilota ICD10	6
Tabella 3-3 Modifica complessa relativa al termine sui corpi estranei.....	8
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT	9
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT	10
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	10
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	11
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	12
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA	15
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati.....	16
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 20.1 e 21.0.

La sezione 2, "Richieste di modifica della versione 21.0", fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 21.0", evidenzia le modifiche nella versione 21.0 relative alla presentazione di richieste di modifica, alle nuove iniziative, alle informazioni sui Quesiti Standardizzati MedDRA (SMQ) e a qualsiasi aggiornamento recente degli strumenti software forniti dal MSSO.

La sezione 4, "Sommario delle modifiche", contiene i dettagli su:

- Storia dei termini
- Impatto di questa versione sulla terminologia (in tabelle)
- Impatto sui record dei documenti MedDRA
- Conteggi dei termini MedDRA e SMQ
- Nomi dei Termini di Livello più Basso (LLT) e dei Termini Preferiti (PT) modificati
- Tutti i termini LLT in MedDRA il cui stato di attualità è stato modificato.

Tutta la documentazione aggiornata associata a questa versione si trova nel documento di distribuzione in formato PDF Adobe® (Formato documento portatile) oppure, per alcuni documenti, in Microsoft Excel. Fare riferimento al documento !!Readme.txt per consultare la lista completa.

Ci si può rivolgere all'Help Desk del MSSO (Maintenance and Support Services Organization) chiamando il numero verde AT&T internazionale 1-877-258-8280 oppure inviando un messaggio all'indirizzo mssohelp@meddra.org.

2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 21.0

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 21.0 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 1.575 richieste di modifica: 1.360 sono state approvate e implementate e 203 non sono state approvate. Ci sono inoltre 12 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 21.0, 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 21.0 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 20.1. 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 21.0 di MedDRA.

