



---

# **Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 27.0**

---

**Marzo 2024  
001030**



---

## Riconoscimenti

---

### RICONOSCIMENTI

Il marchio MedDRA® è registrato da ICH.

#### **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 o 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 quali 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

---

### INDICE

<b>1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 27.0 .....</b>	<b>2</b>
2.1 MODIFICHE ALLA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICHE COMPLESSE.....	3
<b>3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 27.0 .....</b>	<b>6</b>
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ) .....	6
3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	6
3.2.1 Posizionamento SOC primario di PT sotto l'HLT <i>Complicanze ed</i> <i>emergenze oncologiche</i> .....	6
3.3 NUOVE LINGUE MedDRA APPLICATE E IN SVILUPPO .....	7
3.4 AGGIORNAMENTO DELL'APOSTROFO NELLE LINGUE MANTENUTE.....	7
3.5 WebCR AGGIORNATO .....	8
<b>4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE .....</b>	<b>10</b>
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	10
4.2 SOMMARIO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA .....	11
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA PER SOC .....	12
4.4 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	16

### ELENCO DELLE FIGURE

Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC .....	3
Figura 3-1 Nuova richiesta LLT nell'applicazione WebCR aggiornata.....	9

### ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 2-1 Nuovo HLT .....	4
Tabella 2-2 Modifiche del nome di un HLT .....	4
Tabella 3-1 Cambiamento del SOC primario di PT sotto HLT <i>Complicanze ed</i> <i>emergenze oncologiche</i> .....	7
Tabella 3-2 Esempi di termini tradotti aggiornati .....	8
Tabella 4-1 Conteggio dei termini MedDRA .....	10
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	11
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	11
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	12
Tabella 4-5 Conteggio dei termini MedDRA per SOC .....	15
Tabella 4-6 Modifiche dello stato di attualità degli LLT .....	17

## 1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO

Questo documento *Che cosa c'è di nuovo* contiene informazioni concernenti le origini e i tipi di modifiche che sono state apportate al Dizionario medico per le attività di regolamentazione (MedDRA) fra le versioni 27.0 e 27.0.

La sezione 2, "Richieste di modifica nella versione 27.0", fornisce una sintesi delle informazioni sul numero di richieste di modifica elaborate per la versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 27.0", evidenzia le modifiche nella versione 27.0 relative alla presentazione di richieste di modifica, alle nuove iniziative, alle informazioni sui Quesiti Standardizzati MedDRA (SMQ) e a qualsiasi aggiornamento recente degli strumenti software forniti dall'MSSO.

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

- Impatto di questa versione sulla terminologia (in tabelle)
- Impatto sui record dei documenti MedDRA
- Conteggio dei termini MedDRA e SMQ
- Gli LLT in MedDRA il cui stato di attualità è stato modificato

Tutta la documentazione aggiornata associata a questa versione è disponibile nel documento di distribuzione in formato PDF Adobe® oppure, per alcuni documenti, in Microsoft Excel. Fare riferimento al documento *Readme.txt* per consultare la lista completa.

Si può contattare l'Help Desk dell'MSSO (Maintenance and Support Services Organization) all'indirizzo [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 27.0

### 2.1 MODIFICHE ALLA TERMINOLOGIA

Le modifiche a MedDRA vengono eseguite sulla base delle richieste di modifica degli utilizzatori, richieste di proattività inviate dagli utilizzatori di MedDRA e richieste di modifica generate internamente. Queste ultime sono il risultato di un'attività di manutenzione dell'MSSO e di attività di gruppi di lavoro particolari a cui l'MSSO partecipa.

MedDRA Versione 27.0 è una versione con modifiche complesse, vale a dire che le modifiche sono effettuate a qualsiasi livello del MedDRA.

Le richieste di modifica si riferiscono agli aggiornamenti di MedDRA e alle modifiche relative agli SMQ. In questa versione sono state prese in considerazione 1582 richieste di modifica in totale; 1206 sono state approvate e implementate e 310 non sono state approvate. Ci sono, inoltre, 66 richieste di modifica in sospenso per ulteriore considerazione e risoluzione oltre questa versione.

Informazioni sulle modifiche specifiche (ad es., nuovi termini aggiunti, LLT avanzati, PT retrocessi, cambiamenti di SOC primari di PT, ecc.) avvenute dalla precedente pubblicazione di MedDRA, possono essere ottenute tramite il Rapporto della versione incluso con ogni rispettivo documento MedDRA scaricabile. Inoltre, gli utilizzatori possono usare, se preferiscono, lo [Strumento di analisi della versione MedDRA](#) (MVAT), uno strumento online che mette a confronto due versioni qualsiasi MedDRA – incluse versioni non consecutive – per identificare le modifiche. Le informazioni fornite dal MVAT che mettono a confronto la Versione 26.1 e la Versione 27.0 MedDRA sono identiche a quelle incluse nel Rapporto della versione fornito nel file zip MedDRA scaricabile. MVAT viene fornito gratis per gli utilizzatori di MedDRA come parte dell'abbonamento.

Fra una pubblicazione di MedDRA e la successiva, l'MSSO rende disponibili file di [aggiornamento supplementare settimanale](#) in inglese, che includono modifiche approvate che saranno implementate nella versione MedDRA successiva. Inoltre, le modifiche supplementari possono essere visualizzate nel Web browser di MedDRA o MVAT attraverso la funzione "visualizzazione supplementare". Le informazioni supplementari possono essere utili per gli utilizzatori per identificare le modifiche che saranno apportate nella pubblicazione successiva.

Una spiegazione di tutte le modifiche prese in considerazione (approvate e non approvate) per MedDRA 27.0, è accessibile come Rapporto dettagliato cumulativo incluso nella versione scaricabile di MedDRA in lingua inglese. Gli utilizzatori possono inoltre esaminare tutte le richieste di modifica considerate dall'MSSO a partire da MedDRA Versione 5.1 ad oggi in [WebCR](#).

La Figura 2-1 (mostrata di seguito) riassume tutte le modifiche per ogni SOC (Classificazione per organi e sistemi) e può essere utile per capire l'impatto delle modifiche in un'area specifica di MedDRA. I dati sono ottenuti dalla differenza nei conteggi dei PT/LLT, HLT e HLTG primari e secondari per la versione 27.0 (illustrati

## Richieste di modifica nella Versione 27.0

nella Tabella 4-5) e le informazioni corrispondenti per la versione 26.1. Sono inoltre incluse nella Figura 2-1 le modifiche di stato degli LLT.

La sezione 4 include un riepilogo delle modifiche della versione 27.0 di MedDRA.

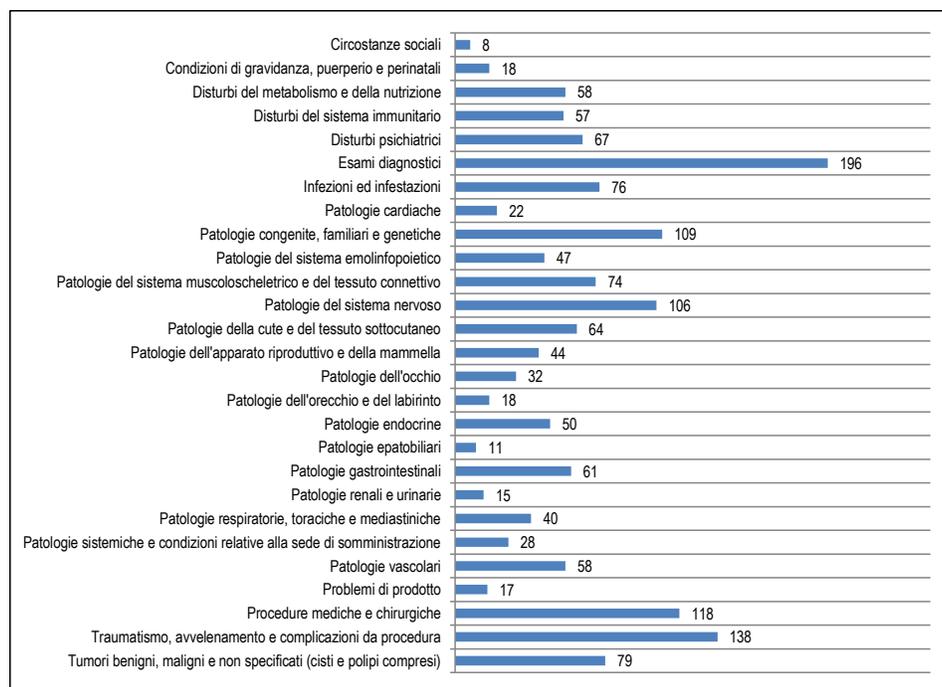


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

## 2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 27.0 includono quelle presentate dagli utilizzatori, e quelle identificate internamente dall'MSSO durante l'elaborazione delle richieste di modifica.

Le proposte di modifiche complesse sono state pubblicate sul sito web di MedDRA per ricevere feedback dalla comunità degli [utilizzatori MedDRA](#) dal 1° Agosto 2023 al 22 Marzo 2024. Alle modifiche complesse ha fatto seguito un ulteriore esame interno e una discussione per ottenere consenso, che hanno dato come risultato l'approvazione di 2 modifiche complesse.

**Commented [RP1]:** avevamo deciso che utilizzatori era il termine migliore vero? In passato avevo fatto un miscuglio dei due e forse questi sono testi presi dalle versioni passate. Li cambio mentre leggo, ma volevo essere sicura che questo er quello che avevamo deciso.

## Richieste di modifica nella Versione 27.0

Le modifiche complesse apportate alla versione 27.0 sono riepilogate di seguito. Consultare i "Documenti correlati" nella [sezione di Richieste di modifica](#) del sito web di MedDRA per i dettagli specifici.

**A livello SOC:** non sono state apportate modifiche ai SOC esistenti.

**A livello HLGT:** non sono state apportate modifiche agli HLGT esistenti.

**A livello HLT:** è stato aggiunto un nuovo termine di alto livello (HLT) ed è stato cambiato il nome di un HLT esistente come risultato delle modifiche complesse nella versione 27.0.

**Le modifiche sono le seguenti::**

### Nuovi HLT

Nuovo HLT	a SOC
Reazioni in sede di instillazione <sup>1</sup>	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione
	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura

Tabella 2-1 Nuovo HLT

### Modifiche dei nomi HLT

Vecchio nome HLT	Nuovo nome HLT	a SOC
Reazioni in sede di applicazione e instillazione	Reazioni in sede di applicazione <sup>1</sup>	Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione
		Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura

Tabella 2-2 Modifiche del nome di un HLT

HLT *Reazioni in sede di applicazione e installazione* è stato diviso in due separati HLT – HLT *Reazioni in sede di applicazione* e HLT *Reazioni in sede di instillazione* al fine di migliorare l'analisi ed agevolare la differenziazione fra i prodotti che sono applicati, come unguenti, e quelli instillati, come gocce oculari. Il nome dell'HLT *Reazioni in sede di applicazione e installazione* (codice 10003057) è stato modificato con HLT *Reazioni in*

### **Richieste di modifica nella Versione 27.0**

---

*sede di applicazione* che era il nome originale di questo termine dalla Versione 2.1 alla Versione 3.3 MedDRA.

<sup>1</sup>Esiste un collegamento multiassiale fra l'HLGT *Reazioni in sede di amministrazione* e il SOC *Patologie generali e condizioni in sede di amministrazione*, e il SOC *Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura*.

### 3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 27.0

#### 3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Nella versione 27.0 di MedDRA non sono stati introdotti nuovi SMQ. Sono state approvate 248 modifiche PT agli SMQ esistenti. Per visionare i cambiamenti agli SMQ esistenti, fare riferimento alla versione MedDRA 27.0

#### 3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ

La procedura di mantenimento proattivo consente agli utilizzatori di MedDRA di proporre modifiche generali al di fuori del processo stabilito delle richieste di modifica. Queste richieste proattive possono mettere in evidenza incongruenze, apportare correzioni o suggerire miglioramenti. Durante il periodo di elaborazione delle richieste di modifica per la versione 27.0, l'MSO ha preso in esame due richieste e implementato una proposta di proattività. Qui di seguito sono inclusi i relativi dettagli. L'MSSO pubblica e aggiorna un elenco di tutte le proposte ricevute e del loro stato nella sezione [Richieste di modifica](#) del sito web di MedDRA.

L'MSSO è interessato a ricevere qualsiasi suggerimento da parte degli utilizzatori relativo a miglioramenti "proattivi" da apportare a MedDRA. Inviare idee per miglioramenti "proattivi" di MedDRA all'[Help Desk](#) dell'MSSO. Occorre essere il più specifici possibile nel descrivere i propri suggerimenti e includere una giustificazione logica che spieghi la ragione per la quale la proposta dovrebbe essere implementata.

##### 3.2.1 Posizionamento SOC primario di PT sotto l'HLT *Complicanze ed emergenze oncologiche*

In MedDRA 26.0, il SOC primario del PT *Ascite maligna* è stato cambiato dal SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)* al SOC *Patologie gastrointestinali*. Il motivo per questo cambiamento consiste nel fatto che alcuni, ma non tutti i PT nell'HGLT *Morbilità correlate a tumore* che sono specifici alle sedi di manifestazione hanno un collegamento primario al SOC che rappresenta la sede in questione e un collegamento secondario al SOC *Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)*. In base a questo cambiamento, un utilizzatore MedDRA ha chiesto all'MSSO di prendere in esame altri PT sotto l'HLT *Complicanze ed emergenze oncologiche* per verificare la coerenza del posizionamento secondo la regola della sede di manifestazione sopra descritta. In seguito a questo esame, il SOC primario di cinque PT è stato cambiato. I dettagli sono elencati nella tabella qui sotto.

### Sommario delle modifiche

Nome PT	SOC primario V26.1	SOC primario V27.0
Emorragia da tumore intracranico	Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	Patologie del sistema nervoso
Versamento pleurico maligno	Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Embolia polmonare metastatica	Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Versamento pericardico maligno	Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	Patologie cardiache
Microangiopatia trombotica tumorale polmonare	Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

**Tabella 3-1 Cambiamento del SOC primario di PT sotto HLT *Complicanze ed emergenze oncologiche***

### 3.3 NUOVE LINGUE MedDRA APPLICATE E IN SVILUPPO

L'MSSO continua a lavorare su nuove lingue per consentire a più utilizzatori di applicare MedDRA nella loro lingua e facilitare la comunicazione globale dei dati codificati MedDRA. L'ultima lingua resa disponibile è il finlandese.

Il finlandese fa parte delle 17 lingue ufficiali dello Spazio economico europeo (SEE), approvate dal Comitato di gestione MedDRA nel 2020, necessarie per supportare l'iniziativa relativa alle informazioni elettroniche sul prodotto. Va notato che questa iniziativa include solamente la traduzione dei termini MedDRA e non la documentazione per l'utilizzatore.

Attualmente sono in fase di sviluppo le traduzioni in bulgaro, croato, islandese, lituano, maltese, norvegese, romeno, slovacco e sloveno. Tali lingue del SEE saranno tradotte e rese disponibili nel 2024 o 2025. La sezione di accesso della [MedDRA Home page](#) include un elenco delle lingue attualmente supportate. L'MSSO fornirà le date di pubblicazione previste non appena sono disponibili.

### 3.4 AGGIORNAMENTO DELL'APOSTROFO NELLE LINGUE MANTENUTE

L'MSSO ha rilevato che in diverse lingue in fase di manutenzione i termini non usavano lo stesso carattere per l'apostrofo '. Alcuni termini usavano l'apostrofo ' (codice ascii 039) e altri nella stessa lingua usavano la virgoletta singola ' (codice ascii 0146). Molte di queste lingue usano l'apostrofo come segno diacritico o per indicare la forma possessiva di un sostantivo singolare o un sostantivo plurale come l'LLT *Gibert's dandruff*. Per coerenza, l'MSSO ha aggiornato tutti i termini che contenevano la

### Sommario delle modifiche

virgoletta singola ' (codice ascii 0146) con l'apostrofo ' (codice ascii 039) per MedDRA 27.0 e applicherà tale carattere d'ora in poi. Questo aggiornamento migliorerà la coerenza nella ricerca in queste lingue. La tabella qui sotto elenca esempi e il numero totale di termini in tutte le lingue interessate.

Nome termine inglese	Lingua	Termine in V26.1	Aggiornamento in V27.0	Numero di termini aggiornati in V27.0
Cortical visual impairment	Arabo	إفافة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	Olandese	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	Estone	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Injection site lump	Francese	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3032
Hy's law case	Tedesco	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	Greco	Κατ' οίκου καραντίνα	Κατ' οίκου καραντίνα	11
Deafness right ear	Italiano	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1128
Tourette's syndrome	Polacco	Zespól Tourette'a	Zespól Tourette'a	29
5'nucleotidase increased	Russo	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

Tabella 3-2 Esempi di termini tradotti aggiornati

Per un elenco dettagliato dei termini interessati per una data lingua, consultare il Rapporto della Versione MedDRA rispettiva in MVAT o il file zip scaricato dal sito MedDRA.

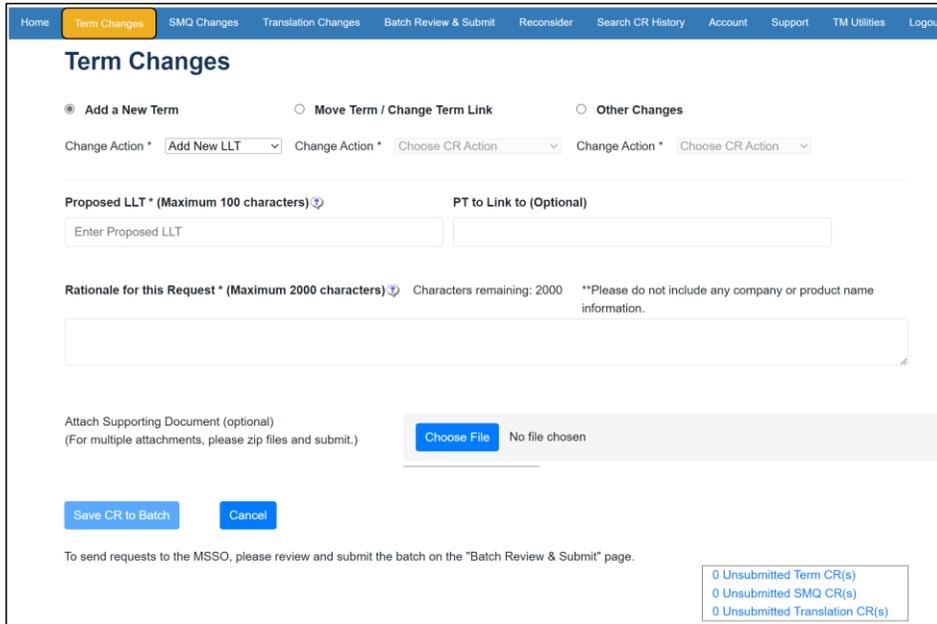
### 3.5 WebCR AGGIORNATO

WebCR è lo strumento web usato per presentare modifiche di termini, modifiche SMQ e richieste di aggiornamenti di traduzioni a MSSO da prendere in considerazione nella successiva pubblicazione MedDRA.

Nel novembre 2023, MSSO ha installato un'applicazione [WebCR](#) aggiornata in una piattaforma software moderna con un'interfaccia utente migliorata. La piattaforma WebCR aggiornata ha tutte le stesse funzioni dell'applicazione precedente e include suggerimenti su strumenti migliorati, messaggi di errore e avvertenza per aiutare e guidare gli utilizzatori nell'inserire e presentare cambiamenti. In aggiunta, la combinazione di colori e il layout dell'applicazione aggiornata corrisponderanno a quelli

## Sommario delle modifiche

delle nostre applicazioni Self-Service e MapCR per coerenza fra queste piattaforme. Gli utilizzatori che conoscono la versione precedente di WebCR non dovrebbero avere problemi nell'usare la versione aggiornata. Consultare la sezione [Richieste di modifica](#) del sito MedDRA per una guida rapida sul WebCR.



Home **Term Changes** SMQ Changes Translation Changes Batch Review & Submit Reconsider Search CR History Account Support TM Utilities Logout

### Term Changes

Add a New Term  Move Term / Change Term Link  Other Changes

Change Action \*  Change Action \*  Change Action \*

Proposed LLT \* (Maximum 100 characters)  PT to Link to (Optional)

Rationale for this Request \* (Maximum 2000 characters)  Characters remaining: 2000 \*\*Please do not include any company or product name information.

Attach Supporting Document (optional)  
(For multiple attachments, please zip files and submit.)  No file chosen

To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.

0 Unsubmitted Term CR(s)  
0 Unsubmitted SMQ CR(s)  
0 Unsubmitted Translation CR(s)

Figura 3-1 Nuova richiesta LLT nell'applicazione WebCR aggiornata

## Sommario delle modifiche

---

### 4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE

#### 4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA

Le tabelle che seguono (dalla 4-1 alla 4-5) riassumono l'impatto su MedDRA nella versione 27.0. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 27.0, consultare il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

Nome del file	Numero di record nella versione V26.1	Numero di record nella versione V27.0	Modifica
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.755	1.756	0
hlt.asc	1.737	1.738	0
hlt_pt.asc	38.380	38.749	369
llt.asc	87.592	88.345	753
meddra_history_italian.asc	144.243	146.580	2.337
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40.613	40.994	381
pt.asc	26.180	26.409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94.737	95.501	764

**Tabella 4-1 Conteggio dei file di termini MedDRA**

I file MedDRA history e release sono file facoltativi da usare con il MedDRA Desktop Browser (MDB) versione 3.0.2 Beta e successive. Questi file non fanno parte dello schema MedDRA.

## Sommario delle modifiche

La tabella che segue identifica il numero di termini attuali rispetto a quelli non-attuali.

### Modifiche LLT

Livello	Stato di attualità	v26.1	v27.0
LLT	Termini attuali	78.283	79.026
LLT	Termini non attuali	9.309	9.319
LLT	Totale LLT <sup>1</sup>	87.592	88.345

Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sugli LLT

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

### Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v26.1	v27.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli SMQ

## 4.2 SOMMARIO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA

La tabella qui di seguito elenca i file consecutivi, le tabelle associate MedDRA e il numero di record contenuti in ogni file consecutivo. Uno zero indica che il file non è cambiato dalla precedente [release](#) consolidata MedDRA. La seguente tabella riassume l'impatto su MedDRA nella versione 27.0. Per i dettagli, vedere il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

Commented [RP2]: Pubblicazione?

### Sommario delle modifiche

Nome file	Numero di record nella Tabella
higt.seq	1
higt_hlt.seq	1
hlt.seq	11
hlt_pt.seq	611
llt.seq	2.033
mdhier.seq	2.163
pt.seq	454
soc.seq	0
soc_higt.seq	0
intl_ord.seq	0

Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA

### 4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA PER SOC

Commented [RP3]: Questo penso dovrebbe essere Totale

La tabella che segue mostra il totale dei termini per ogni SOC, per i HLG T, HLT, PT e LLT primari e secondari e PT e LLT primari. Notare che il numero di LLT include anche i PT.

SOC	LLT (Primari) <sup>1</sup>	PT (Primari) <sup>1</sup>	LLT (Primari e Secondari) <sup>2</sup>	PT (Primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.273	337	4.680	1.160	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.609	393	2.677	710	36	10

### Sommario delle modifiche

SOC	LLT (Primari) <sup>1</sup>	PT (Primari) <sup>1</sup>	LLT (Primari e Secondari) <sup>2</sup>	PT (Primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	4.591	1.841	4.591	1.841	100	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	464	104	949	250	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	757	213	2.070	634	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.728	685	4.189	1.183	63	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	4.260	988	8.286	1.958	105	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.595	1.032	3.639	1.423	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	750	228	1.644	487	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	603	173	3.276	928	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.821	2.195	8.295	2.330	150	12
<i>Traumatismo, avvelenamento, e complicazioni da procedura</i>	7.376	1.415	10.585	2.790	79	9
<i>Esami diagnostici</i>	15.186	6.350	15.186	6.350	106	23

### Sommario delle modifiche

SOC	LLT (Primari) <sup>1</sup>	PT (Primari) <sup>1</sup>	LLT (Primari e Secondari) <sup>2</sup>	PT (Primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	1.064	313	3.147	915	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.859	532	7.314	1.549	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	9.113	2.122	10.040	2.489	201	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	4.137	1.132	8.303	2.335	108	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.729	254	3.135	695	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	933	180	968	197	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.505	576	3.581	898	77	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.317	387	2.843	821	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.903	550	4.634	1.339	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.963	606	4.748	1.318	49	12
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.404	577	6.087	1.615	56	10

### Sommario delle modifiche

SOC	LLT (Primari) <sup>1</sup>	PT (Primari) <sup>1</sup>	LLT (Primari e Secondari) <sup>2</sup>	PT (Primari e secondari) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Circostanze sociali</i>	689	300	689	300	20	7
<i>Procedure chirurgiche e mediche</i>	6.240	2.578	6.240	2.578	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.476	348	7.589	1.901	68	11
<b>Totale</b>	<b>88.345</b>	<b>26.409</b>				

**Tabella 4-5 Totale dei termini MedDRA per SOC**

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

<sup>2</sup>La somma totale include il numero di termini collegati in modo primario e secondario al SOC designato al livello LLT o PT. Quindi, le somme degli LLT e dei PT totali sono superiori a quelle nelle tabelle 4-1 e 4-2.

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

## Sommario delle modifiche

### 4.4 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La tabella che segue mostra 10 termini a livello LLT nella Versione 27.0 di MedDRA con un cambiamento nello stato di attualità insieme alla spiegazione per il cambiamento.

Termine di livello inferiore	Nuovo stato di attualità	Spiegazione
Aplasia	Non-attuale	Retrocessione del PT <i>Aplasia</i> sotto un nuovo PT <i>Aplasia congenita</i> aggiunto in MedDRA 27.0 e quindi passato a uno stato non attuale per evitare confusione con aplasia midollare.
Melanoma benigno	Non-attuale	L'espressione "melanoma benigno" è ambigua, potrebbe causare confusione e non è riconosciuta nella letteratura medica.
Sindrome di Gordon	Non-attuale	Sindrome di Gordon è un termine omonimo, usato sia per l'artrogriposi distale di tipo 3 e per lo pseudoipoadosteronismo di tipo 2, anche noto come ipertensione ipercalemica familiare, che sono due patologie ben distinte. Per questo motivo l'LLT Sindrome di Gordon è passato a uno stato di non-attualità a causa dell'ambiguità dell'omonimo.
Malattia di His	Non attuale	"Malattia di His" è un termine ambiguo e potrebbe causare confusione. Il termine LLT Malattia di Werner-His è stato introdotto per rappresentare il concetto.
Infected cavity (Infezione alveolare)	Non attuale	Poiché la parola inglese "cavity" non si riferisce solamente ai denti ma anche ad altri punti anatomici, per esempio cavità oculare, il termine LLT <i>Infected socket</i> è stato cambiato a uno stato di non attualità. Il nuovo LLT <i>Infezione dell'alveolo dentario</i> è stato aggiunto sotto il PT <i>Osteite alveolare</i>
RCL infection (Infezione da RCL)	Non attuale	Ove l'abbreviazione inglese RCL sta per lentivirus competente per la replicazione nel contesto del PT Infezione del Lentivirus. L'abbreviazione medica inglese RCL può avere diversi significati come "Leishmaniosi recidivante". Per questo motivo l'MSSO ha cambiato lo stato di RCL infection con non attuale per evitare confusione.

### Sommario delle modifiche

Termini di livello inferiore	Nuovo stato di attualità	Spiegazione
TLC (CPT)	Non attuale	La sigla inglese "TLC" potrebbe rappresentare total lung capacity (capacità polmonare totale - CPT), total leukocyte count (conta leucocitaria totale) o total lymphocyte count (conta linfocitaria totale), per questo motivo lo stato di questo termine è stato cambiato con non attuale.
TLC abnormal (CPT anormale)	Non attuale	La sigla inglese "TLC" potrebbe rappresentare total lung capacity (capacità polmonare totale - CPT), total leukocyte count (conta leucocitaria totale) o total lymphocyte count (conta linfocitaria totale), per questo motivo lo stato di questo termine è stato cambiato con non attuale.
TLC decreased (CPT diminuita)	Non attuale	La sigla inglese "TLC" potrebbe rappresentare total lung capacity (capacità polmonare totale - CPT), total leukocyte count (conta leucocitaria totale) o total lymphocyte count (conta linfocitaria totale), per questo motivo lo stato di questo termine è stato cambiato con non attuale.
TLC normal (CTP normale)	Non attuale	La sigla inglese "TLC" potrebbe rappresentare total lung capacity (capacità polmonare totale - CPT), total leukocyte count (conta leucocitaria totale) o total lymphocyte count (conta linfocitaria totale), per questo motivo lo stato di questo termine è stato cambiato con non attuale.

**Tabella 4-6 Modifiche dello stato di attualità degli LLT**