



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 22.0

Marzo 2019
000271

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 apportati 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 dai titolari del copyright.

Indice

1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO	1
2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 22.0	2
2.1 MODIFICHE DELLA TERMINOLOGIA	2
2.2 MODIFICHE COMPLESSE.....	3
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 22.0	6
3.1 MedDRA IN RUSSO	6
3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	6
3.2.1 Aggiornamento del foglio di lavoro degli SMQ	6
3.3 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	7
3.3.1 Posizionamento dei termini relativi all'anestesia	7
3.3.2 Esame dei termini relativi alle ustioni chimiche e alle lesioni traumatiche corrosive.....	8
3.4 WEB BROWSER MEDDRA 3.0.....	8
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	10
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	10
4.2 RIEPILOGO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA	12
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA.....	13
4.4 TERMINI PT E LLT MODIFICATI	16
4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	17

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC	3
Figura 3-1 Codici dei PT degli SMQ	7

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	5
Tabella 3-1 Termini relativi all'anestesia trasferiti.....	8
Tabella 3-2 Modifiche ai termini relativi alle ustioni chimiche	8
Tabella 4-1 Sommario dell'impatto su SOC, HLGT, HLT	10
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sui PT	11
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	11
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	12
Tabella 4-5 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	13
Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA	16
Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati.....	17
Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT	19

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 21.1 e 22.0.

La sezione 2, "Richieste di modifica della versione 22.0", fornisce informazioni sul numero di richieste di modifica prese in considerazione per questa versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 22.0", evidenzia le modifiche nella versione 22.0 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:

- 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 è disponibile 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 22.0

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 22.0 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 prese in considerazione 1541 richieste di modifica: 1333 sono state approvate e implementate e 207 non sono state approvate. C'è inoltre 1 richiesta 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 possono usare, se preferiscono, 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. Inoltre, le modifiche supplementari possono essere visualizzate nel Web browser di MedDRA attraverso la funzione "visualizzazione supplementare". Le informazioni 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 22.0, 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 degli HLT, HLT e PT/LLT primari e secondari per la versione 22.0 (illustrati nella Tabella 4-6) e le informazioni corrispondenti per la versione 21.1. 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 22.0 di MedDRA.

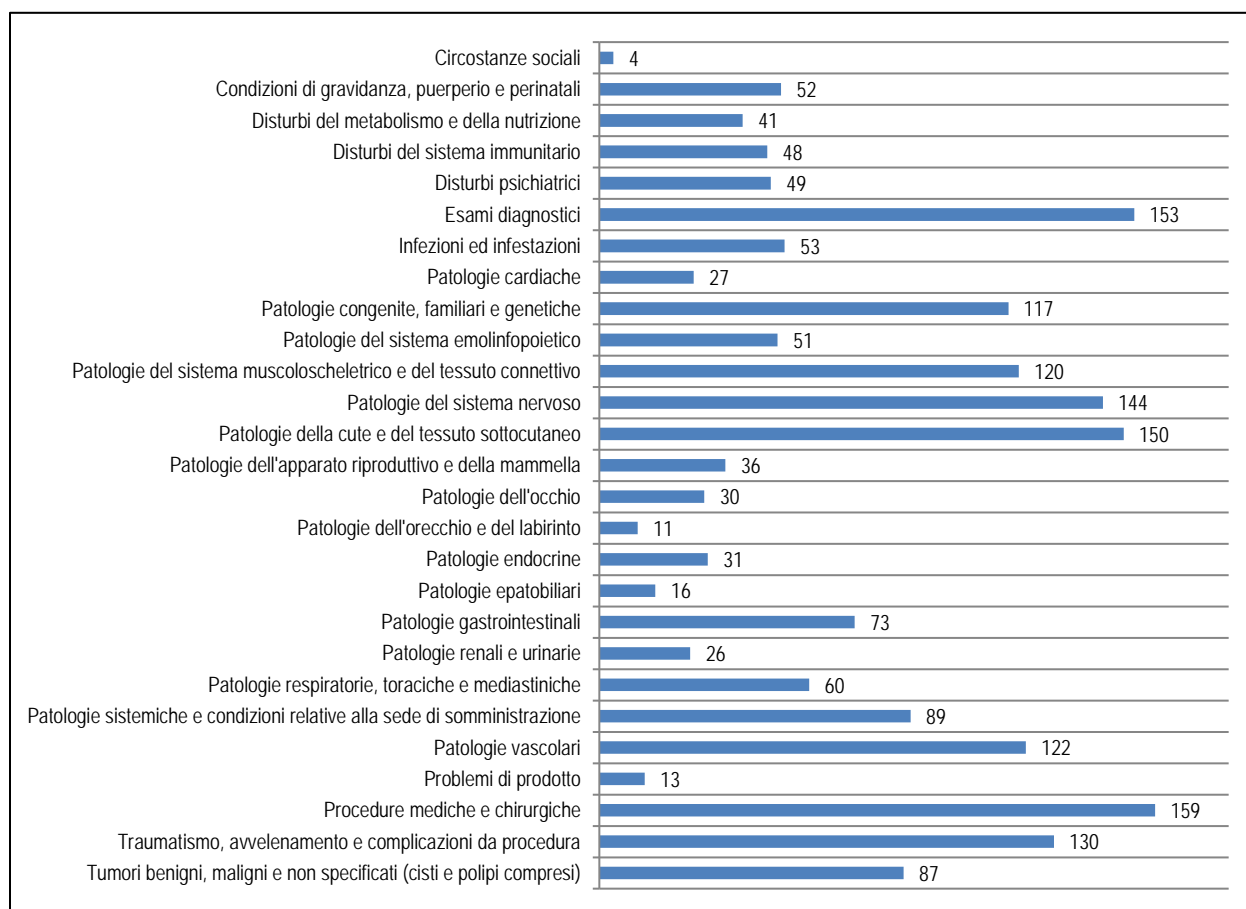


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 22.0 includono quelle presentate dagli utenti, 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 sul sito web di MedDRA per ricevere feedback dalla comunità degli utenti dal 30 luglio 2018 al 21 settembre 2018. Alle modifiche complesse ha fatto seguito un ulteriore esame interno e una discussione per ottenere consenso che hanno dato come risultato l'approvazione di 16 modifiche complesse.

Richieste di modifica nella versione 22.0

Le modifiche complesse apportate alla versione 22.0 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: sono stati aggiunti due nuovi termini di alto livello (HLT) e due sono stati incorporati come risultato delle modifiche complesse nella versione 22.0. Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLGT

Nuovo HLGT	a SOC
Disturbi cardiaci, segni e sintomi NCA	Patologie cardiache
Infezioni e infiammazioni vascolari	Patologie vascolari

Tabella 2-1 Nuovi HLGT

HLGT incorporati

HLGT	a HLGT	SOC
Segni e sintomi di patologie cardiache	Disturbi cardiaci, segni e sintomi NCA	Patologie cardiache
Inflammazioni vascolari	Infezioni e infiammazioni vascolari	Patologie vascolari

Tabella 2-2 HLGT incorporati

Al livello HLT: sono stati aggiunti sei nuovi termini di alto livello (HLT) e sono stati incorporati sei HLT come risultato delle modifiche complesse nella versione 22.0. Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLT

Nuovo HLT	a SOC
Infezioni e infiammazioni aortiche	Patologie vascolari
Infezioni e infiammazioni delle arterie	Patologie vascolari

Richieste di modifica nella versione 22.0

Nuovo HLT	a SOC
Disturbi gengivali, segni e sintomi NCA	Patologie gastrointestinali
Allucinazioni (escl correlate al sonno)	Disturbi psichiatrici
Disturbi della percezione NCA	Disturbi psichiatrici
Patologie del midollo spinale toracico e delle radici nervose	Patologie del sistema nervoso

Tabella 2-3 Nuovi HLT

HLT incorporati

HLT	a HLT	SOC
Patologie infiammatorie dell'aorta	Infezioni e infiammazioni aortiche	Patologie vascolari
Infiammazioni arteriose	Infezioni e infiammazioni delle arterie	Patologie vascolari
Decolorazioni gengivali	Disturbi gengivali, segni e sintomi NCA	Patologie gastrointestinali
Disturbi gengivali NCA	Disturbi gengivali, segni e sintomi NCA	Patologie gastrointestinali
Dolori gengivali	Disturbi gengivali, segni e sintomi NCA	Patologie gastrointestinali
Disturbi della percezione	Disturbi della percezione NCA	Disturbi psichiatrici

Tabella 2-4 HLT incorporati

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 22.0

3.1 MedDRA IN RUSSO

MSSO ha il piacere di annunciare che a cominciare dalla versione 22.0 sarà disponibile agli utenti MedDRA la versione in russo. Questa viene fornita a tutti gli utenti senza costo addizionale e include i documenti dei termini MedDRA, la disponibilità del web browser di MedDRA e tutta la relativa documentazione che generalmente accompagna le altre lingue supportate. Gli utenti possono accedere a MedDRA in russo dal sito web di MedDRA alla stessa maniera delle altre lingue. Notare che un rapporto della versione in russo e l'accessibilità alle informazioni dei termini in russo in MVAT saranno disponibili in settembre 2019, quando uscirà la versione 22.1, in quanto non esistono ancora due versioni in russo da mettere a confronto. Per qualsiasi domanda specifica che riguardi MedDRA in russo e come accedere a questa versione, contattare MSSO [Help Desk](#).

3.2 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Un nuovo SMQ *Ipokaliemia* è stato aggiunto a MedDRA versione 22.0. In questa versione ci sono ora 104 SMQ di livello 1 in produzione. Inoltre, ci sono state 389 modifiche approvate agli SMQ esistenti. Per visualizzare i cambiamenti agli SMQ esistenti, fare riferimento al Rapporto della versione MedDRA 22.0.

Per informazioni dettagliate su questo nuovo SMQ *Ipokaliemia*, consultare la Guida introduttiva degli SMQ di MedDRA versione 22.0.

3.2.1 Aggiornamento del foglio di lavoro degli SMQ

MSSO fornisce un foglio di lavoro degli SMQ fra i documenti da scaricare di MedDRA in lingua inglese, al fine di fornire informazioni sugli SMQ agli utenti che potrebbero non avere le risorse o gli strumenti per lavorare con i file SMQ (cioè, `smq_list.asc` e `smq_content.asc`). Il foglio di lavoro degli SMQ viene aggiornato ad ogni versione di MedDRA e include le informazioni gerarchiche degli SMQ, una lista dei PT di ambito di applicazione specifica e generale per ogni SMQ, un riepilogo degli SMQ di livello 1 e un elenco di tutti i PT attivi e inattivi per ogni SMQ.

Per quanto riguarda MedDRA versione 22.0, un altro rapporto sarà incluso nel foglio di lavoro degli SMQ che elenca i codici dei PT attivi per le ricerche di ambito di applicazione specifica e generale per ogni SMQ. Questo nuovo documento consentirà agli utenti di copiare velocemente i codici PT al fine di inserirli direttamente in un quesito. Gli SMQ gerarchici includono i codici dei PT di tutti gli SMQ subordinati. Per gli SMQ algoritmici, la ricerca di ambito di applicazione generale include tutti i PT attivi da tutte le categorie; se gli utenti desiderano usare l'approccio di ricerca algoritmico, dovranno applicare al loro quesito l'algoritmo specifico basato sulle categorie descritte nella Guida introduttiva degli SMQ. Vedere l'esempio qui sotto. Gli utenti possono

Nuovi sviluppi nella versione 22.0

anche ottenere informazioni sugli SMQ dalla funzione "Esporta SMQ" del web browser e del desktop browser di MedDRA.

SMQ Code	SMQ	Scope	Active PT Codes
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002544'
20000135	Accidents and injuries (SMQ)	Broad+Narrow	'10000044','10000369','10000370','10000372','10000397','10001356','10002515'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Narrow	'10001053','10002974','10002977','10006102','10006322','10007982','10021079'
20000116	Acute central respiratory depression (SMQ)	Broad+Narrow	'10001053','10002660','10002974','10002977','10003497','10005539','10005705'
20000022	Acute pancreatitis (SMQ)	Narrow	'10033625','10033635','10033636','10033645','10033647','10033650','10033654'

Figura 3-1 Codici dei PT degli SMQ

Notare che i codici PT mostrati nella figura sopra non sono un elenco completo e si espandono ulteriormente a destra nel rapporto dei codici dei PT degli SMQ.

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 mettere in evidenza incongruenze, fare correzioni o suggerire miglioramenti. Durante il periodo di esame delle richieste di modifica per la versione 22.0, l'MSSO ha ricevuto e implementato due richieste da parte di utenti 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 dell'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 Posizionamento dei termini relativi all'anestesia

In base alla richiesta di un utente MedDRA, l'MSSO ha esaminato i termini relativi all'anestesia per prendere in considerazione il loro posizionamento ottimale in MedDRA. Come risultato di questa revisione, il nuovo PT *Anestesia orale* è stato aggiunto all'HLT primario *Segni e sintomi dei tessuti molli orali* nel SOC *Patologie gastrointestinali* con un collegamento secondario all'HLT *Parestesie e disestesie* nel SOC *Patologie del sistema nervoso* al fine di rappresentare i termini relativi all'anestesia separatamente rispetto ai termini relativi all'ipoestesia. Quindi, nove termini LLT esistenti sono stati spostati dal PT *Ipoestesia orale* al nuovo PT *Anestesia orale*. Segue una tabella con alcuni esempi.

Nome dell'LLT	PT v21.1	PT v22.0
Anestesia del labbro	Ipoestesia orale	Anestesia orale
Anestesia della mucosa orale	Ipoestesia orale	Anestesia orale
Anestesia della lingua	Ipoestesia orale	Anestesia orale

Tabella 3-1 Termini relativi all'anestesia trasferiti

Inoltre, per coerenza nel posizionamento dei termini, i seguenti PT sono stati trasferiti dall'HLT *Alterazioni sensoriali NCA* all'HLT *Parestesie e disestesie*. PT *Anestesia dolorosa*, PT *Anestesia*, PT *Emianestesia* e PT *Termoanestesia*.

3.3.2 Esame dei termini relativi alle ustioni chimiche e alle lesioni traumatiche corrosive

L'MSSO ha esaminato una richiesta di proattività per prendere in considerazione le modifiche del posizionamento di termini relativi alle ustioni chimiche e alle lesioni traumatiche corrosive. In base a questa revisione, è stato eseguito un totale di 6 modifiche a termini esistenti per un loro posizionamento più coerente in MedDRA. Per esempio, due PT sono stati retrocessi per ridurre la granulazione esuberante di concetti anatomicamente correlati. I dettagli sono riportati di seguito.

PT retrocessi a LLT	Sotto PT	Nel SOC
Irite chimica	Ustioni chimiche dell'occhio	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura
Lesione chimica dell'occhio	Ustioni chimiche dell'occhio	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura

Tabella 3-2 Modifiche ai termini relativi alle ustioni chimiche

3.4 WEB BROWSER MedDRA 3.0

A partire da ottobre 2018 è disponibile un aggiornamento del web browser MedDRA (WBB). L'aggiornamento include i seguenti potenziamenti:

- Un'opzione per visualizzare aggiornamenti supplementari
- Analisi SMQ
- Analisi della gerarchia
- Una ricerca più avanzata attraverso operatori booleani e stringa

Nuovi sviluppi nella versione 22.0

- Un'opzione per includere lo schema del percorso SOC secondario nell'esportazione dei risultati di ricerca, nel cestino di ricerca e nei rapporti dell'analisi della gerarchia

L'MSSO ha sviluppato un videocast che si concentra sulle nuove funzioni del WBB. Il videocast è disponibile per essere scaricato o per essere visualizzato direttamente sotto la sezione Strumenti/sezione web browser MedDRA sulla [pagina del Materiale per l'addestramento](#) con il titolo "Potenziamenti WBB 3.0".

Per accedere al [WBB](#), fare semplicemente il login usando l'ID e la password MedDRA. La password è la stessa usata quando si accede al sito web MedDRA. Se non si conosce l'ID utente e la password, usare [l'applicazione self-service MedDRA](#).

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 22.0. Queste tabelle hanno solo una funzione di riferimento. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 22.0, 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	v21.1	v22.0
SOC	Totale SOC	0	27	27
HLGT	Nuovi HLGT	2	0	2
	HLGT incorporati	2	0	2
	Totale HLGT ¹	0	337	337
HLT	Nuovi HLT	6	0	6
	HLT incorporati	6	0	6
	Totale HLT ¹	0	1737	1737

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	Attività risultanti da richieste di modifica	v21.1	v22.0
PT	Nuovi PT	347	327
	LLT avanzati	19	42
	PT retrocessi	65	50
	Modifiche nette ¹	301	319
	Totale PT	23.389	23.708

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 di attualità	Modifiche nette	v21.1	v22.0
LLT	Termini attuali	748	70.229	70.977
LLT	Termini non-attuali	7	9278	9285
LLT	Totale LLT ¹	755	79.507	80.262

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.

Sommario delle modifiche

Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v21.1	v22.0
1	1	103	104
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 22.0. 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	2
	Rimossi	2
	Modificati	0
HLGT.ASC	Aggiunti	2
	Rimossi	2
	Modificati	0
HLGT_HLT.ASC	Aggiunti	13
	Rimossi	13
	Modificati	0
HLT.ASC	Aggiunti	6
	Rimossi	6

Sommaro delle modifiche

	Modificati	1
HLT_PT.ASC	Aggiunti	658
	Rimossi	158
	Modificati	0
MDHIER.ASC	Aggiunti	884
	Rimossi	348
	Modificati	0
PT.ASC	Aggiunti	369
	Rimossi	50
	Modificati	6
LLT.ASC	Aggiunti	755
	Rimossi	0
	Modificati	342
SMQ_LIST.ASC¹	Aggiunti ¹	1
	Rimossi	0
	Modificati	223
SMQ_Content	Aggiunti	1062
	Rimossi	0
	Modificati	145

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

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>	1155	293	4343	1036	88	17

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 cardiache</i>	1481	357	2418	633	36	10
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	3714	1441	3714	1441	98	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	442	93	844	218	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	680	193	1849	566	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2501	623	3824	1051	63	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	3926	881	7700	1750	106	21
<i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2538	1030	3439	1361	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	673	203	1504	443	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	498	144	2723	742	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7289	1984	7652	2085	149	12
<i>Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura</i>	6800	1242	9522	2429	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>	13.921	5785	13.921	5785	106	23
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	977	287	2755	798	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2636	479	6727	1357	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	8669	1990	9462	2312	202	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	3730	987	7430	2024	108	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1641	229	2953	623	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	664	159	681	167	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2382	536	3274	806	77	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1240	361	2653	756	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1769	498	4282	1201	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1755	544	4327	1177	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>	2146	518	4988	1425	56	10
<i>Circostanze sociali</i>	642	275	642	275	20	7
<i>Procedure mediche e chirurgiche</i>	5037	2258	5037	2258	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1356	318	6882	1688	68	11
Totale	80.262	23.708				

Tabella 4-6 Conteggio dei termini MedDRA

¹Il conteggio primario include soltanto il numero di termini collegati in modo primario al SOC designato sia al livello LLT che 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 che include 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 ridefinizione 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 22.0 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 v21.1	Nome del termine in v22.0
10066910	PT	Lumbar syndrome (Sindrome lombare)	LUMBAR syndrome (Sindrome LUMBAR)
10047372	LLT	Vesicouretral reflux unspecified or without reflux nephropathy (Reflusso vescico-uretrale non specificato o senza nefropatia da reflusso)	Vesicoureteral reflux unspecified or without reflux nephropathy (Reflusso vescico-ureterale non specificato o senza nefropatia da reflusso)
10047373	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy NOS (Reflusso vescico-uretrale con nefropatia da reflusso NAS)	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy NOS (Reflusso vescico-ureterale con nefropatia da reflusso NAS)
10047374	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, bilateral (Reflusso vescico-uretrale con nefropatia da reflusso, bilaterale)	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, bilateral (Reflusso vescico-ureterale con nefropatia da reflusso, bilaterale)
10047375	LLT	Vesicouretral reflux with reflux nephropathy, unilateral (Reflusso vescico-uretrale con nefropatia da reflusso monolaterale)	Vesicoureteral reflux with reflux nephropathy, unilateral (Reflusso vescico-ureterale con nefropatia da reflusso monolaterale)

Tabella 4-7 Termini PT/LLT modificati

4.5 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La seguente tabella riporta 11 termini al livello LLT che in MedDRA versione 22.0 hanno subito una modifica dello stato di attualità e la giustificazione logica per tale modifica.

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
Sindrome LUMBAR	Attuale	Lo stato del termine sindrome LUMBAR è stato cambiato ad attuale in quanto rappresenta un concetto riconosciuto, spesso caratterizzato da un grande emangioma sulla parte bassa della schiena che spesso

Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
		si estende fino alla gamba. Le altre caratteristiche sono malformazioni del tratto urogenitale, difetti del midollo spinale, deformazioni ossee, malformazioni anorettali e anomalie arteriose. In MedDRA versione 22.0, LLT <i>Sindrome LUMBAR</i> è stato promosso a PT e collegato all'HLT primario <i>Anomalie vascolari congenite NCA</i> nel SOC <i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i> , e come collegamento secondario all'HLT <i>Tumori benigni cardiovascolari</i> nel SOC <i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i> .
Esame PET	Attuale	Lo stato dell'LLT <i>Esame PET</i> è stato cambiato ad attuale perché è comunemente usato ed è un concetto non ambiguo.
Insufficienza renale acuta, con lesione di necrosi tubulare	Non-attuale	Sebbene l'insufficienza renale acuta possa essere il risultato di una necrosi tubulare secondaria all'esposizione a tossine o a danno ischemico dei tubuli, i concetti che si trovano insieme nel termine LLT <i>Insufficienza renale acuta, con lesione di necrosi tubulare</i> possono essere codificati separatamente. Tutti gli altri termini combinati di questo tipo che sono attualmente subordinati al PT <i>Lesione traumatica renale acuta</i> sono passati ad uno stato non-attuale.
Aspirazione bronchiale	Non-attuale	Lo stato dell'LLT <i>Aspirazione bronchiale</i> è stato cambiato a non-attuale e il termine è stato sostituito con LLT <i>Aspirazione nel bronco</i> per chiarire il concetto e per fornire un termine che sia diverso dal termine che rappresenta un esame diagnostico LLT <i>Procedura di aspirazione bronchiale</i> .
Aspirazione tracheale	Non-attuale	Lo stato dell'LLT <i>Aspirazione tracheale</i> è stato cambiato a non-attuale e il termine è stato sostituito con LLT <i>Aspirazione nella trachea</i> per chiarire il concetto e per fornire un termine che sia diverso dal termine che rappresenta un esame diagnostico LLT <i>Procedura di aspirazione tracheale</i> .
Cardialgia	Non-attuale	Lo stato del termine LLT <i>Cardialgia</i> è stato cambiato a non-attuale perché è ambiguo in quanto definisce il dolore nel cuore e intorno ad esso, ma è stato anche usato per rappresentare il bruciore di stomaco.
Perdita della lordosi toracica	Non-attuale	La colonna vertebrale presenta tre curve fisiologiche: lordosi lombare, cifosi toracica e lordosi cervicale. LLT <i>Perdita della lordosi toracica</i> che vorrebbe rappresentare la perdita di una lordosi toracica fisiologica, non esiste nella nomenclatura delle curvature normali della spina dorsale.

Sommaro delle modifiche

Termine di livello più basso (LLT)	Stato di attualità cambiato a	Giustificazione logica
TG aumentati	Non-attuale	Lo stato del termine LLT <i>TG aumentati</i> è stato cambiato a non-attuale a causa della sua ambiguità in quanto può rappresentare molti concetti medici, quali: trigliceridi, innesto tendineo, testosterone glucuronide, tocografia, gastrectomia totale, gozzo tossico, gastroenterite trasmissibile, gruppo trattato, gradiente della valvola tricuspide, ganglio del trigemino, crescita di tumore, ecc.
Aspirazione della trachea	Non-attuale	Lo stato del termine LLT <i>Aspirazione della trachea</i> è stato cambiato a non-attuale e sostituito da LLT <i>Aspirazione nella trachea</i> che è stato aggiunto per chiarire il concetto.
Ipogammaglobulinemia transitoria	Non-attuale	Lo stato del termine LLT <i>Ipogammaglobulinemia transitoria</i> è stato cambiato a non-attuale perché l'aggettivo "transitorio" si può riferire ad una ipogammaglobulinemia transitoria nell'adulto o ad una ipogammaglobulinemia transitoria dell'infanzia.
Ipogammaglobulinemia transitoria	Non-attuale	Lo stato del termine LLT <i>Ipogammaglobulinemia transitoria</i> è stato cambiato a non-attuale perché l'aggettivo "transitorio" si può riferire ad una ipogammaglobulinemia transitoria nell'adulto o ad una ipogammaglobulinemia transitoria dell'infanzia.

Tabella 4-8 Modifiche sull'attualità degli LLT