



Guida introduttiva MedDRA Versione 27.1

Settembre 2024

001126

Nota al lettore

Nota al lettore

La presente guida introduttiva è stata tradotta in italiano per essere utilizzata con la versione italiana del MedDRA. Altre guide introduttive sono state sviluppate a supporto di lingue diverse dall'inglese, inclusa la lingua italiana, e sono incluse con le copie delle lingue specifiche.

La guida introduttiva deve essere usata con i Browser MedDRA disponibili con ogni abbonamento MedDRA.

Le modifiche specifiche alla versione o le modifiche nella documentazione si possono trovare nel documento intitolato "Che cosa c'è di nuovo". Questo documento è allegato alla pubblicazione MedDRA, e si trova anche sul sito web dell'MSSO insieme alla Documentazione di supporto.

La terminologia MedDRA viene mantenuta secondo un sistema di gestione della qualità certificato ISO 9001:2015.

Non ci sono modifiche importanti nella Guida introduttiva MedDRA Versione 27.1.

* * *

Riconoscimenti

Il marchio MedDRA® è registrato da ICH.

Sono anche riconosciute le seguenti fonti d'informazione: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5) Copyright ©2013 American Psychiatric Association. ICD-9-CM, International Classification of Diseases, Nona revisione, Clinical Modification, Copyright©1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus Quinta edizione, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 Centro di collaborazione per il monitoraggio internazionale dei farmaci della Organizzazione mondiale della sanità. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) è un prodotto del Ministero della salute, del lavoro e del welfare (MHW). LOINC® è un marchio commerciale registrato della Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® è un marchio commerciale registrato della GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® un marchio commerciale registrato della Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 della Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, casa editrice Elsevier.

Dichiarazione di limitazione 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.	INTRODUZIONE	1
1.1	PREMESSA	1
1.2	ADOZIONE DELLA TERMINOLOGIA MEDICA COME TEMA NELL'ICH	2
1.3	SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA DEL DIZIONARIO MEDICO PER LE ATTIVITÀ DI REGOLAMENTAZIONE (MedDRA)	2
1.4	IMPLEMENTAZIONE DELLA TERMINOLOGIA	3
1.5	AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA TERMINOLOGIA.....	3
1.6	INCLUSIONE DI TERMINI DALLE TERMINOLOGIE STABILITE	4
1.7	CRITERI DI ESCLUSIONE	4
2.	ELEMENTI STRUTTURALI DELLA TERMINOLOGIA.....	6
2.1	EQUIVALENZA	6
2.2	GERARCHIA.....	6
3.	LIVELLI DI GERARCHIA STRUTTURALE	8
3.1	TERMINI DI LIVELLO PIÙ BASSO	8
3.2	TERMINI PREFERITI	9
3.3	TERMINI DI ALTO LIVELLO	9
3.4	TERMINI DI GRUPPI DI ALTO LIVELLO	10
3.5	CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI.....	10
3.6	QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	14
4.	REGOLE E CONVENZIONI ADOTTATE NELLA TERMINOLOGIA.....	15
4.1	ORTOGRAFIA	15
4.2	ABBREVIAZIONI	15
4.3	USO DELLE MAIUSCOLE.....	16
4.4	PUNTEGGIATURA	16
4.5	TERMINI COMPOSTI DA PAROLE SINGOLE RISPETTO A PAROLE MULTIPLE.....	17
4.6	ORDINE DELLE PAROLE	17
4.7	CODICI MedDRA	17
4.8	CONSIDERAZIONI SULLA SEDE CORPOREA IN MedDRA.....	17
4.9	VALORI NUMERICI	18
4.10	AGGRAVAMENTO DI CONDIZIONI PREESISTENTI	18

4.11	TERMINI NAS e NCA.....	18
4.12	TERMINI SPECIFICI AL GENERE	19
4.13	CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI ALLE GERARCHIE.....	19
5.	CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI AI TERMINI PT E LLT	21
5.1	USO GENERALE DELLE PAROLE	21
5.2	STRATEGIE DI RICERCA GENERALE	25
6.	CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI.....	26
6.1	PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO	27
6.2	PATOLOGIE CARDIACHE	28
6.3	PATOLOGIE CONGENITE, FAMILIARI E GENETICHE	29
6.4	PATOLOGIE DELL'ORECCHIO E DEL LABIRINTO	30
6.5	PATOLOGIE ENDOCRINE	31
6.6	PATOLOGIE DELL'OCCHIO	32
6.7	PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	33
6.8	PATOLOGIE GENERALI E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	34
6.9	PATOLOGIE EPATOBILIARI	35
6.10	DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO	36
6.11	INFEZIONI ED INFESTAZIONI	37
6.12	TRAUMATISMI, INTOSSICAZIONI E COMPLICAZIONI DA PROCEDURA	38
6.13	ESAMI DIAGNOSTICI.....	41
6.14	DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE.....	43
6.15	PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	44
6.16	TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (INCL CISTI E POLIPI).....	45
6.17	PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO.....	47
6.18	CONDIZIONI DI GRAVIDANZA, PUERPERIO E PERINATALI	48
6.19	PROBLEMI DI PRODOTTO.....	50
6.20	DISTURBI PSICHIATRICI.....	52
6.21	PATOLOGIE RENALI E URINARIE	53
6.22	PATOLOGIE DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO E DELLA MAMMELLA.....	54

Indice

6.23	PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	55
6.24	PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	56
6.25	CIRCOSTANZE SOCIALI	57
6.26	PROCEDURE MEDICHE E CHIRURGICHE.....	58
6.27	PATOLOGIE VASCOLARI	60
APPENDICE A: ACRONIMI		61
APPENDICE B: DESCRIZIONE DEI CONCETTI MedDRA.....		64

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1.	Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine alfabetico in inglese	13
Tabella 3-2.	Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine accordato a livello internazionale	13

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1.	Struttura gerarchica della terminologia MedDRA.....	7
-------------	---	---

1. INTRODUZIONE

La terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) è la terminologia medica internazionale sviluppata sotto l'auspicio del Consiglio internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per i prodotti farmaceutici ad uso umano (ICH). La presente guida descrive lo sviluppo, l'ambito di applicazione e la struttura della terminologia.

1.1 PREMESSA

Prima della creazione di MedDRA, non esisteva alcuna terminologia medica accettata a livello internazionale relativa alla regolamentazione di prodotti biofarmaceutici. La maggior parte delle organizzazioni che si occupava dell'elaborazione dei dati sulla regolamentazione utilizzava una delle terminologie internazionali relative alle reazioni avverse dei farmaci insieme alla terminologia sulla morbilità. In Europa, la maggior parte di queste organizzazioni utilizzava una combinazione della World Health Organization's Adverse Reaction Terminology (WHO-ART[©]) [Terminologia delle reazioni avverse dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO-ART[©])] insieme alla International Classification of Diseases Ninth Revision (ICD-9) [Classificazione internazionale delle malattie Nona revisione (ICD-9)]. Negli Stati Uniti si usava generalmente il Food and Drug Administration's (FDA) Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART[©]) insieme alla Clinical Modification of ICD-9 (ICD-9-CM[©]). I giapponesi hanno sviluppato le loro versioni di queste terminologie internazionali, la Terminologia giapponese delle reazioni indesiderate (Japanese Adverse Reaction Terminology - J-ART) e il Sistema di informazione medica (Medical Information System - MEDIS- Giappone). Inoltre molte organizzazioni hanno modificato queste terminologie per soddisfare le proprie esigenze. Le terminologie stabilite mancavano di specificità dei termini a livello di immissione dei dati, fornivano opzioni limitate di reperimento dei dati (es., pochi livelli di gerarchia o abilità di reperimento dei dati tramite un'asse soltanto) e non denominavano le sindromi in modo effettivo. Le organizzazioni con sufficienti risorse sviluppavano le loro terminologie interne per sopperire ad alcune di queste mancanze.

L'uso di terminologie molteplici ha quindi creato diversi problemi. L'uso di diverse terminologie in vari stadi della vita di un prodotto complica il reperimento e l'analisi dei dati rendendo difficile il riferimento incrociato dei dati stessi. Ad esempio, i dati sulla sicurezza erano frequentemente classificati per gli studi clinici pre-registrazione utilizzando la terminologia ICD e per la sorveglianza post-marketing utilizzando la terminologia J-ART, WHO-ART o COSTART. Inoltre, l'uso di terminologie diverse in diverse regioni geografiche ostacolava la comunicazione internazionale e richiedeva la conversione dei dati da una terminologia all'altra. Questa conversione dei dati causava potenziali ritardi e perdite inevitabili o distorsione dei dati stessi. Questi problemi riguardavano in modo particolare le industrie farmaceutiche multinazionali le cui consociate usavano terminologie multiple per soddisfare le diverse esigenze di presentazione dei dati alle autorità di regolamentazione pertinenti. L'uso di varie terminologie interessava anche la comunicazione fra le industrie e le organizzazioni di ricerca clinica.

Stava diventando sempre più difficile gestire le informazioni richieste per le applicazioni della registrazione dei prodotti e allo stesso tempo soddisfare i requisiti di tempo per lo scambio dei dati fra le autorità di regolamentazione e le industrie dei prodotti medici. Queste difficoltà hanno sollecitato un impegno da parte di tutta l'industria di utilizzare i nuovi sviluppi della tecnologia informatica e delle comunicazioni. Per riuscire in questo senso occorreva però creare un sistema di dati e una struttura standardizzati.

1.2 ADOZIONE DELLA TERMINOLOGIA MEDICA COME TEMA NELL'ICH

Nell'ottobre 1994, il comitato direttivo dell'ICH presentò alcune iniziative per la comunicazione interdisciplinare in materia di regolamentazione per integrare e armonizzare i temi di sicurezza, qualità ed efficacia. Queste iniziative si concentravano sulla terminologia medica ai fini di regolamentazione (M1) e di standard elettronici per il trasferimento di informazione riguardanti la regolamentazione (ESTRI, M2). L'ICH adottò tali iniziative per riconoscere la crescente importanza della comunicazione elettronica dei dati di regolamentazione e la necessità di standard approvati internazionalmente.

Il fine dell'iniziativa ICH M1 era quello di standardizzare la terminologia medica internazionale per la comunicazione in materia di regolamentazione. Ciò include la comunicazione nella registrazione, nella documentazione, nel monitoraggio della sicurezza e della tossicità dei prodotti medici da usare nelle fasi di pre e post-marketing del processo di regolamentazione. L'obiettivo era di concordare una terminologia medica unificata per le attività di regolamentazione che superi i limiti delle terminologie attuali, sia accettata internazionalmente e possa contare su una manutenzione a lungo termine. Le autorità di regolamentazione e le industrie traggono beneficio da tale terminologia in quanto migliora la qualità, la tempestività e la disponibilità dei dati per l'analisi. La terminologia facilita anche lo scambio elettronico di dati relativi ai prodotti medici producendo un risparmio di risorse a lungo termine.

Fu stabilito un Gruppo di lavoro di esperti M1 (EWG) composto da rappresentanti dei sei sponsor ICH, un osservatore dell'OMS e l'Unione Europea in funzione di relatore. Il Gruppo di lavoro di esperti definì il prodotto dell'iniziativa come una terminologia di contenuto e struttura approvati (la versione implementabile) e uno schema di manutenzione accordato.

1.3 SVILUPPO DELLA TERMINOLOGIA DEL DIZIONARIO MEDICO PER LE ATTIVITÀ DI REGOLAMENTAZIONE (MedDRA)

La terminologia ICH fu sviluppata da una terminologia preesistente. Il gruppo di lavoro MEDDRA migliorò la terminologia medica della MCA (ora MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) britannica per produrre il dizionario MEDDRA Versione 1.0. Questo fu adottato come base per la nuova terminologia ICH.

Nel luglio 1997 alla conferenza ICH-4 fu concordato che MedDRA versione 2.0 sarebbe stata la versione implementabile della terminologia. In quella sede ci si accordò anche per un cambiamento di nome e di acronimo. Da quel momento in poi, MEDDRA venne

usato fino alla versione 1.5, mentre la versione implementabile (versione 2.0) e le future versioni sono conosciute come terminologia MedDRA.

1.4 IMPLEMENTAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

Il successo della terminologia dipende dalla manutenzione a lungo termine e dalla sua evoluzione come risposta ai progressi medico-scientifici e ai cambiamenti nell'ambito della regolamentazione. Per questo motivo la Organizzazione dei servizi di manutenzione e supporto (MSSO) MedDRA è un elemento necessario per implementare la terminologia MedDRA. L'MSSO è stato scelto dall'ICH attraverso una gara d'appalto.

1.5 AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA TERMINOLOGIA

La terminologia MedDRA si applica a tutte le fasi dello sviluppo di prodotti medicali per uso umano, esclusa la tossicologia animale. L'ambito di applicazione di MedDRA include concetti medicali, concetti relativi alla sanità e alla regolamentazione riguardanti tali prodotti. La terminologia riguarda anche gli effetti dei dispositivi sulla salute e il malfunzionamento degli stessi (ad esempio, PT *Infezione correlata a dispositivo* e PT *Fallimento di dispositivo*). Inoltre la terminologia può anche supportare altri tipi di prodotti che sono regolati in almeno un ambito come cibo o cosmetici.

Le categorie dei termini classificati come "medicali e relativi alla salute" a questo fine sono i seguenti:

- segni
- sintomi
- malattie
- diagnosi
- indicazioni terapeutiche – inclusi segni, sintomi, malattie, diagnosi, diagnosi o profilassi della malattia e modifica della funzione fisiologica
- nomi e risultati qualitativi degli studi – per es., aumentato, diminuito, normale, anormale, presente, assente, positivo e negativo
- errori farmacologici e termini riguardanti la qualità dei prodotti
- procedure mediche e chirurgiche
- anamnesi familiare/sociale/medica

Sebbene le circostanze sociali non siano generalmente considerate come termini medici, possono essere classificate nell'ambito "medico" se sono pertinenti alla valutazione di dati di regolamentazione (ad esempio, nella valutazione dei risultati clinici di un trattamento in cui si considera l'esposizione ai fattori di rischio). Alcuni esempi sono: PT *Viaggio all'estero*, PT *Uso di sostanze*, HLT *Uso di tabacco* e HLT *Problemi di lutto*. La terminologia, così come viene definita sopra, è stata sviluppata per le autorità di regolamentazione e per l'industria dei prodotti medici regolati. Questi gruppi possono utilizzare la terminologia per l'immissione, il recupero, la valutazione e la presentazione di dati e nelle fasi di pre e post-marketing del processo di regolamentazione come segue:

- studi clinici
- rapporti di eventi e reazioni avverse spontanee
- documentazioni da presentare alle autorità di regolamentazione
- informazioni di prodotti regolati

In consultazione con il Comitato Amministrativo di MedDRA, la terminologia può essere ampliata per quanto concerne l'ambito di applicazione per includere ulteriori concetti medicali, concetti relativi alla salute e alla regolamentazione. Tali concetti vengono sviluppati in base ad impegni collaborativi che coinvolgono esperti di un certo rilievo. L'aggiunta di nuove aree di interesse viene sottoposta alla solita procedura di richiesta di modifica in base alle regole dell'MSSO.

1.6 INCLUSIONE DI TERMINI DALLE TERMINOLOGIE STABILITE

La pubblicazione iniziale di MedDRA (v2.1) nel marzo 1999 includeva codici numerici e simboli ereditati da terminologie precedenti in campi specifici dei documenti MedDRA associati ai nomi dei termini. I codici rappresentavano collegamenti da altre terminologie a termini simili o identici in MedDRA e includevano codici da COSTART (5^a Edizione), WHO-ART[®] (3^o Trimestre, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (Versione 2.2) e J-ART (1996). Ad esempio, il PT *Nausea* in MedDRA ha un termine corrispondente NAUSEA in COSTART.

Il dizionario MedDRA non è stato sviluppato come un meta dizionario di sinonimi e le gerarchie di queste altre terminologie non sono dei sottoinsiemi di esso. Pertanto, i termini dei dati provenienti dalle altre terminologie non hanno necessariamente nella terminologia MedDRA lo stesso PT che avevano nella terminologia "di origine". Le gerarchie usate per il recupero e la presentazione dei dati sono esclusive di MedDRA.

L'inclusione dei termini da altre terminologie è limitata a quelli che si trovano nell'ambito di applicazione della terminologia MedDRA come è stata definita precedentemente.

Il gruppo di esperti ICH M1 – che ha creato la versione originale di MedDRA – incluse i codici numerici e i simboli con il testo dei termini: questi codici avevano una funzione di assistenza nella transizione a MedDRA. Poiché la maggior parte delle organizzazioni è passata da vecchie terminologie a MedDRA, e i codici non sono stati mantenuti o aggiornati sin dalla versione originale di MedDRA, l'MSSO li ha eliminati dai documenti MedDRA a partire da MedDRA versione 15.0.

Notare che nessun nome di termine o codice MedDRA è stato modificato o eliminato come risultato di questa azione e la struttura dei documenti ASCII estesi MedDRA non è cambiata.

1.7 CRITERI DI ESCLUSIONE

I criteri di esclusione usati nello sviluppo della terminologia non limitano necessariamente la possibilità di espansione della terminologia. Poiché si tratta di

terminologia medica, i seguenti termini utilizzati nel campo delle attività di regolamentazione si trovano fuori dall'ambito di applicazione.

- Terminologia di farmaci/prodotti (Nota: i nomi generici di alcuni prodotti comunemente usati, come la digossina, che sono inclusi insieme agli eventi avversi associati)
- Terminologia riguardante prodotti diagnostici/dispositivi/apparecchiature
- Disegno dello studio
- Dati demografici (inclusi il sesso, l'età, la razza e la religione del paziente).

Poiché il centro di interesse si trova negli effetti sulla salute dei pazienti individuali, i termini seguenti sono esclusi:

- Gli aggettivi qualificativi che si riferiscono alle popolazioni piuttosto che ai pazienti individuali (ad esempio, raro, frequente)
- I valori numerici associati a parametri di laboratorio non sono inclusi (es.: sodio serico 141 mEq/l). Vedere la sezione 4.9 per ulteriori dettagli.
- Gli aggettivi che descrivono la gravità non sono inclusi nella terminologia. Termini descrittivi quali “grave” o “lieve” sono usati solo quando sono pertinenti alla specificità del termine (es.: ritardo mentale grave rispetto a lieve).

2. ELEMENTI STRUTTURALI DELLA TERMINOLOGIA

La terminologia MedDRA è stata sviluppata come terminologia medica validata clinicamente per essere usata durante il processo di regolamentazione. Coloro che hanno sviluppato la terminologia hanno creato una struttura che promuove l'immissione di dati specifici e completi e il recupero flessibile degli stessi. La Figura 2-1 rappresenta la struttura gerarchica della terminologia. Le relazioni fra i termini nella terminologia possono essere classificate secondo le seguenti due categorie:

2.1 EQUIVALENZA

La relazione di equivalenza raggruppa termini sinonimi, o termini equivalenti, sotto Termini Preferiti (Preferred Terms).

2.2 GERARCHIA

La gerarchia fornisce gradi o livelli di superordinazione e subordinazione. Il termine superordinato è un termine di ampia categoria applicabile ad ogni descrittore subordinato ad esso collegato. I livelli gerarchici rappresentano pertanto collegamenti verticali nella terminologia.

Le gerarchie sono un meccanismo importante per il recupero flessibile dei dati e per la loro chiara presentazione. La struttura a cinque livelli di questa terminologia fornisce opzioni per il recupero dei dati di gruppi specifici o generali, secondo il livello di specificità richiesto. Il livello LLT (Lowest Level Term, Termine di livello più basso) fornisce la specificità massima.

La terminologia non è stata sviluppata come una classificazione formale o tassonomia; ogni livello nella gerarchia può riflettere un grado variabile di specificità o "granularità" da un gruppo SOC (System Organ Class, Classificazione per organi e sistemi) all'altro. I termini HLT (High Level Terms, Termini di alto livello) e HLG (High Level Group Terms, Termini di gruppi di alto livello) facilitano il recupero e la presentazione dei dati fornendo raggruppamenti di termini clinicamente rilevanti. In MedDRA, talvolta si fa riferimento ai livelli HLT e HLG collettivamente come "termini di gruppo".

I 27 gruppi SOC (System Organ Class, Classificazione per organi e sistemi) rappresentano assi parallele che non si escludono a vicenda. Questa caratteristica, chiamata "multi-assialità", consente ad un termine di essere rappresentato in più di un gruppo SOC e di essere raggruppato secondo classificazioni diverse (es., per eziologia o sede di manifestazione) permettendo il recupero e la presentazione dei dati mediante gruppi di dati diversi. I termini di gruppo sono predefiniti nella terminologia e non sono selezionati ad hoc dal personale di immissione dei dati. Piuttosto, la terminologia è strutturata in modo che la selezione di un termine di immissione di dati conduca ad una assegnazione automatica dei termini raggruppati ad un livello più alto della gerarchia. I collegamenti multi-assiali dei termini in MedDRA sono pre-assegnati, assicurando in tal modo un recupero completo e coerente dei dati indipendentemente dal gruppo SOC che viene selezionato per il recupero.

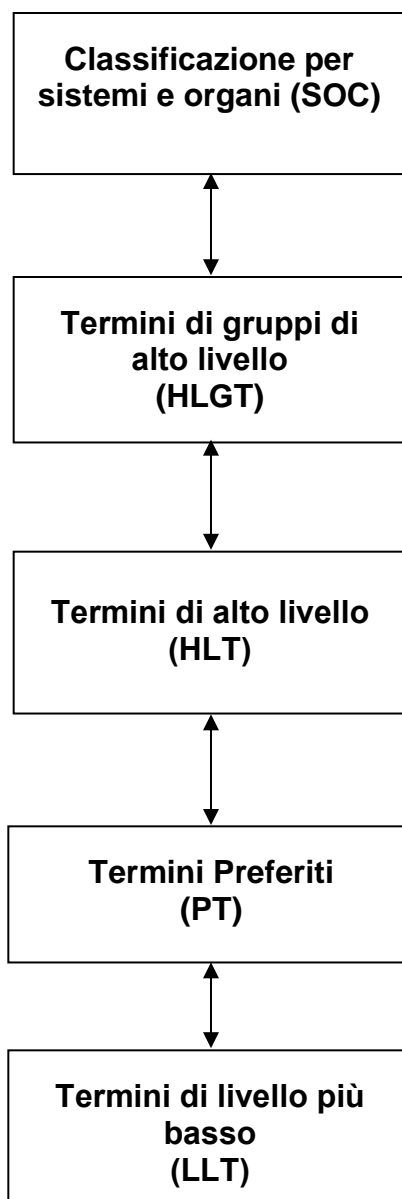


Figura 2-1. Struttura gerarchica della terminologia MedDRA

3. LIVELLI DI GERARCHIA STRUTTURALE

I livelli di gerarchia strutturale possono essere caratterizzati come segue:

3.1 TERMINI DI LIVELLO PIÙ BASSO

I termini **LLT** costituiscono il livello più basso della terminologia. Ogni termine LLT è collegato ad un solo termine PT.

I termini LLT hanno una delle seguenti relazioni con il termine PT associato:

Sinonimi: termini diversi per lo stesso concetto inerente nel PT (es., PT *Artrite* e il suo LLT subordinato *Infiammazione articolare*)

Varianti lessicali: forme di parola diverse per la stessa espressione. Queste includono nomi completi rispetto ad abbreviazioni e ordine di parole diretto rispetto ad invertito [es., PT *Sindrome da immunodeficienza acquisita* e il suo LLT subordinato *AIDS* o PT in inglese *Biopsy tongue (Biopsia della lingua)* e il suo LLT subordinato *Tongue biopsy (Biopsia della lingua)*].

Quasi-sinonimi: i quasi-sinonimi sono termini che non hanno precisamente lo stesso significato di un altro termine, ma sono trattati come sinonimi in una data terminologia. Questi includono descrizioni di sede e lato (es., PT *Otite esterna* e il suo LLT subordinato *Otite esterna bilaterale*).

Concetto subordinato: i concetti subordinati (del PT associato) sono rappresentati da termini LLT con informazioni più dettagliate come la specificità anatomica (es., PT *Contusione* con l'LLT *Lividura al viso* o l'LLT *Lividura alla gamba*).

Termini LLT identici: un termine LLT è identico al suo PT per fini di immissione di dati (es., PT *Demenza tipo Alzheimer* e il suo LLT subordinato *Demenza tipo Alzheimer*). In questo caso, il termine LLT e il PT associato hanno lo stesso codice MedDRA ma sono presenti ad entrambi i livelli.

Poiché i termini LLT possono includere termini colloquiali o culturalmente unici, ogni LLT potrebbe non avere un'unica traduzione in ogni lingua.

Il livello LLT gioca un ruolo importante nel facilitare il trasferimento di dati preesistenti poiché molti dei termini provenienti dalle altre terminologie incorporate sono rappresentati a questo livello.

I termini LLT facilitano l'immissione dei dati e promuovono la coerenza diminuendo le scelte soggettive fatte in questa fase. I termini LLT possono anche essere usati come base per la codificazione automatica. Poiché i termini LLT possono essere più specifici di quelli PT ai quali sono collegati, gli utenti possono recuperare dati al livello più specifico della terminologia.

I termini LLT hanno un indicatore di stato "attuale" o "non attuale". I termini che sono molto vaghi, ambigui, troncati, abbreviati, antiquati o con errori di ortografia hanno un indicatore di stato "non attuale". Questi termini possono provenire da terminologie incorporate in MedDRA. La terminologia mantiene i termini LLT con indicatore non attuale per conservare i dati preesistenti per il reperimento e l'analisi. L'indicatore di stato consente anche agli utenti di implementare la terminologia all'interno di un database e di prevenire l'uso involontario di termini LLT arcaici per la codificazione post-implementazione.

3.2 TERMINI PREFERITI

Un **PT** è un termine che descrive in maniera distinta (concetto medico unico) un sintomo, un segno, una malattia, una diagnosi, un'indicazione terapeutica, un'indagine, una procedura medica o chirurgica e una caratteristica di anamnesi familiare, sociale o medica.

I PT non devono essere ambigui e devono essere il più possibile specifici e autodescrittivi nel contesto dei requisiti internazionali. Pertanto i termini eponimi sono usati soltanto quando sono riconosciuti a livello internazionale.

La granularità/specificità del livello PT è tale che gli aggettivi clinici, patologici o eziologici dei termini descrittivi sono rappresentati nel livello PT. Ad esempio, in questo livello esiste una varietà di termini per la rinite e la meningite come entità separate (es., PT *Rinite allergica*, PT *Rinite ulcerativa*, PT *Rinite atrofica*, PT *Meningite asettica*, PT *Meningite criptococcica*, PT *Meningite virale*, PT *Meningite batterica*, ecc.). Questo livello di specificità nei PT assicura che la natura multi-assiale della terminologia possa essere sfruttata al massimo.

Non c'è un limite al numero di LLT che possono essere collegati ad un PT, tuttavia un PT deve avere almeno un LLT ad esso collegato. Quando viene aggiunto un nuovo PT alla terminologia, automaticamente viene creato un LLT identico per fini di immissione di dati.

I termini PT sono subordinati agli HLT.

Un PT deve essere collegato ad almeno un gruppo SOC. Un PT può essere collegato con diversi gruppi SOC corrispondenti. Può essere collegato ad ogni SOC soltanto mediante un unico percorso HLT=>HLGT=>SOC. Ogni termine PT ha un gruppo SOC primario che determina sotto quale SOC il termine appare nelle emissioni cumulative di dati.

3.3 TERMINI DI ALTO LIVELLO

Un termine **HLT** è il termine descrittore superordinato per i termini PT ad esso collegati. È una categoria inclusiva che collega i termini PT correlati per anatomia, patologia, fisiologia, eziologia o funzione.

La terminologia non è una tassonomia, quindi la specificità degli HLT non è uniforme in tutta la terminologia (o fra gruppi SOC).

Gli HLT sono utilizzati esclusivamente per il recupero dei dati a scopi di presentazione: sono un livello di gruppo e non intendono essere un livello di codificazione.

I termini HLT sono subordinati agli HLGT. Un HLT deve essere collegato ad almeno un gruppo SOC attraverso un HLGT. Può essere collegato soltanto ad un particolare SOC attraverso un unico percorso, ossia collegato ad un solo HLGT per SOC. Tutti i termini HLT collegati ad un HLGT particolare appariranno in ogni gruppo SOC al quale quel particolare HLGT è collegato.

3.4 TERMINI DI GRUPPI DI ALTO LIVELLO

Un **HLGT** è un termine descrittore superordinato per uno o più termini HLT associati per anatomia, patologia, fisiologia, eziologia o funzione.

I termini HLGT sono usati esclusivamente ai fini di recupero e presentazione di dati. I termini HLGT raggruppano gli HLT per facilitare il recupero per concetti più ampi.

I termini HLGT sono subordinati ai gruppi SOC. Un HLGT deve essere collegato ad almeno un SOC e ad almeno un HLT (rispettivamente i livelli immediatamente superiore e immediatamente inferiore nella gerarchia).

Non esiste limite al numero di SOC ai quali un HLGT può essere collegato.

3.5 CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI

Un gruppo **SOC** rappresenta il livello più alto della gerarchia che fornisce il concetto più ampio per il recupero dei dati. I SOC comprendono classificazioni per:

- *Eziologia (es., SOC Infezioni ed infestazioni)*
- *Sede di manifestazione (es., SOC Patologie gastrointestinali)*
- *Scopo (es., SOC Procedure mediche e chirurgiche)*

L'eccezione dalle categorie sopra è il SOC *Circostanze sociali* che contiene informazioni sulla persona e non sull'effetto indesiderato e fornisce un raggruppamento per quei fattori che possono dare un'idea dei problemi personali che potrebbero avere un effetto in un evento segnalato.

Un gruppo SOC è direttamente correlato (superordinato) ad almeno un HLGT, senza restrizioni riguardo al numero di associazioni ad altri HLGT.

Per evitare che i termini vengano contati più volte quando si recuperano informazioni da tutti i SOC, ogni PT viene assegnato ad un SOC primario. Questo accorgimento è necessario perché i PT possono essere rappresentati in più di un SOC (multi-assialità). Evita insomma che un termine PT individuale appaia più di una volta in emissioni cumulative di dati ricavati da SOC diversi, il che darebbe come risultato il conteggio

ripetuto dei termini. Tutti i termini PT in MedDRA sono assegnati ad un gruppo SOC primario che determina dove il termine viene presentato in queste emissioni. Questa associazione non impedisce la visualizzazione e il conteggio del termine in qualsiasi SOC nel quale è rappresentato a fini di recupero dei dati che non includono tutti i gruppi SOC.

Le seguenti regole vengono applicate per l'assegnazione al gruppo SOC primario:

- I termini PT che sono rappresentati in un solo SOC sono automaticamente assegnati a quel SOC come SOC primario.
- I termini PT correlati a malattie o segni e sintomi vengono assegnati al SOC della sede di manifestazione principale con le seguenti eccezioni:
 - I termini relativi ad anomalie congenite ed ereditarie vengono assegnati al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come SOC primario.
 - I termini relativi a neoplasie vengono assegnati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* come SOC primario. Questo non si applica ai termini relativi alle cisti e ai polipi. Questi termini sono assegnati come SOC primario a quello del loro sito di manifestazione. Ad esempio, PT *Polipo auricolare* ha come SOC primario il SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto*, e come SOC secondario il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.
 - I termini che si riferiscono alle infezioni sono assegnati al SOC *Infezioni ed infestazioni* come SOC primario.

Se un termine PT si collega a più di uno di questi tre SOC, la seguente priorità viene usata per determinare il SOC primario:

- SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche*
- SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*
- SOC *Infezioni ed infestazioni*

Come esempio, il PT *Teratoma congenito* è collegato al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come SOC primario con un collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.

Durante lo sviluppo del MedDRA è stata presa la decisione di abrogare la regola generale della sede di manifestazione (piuttosto che l'eziologia) quando si determina l'assegnazione del SOC primario per i tumori, le anomalie congenite e le infezioni. Questo è stato fatto per facilitare l'identificazione del segnale poiché tutti i termini PT collegati a queste categorie sono raggruppati insieme nelle emissioni cumulative di routine dei dati.

Altre considerazioni per l'assegnazione del SOC primario sono le seguenti:

- Non tutti i SOC in MedDRA esprimono multi-assialità. I termini contenuti nel SOC *Esami diagnostici*, nel SOC *Circostanze sociali* e nel SOC *Procedure mediche e*

chirurgiche si trovano soltanto in questi gruppi SOC e in nessun altro posto nella terminologia poiché mancano di collegamenti multi-assiali.

- La maggioranza dei termini (ma non tutti) relativi alle lesioni, alle intossicazioni e alle complicazioni procedurali sono rappresentate nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* come SOC primario.
- Le reazioni nel sito di applicazione, impianto e iniezione sono assegnate al SOC primario *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*, mentre le infezioni in questi siti hanno come il SOC *Infezioni ed infestazioni* come SOC primario.

L'elenco in ordine alfabetico dei SOC in MedDRA è presentato nella Tabella 3-1 (ordine alfabetico in inglese). Nella Tabella 3-2 sono elencati i SOC MedDRA secondo l'ordine accordato a livello internazionale. Il gruppo di lavoro di esperti MedDRA originale determinò che non esiste un ordine alfabetico standard dei SOC a causa della natura multilingue di MedDRA. Come risultato è stato sviluppato l'ordine internazionale per facilitare la coerenza indipendentemente dalla lingua o dall'alfabeto.

SOC *Patologie del sistema emolinfopoietico*

SOC *Patologie cardiache*

SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche*

SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto*

SOC *Patologie endocrine*

SOC *Patologie dell'occhio*

SOC *Patologie gastrointestinali*

SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*

SOC *Patologie epatobiliari*

SOC *Disturbi del sistema immunitario*

SOC *Infezioni ed infestazioni*

SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*

SOC *Esami diagnostici*

SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*

SOC *Patologie del sistema nervoso*

SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*

SOC *Problemi di prodotto*

SOC *Disturbi psichiatrici*

SOC *Patologie renali e urinarie*

SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*

SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

SOC *Circostanze sociali*

SOC *Procedure mediche e chirurgiche*

SOC *Patologie vascolari*

Tabella 3-1. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine alfabetico in inglese

SOC *Infezioni ed infestazioni*

SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*

SOC *Patologie del sistema emolinfopoietico*

SOC *Disturbi del sistema immunitario*

SOC *Patologie endocrine*

SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

SOC *Disturbi psichiatrici*

SOC *Patologie del sistema nervoso*

SOC *Patologie dell'occhio*

SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto*

SOC *Patologie cardiache*

SOC *Patologie vascolari*

SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

SOC *Patologie gastrointestinali*

SOC *Patologie epatobiliari*

SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

SOC *Patologie renali e urinarie*

SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*

SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*

SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche*

SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*

SOC *Esami diagnostici*

SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*

SOC *Procedure mediche e chirurgiche*

SOC *Circostanze sociali*

SOC *Problemi di prodotto*

Tabella 3-2. Elenco dei SOC della terminologia MedDRA – Ordine accordato a livello internazionale

3.6 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

I quesiti standardizzati MedDRA [Standardised MedDRA Queries (SMQ)] sono raggruppamenti di termini MedDRA generalmente al livello di Termine preferito (PT) che si riferiscono ad una specifica condizione medica o area di interesse. Gli SMQ hanno il fine di assistere nell'identificazione e nel recupero di rapporti di sicurezza di casi individuali potenzialmente rilevanti. I termini inclusi possono avere attinenza con segni, sintomi, diagnosi, sindromi, referti di esami obiettivi, dati di test di laboratorio o di altri test fisiologici. I soli termini LLT rappresentati in un SMQ sono quelli collegati ad un PT usato nell'SMQ, tutti gli altri sono esclusi.

Per informazioni dettagliate sugli SMQ, consultare la Guida introduttiva dei Quesiti standardizzati MedDRA (SMQ) che è un documento separato e si trova insieme a tutta la documentazione di supporto per l'utente di questa edizione.

4. REGOLE E CONVENZIONI ADOTTATE NELLA TERMINOLOGIA (INCLUDE LA PRESENTAZIONE E LA FORMATTAZIONE DEI TERMINI)

Questa sezione e le sezioni 5 e 6 contengono le regole e le convenzioni usate nella terminologia. Ogni regola vale nella maggioranza dei casi, ma molte regole hanno eccezioni. Alcune di queste eccezioni sono elencate all'interno di ogni regola, tuttavia non è possibile annotare tutte le eccezioni. MedDRA è una terminologia medica non una tassonomia, quindi deve essere equilibrata e pragmatica dal punto di vista medico, deve riflettere la reale pratica medica e prendere in considerazione il modo in cui diverse culture interpretano termini specifici

4.1 ORTOGRAFIA

L'ortografia della terminologia inglese segue sistematicamente il dizionario *Dorland's Illustrated Medical Dictionary (30th edition)*©, il Dorland online e la letteratura medica standard per tutti i termini medici. I termini non medici inclusi nella terminologia seguono il dizionario *Merriam-Webster® English Dictionary*.

In inglese l'uso del trattino di unione fra parole segue l'uso più prevalente che si trova nel *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* e nella letteratura medica standard. "Non" in una parola sarà sempre usato con un trattino a meno che non sia un termine che non si trova nel dizionario Dorland ma è accettato nel *Merriam-Webster English Dictionary* come singola parola (ad esempio nontoxic, nonspecific, noninvasive, nondependent, nonmedical, nonproductive, noncompliance, nondominant, ecc.)

Secondo il *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, i termini che iniziano con "post" sono separati da uno spazio con le seguenti eccezioni: i termini con trattino includono "post-traumatic," "postero-lateral," e "post-term." Esempi di parole singole includono forme come "postabortal," "postpartum," "postmature," "postmenopausal," "postmastoid," "postvaccinal," "postvaccinial," "postnasal," "postauricular," "postictal," "postmastectomy," e "postnatal."

Per il livello dei termini PT e per i livelli superiori si utilizza l'ortografia dell'inglese britannico. Al livello LLT in inglese sono incluse l'ortografia britannica e quella americana dello stesso termine (es., LLT *Diarrhoea* e LLT *Diarrhea* sotto il PT *Diarrhoea*). I termini con errori di ortografia provenienti dalle terminologie ereditate, hanno un indicatore di stato "non-attuale".

4.2 ABBREVIAZIONI

In generale le abbreviazioni sono escluse dai livelli superiori a quello LLT. Le eccezioni a questa regola sono: 1) quando includendo il termine per esteso la frase diventa molto lunga (più di 100 caratteri); 2) quando il termine ha un'abbreviazione ben conosciuta. Seguono alcuni esempi:

CDC Centers for Disease Control (USA) (Centro per il controllo delle malattie)

SNC sistema nervoso centrale

LCS liquido cerebrospinale

ECG elettrocardiogramma

La seguente abbreviazione è limitata ai livelli HLT e HLGT (con l'eccezione di alcuni LLT non-attuali):

NCA non classificato altrove

La seguente abbreviazione è limitata al livello LLT:

NAS non altrimenti specificato

Le lettere nell'abbreviazione non presentano alcun segno di punteggiatura (punti). Abbreviazioni e acronimi che possono rappresentare diversi significati nelle varie regioni ICH sono esclusi dalla terminologia per evitare ambiguità. Abbreviazioni e acronimi che si prestano a diverse interpretazioni negli standard degli acronimi non sono generalmente accettati nella terminologia. Tuttavia, nonostante le diverse interpretazioni, alcuni acronimi vengono inclusi al livello LLT se il loro uso è molto comune, es., LLT *CVA* per *Accidente cerebrovascolare*, in italiano LLT *Ictus* e LLT *Raised LFTs* per *test di funzionalità epatica aumentati*, in italiano LLT *LFT aumentati*.

Sulla base del consiglio ricevuto dal team di esperti MedDRA, la maggioranza degli LLT abbreviati concernenti i virus (e termini relativi senza abbreviazione o aggettivi) che possono essere interpretati come termini riguardanti test o infezioni quali LLT *HAV*, LLT *HBV* e LLT *Epatite da virus B* sono stati resi arcaici. Ad iniziare dalla versione MedDRA 12.1 l'MSSO si asterrà di aggiungere nuovi termini abbreviati a meno che non siano accompagnati alle parole "test" o "infezione".

Gli elementi chimici sono rappresentati in MedDRA con i simboli chimici ufficiali al livello LLT come ad esempio "Cl" per cloruro e "Cu" per rame.

4.3 USO DELLE MAIUSCOLE

La maggior parte della terminologia è presentata in lettere minuscole. Le lettere maiuscole sono usate soltanto per la lettera iniziale di ogni termine, eccetto per i nomi propri (es., PT *Linfoma non-Hodgkin*), i componenti dei nomi tassonomici dei microrganismi e le abbreviazioni.

Le terminologie, i dizionari e i dizionari di sinonimi usano tradizionalmente un insieme di lettere maiuscole e minuscole per indicare la corretta ortografia dei termini. Tuttavia le varie organizzazioni hanno completa flessibilità su come implementare maiuscole e minuscole nei termini inclusi nei propri database. Soltanto se lo si desidera si possono usare lettere maiuscole.

4.4 PUNTEGGIATURA

Gli apostrofi si usano in inglese con i nomi propri (es., PT *Gilbert's syndrome*).

I segni diacritici, ad esempio l'accento acuto o "é" in francese, (es., PT *Guillain-Barre syndrome*) sono esclusi dalla versione inglese della terminologia.

4.5 TERMINI COMPOSTI DA PAROLE SINGOLE RISPETTO A PAROLE MULTIPLE

Ogni LLT o PT rappresenta un concetto unico, ma il concetto potrebbe essere espresso da una o più parole.

I termini che descrivono due o più concetti sono stati ereditati da altre terminologie (es., LLT *Nausea, vomito e diarrea*). Questi termini composti sono collegati come LLT al PT che denota l'effetto primario o il più clinicamente rilevante. Ad esempio, il termine LLT *Nausea, vomito e diarrea* è collegato al PT *Vomito*. Inoltre questo termine è indicato come non-attuale.

4.6 ORDINE DELLE PAROLE

In generale i livelli PT, HLT, HLTG e SOC usano il naturale ordine delle parole nella lingua che significa che il termine segue l'ordine della lingua parlata (es., in inglese PT *Myocardial infarction*, e non "Infarction myocardial"). L'eccezione in inglese esiste quando l'inversione delle parole in un PT facilita il raggruppamento di termini simili per l'ordine alfabetico delle gerarchie SOC. Ad esempio: in inglese PT *Meningitis aseptic*, PT *Meningitis chemical*, PT *Meningitis eosinophilic*, PT *Meningitis toxoplasmal*.

4.7 CODICI MedDRA

Contrariamente all'uso esteso della parola "codice" nell'ambiente della regolamentazione, all'interno di MedDRA "codice" si riferisce al numero di otto cifre assegnato ad ogni termine che non deve essere confuso con la stringa di testo del termine stesso. Ogni termine in MedDRA ha unico codice non indicativo. Non indicativo in questo contesto significa che nessuna informazione può essere derivata dai numeri che formano il codice (es., il livello di SOC assegnato all'interno della gerarchia, ecc.). Un codice viene assegnato a tutti i termini in tutte le categorie. Inizialmente i codici sono stati assegnati in ordine alfabetico iniziando con 1000001. Ai nuovi termini aggiunti alla terminologia viene assegnato il numero sequenziale successivo. I codici usati precedentemente non sono generalmente riutilizzati per nuovi termini, tuttavia, in alcune circostanze, quando i termini cambiano nome, come ad esempio per la correzione di errori di ortografia, i codici possono essere riutilizzati.

4.8 CONSIDERAZIONI SULLA SEDE CORPOREA IN MedDRA

Parete addominale – In generale in MedDRA la parete addominale è classificata come struttura gastrointestinale. Non esiste una definizione formale per parete addominale in MedDRA, tuttavia al fine di posizionare i termini, l'MSSO considera la parete addominale composta da peritoneo, muscoli e fascia che riveste la cavità addominale, e la classifica quindi come struttura gastrointestinale. L'ombelico e la zona periombelicale sono strutture cutanee e fanno quindi parte del SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

Anomalie cardiache e vascolari – Alcune anomalie congenite includono componenti cardiache e vascolari; questi termini sono stati collegati all'HLT *Malattie cardiovascolari congenite NCA* (con l'HLT *Patologie cardiache congenite* collegato al SOC *Patologie cardiache*).

Parete toracica - La parete toracica è classificata come struttura muscoloscheletrica. In generale i termini correlati alla parete toracica sono collegati al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.

Palpebra - La palpebra è classificata come struttura dell'occhio. In generale i termini correlati alla palpebra sono collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e hanno come collegamento secondario il SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

Faringe e diaframma - La faringe e il diaframma sono classificati in MedDRA come strutture dell'apparato respiratorio.

Padiglione auricolare - Il padiglione auricolare, che include il lobo, è considerato parte dell'orecchio e ha un collegamento primario al SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto*.

4.9 VALORI NUMERICI

Alcuni LLT di MedDRA contengono valori numerici associati a determinati parametri clinici (es.: LLT *Ritardo di crescita fetale, non specificato, 1500-1749 grammi*); questi sono generalmente termini che sono stati incorporati da altre terminologie e alcuni sono anche segnalati come arcaici in quanto non sono conformi alle regole MedDRA. Sono anche esclusi valori numerici associati a parametri di laboratorio (es.: sodio sierico 141 mEq/l).

I numeri sono generalmente incorporati ai livelli LLT e PT se sono parte di un nome o inerenti ad un concetto (es.: PT *Deficit di 5-alfa-reduttasi*).

4.10 AGGRAVAMENTO DI CONDIZIONI PREESISTENTI

La maggior parte dei termini che esprimono il concetto "aggravato" (es., LLT *Allergia aggravata*) sono ereditati da altre terminologie. Come risultato di una revisione di termini modificati, diversi concetti simili sono stati aggiunti in MedDRA versione 9.1. Tuttavia, in futuro l'MSSO aggiungerà nuovi termini contenenti le parole "aggravato/a", "peggiolato/a" e "esacerbato/a" soltanto se esiste una dimostrata significanza medica.

4.11 TERMINI NAS E NCA

I termini che contengono l'acronimo "NAS" (non altrimenti specificato) sono una caratteristica comune delle terminologie mediche usate all'interno delle attività di regolamentazione dei farmaci. In MedDRA i termini che contengono "NAS" si trovano solo al livello LLT e hanno il fine di rappresentare i concetti per i quali non sono disponibili altre informazioni specifiche (es., durante la codificazione degli eventi avversi). I termini accompagnati da "NAS" riflettono termini non specifici e possono solo essere interpretati in riferimento ad altri termini specificati nella terminologia. Il concetto specificato non è una costante in tutta la terminologia (es., può essere collegato a condizioni acute rispetto a croniche, sede corporea o organismo infettivo). Per la codificazione, gli utenti devono impiegare il termine più specifico disponibile (es., LLT *Cefalee a grappolo* rispetto a LLT *Cefalea NAS*). Secondo le istruzioni della Direzione

Amministrativa MSSO MedDRA, a partire dalla versione 6.1 di MedDRA nessun termine "NAS" verrà accettato nella terminologia. Inoltre tutti i termini "NAS" esistenti precedentemente nel livello PT sono stati relegati al livello LLT nella terminologia. Allo stesso modo, "NCA" (non classificato altrove) è un'abbreviazione standard usata per denotare raggruppamenti di termini miscelanei che non rientrano nelle classificazioni gerarchiche all'interno di un particolare SOC. La designazione "NCA" è usata soltanto con i termini HLT e HLGT a fini di raggruppamento. Ad esempio, HLT *Disturbi della vescica NCA* include un insieme diverso di termini PT fra cui PT *Stenosi vescicale*, PT *Granuloma vescicale* e PT *Telangectasia vescicale*. Tutti i termini "NCA" esistenti precedentemente nel livello PT sono stati declassati al livello LLT e hanno l'indicatore "non-attuale".

4.12 TERMINI SPECIFICI AL GENERE

In generale i termini specifici al genere non sono inclusi in MedDRA perché il genere dei pazienti è tradizionalmente considerato una variabile del database. Tuttavia un caso speciale è stato fatto per le circostanze in cui il genere del paziente rende il concetto clinicamente distinto come per alcuni disturbi del tratto riproduttivo e della mammella (es., PT *Cancro della mammella dell'uomo* e PT *Cancro della mammella della donna*). In generale esiste anche un termine corrispondente di genere neutro (PT *Cancro della mammella*).

4.13 CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI ALLE GERARCHIE

Pluralità

I termini ai livelli HLT e HLGT sono normalmente in forma plurale poiché sono concetti medici raggruppati (es., HLT *Tumori epatobiliari maligni*). Generalmente i termini ai livelli PT e LLT sono nella forma singolare in quanto non sono raggruppamenti di concetti medici.

Uso degli aggettivi

Quando possibile si preferisce l'uso della forma aggettivale, es., "cardiaco" o "epatico" invece del nome, es., "cuore" o "fegato". Le eccezioni riguardano i casi in cui esiste un conflitto di assegnazione di nome nella terminologia (ovvero due termini a livelli diversi che potrebbero potenzialmente essere rappresentati dalla stessa stringa di testo) o quando il termine non è enunciato normalmente come tale nella pratica comune. Ad esempio, in inglese "heart attack" (attacco di cuore) viene utilizzato normalmente nella pratica comune piuttosto che "cardiac attack" (attacco cardiaco).

"Escl" e "incl"

Al fine della coerenza con le convenzioni per i termini raggruppati, l'uso standard dei termini con "incluso" o "escluso" è rappresentato come segue:

1. "escl" rappresenta "escluso/a/e/i" e "escl."
2. "incl" rappresenta "incluso/a/e/i" e "incl."

"Segni e sintomi"; "infezioni e infiammazioni"

Nel testo dei termini in cui sono usate tali frasi, l'ordine di parole è "segno e sintomo" e "infezione e infiammazione".

Benigno e maligno

Generalmente le parole "benigno" e "maligno" sono poste alla fine delle stringhe di testo nel SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* e all'inizio della stringa di testo in altri SOC. Questa convenzione fornisce informazioni riguardo a quale SOC e HLGTT il termine appartiene leggendo il nome soltanto.

Congenito

Generalmente la parola "congenito" è posta alla fine del termine nel SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* e all'inizio del termine in altri SOC. Questa convenzione fornisce informazioni riguardo a quale SOC e HLGTT il termine appartiene soltanto leggendo la stringa di testo. Il termine "congenito" è stato usato per descrivere qualsiasi condizione presente alla nascita geneticamente ereditata o verificatasi in utero.

Patologia, malattia e alterazione

In MedDRA il concetto di "alterazione" è subordinato a "malattia" e "malattia" è subordinato a "patologia". "Patologia" o "disturbo" ("disturbance" in inglese) sono normalmente usati ai livelli HLT, HLGTT e SOC poiché sono termini più generali (es. HLGTT *Patologie della colecisti*). Come eccezione, il termine "malattia" è usato al livello HLT quando è il metodo più comune di definire il concetto, es., HLT *Malattia di Alzheimer (incl sottotipi)*. La "malattia di Alzheimer" è il modo più comune di denominare il termine e non "disturbo di Alzheimer".

In inglese il termine "disturbance" è sinonimo di "disorder" e sarà aggiunto soltanto se rappresenta la parola preferita per un determinato concetto. Se esiste un termine con "disorder" al livello PT/LLT, il concetto con "disturbance" non sarà più aggiunto.

5. CONVENZIONI PER ASSEGNARE NOMI AI TERMINI PT E LLT

5.1 USO GENERALE DELLE PAROLE

Alcool. Vengono usati i nomi singoli degli alcool (es.: "etanolo" e non "alcool etilico"). Il simbolo –OH si scrive per esteso (es., LLT *Attività 17-idrossicorticosteroidica*).

Anastomosi. È classificata come una procedura chirurgica e ha un collegamento uniassiale al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*. Per descrivere i disturbi correlati al di fuori del campo chirurgico si utilizzano termini diversi.

Cervicale (collo) e cervice (utero). In generale la parola "cervicale" si usa per identificare la regione del collo, mentre "cervice" si usa per identificare il sito uterino. Quando un termine "cervicale" si riferisce all'utero, avrà sempre l'aggettivo "uterino" per differenziarlo dalle condizioni della colonna vertebrale. Le eccezioni a questa ultima convenzione includono i concetti che possono solo essere correlati al sito uterino (es., PT *Incontinenza cervicale*) e quindi non richiedono questa ultima convenzione.

Dilatazione. In inglese le definizioni mediche standard di "dilation" e "dilatation" indicano che sono sinonimi. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini. Tuttavia, per distinguere i due termini in MedDRA, il termine "dilation" (dilatazione) è considerato una procedura e il termine "dilatation" (dilatazione) è considerato un disturbo. La parola "procedura" è normalmente aggiunta a "dilation", es., PT *Stomach dilation procedure* (Procedura di dilatazione gastrica) per rendere il significato evidente. Un'eccezione a questa convenzione è il PT *Uterine dilation and curettage* (Dilatazione e raschiamento dell'utero) poiché è ben riconosciuta come procedura senza dover aggiungere la parola qualificante.

Drenaggio (termine chirurgico/procedurale) e secrezione (termine di secrezione non chirurgica). "Drenaggio" ("drainage" in inglese) è il termine utilizzato per la procedura (estrazione sistematica di liquidi), mentre "secrezione" ("discharge" e "secretion" in inglese) è un termine che indica la estrazione di liquidi dal corpo. I termini che indicano drenaggio e che non corrispondono al campo delle procedure chirurgiche sono considerati eccezioni e si differenziano utilizzando la parola "secrezione". Questi termini sono collegati appropriatamente in funzione del loro significato particolare (es., il PT *Secrezione post-procedurale* è collegato al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*). Inoltre tutti i termini chirurgici mantengono la parola "drenaggio" e sono collegati al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*. Infine, se un termine può rappresentare una procedura chirurgica o un concetto non chirurgico, sia il "termine+drenaggio" (PT *Drenaggio post-procedurale* collegato al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*) che il "termine+secrezione" (PT *Secrezione post-procedurale* collegato al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*) sono presenti nella terminologia e collegati secondo quanto indicato sopra. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini che potrebbero non essere rappresentati da questa regola MedDRA. Si raccomanda agli abbonati quando presentano richieste di modifiche, di chiarire di quale concetto si tratta: chirurgico, non chirurgico o entrambi.

Insufficienza. In MedDRA per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nei SOC *Patologie cardiache*, SOC *Patologie epatobiliari*, SOC *Patologie renali e urinarie* e SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*, il termine "failure" si trova generalmente al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT (es., PT *Cardiac failure* e LLT *Cardiac insufficiency*).

L'interpretazione dei termini "failure" e "insufficiency" può essere problematica: alcuni utenti interpretano questi concetti come sinonimi mentre altri li interpretano come simili ma diversi nella gravità (con "insufficiency" meno grave di "failure"). Al fine di riconciliare questa dicotomia, l'MSSO ha deciso di rendere i termini essenzialmente sinonimi per gli apparati principali del corpo, come descritto sopra. L'MSSO si rende conto che molti abbonati avranno un'interpretazione diversa di queste parole rispetto all'interpretazione di MedDRA, ma pensa che questa sia la soluzione pratica migliore per mantenere coerenza nella terminologia.

Termini relativi a gangrena. I termini "gangrena" o "gangrenoso" hanno un collegamento primario con il SOC *Infezioni ed infestazioni*, eccetto quelli che rappresentano specificamente un concetto non infettivo (es., PT *Gangrena secca*).

Nomi di prodotti farmaceutici. Vengono utilizzati i nomi dei farmaci generici (ad es, "digossina," e non "Lanoxin®") ma in MedDRA appaiono solo perché all'inizio della stesura della terminologia davano maggiore chiarezza al PT associato (e.g., PT *Tossicità ad agenti vari*).

Lettere greche. Le lettere greche si scrivono per esteso ("alpha," e non "α;" "beta," e non "β").

Termini eponimi. I termini eponimi si usano solo se riconosciuti internazionalmente (es., LLT *Test di Paul-Bunnell* collegato al PT *Test per anticorpi eterofili della mononucleosi*).

Lesione. I termini relativi a lesioni possono essere considerati per l'inclusione in MedDRA quando la parola "lesione" è parte di un concetto medico, es.: PT *Glomerulonefrite a lesioni minime* oppure un concetto medico ben documentato, es.: LLT *Lesione al cervello*. Il termine tuttavia non verrà aggiunto quando aggiungere un termine generale per "lesione" porta soltanto un ulteriore termine impreciso ai concetti esistenti di "patologia/disturbo", es.: "lesione renale", quando per la codificazione si potrebbe usare l'esistente LLT *Disturbo renale* sotto il PT *Patologia renale*.

Nodulo (lump) (non neoplastico). Per i termini MedDRA in inglese, la parola "lump" (nodulo) non è considerata neoplastica. I termini che contengono la parola "lump" (lump) hanno un collegamento primario al SOC che rappresenta la sede di manifestazione.

Massa (non neoplastica). Per i termini MedDRA, la parola "massa" non è considerata neoplastica. I termini che contengono la parola "massa" hanno un collegamento primario al SOC che rappresenta la sede di manifestazione. I termini che contengono la parola "massa" e che non hanno una sede anatomica inerente (es., PT *Massa*) hanno

un collegamento primario al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*.

Nodulo (nodule). In generale, i nuovi termini che contengono la parola "nodule" non vengono aggiunti in MedDRA, eccetto quando un nodulo rappresenta un'espressione diagnostica completa, es., PT *Milker's nodules* (PT *Noduli del mungitore*).

Tumore (neoplastico). I termini che contengono la parola "tumore" sono considerati neoplastici. I PT che rappresentano i tumori sono collegati principalmente con il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. Il collegamento secondario è alla sede di manifestazione quando viene identificata. Se la malignità non è specificata con un termine "tumore", allora è collegato ad un HLT che contiene le parole "...malignità non specificata".

Congenito e acquisito. Per condizioni e malattie esistenti in entrambe le forme congenita e acquisita, si applica la seguente convenzione: la forma più comune della condizione/malattia è rappresentata al livello PT senza aggiunta di aggettivo "congenito" o "acquisito". Ad esempio, l'ipotiroidismo è più comunemente acquisito piuttosto che congenito, quindi il termine senza aggettivo si trova al livello PT (PT *Ipotiroidismo*). Anche la forma meno comune della condizione o malattia si troverà al livello PT ma con aggiunta di un aggettivo. Usando di nuovo l'esempio dell'ipotiroidismo, la forma congenita meno comune è accompagnata dall'aggettivo "congenito" al livello PT (PT *Ipotiroidismo congenito*). L'aggiunta di LLT con aggettivo qualificante sotto ad un PT senza aggettivo è però limitata in MedDRA. L'aggiunta di un LLT con aggettivo qualificante avviene soltanto quando l'eventualità del manifestarsi di una condizione congenita e acquisita è vicina ad essere la stessa. L'allineamento dei termini esistenti interessati da quanto descritto sopra (cioè "acquisito", "congenito" e termini senza aggettivo) è già stato eseguito nella versione 8.0 di MedDRA. Il processo di richiesta di modifiche degli abbonati guiderà i restanti allineamenti dei gruppi di termini possibili.

Termini relativi ai polipi. I termini che includono la parola polipo senza aggettivo in MedDRA (es., PT *Polipi gastrici*) attualmente si riferiscono ad una classificazione di condizione benigna all'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. I termini accettati più recentemente relativi ai polipi non includeranno l'aggettivo "benigno". I polipi hanno un collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*, e uno primario al SOC della sede di manifestazione pertinente. I termini relativi ai polipi con l'aggettivo "maligno" non saranno più accettati in MedDRA. Si consiglia agli abbonati di usare invece termini disponibili di "tumore maligno" per le loro esigenze di codifica.

Morte. Tutti i termini relativi alla morte appaiono nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e possono o meno avere ulteriori collegamenti secondari a SOC relativi a sede/eziologia. Ad esempio, PT *Morte* è soltanto collegato al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*, laddove il PT *Morte neonatale* ha un collegamento primario al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e in modo secondario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.

I termini relativi alla morte fetale e materna hanno un collegamento primario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali* in quanto sono considerati una popolazione speciale.

"La morte di un parente" è considerata una questione sociale e i termini sono collegati soltanto al SOC *Circostanze sociali*.

"La morte cellulare" è considerata un'eccezione ed hanno un collegamento primario al SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* sulla base del fatto che si tratta di un evento a livello cellulare e non di un organismo.

Occlusione e ostruzione. In generale, quando ci si riferisce ai vasi sanguigni, agli stent, agli shunt e ai cateteri, si usa la parola "occlusione" al livello PT (PT *Occlusione dell'arteria epatica*). La parola "ostruzione" è usata generalmente insieme ai termini non vascolari, come il tratto gastrointestinale o l'apparato respiratorio (es., PT *Ostruzione dell'intestino crasso* e PT *Ostruzione della trachea*).

Lesione e danno. I concetti di lesione e danno sono stati discussi da un gruppo di esperti MedDRA producendo come risultato nuove linee guida per MedDRA. Sulla base di ciò, i termini per lesione e danno in MedDRA sono ora considerati generalmente come sinonimi. Una lesione o un danno ad un organo principale che ha una bassa probabilità di causalità traumatica sarà associata primariamente al sito di manifestazione, a meno che la causalità "dovuta ad incidente" non sia più ovvia o la più probabile. In questo caso il termine ha come collegamento primario il SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*. Seguendo questa direzione, alcuni termini riguardanti le lesioni del fegato sono stati riallineati. PT *Lesione epatica colestatica*, PT *Lesione epatica mista* e PT *Lesione del fegato* sono considerate non traumatiche e hanno un collegamento primario al SOC *Patologie epatobiliari*, mentre il PT *Lesione epatica traumatica* ha un collegamento primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

Intestino e intestinale. I termini con una combinazione di tenue/crasso e intestino/intestinale si riferisce al sito anatomico e non alla severità dei concetti, es., PT *Emorragia dell'intestino tenue* e PT *Polipo dell'intestino crasso* si riferisce al sito di emorragia e polipi rispettivamente e non alla severità dei due eventi.

Spina e spinale. Ai fini di MedDRA, i termini spina dorsale e spinale sono considerati sinonimi dei concetti di colonna vertebrale e spinale invece del concetto di midollo spinale, a meno che la parola "spinale" non rappresenti chiaramente un concetto neurologico come PT *Claudicazione spinale*.

Unapproved e Unlabelled (non approvato). Ai fini di MedDRA, le parole "unapproved" (non approvato) e "unlabelled"/"unlabeled" (non approvato) sono considerate sinonimi e si riferiscono all'uso dei prodotti in un modo che non è specificato nel foglietto illustrativo del prodotto che è stato approvato dagli enti normativi. Ad esempio i concetti di "unapproved indication" (indicazione non approvata) e "unlabelled indication" (indicazione non approvata) sono identici nei seguenti termini: PT *Unintentional use for unapproved indication* (Uso non intenzionale per indicazione non approvata) e LLT *Intentional use for unlabelled indication* (Uso intenzionale per indicazione non approvata).

5.2 STRATEGIE DI RICERCA GENERALE

Ricerca di SOC uniassiale. Il SOC *Esami diagnostici*, il SOC *Circostanze sociali*, e il SOC *Procedure mediche e chirurgiche* sono SOC uniassiali. I termini che appartengono a questi SOC sono rappresentati solo in questi, ossia non sono collegati a nessun altro SOC in MedDRA. Se una ricerca dei dati codificati MedDRA deve includere risultati di test di laboratorio, questioni sociali o procedure terapeutiche, questi SOC individuali devono essere rappresentati nella richiesta. Ad esempio, l'aumento di glicemia è associato al diabete mellito; tuttavia il PT *Diabete mellito* è rappresentato nel SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* e nel SOC *Patologie endocrine*, mentre il PT *Glucosio ematico aumentato* è rappresentato soltanto nel SOC *Esami diagnostici*. (Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Sezione 6 - Classificazione per sistemi e organi.

6. CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI

Note esplicative

Per ogni SOC vengono presentate delle note esplicative che riguardano la struttura e la base della classificazione (es., anatomica, patologica o eziologica). Queste note forniscono una guida all'uso della terminologia per assicurare un recupero totale ed efficace dei dati.

6.1 PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFPOIETICO

6.1.1 Basi per la classificazione

- I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi in funzione della patologia al livello HLGT.
- Al livello HLT i termini solo ulteriormente suddivisi laddove possibile per eziologia, patologia e istologia. Ad esempio:
 - I termini HLT che si riferiscono all'emolisi sono suddivisi per eziologia.
 - I termini HLT associati a patologie linfatiche, della milza e del sistema reticoloendoteliale sono suddivisi anatomicamente.
 - I termini HLT associati a tumori ematologici sono stati classificati secondo i criteri istologici.

6.1.2 Convenzioni ed eccezioni

- La rappresentazione di tumori ematologici è identica alla gerarchia sviluppata per gli stessi termini all'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.
- I termini relativi ai linfomi in MedDRA seguono generalmente la classificazione del Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) e la classificazione aggiornata sui linfomi dell'OMS.
- Tutte le patologie relative al sistema linfatico hanno il loro collegamento primario al SOC *Patologie del sistema emolinfopoietico* ad eccezione delle patologie congenite e infettive. (I termini relativi ai linfomi non seguono questo criterio).

6.1.3 Strategie di ricerca

- Se si intende fare una ricerca che copra una classificazione completa di vari tipi di disturbi del sangue, come ad esempio una ricerca sulle anemie oppure una ricerca sulle "diatesi emorragiche", devono essere presi in considerazione diversi HLGT perché i termini rilevanti sono divisi in gruppi diversi.

6.2 PATOLOGIE CARDIACHE

6.2.1 Basi per la classificazione

- La divisione degli HLT all'interno di questo SOC è stata eseguita in parte su basi anatomiche (es., disturbi del miocardio) e in parte secondo la fisiopatologia (es., aritmie).
- Gli HLT sono raggruppati per fisiopatologia, con l'eccezione delle patologie valvolari, che sono raggruppate anatomicamente per valvola interessata.

6.2.2 Convenzioni ed eccezioni

- Tutte le patologie cardiache congenite si trovano all'interno di uno specifico HLT. Questo include termini per certe anomalie congenite che includono componenti cardiache e vascolari.
- I risultati di elettrocardiogramma (ECG) e le anomalie auscultatorie non sono incluse nel SOC *Patologie cardiache* ma sono raggruppati sotto il SOC *Esami diagnostici*.
- Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie cardiache*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT.

6.3 PATOLOGIE CONGENITE, FAMILIARI E GENETICHE

6.3.1 Basi per la classificazione

- I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi anatomicamente al livello HLT. Dove possibile queste suddivisioni del livello HLT riflettono le classificazioni per organi e sistemi usate in MedDRA nel complesso.
- Al livello HLT i termini solo ulteriormente suddivisi dove possibile in base all'anatomia.
- Per quegli HLT che non possono essere suddivisi per anatomia, i termini PT sono raggruppati in HLT per processo della malattia oppure per tipo di organismo.
- Questo SOC include concetti, condizioni, varianti e alterazioni genetiche indipendentemente dal fatto che siano acquisite o congenite.

6.3.2 Convenzioni ed eccezioni

- In MedDRA il termine "congenito" è usato per descrivere qualsiasi condizione presente alla nascita geneticamente ereditata o verificatasi in utero.
- La maggior parte dei termini MedDRA che rappresentano disturbi congeniti, familiari e genetici si trova in più di un gruppo per organi e sistemi. Poiché un termine può apparire soltanto in un HLT all'interno di un gruppo SOC, l'HLT per questi termini è stato selezionato secondo la manifestazione più significativa dal punto di vista clinico di quella patologia. Inoltre questi termini generalmente hanno il SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* come loro SOC primario. Avranno tuttavia collegamenti a SOC secondari grazie alla struttura multi-assiale.
- Per condizioni e malattie esistenti in entrambe le forme congenita e acquisita, si applica la seguente convenzione: la forma più comune della condizione/malattia è rappresentata al livello PT senza aggiunta di aggettivo "congenito" o "acquisito".
- L'aggiunta di LLT con aggettivo qualificante sotto ad un PT senza aggettivo è però limitata in MedDRA. L'aggiunta di un LLT con aggettivo qualificante avviene soltanto quando la probabilità del manifestarsi di una condizione congenita e acquisita è quasi la stessa.

6.4 PATOLOGIE DELL'ORECCHIO E DEL LABIRINTO

6.4.1 Basi per la classificazione

- I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi per sede anatomica (orecchio interno, medio ed esterno) al livello HLG.T.
- Nel livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi anatomicamente, ma il processo della malattia può anche essere evidenziato a questo livello.
- I problemi congeniti sono raggruppati in un HGLT separato che è suddiviso in HLT secondo criteri anatomici.

6.4.2 Convenzioni ed eccezioni

- I PT che rappresentano tumori, si trovano nell'HLT appropriato in base al sito anatomico.
- Le infezioni e infiammazioni sito-specifiche sono raggruppate al livello HLT sotto all'HLGT appropriato in base al sito anatomico.
- Il padiglione auricolare, che include il lobo, è considerato parte dell'orecchio e ha un collegamento primario al SOC *Patologie dell'orecchio e del labirinto*.

6.5 PATOLOGIE ENDOCRINE

6.5.1 Basi per la classificazione

- Le patologie endocrine sono classificate utilizzando due approcci generali.
 - Il primo approccio raggruppa gli HLT relativi alla disfunzione di una specifica ghiandola endocrina sotto un HGLT specifico per quella ghiandola.
 - Il secondo tipo di classificazione include i gruppi HLGT che raccolgono le patologie che colpiscono ghiandole endocrine multiple.
- Molti dei termini che si riferiscono a disturbi delle attività funzionali delle gonadi hanno un collegamento primario al SOC del sistema interessato con collegamenti secondari al SOC *Patologie endocrine*.

6.5.2 Convenzioni ed eccezioni

- Ci sono due HLGT separati relativi al diabete: l'HLGT *Disturbi del metabolismo del glucosio (incl diabete mellito)*, con termini HLT per il diabete mellito ed entrambe le condizioni iperglicemica e ipoglicemica; e l'HLGT *Complicazioni diabetiche*, che suddivide le complicazioni della malattia anatomicamente. Questi due HLGT sono multi-assiali e hanno anche un collegamento primario al SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* e in modo secondario al SOC *Patologie endocrine*.
- Le patologie endocrine del pancreas hanno un collegamento primario al SOC *Patologie endocrine*, mentre i disturbi esocrini del pancreas sono collegati primariamente al SOC *Patologie gastrointestinali*. Se il termine non fa distinzione fra endocrino ed esocrino, il collegamento primario prestabilito sarà il SOC *Patologie gastrointestinali*.

6.6 PATOLOGIE DELL'OCCHIO

6.6.1 Basi per la classificazione

- Il SOC *Patologie dell'occhio* è suddiviso secondo criteri fisiopatologici e anatomici.
 - L'ordinamento principale dell'HLGT si basa sulla fisiopatologia. Questi HLT sono suddivisi usando gli HLT classificati anatomicamente.
 - Sia la fisiopatologia che l'anatomia sono utilizzati per la classificazione di altri HLT che riguardano i disturbi di tessuti particolari dell'occhio. Anche gli HLT sono ulteriormente classificati su base anatomica.
- I disturbi delle palpebre, ciliari e lacrimali sono inclusi in questo SOC.
- I tumori dell'occhio sono suddivisi fisiopatologicamente secondo il tipo di tumore.
- Notare che esistono classificazioni gerarchiche in altri SOC che includono termini rilevanti per concetti oftalmologici. Questi termini meritano considerazione nello sviluppo delle strategie di ricerca, del recupero di dati e dei criteri di analisi per termini riguardanti le patologie dell'occhio. Alcuni esempi includono:
 - SOC *Patologie del sistema nervoso*
 - SOC *Procedure mediche e chirurgiche*
 - SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*
 - SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*
 - SOC *Esami diagnostici*

6.6.2 Convenzioni ed eccezioni

- I termini che rappresentano la cecità come disabilità sono collegati al SOC *Circostanze sociali*.
- I termini che rappresentano la cecità come disturbo medico sono collegati al SOC *Patologie dell'occhio* e al SOC *Patologie del sistema nervoso*.
- La palpebra è classificata come struttura dell'occhio. In generale i termini correlati alla palpebra hanno un collegamento primario al SOC *Patologie dell'occhio* e uno secondario al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

6.7 PATOLOGIE GASTROINTESTINALI

6.7.1 Basi per la classificazione

- Esistono tre principi di classificazione per questo SOC.
 - I termini sono raccolti al livello HLG T secondo un insieme di processo della malattia, eziologia o raggruppamenti patologici come ernie, infezioni e ulcerazioni. Questi HLG T sono suddivisi in HLT per sede anatomica o sottotipo del processo della malattia.
 - I termini che rappresentano i tumori sono raggruppati in HLG T separati per tumori benigni, tumori maligni e tumori non specificati.
 - Gli altri HLG T si basano sulla sede anatomica, processo della malattia o una combinazione dei due.

6.7.2 Convenzioni ed eccezioni

- Infezioni gastrointestinali e condizioni infiammatorie gastrointestinali si trovano in HLG T separati nel SOC *Patologie gastrointestinali*. In altri SOC, le condizioni infiammatorie e infettive si trovano spesso all'interno dello stesso HLG T.
- Le patologie endocrine del pancreas hanno un collegamento primario al SOC *Patologie endocrine*. Le patologie esocrine del pancreas hanno invece un collegamento primario al SOC *Patologie gastrointestinali*. Se il termine non fa distinzione fra endocrino ed esocrino, il collegamento primario prestabilito sarà il SOC *Patologie gastrointestinali*.

6.8 PATOLOGIE GENERALI E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE

6.8.1 Basi per la classificazione

- Questo SOC contiene termini che non si collocano facilmente nella gerarchia di nessuno dei SOC o che si riferiscono a patologie non specifiche che riguardano diverse sedi o apparati corporei.
- Gli HLT al suo interno sono divisi per eziologia (es., reazioni in sede di somministrazione) o patologia (es., esiti fatali).
- Gli HLT all'interno di ogni HLT sono principalmente suddivisi per processo di malattia. Le eccezioni sono i termini relativi alle reazioni in sede di somministrazione, che sono suddivisi secondo il tipo di somministrazione (es., tipo di applicazione, impianto e iniezione) e termini relativi agli effetti terapeutici e non terapeutici che sono raggruppati per tipo di effetto (es., interazioni).

6.8.2 Convenzioni ed eccezioni

- La rappresentazione dei termini PT nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* in ogni potenziale SOC secondario creerebbe un numero eccessivo di collegamenti multi-assiali. Per questo motivo la maggior parte dei termini PT in questo SOC hanno un collegamento primario al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e collegamenti limitati con SOC secondari.
- Alcuni concetti di temperatura, come temperatura elevata o in aumento sono rappresentati in LLT che si trovano nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*. Sebbene i concetti dovrebbero apparire nel SOC *Esami diagnostici* per convenzione (ossia potrebbero essere interpretati come un parametro misurato), sono più frequentemente usati come espressioni per la febbre (PT *Piressia*). Quindi questi termini sono rappresentati nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*.
- I termini relativi alle complicazioni associate a dispositivi sono usati per catturare le reazioni dei pazienti durante l'uso di un dispositivo medico (possono o meno essere direttamente attribuibili all'uso del dispositivo) e gli eventi che sono una conseguenza diretta dell'uso del dispositivo medico. In generale, i concetti relativi ad eventi correlati a dispositivi medici sono rappresentati al livello PT, mentre i concetti subordinati corrispondenti che riguardano eventi correlati a tipi specifici di dispositivi largamente usati sono di solito rappresentati al livello LLT.

6.9 PATOLOGIE EPATOBILIARI

6.9.1 Basi per la classificazione

- I termini in questo SOC sono classificati come segue:
 - HLT che comprendono termini raggruppati per sede anatomica e sono suddivisi in HLT che riflettono l'eziologia o il processo della malattia
 - I tumori epatobiliari si trovano in un HLT separato che al livello HLT distingue fra tumori benigni, maligni e con caratteristiche non specificate.
- Nel linguaggio comune in inglese si usano i due termini leggermente diversi per "epatobiliare": "hepato-biliary" e "hepatobiliary," In MedDRA si usa in inglese soltanto la forma "hepatobiliary" secondo l'uso del *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* e in italiano "epatobiliare" che è di gran lunga il più comune.
- Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie epatobiliari*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT.

6.10 DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO

6.10.1 Basi per la classificazione

- I termini all'interno di questo SOC sono suddivisi per processo di malattia. L'ulteriore sottoclassificazione a livello HLT è eseguita per raggruppamenti patologici con alcune suddivisioni su base anatomica.

6.10.2 Convenzioni ed eccezioni

- A causa della natura sistemica del SOC *Disturbi del sistema immunitario* i termini multi-assiali sono molto frequenti. Ad esempio, le condizioni correlate al gruppo di "patologie del tessuto connettivo" possono essere trovate nel SOC *Disturbi del sistema immunitario* così come nel SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*, con ancora un terzo collegamento possibile ai SOC relativi al sito anatomico (che generalmente sono il collegamento primario).
- Altri gruppi di patologie nel SOC *Disturbi del sistema immunitario*, nel quale possono essere trovati molti collegamenti multi-assiali simili, sono i termini che si riferiscono al rigetto di trapianto. Il concetto di rigetto di trapianto è riconosciuto come un effetto del sistema immunitario; quindi i termini correlati hanno un collegamento primario al SOC *Disturbi del sistema immunitario* e uno secondario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* e al rispettivo sito di manifestazione.
- Soltanto le immunodeficienze secondarie ben definite sono state incluse in un HLT che rappresenta i disturbi da immunodeficienza. Il legame di tutte le possibili immunodeficienze sotto questo HLT avrebbe formato un gruppo troppo grande ai fini dell'analisi.

6.11 INFEZIONI ED INFESTAZIONI

6.11.1 Basi per la classificazione

- Il SOC *Infezioni ed infestazioni* è stato sviluppato per fornire una collocazione unica per disturbi infettivi e condizioni correlate.
- L'organizzazione di questo SOC al livello HLGT è basata su classificazioni tassonomiche generali e comunemente utilizzate dei patogeni (es., infezioni batteriche, virali, fungine ed ectoparassitarie).
- Al livello HLT questi gruppi sono ulteriormente classificati per genere nella maggior parte dei casi per disturbi batterici, protozoici, fungini e virali.
- All'interno di questo SOC esiste un HLGT generale di classe "patogena non specificata" usato per raggruppare infezioni identificate per collocazione anatomica piuttosto che classe patogena. Gli HLT sotto questo HLGT sono denominati secondo la collocazione anatomica generale. Tuttavia malattie di sedi anatomiche specifiche causate da patogeni specifici sono classificate sotto il nome del patogeno e non sotto la corrispondente sede anatomica in questo HLGT.

6.11.2 Convenzioni ed eccezioni

- La maggior parte dei PT nel SOC *Infezioni ed infestazioni* han un collegamento primario a questo SOC. Le eccezioni sono i PT che hanno un collegamento primario con il SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* o il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. Per questi termini il SOC *Infezioni ed infestazioni* è secondario.
- Inoltre, i PT nell'HLT *Disturbi infiammatori post-infettivi* all'interno dell'HLGT *Condizioni infettive secondarie* hanno anche un collegamento secondario al SOC *Infezioni ed infestazioni*. Questo HLGT non include i PT relativi a infezioni o infestazioni ma invece i PT che sono strettamente collegati come i portatori di malattia infettiva; contiene anche termini che rappresentano i tipi di trasmissione delle infezioni o le condizioni infiammatorie sopra citate secondarie ad un'infezione.
- I termini che terminano per "-ite" sono collegati al SOC *Infezioni ed infestazioni* soltanto se rappresentano più frequentemente condizioni associate alle infezioni. Quei termini che rappresentano più frequentemente condizioni infiammatorie sono collegati ai SOC del sito corrispondente di manifestazione senza un collegamento primario al SOC *Infezioni ed infestazioni*.
- In generale, il genere dei patogeni è rappresentato al livello HLT. Il livello PT generalmente mette insieme il genere e la sede anatomica dell'infezione in un singolo termine. Il genere, la sede anatomica e le specie sono rappresentate nel livello LLT.
- Quando i concetti di "sepsi" e "setticemia" si trovano insieme nella terminologia, i termini "sepsi" sono al livello PT e i corrispondenti termini "setticemia" sono LLT.
- I termini con "gangrena" o "gangrenoso/a" hanno un collegamento primario con il SOC *Infezioni ed infestazioni*, eccetto quelli che rappresentano specificamente un concetto non infettivo come la gangrena secca.

- All'interno del SOC *Infezioni ed infestazioni*, i termini del livello PT che si riferiscono alla "cellulite" sono collegati agli HLT che si riferiscono alle infezioni batteriche pertinenti piuttosto che agli HLT delle sedi di manifestazione.

6.11.3 Strategie di ricerca

- Quando si selezionano termini per una ricerca di infezioni opportunistiche, occorre prendere in considerazione la patologia di base, la classe farmacologica e altri aspetti probabilmente rilevanti alla ricerca. Ad esempio, il patogeno più probabile o la sede del corpo affetta possono differire a seconda della causa dell'immunosoppressione (es., infezione da HIV, trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali ematopoietiche, malignità, chemioterapia, bloccanti del TNF-alfa, ecc.), della regione geografica e dell'anno/decade (a causa delle modifiche della prominenza di patogeni nel tempo).
- *Infezioni opportunistiche (SMQ)* include termini del SOC *Infezioni ed infestazioni* per patogeni che causano infezioni opportunistiche così come termini rilevanti per il SOC *Esami diagnostici*.
- Termini ulteriori potrebbero essere rilevanti per l'inclusione nella strategia di ricerca di condizioni specifiche come nei seguenti esempi:
 - Per un'infezione da HIV, possono essere aggiunti molti PT che contengono "HIV", "AIDS", "CD4", "linfocita T".
 - Per un trapianto di organo solido o per un trapianto di cellule staminali ematopoietiche, potrebbero essere rilevanti alcuni PT contenenti "trapianto" o "innesto".
 - Per una malignità di base, potrebbe essere esaminato il SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*; possono anche essere aggiunti alla ricerca alcuni PT che indicano neutropenia e complicanze secondarie alla chemioterapia.

6.12 TRAUMATISMI, INTOSSICAZIONI E COMPLICAZIONI DA PROCEDURA

6.12.1 Basi per la classificazione

- Questo SOC fornisce un gruppo di concetti medici in cui il fattore di traumatismo, intossicazione e complicazione dovuta a procedura o dispositivo è significativo per l'evento medico che viene segnalato.

- I termini che rappresentano eventi direttamente attribuiti a trauma, intossicazione e complicazioni procedurali hanno un collegamento primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*, con l'eccezione dei termini relativi ai traumi della nascita che hanno un collegamento primario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.
- Le fratture ossee che nella maggior parte dei casi sono attribuite a traumi, hanno un collegamento primario a questo SOC, mentre le fratture patologiche e da osteoporosi hanno un collegamento primario al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.
- I termini che relativi a intossicazioni/avvelenamenti e tossicità hanno un collegamento primario a questo SOC. Quando il sistema corporeo viene identificato dalla stringa di testo del termine associato con l'avvelenamento o la tossicità, il SOC che rappresenta la sede di manifestazione diventa quello primario. Sulla base di questo uso comune e intercambiabile delle parole "avvelenamento" e "tossicità", non è stata fatta una distinzione fra avvelenamento e tossicità in MedDRA.
- I termini per lesione e danno in MedDRA sono ora considerati generalmente come sinonimi. Una lesione o un danno ad un organo principale che ha una bassa probabilità di causalità traumatica avrà un'associazione primaria al sito di manifestazione e al SOC relativo. Se la causalità "dovuta ad incidente" è la più ovvia o la più probabile, il termine avrà un collegamento primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.
- È stata fatta una distinzione fra i termini che indicano esposizione "a" e quelli che indicano esposizione "tramite" in quanto questa distinzione è rilevante alla rappresentazione dei concetti diversi di esposizione ed ha un significato particolare per gli elementi tossicologici della farmacovigilanza. I termini che includono "tramite" indicano il veicolo tramite il quale il paziente è esposto, mentre i concetti con "a" identificano l'agente specifico dell'esposizione. I termini con "tramite" devono essere usati in combinazione o uno o più termini addizionali, per esempio, per codificare l'agente di esposizione e qualsiasi conseguenza clinica che ne risulta.
- In questo SOC sono inclusi i traumatismi e le complicazioni causati da procedure chirurgiche e mediche. L'HLGT *Reazioni in sede di somministrazione* è un HLGT multi-assiale. Ha un collegamento primario al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e uno secondario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.
- Errori terapeutici e altri errori e problemi relativi all'uso di prodotti sono inclusi in questo SOC. I termini includono i tipi di errori e problemi e i vari stadi del processo di uso di farmaci/prodotti (es., prescrizione, conservazione, dispensazione e somministrazione).
- I problemi di uso intenzionale di prodotti sono raggruppati separatamente e includono concetti di uso off-label e uso improprio.
- I termini relativi al sovradosaggio e sottodosaggio sono anche inclusi in questo SOC.

6.12.2 Convenzioni ed eccezioni

- I traumatismi alle ossa e alle articolazioni sono raggruppati in un HLGTT separato da termini relativi ai traumatismi di altri sistemi del corpo. Questo è stato fatto per due ragioni: 1) il sistema scheletrico è frequentemente e significativamente interessato da lesioni traumatiche; 2) questo livello addizionale di classificazione consente un migliore collegamento al SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.
- Sebbene i termini che si riferiscono all'intossicazione o all'avvelenamento alcolico acuto si trovino in questo SOC, il concetto di "alcolismo" è rappresentato nel SOC *Disturbi psichiatrici*.

6.13 ESAMI DIAGNOSTICI

6.13.1 Basi per la classificazione

- Le caratteristiche più significative del SOC *Esami diagnostici* sono: 1) il contenuto (ossia, indagini e non condizioni) e 2) la sua natura uniassiale.
- Per MedDRA, un "esame diagnostico" è un concetto di test di laboratorio clinico (incluse le biopsie), un concetto di test radiologico, un parametro di esame obiettivo e un concetto di test fisiologico (es., test della funzione polmonare).
- Nel SOC *Esami diagnostici* sono presenti soltanto PT che rappresentano le procedure diagnostiche e i risultati qualitativi (es., aumentato/diminuito, normale/anormale). I termini che rappresentano condizioni (es., iperglicemia e glicosuria) sono esclusi da questo SOC e si trovano nel SOC relativo alla "patologia".
- I termini nel SOC *Esami diagnostici* sono presenti solo in questo SOC e in nessun altro (cioè il SOC *Esami diagnostici* è uniassiale). Per questo motivo è importante che le richieste nei dati codificati MedDRA includano termini dai SOC relativi alle patologie e dai concetti relativi agli esami nel SOC *Esami diagnostici* poiché non si possono sfruttare i collegamenti multi-assiali con questo tipo di termini.
- In questo SOC sono utilizzati vari approcci di classificazione dei termini HLG:
 - Alcuni HLG raggruppano gli esami diagnostici secondo il sistema o secondo la disciplina clinica che generalmente si interessa di quel particolare sistema corporeo.
 - Altri HLG raggruppano (per tipo di sostanza o per tipo di procedura) quelle analisi o indagini che non possono essere facilmente associate ad un unico sistema corporeo.
- Dove possibile, i termini PT in questo SOC sono quelli inclusi nelle normative IUPAC, LOINC® e IFCC. Tuttavia in alcuni casi il testo dei termini di queste terminologie standard non è quello comunemente usato dai medici. In questi casi le stringhe di testo usate in MedDRA sono quelle più comunemente usate nella pratica medica. Le vitamine sono rappresentate dai loro nomi comuni piuttosto che dai nomi chimici usati in IUPAC.

6.13.2 Convenzioni ed eccezioni

- L'aggettivo qualificativo "aumentato/elevato" nei termini MedDRA si riferisce alle variazioni dello stato da normale a elevato, da basso a normale, da basso a elevato e da basso normale a elevato normale. Considerazioni simili sono applicabili ai risultati che indicano "diminuito". I termini MedDRA per gli esami diagnostici utilizzano gli aggettivi qualificativi "basso" e "elevato" soltanto al livello LLT; questi LLT che contengono "basso" e "elevato" sono collegati a termini PT con aggettivi "diminuito" e "aumentato" rispettivamente. Inoltre gli aggettivi "basso/diminuito" e "alto/aumentato" nel SOC *Esami diagnostici* sono considerati sinonimi.
- "Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Le eccezioni a questa regola sono:

- Gli LLT *Pressione del sangue elevata* e LLT *Pressione arteriosa bassa* sono collegati al PT *Ipertensione* o PT *Ipotensione* che sono inclusi nel SOC *Patologie vascolari*.
- I PT che rappresentano i tumori di "basso grado" sono collegati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.
- I termini PT *Espettorato diminuito* e PT *Espettorato aumentato* sono inclusi nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*. La ragione di questi collegamenti sta nel fatto che questi termini esprimono una condizione medica piuttosto che un esito di un esame diagnostico.
- Alcuni concetti di temperatura, come temperatura elevata o in aumento sono rappresentati in LLT che si trovano nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* Sebbene i concetti dovrebbero apparire nel SOC *Esami diagnostici* per convenzione (ossia potrebbero essere interpretati come un parametro misurato), sono più frequentemente usati come espressioni per la febbre (PT *Piressia*). Quindi questi termini sono rappresentati nel SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*.
- L'aggettivo "anormale" in un termine MedDRA rappresenta una situazione in cui la "direzione" (cioè, aumentato o diminuito) del risultato anormale non è specificata. Altri aggettivi qualificativi usati nel SOC *Esami diagnostici* sono "normale", "presente" o "assente" per i test di laboratorio descrittivi, "positivo" o "negativo" per i test qualitativi, "prolungato" o "ridotto" per test misurati nel tempo, e "tossico", "terapeutico" o "subterapeutico" per i test del monitoraggio del livello dei farmaci.
- I termini senza aggettivi (es., PT *Glucosio ematico*) hanno la funzione di documentare i nomi dei test e si riferiscono ad un valore reale in un campo separato del database.
- I termini che contengono i prefissi "iper-" e "ipo-" si trovano nei SOC che si riferiscono alla rispettiva "patologia" e non nel SOC *Esami diagnostici*.
- Se un analita non è normalmente presente in un campione, in alcuni casi può essere usato il termine PT che descrive quella anormalità (es., PT *Glucosio urinario presente*).
- Il sangue non è più il campione default/sottinteso quando una Richiesta di modifica non specifica il tipo di campione. I termini nuovi aggiunti includeranno il tipo di campione se questo è significativo dal punto di vista medico. Quando si aggiungono i nuovi termini PT senza tipo di campione, tutti i termini corrispondenti esistenti con il tipo di campione retrocederanno a termini LLT e saranno collegati a questo nuovo termine.
- Per procedure che non sono di laboratorio (es., radiologiche) la sede anatomica sostituisce il tipo di campione nel termine ed è sempre indicata nella stringa di testo.
- Generalmente gli aggettivi "diretto" e "indiretto" sono usati soltanto al livello LLT; un'eccezione è il posizionamento dei test diretto/indiretto di Coombs al livello PT.

6.14 DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE

6.14.1 Basi per la classificazione

- Ci sono tre ampi approcci ai termini di gruppo al livello HLT in questo SOC:
 - Il primo raccoglie gli HLT negli HLT che descrivono le patologie nella gestione di sostanze specifiche da parte del corpo.
 - Un secondo tipo di raggruppamento comprende gli HLT che descrivono condizioni associate con disturbi della nutrizione in generale.
 - Il terzo tipo di HLT riguarda le condizioni mediche che possono non essere associate a una patogenesi specifica metabolica o della nutrizione.

6.14.2 Convenzioni ed eccezioni

- A causa della molteplicità delle eziologie e degli effetti di molti squilibri e patologie, la maggior parte di queste condizioni è stata raggruppata nell'HLT *Disturbi metabolici NCA*.
- Occorre notare che ci sono due HLT separati che si riferiscono al diabete: HLT *Disturbi del metabolismo del glucosio (incl diabete mellito)* e HLT *Complicazioni diabetiche*. Questi due HLT sono multi-assiali e hanno anche un collegamento primario al SOC *Disturbi del metabolismo e della nutrizione* e uno secondario al SOC *Patologie endocrine*.

6.15 PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHIELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO

6.15.1 Basi per la classificazione

- Il SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo* è classificato al livello HLG T per tipo di tessuto, come l'osso, o per entità della malattia, come i tumori.

6.15.2 Convenzioni ed eccezioni

- I termini sulle fratture in questo SOC sono strettamente allineati con i concetti di ossa e articolazioni del SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*. I termini che sono direttamente attribuiti al trauma, all'avvelenamento/intossicazione e alle complicazioni procedurali hanno un collegamento primario con il SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*. Ad esempio, le fratture ossee che nella maggior parte dei casi sono attribuite a traumi, hanno un collegamento primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*, mentre per le fratture patologiche e da osteoporosi il collegamento primario è con il SOC *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*.
- Esiste inoltre un raggruppamento per quei termini generali riguardanti i tessuti molli che non possono essere collegati ad altre classi di organi e sistemi specifici all'interno del SOC.

6.16 TUMORI BENIGNI, MALIGNI E NON SPECIFICATI (INCL CISTI E POLIPI)

6.16.1 Basi per la classificazione

- Questo SOC è classificato anatomicamente, con sottoclassificazioni patologiche per gli stadi dei tumori benigni e maligni. I termini PT si basano sul PDQ (*Physicians Data Query Terminology Guide*, pubblicazione dell'United States National Cancer Institute, eccetto per l'area dei linfomi non-Hodgkin).
- I termini relativi ai linfomi in MedDRA seguono generalmente la classificazione del Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) e la classificazione aggiornata sui linfomi dell'OMS.
- Per le cisti e i polipi, il collegamento primario è alla sede di manifestazione con collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. Tutti gli altri termini sui tumori hanno un collegamento primario a questo SOC con collegamenti secondari alla sede di manifestazione.
- Al momento le parole "cancro" e "carcinoma" sono usate come sinonimi ai livelli PT e LLT che si trovano all'interno degli HLGTT classificati anatomicamente nella gerarchia MedDRA, anche se si riconosce che esiste una distinzione fra questi due termini. Inoltre per i termini che si riferiscono alle classificazioni per stadio della terapia, c'è stato un tentativo di includere i termini PT meno specifici e che non danno informazioni sullo stadio.
- Gli HLGTT sui tumori della mammella fanno distinzione fra i tumori maligni maschili e femminili. Questo è uno dei pochi casi in MedDRA in cui si fa distinzione di genere.
- La parola "metastatico" si utilizza per qualificare i tumori maligni di localizzazione primaria che hanno metastatizzato (es., PT *Cancro delle ossa metastatico* rappresenta una neoplasia primaria maligna dell'osso che ha metastatizzato in una sede diversa nel corpo). Le lesioni neoplastiche in sedi secondarie sono qualificate dalla frase "metastasi a" (es., PT *Metastasi alla colecisti* rappresenta un tumore maligno originato altrove nel corpo che ha stabilito un focolaio metastatico nella colecisti).

6.16.2 Convenzioni ed eccezioni

- I sarcomi sono classificati al di fuori della stretta classificazione anatomica a causa della natura ubiquitaria di queste neoplasie.
- I melanomi maligni che non specificano una sede anatomica, per convenzione sono classificati come melanomi cutanei, in quanto questa è la sede più prevalente.
- Quando è incluso lo stadio nella stringa di testo, si mantiene la convenzione di assegnare il nome di "sede/malignità/stadio" per quanto possibile in questo SOC.
- I termini per le informazioni sullo stadio non sono inclusi per i tumori in cui la terapia non dipende dallo stadio.
- L'HLGTT *Morbidity correlate a tumore* contiene termini per disturbi che sono associati a condizioni neoplastiche. Alcuni, ma non tutti i PT inclusi in questo gruppo che sono specifici alle sedi di manifestazione hanno collegamenti primari a quella sede, e un collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.

- L'HLGT *Metastasi varie* contiene termini relativi al coinvolgimento della sede specifica e sedi sconosciute o non specificate. I termini relativi alla sede specifica normalmente hanno un collegamento primario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* e un collegamento secondario alla sede di manifestazione.
- I termini con la parola "metastatico" sono presenti al livello PT in MedDRA e sono diversi dagli altri PT che indicano uno "stadio IV" di malignità. Questo è stato fatto perché la metastasi può manifestarsi in stadi diversi della malattia e non è esclusivamente associata allo stadio IV, quindi un collegamento dei termini "metastatico" ai termini "stadio IV" non è sempre appropriato.
- "Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Un'eccezione a questa regola è rappresentata dai PT che riguardano i tumori di "basso grado" che sono collegati al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*.
- I termini che includono la parola polipo senza aggettivo in MedDRA attualmente si riferiscono ad una classificazione benigna. I termini accettati più recentemente relativi ai polipi non includono l'aggettivo "benigno". I polipi hanno un collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*, e uno primario al SOC della sede di manifestazione pertinente. All'interno del SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*, i termini relativi ai polipi sono collegati agli HLT che rappresentano la forma benigna rispetto a quella maligna/non specificata. I termini relativi ai polipi con l'aggettivo "maligno" non saranno più accettati in MedDRA. Si consiglia quindi agli utenti di MedDRA di prendere in considerazione termini disponibili di "tumore maligno" per le loro esigenze di codifica.

6.17 PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO

6.17.1 Basi per la classificazione

- Per classificare le patologie neurologiche al livello HLGT si usano tre approcci generali:
 - Anatomia
 - Eziologia
 - Fisiopatologia
- In MedDRA i segni e i sintomi associati unicamente a patologie sono inclusi come HLGT che riguardano queste patologie. Tuttavia, i segni e i sintomi che potrebbero essere associati con diverse patologie sono classificati sotto l'HLGT *Patologie neurologiche NCA*.

6.17.2 Convenzioni ed eccezioni

- I mal di testa hanno il loro HLGT.

6.18 CONDIZIONI DI GRAVIDANZA, PUERPERIO E PERINATALI

6.18.1 Basi per la classificazione

- Le patologie sono raggruppate in diversi modi in questo SOC per distinguere fra quelle materne, fetali e neonatali e per delineare disturbi secondo lo stadio della gravidanza (es., travaglio, parto, postpartum, ecc.).
- Altre sono classificate al livello HLT in base all'anatomia.

6.18.2 Convenzioni ed eccezioni

- Questo SOC include termini che rappresentano condizioni normali e ad alto rischio correlate alla gravidanza che non sono complicazioni o eventi avversi.
- Sono incluse anche le anomalie di presentazione che potrebbero essere considerate sia complicanza materna che fetale.
- L'HLT *Condizioni neonatali e perinatali* rappresenta l'unico "gruppo pediatrico" specifico nella terminologia. Termini relativi ad altre condizioni pediatriche sono sparsi fra i termini di condizioni degli adulti.
- I termini che si riferiscono a problemi fetali e neonatali hanno generalmente un collegamento primario al SOC della sede di manifestazione con un collegamento secondario a questo SOC.
- I termini che includono l'esposizione del feto a farmaci o sostanze (es., tabacco) hanno un collegamento primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura* e un collegamento secondario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.
- Per i termini che riguardano l'aborto, occorre notare i punti seguenti:
 - Gli aborti "spontanei" e "non specificati" sono termini uniassiali collegati al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.
 - Tutte le forme di aborto "indotto" sono collegate soltanto al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*.
 - Le complicanze associate all'aborto indotto hanno un collegamento primario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.
 - Le complicazioni degli aborti "spontanei" e "non specificati" hanno come collegamento primario il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.
- Quando si ricercano termini che descrivono le esposizioni tossiche relative alla gravidanza, al parto, alla lattazione e ad altre circostanze che potrebbero potenzialmente avere un impatto sul feto o sul neonato, l'utente potrebbe dover considerare PT selezionati in alcuni HLT inclusi in questo SOC insieme a vari concetti di "esposizione" che si trovano nel SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.
- I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.
- I termini relativi alla morte fetale e materna hanno un collegamento primario al SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali* in quanto sono considerati una popolazione speciale.

- Tuttavia, il PT *Morte neonatale* ha un collegamento primario al SOC *Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione* e uno secondario al SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

6.19 PROBLEMI DI PRODOTTO

6.19.1 Basi per la classificazione

- Il Comitato Amministrativo di MedDRA concorda con la raccomandazione del Blue Ribbon Panel per quanto concerne l'ambito di applicazione di MedDRA (aprile 2014) per l'aggiunta del 27esimo SOC al fine di includere i concetti non correlati all'aspetto clinico o ai pazienti che riguardano i prodotti. Questi concetti sono importanti dai punti di vista della regolamentazione e della sanità pubblica.
- Il SOC *Problemi di prodotto* è stato aggiunto nella versione 19.0 di MedDRA e include termini rilevanti ai problemi della qualità dei prodotti, dispositivi, sistemi di qualità della produzione, fornitura e distribuzione dei prodotti, e prodotti contraffatti. Uno degli obiettivi che si è voluto raggiungere incorporando i termini relativi alla qualità dei prodotti in MedDRA è di supportare la segnalazione dei problemi che riguardano la qualità dei prodotti e degli eventuali eventi avversi associati usando una terminologia unica. Si è pensato che i termini relativi alla qualità dei prodotti, inclusi quelli relativi alla produzione e alla distribuzione, possono essere usati per segnalare difetti di prodotti agli enti normativi e possono anche essere usati nei database interni delle organizzazioni per tracciare e monitorare i problemi o le deviazioni della qualità.
- Il SOC *Problemi di prodotto* contiene due HLGT: l'HLGT *Problemi di dispositivo* e l'HLGT *Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto*.

6.19.2 Convenzioni ed eccezioni

- Questo SOC tratta di problemi relativi ai prodotti piuttosto che di concetti clinici o relativi ai pazienti e quindi la maggioranza dei termini è uniassiale e non c'è necessità di collegamenti multi-assiali ad altri SOC relativi ai "disturbi" dei pazienti. In ogni caso, i termini dei prodotti che denotano anche problemi relativi ai pazienti esprimono multi-assialità per preservare il collegamento con la sicurezza dei pazienti. Ad esempio, PT *Trasmissione di un agente infettivo tramite prodotto* è collegato al SOC primario *Infezioni ed infestazioni* e ha un collegamento secondario al SOC *Problemi di prodotto*.
- I termini riguardanti i dispositivi si basano generalmente sugli eventi e non sul tipo di dispositivo. Tuttavia, in seguito alle richieste degli utenti, sono stati aggiunti a MedDRA alcuni termini di tipi di dispositivo quando questi dispositivi sono largamente usati o hanno una particolare rilevanza clinica. Quindi, sono state fatte eccezioni per tipi generici di dispositivi e componenti di dispositivo (di ampio uso) come stent, pompe, aghi e siringhe. In generale, i concetti relativi ad eventi correlati a dispositivi medici sono rappresentati al livello PT, mentre i concetti subordinati corrispondenti che riguardano eventi correlati a tipi specifici di dispositivi largamente usati sono di solito rappresentati al livello LLT.
- L'HLT *Problemi di distribuzione e stoccaggio del prodotto* include problemi con lo stoccaggio dei prodotti da parte dei produttori, distributori, grossisti, ecc. Al contrario, i problemi di stoccaggio dei prodotti da parte degli utenti finali, come operatori sanitari, pazienti e consumatori sono considerati errori terapeutici e

sono rappresentati da termini appropriati sugli errori terapeutici nel SOC
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura.

- I concetti relativi ai problemi di fornitura e di disponibilità di un prodotto sono diversi dai concetti di distribuzione, spedizione e stoccaggio e includono problemi come l'interruzione della supply chain, la non disponibilità del prodotto nel formulario, il ritiro del prodotto dal mercato, ecc.

6.20 DISTURBI PSICHIATRICI

6.20.1 Basi per la classificazione

- La linea guida primaria usata per la classificazione delle malattie psichiatriche è il *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, (DSM-5)*© pubblicato dall'American Psychiatric Association. I sintomi associati sono raggruppati ai livelli HLGT secondo lo schema di classificazione suggerito dal DSM-5. Le malattie specificamente denominate dal DSM-5, o quelle nel vocabolario che sono patologie strettamente correlate, sono collocate insieme nell'HLT appropriato.
- I segni e i sintomi unicamente associati con le malattie in un HLGT sono raggruppati al livello HLT.
- I segni e i sintomi che sono applicabili a diverse classificazioni DSM-5 si possono trovare in gruppi diversi.
- I termini basati su una patologia del sistema nervoso centrale hanno un collegamento primario al SOC *Patologie del sistema nervoso* e uno secondario al SOC *Disturbi psichiatrici*.
- I disturbi congeniti come il PT *Malattia di Tourette*, che hanno una base nel SOC *Disturbi psichiatrici*, hanno un collegamento primario al SOC *Patologie congenite, familiari e genetiche* secondo le regole di MedDRA. Questi termini hanno collegamenti secondari con il SOC *Disturbi psichiatrici*, ma anche con l'organo o sistema dove la patologia si manifesta.
- Le condizioni associate all'abuso di sostanze sono incluse in questo SOC.
- Secondo il DSM-5, il termine psichiatrico ufficiale per l'assuefazione è "dipendenza da sostanze". Quindi, nel MedDRA la parola "assuefazione" in generale appare soltanto al livello LLT.
- Per i nuovi termini MedDRA relativi all'"abuso", la stringa di testo è concepita per distinguere i termini del SOC *Circostanze sociali* da quelli del SOC *Disturbi psichiatrici*. I termini relativi all'"abuso" sono collegati al SOC *Disturbi psichiatrici* e mantenuti indipendenti dai termini PT sulla "dipendenza" I termini che si riferiscono ad una persona, come PT *Tossicomane* si trovano nel SOC *Circostanze sociali*.

6.20.2 Convenzioni ed eccezioni

- È stato fatto un tentativo di denominare le malattie incluse nel DSM-5 usando le convenzioni stabilite dall'American Psychiatric Association. Tuttavia, queste malattie sono associate a un insieme specifico di criteri per la diagnosi, mentre i nomi più generali nel vocabolario esistente non sempre si correlano uno ad uno. Per questa ragione sono tutte incluse come malattie sotto lo stesso HLT.

6.21 PATOLOGIE RENALI E URINARIE

6.21.1 Basi per la classificazione

- La maggior parte degli HLT in questo SOC sono basati su una classificazione anatomica.
- Una suddivisione ulteriore a livello HLT ha i PT raggruppati per processo della malattia quando possibile.
- Laddove una sede è specificata, i termini per neoplasie e patologie congenite sono raccolti a livello HLT nell'HLT della sede anatomica pertinente.

6.21.2 Convenzioni ed eccezioni

- L'HLT *Alterazioni urinarie* raccoglie la maggior parte dei termini con suffisso "-uria" presenti nella terminologia. Questa decisione è stata presa per evitare conflitti rispetto all'eziologia sottostante, come ad esempio, il caso del PT *Proteinuria* che può avere varie eziologie intrarenali ed extrarenali. I termini corrispondenti contenenti l'espressione o il concetto "nell'urina" (es., PT *Proteine urinarie presenti*) si trovano nel SOC *Esami diagnostici*.
- Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie renali e urinarie*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT.

6.22 PATOLOGIE DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO E DELLA MAMMELLA

6.22.1 Basi per la classificazione

- I termini in questo SOC sono classificati utilizzando due approcci generali: anatomico e funzionale
 - Gli HLGTT basati sull'anatomia sono suddivisi principalmente secondo il processo della malattia a livello HLT. I segni e i sintomi per la parte anatomica possono formare un HLT.
 - Gli HLGTT che riflettono disturbi funzionali sono suddivisi secondo sottotipi di disturbo funzionale a livello HLT.
- Questo SOC contiene termini per condizioni presenti alla nascita (ossia condizioni congenite) a prescindere dal fatto che le condizioni siano ereditarie o acquisite in utero. Gli HLT assegnano i termini sulla base del genere (maschile, femminile o non specificato).
- Le infezioni e le infiammazioni non sono collegate agli HLGTT in base alla posizione anatomica, ma secondo il genere, dove questo è specificato.

6.22.2 Convenzioni ed eccezioni

- A differenza di altri HLGTT basati sull'anatomia in questo SOC, che escludono termini di infezioni e infiammazioni, l'HLGTT *Patologie della mammella* contiene un HLT per questi concetti.
- I termini che si riferiscono al perineo possono essere collegati a diversi SOC, incluso il SOC *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella* e il SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.

6.23 PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE

6.23.1 Basi per la classificazione

- Ci sono tre ampi approcci ai termini di gruppo al livello HLGTT in questo SOC:
 - Gli HLGTT che riflettono la sede anatomica contengono HLT basati sulla classificazione patologica. Gli HLGTT che descrivono una sede anatomica più grande, es., le vie respiratorie superiori, sono ulteriormente divisi al livello HLT in sedi anatomiche più specifiche, processo della malattia oppure una combinazione di entrambi i parametri.
 - Gli HLGTT basati sui processi delle malattie sono suddivisi secondo sede anatomica a livello HLT.
 - Sono stati creati HLGTT specifici per le patologie congenite, neonatali e disturbi respiratori vari che contengono HLT che non sono basati sulla sede anatomica o sui processi specifici della malattia.

6.23.2 Convenzioni ed eccezioni

- Le infezioni e i tumori della pleura sono raggruppati nell'HLGTT *Patologie della pleura*, e non nei rispettivi HLGTT per le infezioni del tratto respiratorio o tumori del tratto respiratorio.
- I termini PT *Espettorato diminuito* e PT *Espettorato aumentato* sono inclusi nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*. La ragione di questi collegamenti sta nel fatto che questi termini esprimono in genere una condizione medica piuttosto che un esito di un esame diagnostico.
- Per gli apparati principali del corpo, cardiaco, epatico, polmonare e renale, i termini inglesi "failure" e "insufficiency" sono sinonimi. Nel SOC *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*, il termine "failure" si trova al livello PT e il termine "insufficiency" al livello LLT.

6.24 PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO

6.24.1 Basi per la classificazione

- La principale suddivisione a livello HLGT in questo SOC è in base alla fisiopatologia o all'eziologia.
- Le eccezioni sono gli HLGT relativi alle condizioni di appendici cutanee, che è un raggruppamento microanatomico e alle condizioni dell'epidermide e del derma che sono condizioni dermatologiche che non appartengono a nessun altro HLGT.
- Al livello HLT la suddivisione è principalmente patologica.

6.24.2 Convenzioni ed eccezioni

- In generale, i termini correlati alla palpebra hanno un collegamento primario al SOC *Patologie dell'occhio* e uno secondario al SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*.

6.25 CIRCOSTANZE SOCIALI

6.25.1 Basi per la classificazione

- Il SOC *Circostanze sociali* è uno dei tre SOC uniassiali del MedDRA. Il fine di questo SOC è di fornire un raggruppamento per quei fattori che possono dare un'idea dei problemi personali che potrebbero avere un effetto in un evento segnalato. Essenzialmente, il SOC *Circostanze sociali* contiene informazioni sulla persona, non sull'evento avverso. Come esempio, PT *Tossicomane* si trova in questo SOC, ma il termine che definisce il disturbo, PT *Abuso di farmaco o sostanza d'abuso* si trova nel SOC *Disturbi psichiatrici*.
- I termini all'interno di questo SOC non rientrano in nessuna classificazione anatomica o patologica. Gli HLTG sono dei vasti raggruppamenti di fattori sociali (es., questioni familiari o circostanze economiche). A livello HLT questi HLTG sono suddivisi ulteriormente in gruppi di fattori sociali con un tema comune. (es., i problemi familiari includono questioni di lutto).
- In questo SOC, i termini che rappresentano un crimine o un'azione di abuso e il responsabile del crimine o dell'abuso sono mantenuti in una relazione PT/LLT con il crimine/azione di abuso a livello PT e l'esecutore del crimine o dell'abuso a livello LLT (es., PT *Abuso sessuale* e LLT *Violentatore*). I termini che rappresentano le vittime di questi crimini sono definiti come "vittima di" al livello PT.
- Per i nuovi termini MedDRA relativi all'"abuso", la stringa di testo è concepita per distinguere i termini del SOC *Circostanze sociali* da quelli del SOC *Disturbi psichiatrici*. I termini relativi all'"abuso" sono collegati al SOC *Disturbi psichiatrici* e mantenuti indipendenti dai termini PT sulla "dipendenza".

6.25.2 Convenzioni ed eccezioni

- L'HLT *Abuso di farmaci e sostanze chimiche* esclude i termini relativi all'alcool. L'HLT *Uso di prodotti alcoolici* include tutti gli aspetti, incluso l'alcolismo, l'astinenza e l'uso sociale. Il PT *Alcolismo* si trova invece nel SOC *Disturbi psichiatrici*.
- L'HLTG *Problemi legali* fa una distinzione fra la vittima di un crimine e la persona che commette il crimine.
- Per fare una distinzione fra la cecità come disabilità e la cecità come disturbo medico, il PT *Disabilità visiva* è collegato al SOC *Circostanze sociali* (cecità come disabilità) e il PT *Cecità* è collegato al SOC *Patologie dell'occhio* (cecità come disturbo medico) e al SOC *Patologie del sistema nervoso*. Il concetto di sordità segue gli stessi principi.

6.26 PROCEDURE MEDICHE E CHIRURGICHE

6.26.1 Basi per la classificazione

- Questo SOC è uno dei tre SOC uniassiali del MedDRA. Contiene soltanto termini che riguardano procedure mediche e chirurgiche. Non ci sono collegamenti multi-assiali fra questo SOC e gli altri.
- La natura di questo SOC lo rende un SOC di supporto per ottenere informazioni su un caso e per organizzare le ricerche. Le procedure mediche e chirurgiche possono avvenire nel trattamento di un evento avverso, come condizione associata relativa all'indicazione di un prodotto medico o come anamnesi. Una strategia di ricerca completa deve tenere in considerazione il fatto che si tratta di un SOC uniassiale i cui termini non possono essere reperiti in altre parti della terminologia.
- I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi per regione anatomica al livello HLG, con l'eccezione di procedure terapeutiche generali e varie e procedure sul tessuto molle che sono raggruppate in HLG separati.
- Esiste una distinzione fra il termine "aborto" che è frequentemente usato come termine di procedura e un termine patologico, quale "aborto spontaneo". In MedDRA il termine "aborto indotto" è usato per identificare il termine stesso come procedura e quindi si trova in questo SOC. Il termine "aborto spontaneo" è usato come termine patologico e si trova nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*. Quando un termine relativo all'aborto non è identificato come procedura o patologia, lo si presume una patologia e quindi è classificato nel SOC *Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali*.

6.26.2 Convenzioni ed eccezioni

- La suddivisione anatomica al livello HLG è simile all'organizzazione dei gruppi SOC (apparati del corpo rappresentati) in MedDRA, con poche eccezioni in cui i trattamenti di certi sistemi o apparati del corpo sono strettamente correlati. Ciò ha dato come risultato raggruppamenti simili alle sottospecialità chirurgiche:
 - Le procedure su orecchio, naso e gola sono raggruppate insieme in quanto le procedure in queste aree costituiscono una singola sottospecialità chirurgica.
 - Le procedure su cranio e vertebre sono state raggruppate con la terapia per il cervello e il midollo spinale.
- Al livello PT e LLT i termini con le parole "operazione", "intervento chirurgico" e "chirurgia" sono usati in modo intercambiabile.
- In inglese le definizioni mediche standard di "dilation" e "dilatation" indicano che sono sinonimi. L'MSSO riconosce che ci sono alcuni usi comuni in certe culture per questi tipi di termini. Tuttavia, per distinguere i due termini in MedDRA, il termine "dilation" (dilatazione) è considerato una procedura e il termine "dilatation" (dilatazione) è considerato un disturbo. La parola "procedura" è normalmente aggiunta a "dilation", es., PT *Stomach dilation procedure* (Procedura di dilatazione gastrica) per rendere il significato evidente. Un'eccezione a questa convenzione è il PT *Uterine dilation and curettage* (Dilatazione e raschiamento dell'utero) poiché è ben riconosciuta come procedura senza dover aggiungere la parola qualificante.

- L'anastomosi è classificata come una procedura chirurgica e ha un collegamento uniassiale al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*.
- "Drenaggio" ("drainage" in inglese) è il termine utilizzato per la procedura (estrazione sistematica di liquidi), mentre "secrezione" ("discharge" e "secretion" in inglese) è un termine che indica l'estrazione di liquidi dal corpo. I termini che indicano "drenaggio" e che non corrispondono al campo delle procedure chirurgiche sono considerati eccezioni e si differenziano utilizzando la parola "secrezione". Questi termini sono collegati in modo appropriato in base al loro particolare significato. Inoltre tutti i termini chirurgici mantengono la parola "drenaggio" e sono collegati al SOC *Procedure mediche e chirurgiche*.
- Le procedure di revisione sono generalmente rappresentate in MedDRA come LLT di concetti dipendenti dalla procedura di base.

6.27 PATOLOGIE VASCOLARI

6.27.1 Basi per la classificazione

- I termini all'interno di questo SOC sono principalmente suddivisi in funzione della patologia o dell'entità clinica della malattia al livello HLT. Quasi tutti i termini relativi alle patologie vascolari sono già raggruppati anatomicamente dalla loro rappresentazione all'interno dei SOC delle "malattie" di diverse parti anatomiche; questa suddivisione consente un recupero di dati più flessibile.
- Al livello HLT i termini sono ulteriormente suddivisi su base anatomica.

6.27.2 Convenzioni ed eccezioni

- In generale, i termini correlati alla trombosi hanno un collegamento primario alla sede di manifestazione, se pertinente e hanno un collegamento secondario al SOC *Patologie vascolari*.
- I concetti di arteriosclerosi, stenosi e insufficienza vascolare rappresentano le compromissioni "croniche" sviluppate progressivamente mentre i concetti di embolia e trombosi rappresentano le condizioni "acute".
- "Elevato" e "basso" in MedDRA sono generalmente considerati come termini di laboratorio/indagini diagnostiche e si trovano quindi nel SOC *Esami diagnostici*. Alcune eccezioni a questa regola sono gli LLT *Pressione del sangue elevata* e LLT *Pressione arteriosa bassa* nel PT *Ipertensione* o PT *Ipotensione* che sono inclusi nel SOC *Patologie vascolari*.

APPENDICE A: ACRONIMI

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange (Codice americano standard per lo scambio di informazioni)

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (Consiglio delle organizzazioni internazionali delle scienze mediche)

COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms (Simboli di codificazione di un dizionario di sinonimi dei termini delle reazioni avverse)

E

EWG Expert Working Group (Gruppo di lavoro di esperti)

EXCL Excluding, except, excl (in italiano, escl)

F

FDA Food and Drug Administration (United States) (Ente di controllo dei farmaci e degli alimenti – Stati Uniti)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System (Sistema di terminologia delle reazioni avverse Hoechst)

HLGT High Level Group Term (Termine di gruppo di alto livello)

HLT High Level Term (Termine di alto livello)

I

ICD-9 International Classification of Diseases - 9th Revision (Classificazione internazionale delle malattie – 9^a edizione)

ICD-9-CM International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification (Classificazione internazionale delle malattie - 9^a edizione Modifica clinica)

ICH International Council for Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Comitato

Appendice A: Acronimi

	internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per i prodotti farmaceutici ad uso umano)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federazione internazionale della chimica clinica e medicina di laboratorio)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Associazione internazionale di produttori e associazioni farmaceutiche)
INCL	Incluso/a/e/i, incl (in italiano, incl)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Unione internazionale di chimica pura e applicata)

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology (Terminologia giapponese delle reazioni avverse)
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (Associazione delle industrie farmaceutiche giapponesi)

L

LLT	Lowest Level Term (Termini di livello più basso)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Osservazione logica, identificatori, nomi e codici).

M

MCA	Medicines Control Agency (UK) (Agenzia di controllo dei farmaci - Regno Unito)
MEDIS	Medical Information System (Japan) (Sistema di informazione medica - Giappone)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Dizionario medico per le attività di regolamentazione)
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Dizionario medico per le attività di regolamentazione dei farmaci)
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) (Ministero della salute, del lavoro e del welfare - Giappone)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) (Agenzia di regolamentazione dei prodotti per la salute e farmaci - Regno Unito)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organizzazione dei servizi di manutenzione e supporto del MedDRA)

Appendice A: Acronimi

P

PT Preferred Term (Termine preferito)

S

SMQ Standardised MedDRA Query (Ricerca standardizzata MedDRA)
SOC System Organ Class (Classificazione per sistemi e organi)

W

WHO World Health Organization (Organizzazione mondiale della sanità -
OMS)
WHO-ART World Health Organization Adverse Reaction Terminology
(Terminologia delle reazioni avverse della Organizzazione
mondiale della sanità)

Per ottenere un elenco degli acronimi e delle abbreviazioni dei termini MedDRA, visitare il nostro sito Web (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

APPENDICE B: DESCRIZIONE DEI CONCETTI MedDRA

Questa appendice fornisce un collegamento alla lista online delle descrizioni dei concetti MedDRA. La descrizione di un concetto è una descrizione di come un concetto viene interpretato, usato e classificato all'interno della terminologia MedDRA e non rappresenta una definizione. Le descrizioni dei concetti hanno il fine di aiutare a mantenere un uso coerente e accurato di MedDRA per quanto concerne la codificazione, il recupero e l'analisi dei termini e a superare le differenze della pratica medica globale. MSSO considera questo documento come "documento di lavoro" e documento in crescita in quanto si aspetta di aggiungere concetti nuovi in base alle richieste degli abbonati.

Descrizioni dei concetti MedDRA online:

https://mssotools.com/mssoweb/mdb/Italian_intguide_appendix_B.htm.