



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 21.1

Settembre 2018

000224



RICONOSCIMENTI

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

Dichiarazione di responsabilità e copyright

Questo documento è protetto da copyright e, ad eccezione dei logo di MedDRA e ICH, 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 21.1	2
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICHE NELLE VERSIONI TRADOTTE	3
2.2.1 Revisione delle traduzioni	3
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 21.1	4
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	4
3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	4
3.2.1 Differenziazione fra Errori di somministrazione / Problemi ed errori di terapia / Problemi di uso dei prodotti	4
3.2.2 Termini relativi alla profilassi	5
3.2.3 LLT sotto al PT <i>Complicazione da procedura</i>	6
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	7
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	7
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA	9
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA	10
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	13
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	14

ELENCO DELLE FIGURE

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

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1 Aggiornamenti ai termini “Somministrazione” e “Uso”	5
Tabella 3-2 Esempi di nuovi termini e di modifiche dei termini esistenti relativi alla profilassi	6
Tabella 3-3 Esempi di LLT trasferiti dal PT <i>Complicazione procedurale</i>	6
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLG, HLT	7
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT	8
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	8
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	9
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	10
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA	13
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati.....	14
Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT	14

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 21.0 e 21.1.

La sezione 2, "Richieste di modifica della versione 21.1", fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 21.1", evidenzia le modifiche nella versione 21.1 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:

- Impatto di questa versione sulla terminologia (in tabelle)
- Impatto sui record dei documenti MedDRA
- Conteggio dei termini MedDRA e SMQ
- Nomi dei Termini di Livello più Basso (LLT) e dei Termini Preferiti (PT) modificati
- Tutti gli 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 21.1

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 21.1 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 prese in considerazione 1516 richieste di modifica: 1283 sono state approvate e implementate e 229 non sono state approvate. Ci sono inoltre 4 richieste di modifica in sospenso 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 21.1, 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 degli HLG, HLT e PT/LLT primari e secondari per la versione 21.1 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 21.0. 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 21.1 di MedDRA.