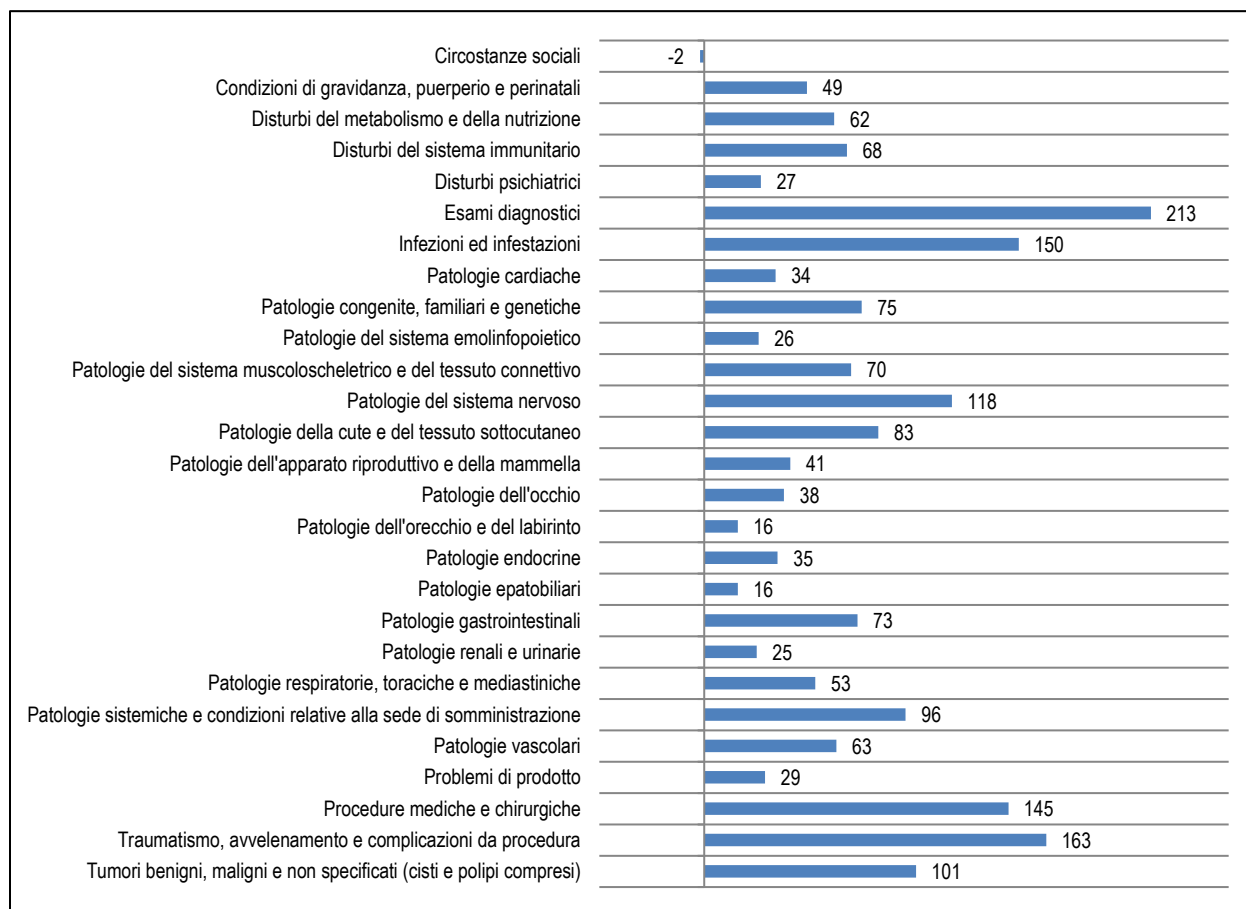


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 21.0 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 28 luglio 2017 al 22 settembre 2017. Alle modifiche complesse ha fatto seguito un ulteriore esame interno e una discussione per ottenere consenso che hanno dato come risultato l'approvazione di 10 modifiche complesse.

Le modifiche complesse apportate alla versione 21.0 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 HLG: non sono state apportate modifiche agli HLG esistenti.

Al livello HLT: ci sono stati quattro nuovi termini di alto livello (HLT) aggiunti, cinque HLT incorporati e uno spostato come risultato delle modifiche complesse nella versione 21.0. Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLT

Nuovi HLT	a SOC
Complicazioni di procedure anestetiche e associate	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Traumatismi del torace e dell'apparato respiratorio NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Condizioni muscoloscheletriche e del tessuto connettivo NCA	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Compromissione della vista e cecità (escl cecità ai colori)	Patologie dell'occhio

Tabella 2-1 Nuovi HLT

HLT incorporati

HLT	a HLT	SOC
Complicazioni da anestesia	Complicazioni di procedure anestetiche e associate	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Cecità (escl cecità ai colori)	Compromissione della vista e cecità (escl cecità ai colori)	Patologie dell'occhio
Traumatismi del torace e dei polmoni NCA	Traumatismi del torace e dell'apparato respiratorio NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Segni e sintomi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo NCA	Condizioni muscoloscheletriche e del tessuto connettivo NCA	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Richieste di modifica nella versione 21.0

HLT	a HLT	SOC
Perdita parziale della vista	Compromissione della vista e cecità (escl cecità ai colori)	Patologie dell'occhio

Tabella 2-2 HLT incorporati

HLT spostati

HLT	Da HLT	a HLT	Nel SOC
Infezioni da Bartonella	Patologie infettive da Rickettsia	Patologie infettive batteriche	Infezioni ed infestazioni

Tabella 2-3 HLT spostato

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 fino alla versione 21.1 di MedDRA (settembre 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 21.0

3.1 CODICI DI PROBLEMI RELATIVI AI PAZIENTI

Nella versione 21.0 di MedDRA sono stati aggiunti 38 termini come risultato di un'iniziativa di interoperabilità della terminologia per associare un gruppo di codici di problemi relativi ai pazienti a MedDRA. Segue una tabella con alcuni esempi.

PT	HLT primario	SOC primario
Perdita	Segni e sintomi generali NCA	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione
Traumatismo tissutale	Lesioni traumatiche non sede-specifiche NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
LLT	PT	SOC primario
Trombo	Trombosi	Patologie vascolari

Tabella 3-1 Nuovi termini aggiunti alla lista dei problemi relativi ai pazienti

3.2 MAPPATURA PILOTA DA ICD10 A MedDRA PER TERMINI SULLE INFEZIONI

Come parte di un'altra iniziativa di interoperabilità terminologica, MSSO ha condotto uno studio pilota sulla possibilità di mappare 919 termini ICD10 Capitolo 1 (Alcune malattie infettive e parassitarie) e un gruppo corrispondente di 7079 termini nel SOC *Infezioni ed infestazioni*. Come risultato di questo studio pilota MSSO ha aggiunto 59 nuovi termini ed ha apportato tre modifiche a termini esistenti. Seguono esempi di nuovi termini:

PT	HLT primario	SOC primario
Febbre purpurea brasiliana	Infezioni da Haemophilus	Infezioni ed infestazioni
Infezione da virus Rocio	Infezioni da Flavivirus	Infezioni ed infestazioni
LLT	PT	SOC primario
Tularemia generalizzata	Tularemia	Infezioni ed infestazioni

Tabella 3-2 Nuovi termini aggiunti per la mappatura pilota ICD10

3.3 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Un nuovo SMQ *Disidratazione* è stato aggiunto a MedDRA versione 21.0. In questa versione ci sono ora 103 SMQ di livello 1 in produzione. Inoltre, ci sono state 295 modifiche approvate agli SMQ esistenti. Per visualizzare i cambiamenti agli SMQ esistenti, fare riferimento al Rapporto della versione MedDRA 21.0.

Per informazioni dettagliate su questo nuovo SMQ *Disidratazione*, consultare la Guida introduttiva degli SMQ di MedDRA versione 21.0.

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 elaborazione delle richieste di modifiche nella versione 21.0, MSSO ha implementato modifiche complesse a seguito di una proposta proattiva implementata nella versione 20.1 di MedDRA. I dettagli sono riportati di seguito. 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 Modifiche complesse relative alla revisione dei termini sui corpi estranei

In base ad una richiesta di proattività, nella versione 20.1 di MedDRA, MSSO ha spostato gli LLT specifici alle sedi che si trovavano sotto il PT *Corpo estraneo* in una posizione più appropriata per MedDRA. Ad esempio, LLT *Corpo estraneo nel naso* è stato spostato dal PT *Corpo estraneo* al nuovo PT *Corpo estraneo nel tratto respiratorio*. A completamento di questa richiesta, MSSO ha sostituito un HLT per ampliare l'ambito dei termini rappresentati sotto di esso.

HLT *Traumatismi del torace e dei polmoni NCA* è stato sostituito dal nuovo HLT *Traumatismi del torace e dell'apparato respiratorio NCA* per includere termini relativi ad altre parti del tratto respiratorio come il naso e la faringe e non soltanto i polmoni, come ad esempio PT *Corpo estraneo nel tratto respiratorio*. Vedere la tabella che segue.

Nuovo HLT	Vecchio HLT	SOC
Traumatismi del torace e dell'apparato respiratorio NCA	Traumatismi del torace e dei polmoni NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura

Tabella 3-3 Modifica complessa relativa al termine sui corpi estranei

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 21.0. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 21.0, 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	v20.1	v21.0
SOC	Totale SOC	0	27	27
HLGT	Nuovi HLGT	0	0	0
	HLGT incorporati	0	0	0
	Totale HLGT ¹	0	337	337
HLT	Nuovi HLT	4	0	4
	HLT incorporati	5	0	5
	Totale HLT ¹	-1	1.738	1.737

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	v20.1	v21.0
PT	Nuovi PT	288	342
	LLT avanzati	24	25
	PT retrocessi	37	53
	Modifiche nette ¹	275	314
	Totale PT	22.774	23.088

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	Stato attuale	Modifiche nette	v20.1	v21.0
LLT	Termini attuali	774	68.757	69.531
LLT	Termini arcaici	8	9.269	9.277
LLT	Totale LLT ¹	782	78.026	78.808

Tabella 4-3 Sommario dell’impatto sugli LLT.

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

Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v20.1	v21.0
1	1	102	103
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 21.0. 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	0
	Rimossi	0
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	2
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	5
	Rimossi	6
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	4
	Rimossi	5

Sommaro delle modifiche

	Modificati	6
HLT_PT.ASC	Aggiunti	694
	Rimossi	204
	Modificati	0
MDHIER.ASC	Aggiunti	2.717
	Rimossi	2.214
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	367
	Rimossi	53
	Modificati	1.069
LLT.ASC	Aggiunti	782
	Rimossi	0
	Modificati	5.865
SMQ_LIST.ASC¹	Aggiunti ¹	1
	Rimossi	0
	Modificati	222
SMQ_Content	Aggiunti	1.006
	Rimossi	0
	Modificati	124

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 HLT, 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	HLT ³	HLGT ³
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.159	295	4.270	1.015	88	17

Sommario delle modifiche

SOC	LLT* (primari)¹	PT (primari)¹	LLT* (primari e secondari)²	PT* (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Patologie cardiache</i>	1.460	347	2.393	620	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3.566	1.360	3.566	1.360	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	435	90	822	213	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	678	190	1.804	543	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.472	608	3.762	1.023	63	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3.852	866	7.588	1.727	108	21
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.486	1.003	3.327	1.311	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	663	199	1.481	434	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	469	143	2.648	717	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.210	1.957	7.565	2.056	149	12
<i>Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura</i>	6.665	1.185	9.295	2.349	78	9

Sommario delle modifiche

SOC	LLT* (primari)¹	PT (primari)¹	LLT* (primari e secondari)²	PT* (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Esami diagnostici</i>	13.739	5.659	13.739	5.659	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	965	284	2.697	773	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.575	458	6.551	1.280	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	8.575	1.964	9.308	2.271	202	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3.600	956	7.242	1.943	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.641	225	2.910	597	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	647	155	657	161	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.355	522	3.213	766	76	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.225	353	2.619	740	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.743	486	4.205	1.175	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.727	534	4.236	1.149	49	12

Sommaro delle modifiche

SOC	LLT* (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT* (primari e secondari) ²	PT* (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.095	499	4.803	1.376	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4.820	2.166	4.820	2.166	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.346	311	6.745	1.636	68	11
Totale	78.808	23.088				

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.

Sommaro delle modifiche

La tabella qui sotto elenca i termini modificati nella versione 21.0 di MedDRA. Alcuni termini italiani sono rimasti intatti in quanto erano privi di errori o sono stati già corretti durante la revisione..

Codice	Livello	Nome del termine in v20.1	Nome del termine in v21.0
*	LLT	Esempio: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) [Angioimmunoblastico (AILD, LgX (Classificazione di Kiel))]	Esempio: Angioimmunoblastic (AILD, LgX) (Kiel Classification)[Angioimmunoblastico (AILD, LgX) (Classificazione di Kiel)]
10007041	LLT	Calve-Perthe's disease (Malattia di Calve-Perthes)	Calve-Perthes disease (Malattia di Calve-Perthes)
*	LLT	Esempio: Carcinoma colon Duke's (Carcinoma del colon Dukes)	Esempio: Carcinoma colon Dukes (Carcinoma del colon Dukes)
10053329	PT	Parovarian cystectomy (Cistectomia paraovarica)	Paraovarian cystectomy (Cistectomia paraovarica)
10034735	LLT	Perthes' disease (Malattia di Perthes)	Perthes disease (Malattia di Perthes)
10048016	LLT	Wood worker's lung (Polmone del taglialegna)	Woodworker's lung (Polmone del taglialegna)

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

* Sono stati aggiornati 35 termini per correggere lo spelling dei concetti di classificazione di "Duke's" in "Dukes" e 7 per aggiustare il posizionamento delle parentesi nei termini con "(AILD, LgX (Kiel Classification))" a "(AILD, LgX) (Kiel Classification)". Per la lista completa dei termini, vedere il Rapporto della versione MedDRA 21.0 o usare il MVAT.

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta gli 8 termini al livello LLT che in MedDRA versione 21.0 hanno subito una modifica nello stato di attualità e la giustificazione logica per tale modifica.

Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Betaglobulina	Arcaico	Il concetto di Beta globulina è normalmente espresso nella letteratura medica usando due parole. Di conseguenza lo stato di LLT <i>Betaglobulina</i> sotto il PT <i>Beta globulina</i> è stato cambiato ad arcaico. Il concetto è rappresentato correttamente dall'attuale LLT <i>Beta globulina</i> .
Betaglobulina anormale	Arcaico	Il concetto di Beta globulina è espresso nella letteratura medica usando due parole. Di conseguenza lo stato di LLT <i>Betaglobulina anormale</i> sotto il PT <i>Beta globulina anormale</i> è stato cambiato ad arcaico. Il concetto è rappresentato correttamente dall'attuale LLT <i>Beta globulina anormale</i> .
Betaglobulina normale	Arcaico	Il concetto di Beta globulina è espresso nella letteratura medica usando due parole. Di conseguenza lo stato di LLT <i>Betaglobulin normale</i> sotto il PT <i>Beta globulina normale</i> è stato cambiato ad arcaico. Il concetto è rappresentato correttamente dall'attuale LLT <i>Beta globulina normale</i> .
Triptasi ematica assente	Arcaico	La triptasi è una normale proteina che si trova nei mastociti con un intervallo di riferimento < 11.4 ng/ml. Il concetto di triptasi ematica assente non ha alcun significato e quindi lo stato di LLT <i>Triptasi ematica assente</i> è stato cambiato ad arcaico.
Triptasi ematica presente	Arcaico	La triptasi è una normale proteina che si trova nei mastociti con un intervallo di riferimento < 11.4 ng/ml. L'aggettivo "presente" non ha alcun valore e quindi lo stato di LLT <i>Triptasi ematica presente</i> è stato cambiato ad arcaico.
Sindrome lombare	Arcaico	Il termine più specifico per questa condizione LLT <i>Sindrome delle faccette lombari</i> è stato aggiunto sotto PT <i>Sindrome dei processi articolari vertebrali</i> per la versione 20.1 di MedDRA. LLT <i>Sindrome lombare</i> è un termine vago ed è stato reso arcaico.
Spessore della mucosa	Arcaico	Lo stato di LLT <i>Spessore della mucosa</i> è stato cambiato ad arcaico e sostituito dal più appropriato LLT <i>Ispessimento della mucosa</i> .
Ossalato urinario presente	Arcaico	L'ossalato si trova normalmente nelle urine fino a un certo livello e l'aggettivo "presente" non riporta alcun valore.

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT