



**MedDRA**

---

# **Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 27.1**

---

**Settembre 2024**

**001125**



## 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 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

<b>1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 27.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1 MODIFICHE ALLA TERMINOLOGIA.....	2
<b>3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 27.1 .....</b>	<b>4</b>
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ).....	4
3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	4
3.2.1 Coerenza per le Infezioni trasmesse per via sessuale con il sito del corpo .....	4
3.3 NUOVE LINGUE MedDRA APPLICATE E IN SVILUPPO .....	5
<b>4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE .....</b>	<b>7</b>
4.1 SOMMARIO DELL'IMPATTO SULLA TERMINOLOGIA.....	7
4.2 SOMMARIO DELL'IMPATTO SUI RECORD DEI FILE MedDRA .....	8
4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA PER SOC.....	9
4.4 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT.....	13

## ELENCO DELLE FIGURE

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

## ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1 PT nuovi e promossi per le Infezioni trasmesse per via sessuale .....	5
Tabella 3-2 LLT spostati per le infezioni trasmesse per via sessuale.....	5
Tabella 4-1 Conteggio dei file di termini MedDRA.....	7
Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sugli LLT.....	8
Tabella 4-3 Sommario dell'impatto sugli SMQ.....	8
Tabella 4-4 Sommario dell'impatto sui record nei file MedDRA.....	9
Tabella 4-5 Totale dei termini MedDRA per SOC.....	12
Tabella 4-6 Modifiche dello stato di attualità degli LLT .....	13

### 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 stati apportati al Dizionario medico per le attività di regolamentazione (MedDRA) fra le versioni 27.1 e 27.0.

La sezione 2, "Richieste di modifica nella versione 27.1", fornisce una sintesi delle informazioni sul numero di richieste di modifica elaborate per la versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 27.1", evidenzia le modifiche nella versione 27.1 relative alla presentazione di richieste di modifica, alle nuove iniziative, alle informazioni sui Quesiti Standardizzati MedDRA (SMQ) e a qualsiasi aggiornamento recente degli strumenti software forniti dall'MSSO.

La sezione 4, "Sommaro 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 27.1

### 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 27.1 è una versione con modifiche semplici, vale a dire che le modifiche sono effettuate soltanto al livello di PT e LLT della gerarchia MedDRA.

Le richieste di modifica si riferiscono agli aggiornamenti di MedDRA e alle modifiche relative agli SMQ. In questa versione sono state prese in considerazione 1295 richieste di modifica; 968 sono state approvate e implementate e 325 non sono state approvate. Ci sono, inoltre, 2 richieste di modifica in sospeso per ulteriore considerazione e risoluzione oltre questa versione.

Informazioni sulle modifiche specifiche (ad es., nuovi termini aggiunti, LLT promossi, 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 27.0 e la Versione 27.1 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.

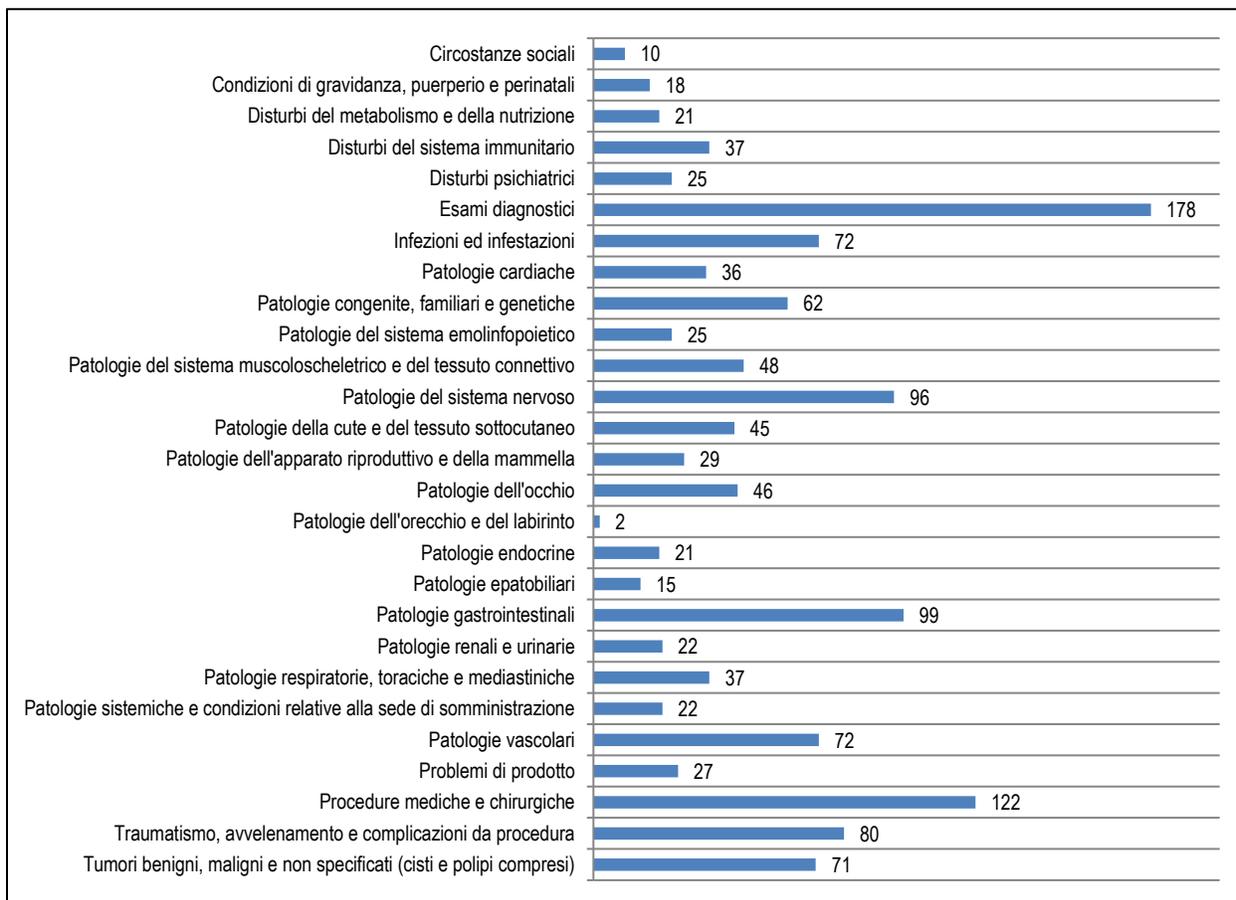
Una spiegazione di tutte le modifiche prese in considerazione (approvate e non approvate) per MedDRA 27.1, è accessibile come Rapporto dettagliato cumulativo incluso nella versione scaricabile di MedDRA in lingua inglese. Gli utilizzatori possono inoltre esaminare tutte le richieste di modifica considerate 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 HLG T primari e secondari per la versione 27.1 (illustrati

## Richieste di modifica nella Versione 27.1

nella Tabella 4-5) e le informazioni corrispondenti per la versione 27.0. Sono inoltre incluse nella Figura 2-1 le modifiche di stato degli LLT.

La sezione 4 include un riepilogo delle modifiche della versione 27.1 di MedDRA.



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

### 3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 27.1

#### 3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Nella versione 27.1 di MedDRA non sono stati introdotti nuovi SMQ. Sono state approvate 222 modifiche PT a SMQ esistenti. Per visionare i cambiamenti agli SMQ esistenti, consultare il Rapporto della Versione MedDRA 27.1. Con la pubblicazione di MedDRA 27.1, vi sono 110 argomenti SMQ di Livello 1 (vale a dire argomenti principali) con un totale di 230 SMQ che include sub-SMQ inferiori agli SMQ di Livello 1.

#### 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 27.1, l'MSSO ha 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 Coerenza per le Infezioni trasmesse per via sessuale con il sito del corpo

Un utente MedDRA ha richiesto un esame delle incoerenze nella rappresentazione di certe infezioni trasmesse per via sessuale che includono un termine anatomico a livello LLT e PT rispetto al loro collocamento nei concetti "genitale", "anale", "anogenitale" "perianale" e "anorettale" in MedDRA.

Dopo l'esame, l'MSSO ha aggiunto due nuovi PT, promosso un LLT e spostato tre LLT per migliorare l'organizzazione e la rappresentazione di questi concetti in MedDRA. Vedere le tabelle seguenti per i dettagli.

### Sommario delle modifiche

Nuovo PT	HLT primario	SOC primario
Herpes anorettale	Infezioni da Herpes virus	Infezioni e infestazioni
Herpes zoster anorettale	Infezioni da Herpes virus	Infezioni e infestazioni
Promosso a PT	HLT primario	SOC primario
Herpes simplex anorettale	Infezioni da Herpes virus	Infezioni e infestazioni

**Tabella 3-1 PT nuovi e promossi per le infezioni trasmesse per via sessuale**

Tutti e tre i PT sono collegati in modo secondario all'HLT *Infezioni anali, rettali, perianali e perirettali* nel SOC *Patologie gastrointestinali*.

LLT spostato	Da PT v27.0	A PT v27.1
Herpes anale	Herpes genitale	Herpes anorettale
Herpes zoster perianale	Herpes zoster genitale	Herpes zoster anorettale
Herpes simplex perianale	Herpes simplex genitale	Herpes simplex anorettale

**Tabella 3-2 LLT spostati per le infezioni trasmesse per via sessuale**

### 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. Le traduzioni in lingua croata e lituana sono state pubblicate nel giugno 2024 e inizieranno ad essere mantenute regolarmente con la pubblicazione di MedDRA 27.1 nel settembre 2024. La traduzione in islandese di MedDRA è quasi finita e al momento della stesura di questo documento se ne prevede l'inclusione con la pubblicazione delle traduzioni MedDRA il 15 settembre 2024 o subito dopo. Con la pubblicazione di tutte e tre le lingue, vi sono 24 lingue MedDRA disponibili per gli utilizzatori.

Il croato, l'islandese e il lituano fanno 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 sui prodotti. Va notato che questa iniziativa include solamente la traduzione dei termini MedDRA e non della documentazione per l'utilizzatore.

Attualmente sono in fase di sviluppo le traduzioni in bulgaro, maltese, norvegese, romeno, slovacco e sloveno. Tali lingue del SEE saranno tradotte e rese disponibili nel 2024 o 2025. La sezione multilingue di accesso di [MedDRA Home page](#) include un

## Sommario delle modifiche

---

elenco delle lingue attualmente supportate. L'MSSO fornirà le date di pubblicazione previste non appena sono disponibili.

## 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 27.1. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 27.1, consultare il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

Nome del file	Numero di record nella versione V27.0	Numero di record nella versione V27.1	Modifica
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.756	0
hlt.asc	1.738	1.738	0
hlt_pt.asc	38.749	39.102	353
llt.asc	88.345	88.985	640
meddra_history_italian.asc	138.081	147.749	936
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40.994	41.363	369
pt.asc	26.409	26.641	232
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	95.501	96.124	623

**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	v27.0	v27.1
LLT	Termini attuali	79.026	79.661
LLT	Termini non attuali	9.319	9.324
LLT	Totale LLT <sup>1</sup>	88.345	88.985

**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	v27.0	v27.1
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 27.1. Per i dettagli, vedere il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

## Sommaro delle modifiche

Nome del file	Numero di record nella Tabella
higt.seq	0
higt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	862
mdhier.seq	883
pt.seq	408
soc.seq	0
soc_higt.seq	0
intl_ord.seq	0

**Tabella 4-4 Sommaro dell'impatto sui record nei file MedDRA**

### 4.3 CONTEGGIO DEI TERMINI MedDRA PER SOC

La seguente tabella mostra il totale dei termini per ogni SOC, per i HIGT, 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>	HIGT <sup>3</sup>
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.283	339	4.700	1.165	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.622	399	2.704	719	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>	4.636	1.859	4.636	1.859	100	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	758	213	2.086	639	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.745	693	4.220	1.196	63	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	4.288	998	8.356	1.986	105	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.615	1.035	3.660	1.426	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	759	230	1.656	490	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	608	173	3.305	936	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.870	2.215	8.347	2.353	150	12
<i>Traumatismo, avvelenamento, e complicazioni da procedura</i>	7.413	1.428	10.639	2.817	79	9
<i>Esami diagnostici</i>	15.310	6.407	15.310	6.407	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>	1.069	314	3.165	918	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.886	538	7.351	1.562	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	9.161	2.141	10.093	2.510	201	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	4.177	1.144	8.374	2.361	108	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.732	255	3.148	700	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.512	581	3.596	908	77	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.320	386	2.860	826	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.910	553	4.651	1.350	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.968	609	4.774	1.329	49	12
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.417	580	6.123	1.626	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>	695	304	695	304	20	7
<i>Procedure chirurgiche e mediche</i>	6.334	2.607	6.334	2.607	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.486	350	7.645	1.916	68	11
<b>Totale</b>	<b>88.985</b>	<b>26.641</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.

#### 4.4 MODIFICHE DELLO STATO DI ATTUALITÀ DEGLI LLT

La tabella che segue mostra cinque termini a livello LLT nella Versione 27.1 di MedDRA con un cambiamento nello stato di attualità insieme alla spiegazione per il cambiamento.

Termine di livello inferiore	Nuovo stato di attualità	Spiegazione
Agenesia cervicale	Non-attuale	Per evitare una possibile confusione fra collo e cervice per il termine esistente “agenesia cervicale”, lo stato del LLT “ <i>Agenesia cervicale</i> ” è stato cambiato con non-attuale. È stato aggiunto un nuovo PT <i>Agenesia della cervice uterina</i> per eliminare il rischio di confusione nel concetto e il LLT <i>Agenesia cervicale</i> è stato retrocesso al nuovo PT.
Pigmentazione maculare	Non-attuale	È stato aggiunto un nuovo PT <i>Cambiamenti dei pigmenti maculari</i> al HLT <i>Alterazione strutturale, deposito e degenerazione della retina</i> . Per evitare confusioni il PT esistente <i>Pigmentazione maculare</i> , che può essere un risultato di ricerca normale, è stato spostato sotto il nuovo PT <i>Cambiamenti dei pigmenti maculari</i> con retrocessione allo stato non-attuale.
Segno di Nikolsky	Non-attuale	Tre termini, PT <i>Segno di Nikolsky positivo</i> , PT <i>Segno di Nikolsky negativo</i> e PT <i>Test del segno di Nikolsky</i> sono stati aggiunti al HLT <i>Istopatologia e indagini cutanee NCA</i> nel SOC <i>Esami diagnostici</i> . Di conseguenza il PT <i>Segno di Nikolsky</i> è stato spostato sotto il nuovo PT <i>Segno di Nikolsky positivo</i> con una retrocessione allo stato di non-attuale
Dolore parietale	Non attuale	Il termine LLT <i>Dolore parietale</i> è stato retrocesso allo stato di non-attuale in quanto ambiguo per quanto riguarda la regione anatomica. È stato aggiunto un nuovo LLT <i>Dolore addominale parietale</i> per chiarire il concetto.
Movimento saccadico oculare	Non attuale	Il termine movimento saccadico oculare potrebbe essere interpretato come un movimento saccadico dell'occhio normale invece di un disturbo. Di conseguenza lo stato del termine è stato cambiato con non-attuale. Un nuovo LLT/PT <i>Disturbo saccadico del movimento dell'occhio</i> è stato aggiunto al suo posto.

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