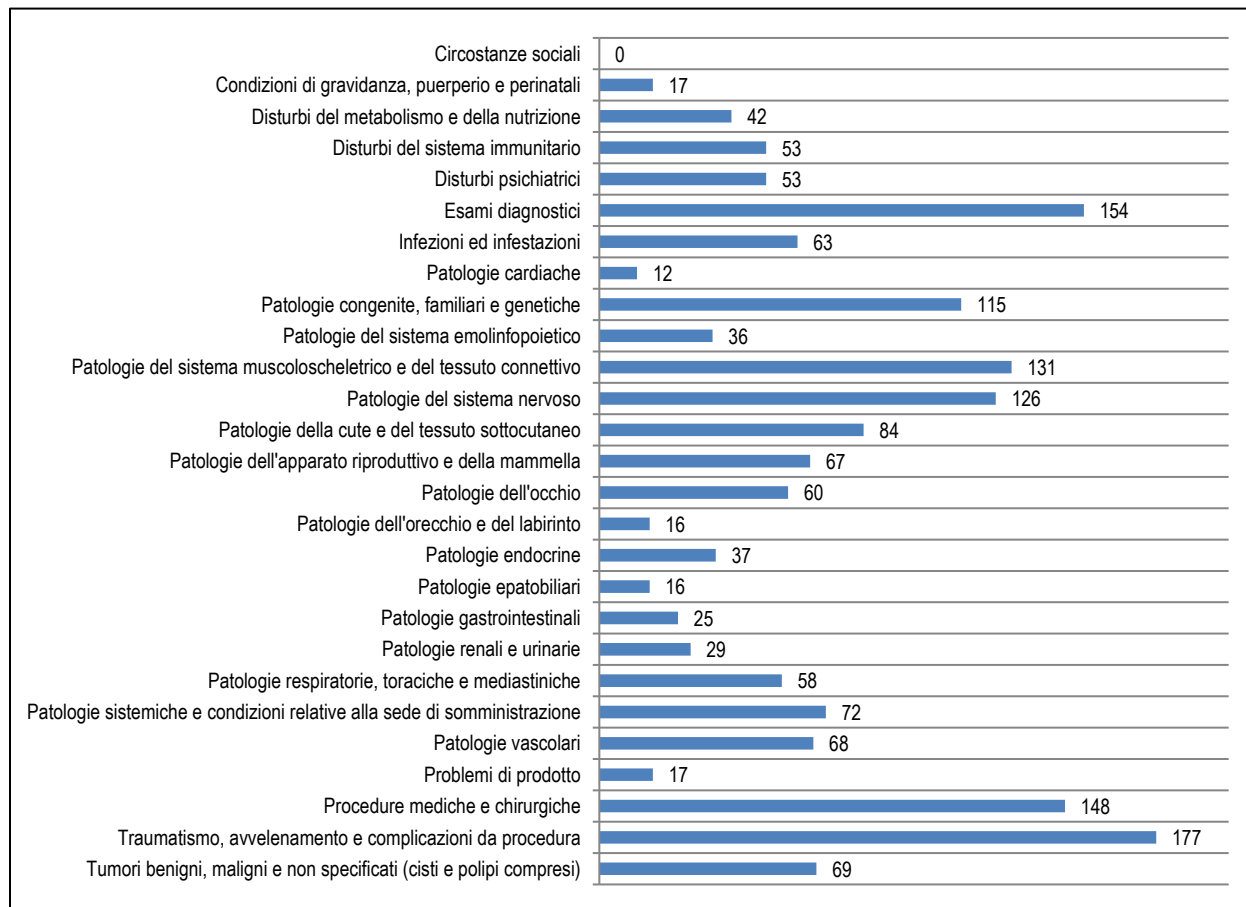


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

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. 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 21.1

3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ)

Non sono stati introdotti nuovi SMQ nella versione 21.1, ma sono state approvate 307 modifiche agli SMQ esistenti. Per visualizzare i cambiamenti agli SMQ esistenti, fare riferimento al Rapporto della versione MedDRA 21.1.

3.2 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 21.1, MSSO ha valutato quattro richieste presentate e ne ha implementate tre. 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.

3.2.1 Differenziazione fra Errori di somministrazione / Problemi ed errori di terapia / Problemi di uso dei prodotti

Un utente MedDRA ha proposto di migliorare la differenziazione fra gli errori di somministrazione/problemi ed errori di terapia/problemi di uso dei prodotti ai livelli PT e LLT. L'MSSO ha esaminato attentamente i termini “somministrazione” e “uso” nell'HLGT *Errori di terapia e altri errori e problemi con l'uso di prodotti* e ha eseguito quattro cambiamenti per garantire un migliore allineamento e una migliore coerenza di posizionamento. Questi includono il posizionamento dei concetti di “uso non approvato” sotto il PT *Problema di uso del prodotto* perché il concetto principale è l'uso non approvato e non un errore o un problema di somministrazione. Inoltre, i concetti di prodotti sospesi, scaduti, richiamati, contraffatti somministrati si trovano tutti rappresentati al livello PT per facilitarne la raccolta e l'analisi, in quanto si tratta di problemi di sicurezza potenzialmente importanti. I cambiamenti che sono stati implementati nella versione 21.1 di MedDRA hanno incluso lo spostamento di due LLT, l'aggiunta di un nuovo PT e l'avanzamento di un LLT al livello PT. Segue una tabella con i dettagli.

Nuovi sviluppi nella versione 21.1

LLT trasferiti	Dal PT	AI PT
Uso di farmaco in gruppo di età non approvato	Farmaco somministrato a paziente di età inappropriata	Problema di uso del prodotto
Somministrazione di farmaco richiamato	Problema di uso del prodotto	Somministrazione di prodotto richiamato
PT	HLT	SOC primario
Somministrazione di prodotto non più in produzione	Errori e problemi di somministrazione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Somministrazione di prodotto richiamato	Errori e problemi di somministrazione di prodotti	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura

Tabella 3-1 Aggiornamenti ai termini “Somministrazione” e “Uso”

*Nuovo PT per MedDRA Versione 21.1

+LLT avanzato

3.2.2 Termini relativi alla profilassi

In base ad un esame proattivo richiesto da un utente di MedDRA, l'MSSO ha valutato il posizionamento di termini esistenti sulla profilassi/prevenzione nell'HLT *Procedure profilattiche NCA* e li ha spostati a HLT più specifici per ottimizzare il loro posizionamento in MedDRA. L'MSSO generalmente evita di aggiungere un nuovo termine relativo alla profilassi di ogni disturbo medico specifico in MedDRA, perché ne risulterebbe probabilmente un numero sicuramente molto elevato di tali termini potenziali. Tuttavia, sulla base di questa revisione, sono stati aggiunti nuovi termini che rappresentano concetti di profilassi e prevenzione relativi a categorie di disturbi/malattie generali. Sono state apportate 70 modifiche che hanno incluso l'aggiunta di 17 nuovi termini e lo spostamento di 53 termini esistenti. Vedere gli esempi che seguono.

Nuovo PT	HLT	SOC primario
Profilassi di malattia gastrointestinale	Procedure terapeutiche gastrointestinali NCA	Procedure mediche e chirurgiche
Profilassi di malattia oculare	Procedure terapeutiche sull'occhio NCA	Procedure mediche e chirurgiche
Profilassi di malattia cutanea	Procedure terapeutiche sulla cute e sul tessuto sottocutaneo NCA	Procedure mediche e chirurgiche

PT trasferiti	dall'HLT	all'HLT
Profilassi antibiotica	Procedure profilattiche NCA	Terapie antinfettive
Profilassi di patologia dentaria	Procedure profilattiche NCA	Procedure terapeutiche dentali e gengivali
Profilassi dell'emicrania	Procedure profilattiche NCA	Procedure terapeutiche sul sistema nervoso NCA

Tabella 3-2 Esempi di nuovi termini e di modifiche dei termini esistenti relativi alla profilassi

*I PT trasferiti hanno come SOC primario SOC *Procedure mediche e chirurgiche*

3.2.3 LLT sotto al PT *Complicazione da procedura*

L'MSSO ha eseguito una revisione proattiva di tutti gli LLT che si trovano sotto al PT *Complicazione da procedura* nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*, e ha apportato modifiche per allineare questi termini ad un posizionamento più appropriato dal punto di vista anatomico spostandoli da un PT già esistente o a un nuovo PT. Queste modifiche sono state apportate in base a una richiesta sospesa di avanzare LLT *Lesione neurologica intraoperatoria* dal PT *Complicazione da procedura*. Sono state apportate 37 modifiche, incluso lo spostamento di LLT esistenti e l'aggiunta di 13 PT. Segue una tabella con alcuni esempi.

LLT trasferiti	Dal PT	Al PT
Lesione intraoperatoria della mammella	Complicazione da procedura	Complicanza da procedura alla mammella*
Lesione cardiaca intraoperatoria	Complicazione da procedura	Complicanza di procedura cardiaca
Lesione neurologica intraoperatoria	Complicazione da procedura	Complicanza da procedura neurologica*
Lesione splenica intraoperatoria	Complicazione da procedura	Complicanza di procedura alla milza*

Tabella 3-3 Esempi di LLT trasferiti dal PT *Complicazione procedurale*

*Nuovo PT con collegamento primario a SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

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 21.1. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 21.1, consultare il Rapporto della versione MedDRA incluso nei documenti MedDRA da scaricare.

Modifiche dei SOC, HLGT, HLT

Livello	Attività risultanti da richieste di modifica	Modifiche nette	v21.0	v21.1
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	0	0	0
	HLT incorporati	0	0	0
	Totale HLT ¹	0	1.737	1.737

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

MedDRA v21.1. è una versione con modifiche semplici, ossia le modifiche sono state apportate soltanto ai livelli PT e LLT della gerarchia MedDRA, quindi non ci sono modifiche nel numero di HLT e HLGT.

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

Modifiche PT

Livello	Attività risultanti da richieste di modifica	v21.0	v21.1
PT	Nuovi PT	342	347
	LLT avanzati	25	19
	PT retrocessi	53	65
	Modifiche nette ¹	314	301
	Totale PT	23.088	23.389

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	v21.0	v21.1
LLT	Termini attuali	698	69.531	70.229
LLT	Termini arcaici	1	9277	9.278
LLT	Totale LLT ¹	699	78.808	79.507

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	v21.0	v21.1
1	0	103	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 21.1. 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	0
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	0

Sommaro delle modifiche

HLT.ASC	Aggiunti	0
	Rimossi	0
	Modificati	1
HLT_PT.ASC	Aggiunti	653
	Rimossi	158
	Modificati	0
MDHIER.ASC	Aggiunti	1.162
	Rimossi	624
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	366
	Rimossi	65
	Modificati	451
LLT.ASC	Aggiunti	699
	Rimossi	0
	Modificati	1.510
SMQ_LIST.ASC¹	Aggiunti ¹	0
	Rimossi	0
	Modificati	223
SMQ_Content	Aggiunti	604
	Rimossi	0
	Modificati	96

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 ogni SOC, per i HLGT, HLT, PT e LLT primari e secondari e PT e LLT primari. Notare che il numero di LLT include anche i PT.

Sommario delle modifiche

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>	1149	293	4302	1026	88	17
<i>Patologie cardiache</i>	1467	348	2403	622	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3635	1406	3635	1406	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	439	92	834	217	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	678	190	1828	556	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2488	618	3800	1045	63	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3880	871	7638	1737	108	21
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2500	1010	3381	1330	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	666	200	1493	438	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	493	145	2687	732	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7252	1972	7611	2073	149	12

Sommaro delle modifiche

SOC	LLT (primari)¹	PT (primari)¹	LLT (primari e secondari)²	PT (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura</i>	6746	1221	9430	2391	78	9
<i>Esami diagnostici</i>	13.828	5730	13.828	5730	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	968	285	2724	788	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2611	464	6648	1315	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	8621	1978	9396	2293	202	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3665	969	7327	1983	107	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1636	225	2922	602	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	653	157	670	165	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2370	528	3246	786	76	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1232	356	2640	748	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1757	492	4257	1190	52	16

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 respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1736	534	4283	1161	49	12
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2124	510	4861	1401	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	4924	2211	4924	2211	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1349	311	6797	1652	68	11
Totale	79.507	23.389				

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,

Sommaro delle modifiche

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.

La tabella qui sotto elenca i termini modificati nella versione 21.1 di MedDRA. Alcuni termini italiani sono rimasti invariati in quanto erano privi di errori o sono stati già corretti durante la revisione.

Codice	Livello	Nome del termine in v21.0	Nome del termine in v21.1
10023327	LLT	Keilland's forceps delivery (Parto con forcipe di Keilland)	Kielland's forceps delivery (Parto con forcipe di Kielland)
10031160	LLT	Osteo-arthritis of neck (Osteoartrite del collo)	Osteoarthritis of neck (Osteoartrite del collo)
10081096	LLT	Thoracic facet arthrosis (Artrosi delle faccette toraciche)	Thoracic facet arthrosis (Artrosi delle faccette toraciche)

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta un termine al livello LLT che in MedDRA versione 21.1 ha 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
Hutchison's melanotic freckle (Lentiggine melanotica di Hutchinson)	Arcaico	LLT <i>Hutchison's melanotic freckle (Lentiggine melanotica di Hutchinson)</i> presenta un errore di ortografia in inglese quindi il suo stato è stato cambiato ad arcaico. LLT <i>Hutchinson's melanotic freckle (Lentiggine melanotica di Hutchinson)</i> con ortografia corretta è un termine esistente.

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT