



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 28.0

Marzo 2025
001203



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 chiaramente 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

1. DESCRIZIONE GENERALE DEL DOCUMENTO	1
2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 28.0	2
2.1 MODIFICHE ALLA TERMINOLOGIA.....	2
2.2 MODIFICHE COMPLESSE.....	3
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 28.0	6
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ).....	6
3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	6
3.2.1 Coerenza del collocamento di un termine nell'HLT <i>Problematiche sessuali</i>	6
3.2.2 Coerenza del collocamento di termini nell'HLGT <i>Anomalie e disturbi del sonno</i>	7
3.3 NUOVE LINGUE MedDRA APPLICATE E IN SVILUPPO	7
3.4 BROWSER WEB-BASED BROWSER MEDDRA / MVAT AGGIORNATI.....	8
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	10
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 Collocamento PT in MedDRA v.27.1.....	7
Figura 3-2 Collocamento PT in MedDRA v.28.0	
Figura 3-3 Nuovo Web-Based Browser.....	7

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 2-1 Nuovi HLT	4
Tabella 2-2 HLT combinati	4
Tabella 4-1 Conteggio dei file di termini MedDRA.....	7
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 Totale dei termini MedDRA per SOC.....	15
Tabella 4-6 Modifiche dello stato di attualità degli LLT	16

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 28.0.

La sezione 2, "Richieste di modifica nella versione 28.0", fornisce una sintesi delle informazioni sul numero di richieste di modifica elaborate per la versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 28.0", evidenzia le modifiche nella versione 28.0 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
- 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.

2. RICHIESTE DI MODIFICA NELLA VERSIONE 28.0

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 28.0 è una versione con modifiche complesse, vale a dire che le modifiche sono effettuate a tutti i livelli della gerarchia MedDRA.

Le richieste di modifica si riferiscono agli aggiornamenti di MedDRA e alle modifiche relative agli SMQ. In questa versione sono state prese in considerazione 1620 richieste di modifica; 1207 sono state approvate e implementate e 411 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.) implementate 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 27.1 e la Versione 28.0 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 28.0, è accessibile come Detailed Report 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 28.0 (illustrati

Richieste di modifica nella Versione 28.0

nella Tabella 4-5) e le informazioni corrispondenti per la versione 27.1. Sono inoltre incluse nella Figura 2-1 le modifiche di stato degli LLT.

La sezione 4 include un riepilogo delle modifiche della versione 28.0 di MedDRA.

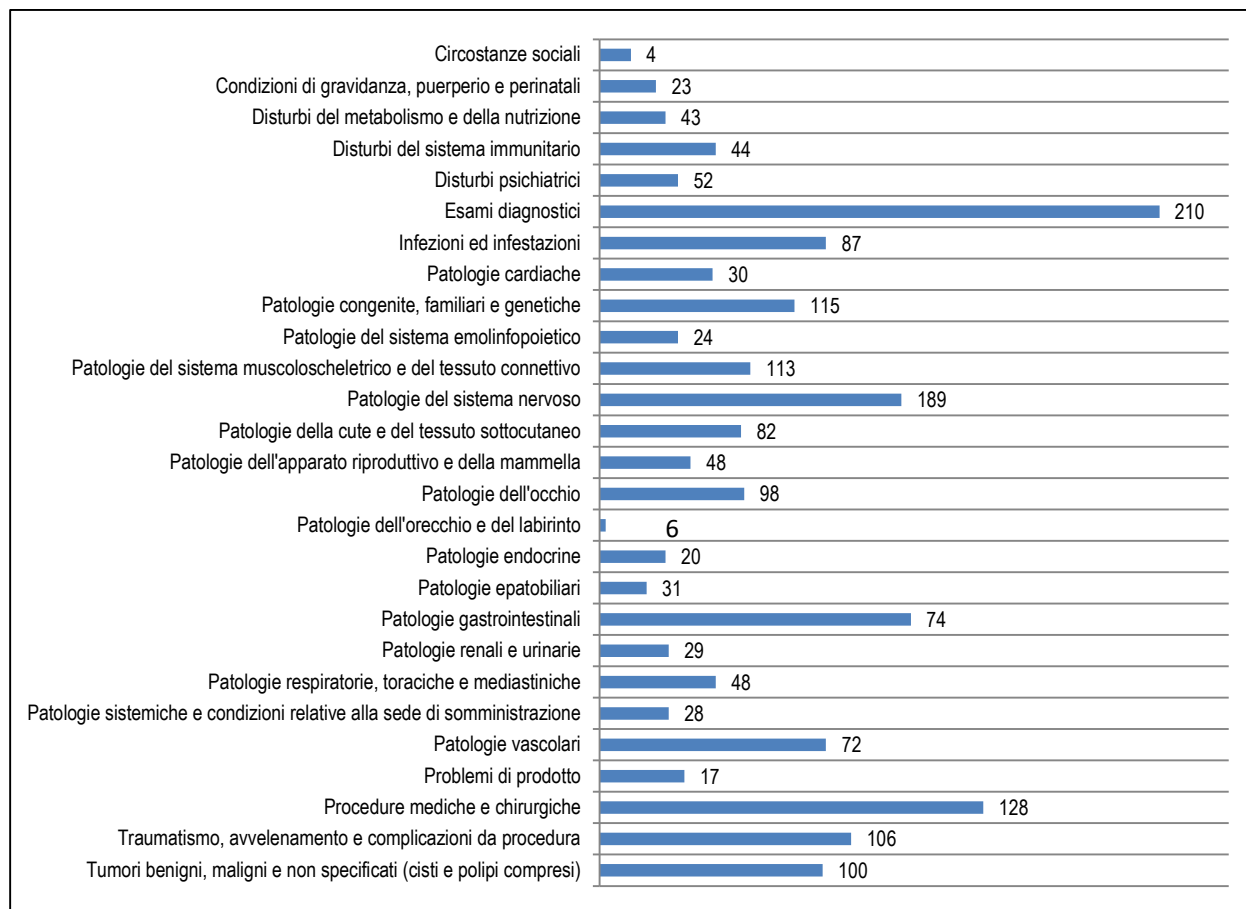


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

2.2 MODIFICHE COMPLESSE

Le proposte di modifiche complesse considerate durante la versione 28.0 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 2 Agosto 2024 al 27 Marzo 2025. Alle modifiche complesse hanno fatto seguito un ulteriore esame interno e una discussione per ottenere consenso, che hanno dato come risultato l'approvazione di 3 modifiche complesse.

Richieste di modifica nella Versione 28.0

Le modifiche complesse apportate alla versione 28.0 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: sono stati aggiunti due termini di alto livello (HLT) e un HLT esistente è stato combinato come risultato delle modifiche complesse nella versione 28.0.

Le modifiche sono le seguenti:

Nuovi HLT

Nuovo HLT	a SOC
Problemi con il sistema di gestione della qualità	Problemi di prodotto
Infezioni da Rabdovirus	Infezioni ed infestazioni

Tabella 2-1 Nuovi HLT

HLT combinati

HLT	a HLT	a SOC
Infezioni da virus della rabbia	Infezioni da Rabdovirus	Infezioni ed infestazioni

Tabella 2-2 HLT combinati

Con l'aggiunta dell'HLGT *Problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto* nella Versione 19.0, MedDRA è stato ampliato in modo da includere una terminologia pronta per l'uso per la codificazione di problemi con la manifattura e il sistema di gestione della qualità. Il nuovo HLT *Problemi con il sistema di*

Richieste di modifica nella Versione 28.0

gestione della qualità consente l'aggiunta di concetti importanti connessi a problemi con il sistema di qualità del prodotto.

La sostituzione dell'HLT *Infezioni da virus della rabbia* con il nuovo HLT *Infezioni da Rabbiovirus* amplia l'HLT per includere l'aggiunta di nuovi termini per le patologie causate da altri virus della famiglia Rabboviridae.

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 28.0

3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Nella versione 28.0 di MedDRA non sono stati introdotti nuovi SMQ. Sono state approvate 289 modifiche PT a SMQ esistenti. Per visionare i cambiamenti agli SMQ esistenti, consultare il Rapporto della Versione MedDRA 28.0. Con la pubblicazione di MedDRA 28.0, 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.

Il Gruppo di lavoro di esperti sui Disturbi dello sviluppo neurologico (SMQ), in collaborazione con l'MSSO nella considerazione dell'evoluzione dei Disturbi dello sviluppo neurologico, ha deciso di non sviluppare questo argomento in uno SMQ. Il gruppo ha concluso che l'approccio non presenta una metodologia valida dal punto di vista scientifico, e che lo SMQ proposto non ha portato a dati interpretabili.

Il Gruppo di lavoro di esperti sta sviluppando un rapporto che riepiloga il suo lavoro sull'evoluzione dei Disturbi dello sviluppo neurologico (SMQ), che sarà pubblicato sul sito web di MedDRA.

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 28.0, l'MSO ha implementato due proposte 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 per posta elettronica 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 del collocamento di un termine nell'HLT *Problematiche sessuali*

Un utilizzatore MedDRA ha richiesto un esame dei termini di base nell'HLT *Problematiche sessuali* per verificare il collocamento idoneo. Dopo l'esame, l'LLT *Non sessualmente attivo* è stato spostato sotto il PT *Astinenza sessuale*, posizione migliore.

3.2.2 Coerenza del collocamento di termini nell'HLGT *Anomalie e disturbi del sonno*

Un utilizzatore MedDRA ha richiesto un esame dei termini di base nell'HLGT *Anomalie e disturbi del sonno* per determinare un collocamento migliore, coerente. Come risultato di questo esame, sono state implementate 23 modifiche in totale, fra cui l'aggiunta del nuovo PT *Disturbo della respirazione correlato al sonno*. Molte delle modifiche comportano l'aggiunta di link secondari ai PT per coerenza. Qui di seguito è incluso un esempio degli aggiornamenti apportati. Il batch # 20119771 in WebCR include un elenco completo delle modifiche.

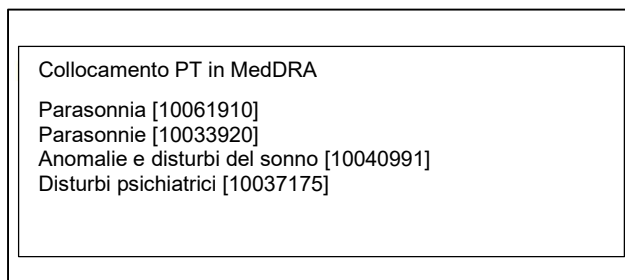


Figura 3-1 Collocamento PT in MedDRA v27.1

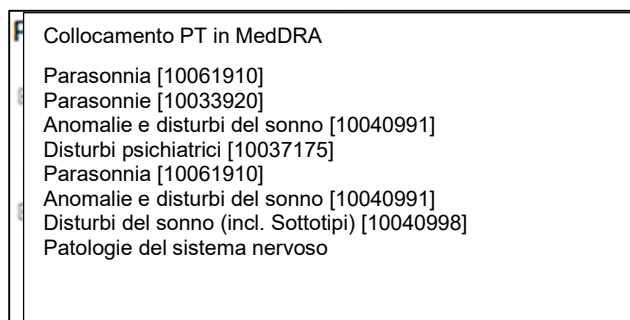


Figura 3-2 Collocamento PT in MedDRA v28.0

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. La traduzione in islandese di MedDRA è stata pubblicata nell'ottobre 2024 e inizierà ad essere mantenuta regolarmente con la pubblicazione di MedDRA 28.0. Con la pubblicazione dell'islandese, vi sono 24 lingue MedDRA disponibili per gli utilizzatori.

L'islandese 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 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 saranno tradotte e rese disponibili una volta completate. La sezione multilingue di accesso di [MedDRA Home page](#) include un elenco delle lingue attualmente supportate. L'MSSO fornirà le date di pubblicazione previste non appena sono disponibili.

3.4 WEB-BASED BROWSER MedDRA / MVAT AGGIORNATI

Nel dicembre 2024 l'MSSO ha implementato un [Web-Based Browser \(WBB\)](#) e MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) con un nuovo design. Il maggiore cambiamento consiste nell'interfaccia utente. Il nuovo design intende semplificare l'interfaccia con una concentrazione sulla ricerca dato che questa è la funzione WBB usata più di frequente. Tutte le funzioni del WBB precedente sono incluse nel nuovo WBB con alcune aggiunte:

- Questo aggiornamento combina il WBB e il MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) in un'unica applicazione. Gli utenti saranno in grado di eseguire Rapporti di versione e impatto sui dati insieme alla ricerca e al browsing della gerarchia MedDRA
- Gli utenti possono accedere direttamente a [WebCR](#) dal WBB per inoltrare richieste di modifiche per aggiornare la traduzione di termini
- Gli utenti possono configurare le impostazioni del WBB (es., lingue, codici MedDRA attivati/disattivati, filtri di ricerca, opzioni di documentazione), che sono salvate localmente e ricordate nella barra di navigazione al successivo avvio del WBB.
- Gli utenti possono selezionare una delle lingue MedDRA supportate per la ricerca senza doverla prima selezionare per il browsing della gerarchia MedDRA

Sommario delle modifiche

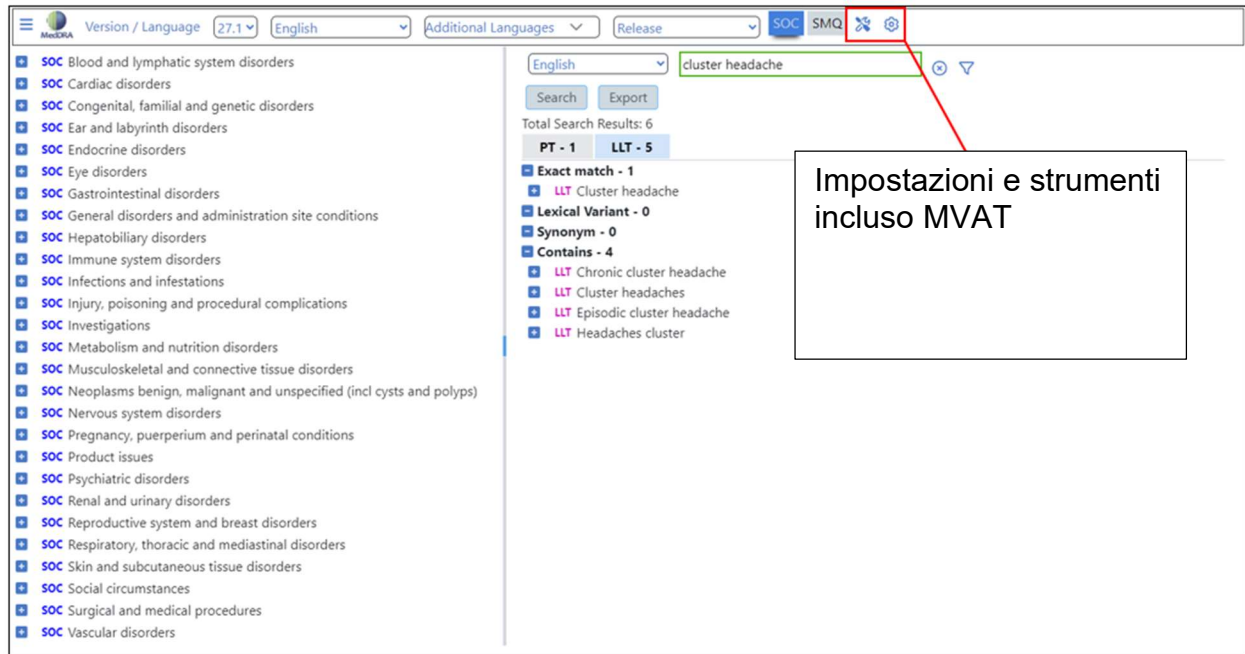


Figura 3-3 Nuovo Web-Based Browser

Le credenziali necessarie per accedere al WBB aggiornato sono le stesse usate per il vecchio WBB. MSSO ha in programma di eseguire il WBB insieme alle vecchie applicazioni WBB e MVAT fino al termine del 2025. Dopo di che, le vecchie applicazioni WBB e MVAT saranno dismesse.

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 28.0. Per informazioni dettagliate sulle modifche della versione 28.0, consultare il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

Nome del file	Numero di record nella versione V27.1	Numero di record nella versione V28.0	Modifica
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.757	1
hlt.asc	1.738	1.739	1
hlt_pt.asc	39.102	39.553	451
llt.asc	88.985	89.774	789
meddra_history_italian.asc	147.749	148.900	1.151
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.363	41.838	475
pt.asc	26.641	26.920	279
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	96.124	96.822	698

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	v28.0
LLT	Termini attuali	79.661	80.448
LLT	Termini non attuali	9.324	9.326
LLT	Totale LLT ¹	88.985	89.774

Tabella 4-2 Sommario dell'impatto sugli LLT

¹Il totale LLT include i PT in quanto sono anche nel documento di distribuzione degli LLT.

Nuovi SMQ

Livello	Modifiche nette	v27.1	v28.0
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 MedDRA associate 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 28.0. Per i dettagli, vedere il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

Sommaro delle modifiche

Nome del file	Numero di record nella Tabella
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	3
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	969
mdhier.seq	657
pt.seq	358
soc.seq	0
soc_hlgt.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 HLGT, HLT, PT e LLT primari e secondari e PT e LLT primari. Notare che il numero di LLT include anche i PT.

SOC	LLT (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT (primari e secondari) ²	PT (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	1.288	341	4.718	1.171	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.640	404	2.726	727	36	10

Sommaro delle modifiche

SOC	LLT (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT (primari e secondari) ²	PT (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	4.710	1.901	4.710	1.901	100	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	763	214	2.103	642	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.785	706	4.287	1.227	63	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	4.319	1.005	8.416	2.002	105	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.627	1.043	3.677	1.437	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	766	233	1.680	497	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	612	174	3.340	945	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.931	2.234	8.414	2.373	150	12
<i>Traumatismo, avvelenamento, e complicazioni da procedura</i>	7.463	1.440	10.721	2.840	79	9
<i>Esami diagnostici</i>	15.449	6.478	15.449	6.478	106	23

Sommario delle modifiche

SOC	LLT (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT (primari e secondari) ²	PT (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	1.079	316	3.202	924	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.910	545	7.437	1.588	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	9.215	2.164	10.166	2.537	201	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	4.221	1.163	8.511	2.412	108	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.735	256	3.163	708	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	958	188	1.002	206	22	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.523	584	3.630	926	77	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.329	388	2.881	834	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.920	554	4.685	1.365	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	1.988	618	4.809	1.342	49	12
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.429	582	6.190	1.641	56	10

Sommario delle modifiche

SOC	LLT (primari) ¹	PT (primari) ¹	LLT (primari e secondari) ²	PT (primari e secondari) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Circostanze sociali</i>	699	304	699	304	20	7
<i>Procedure chirurgiche e mediche</i>	6.443	2.626	6.443	2.626	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.494	353	7.701	1.933	68	11
Totale	89.774	26.920				

Tabella 4-5 Totale dei termini MedDRA per SOC

¹La 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.

²La 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.

³I 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 due termini a livello LLT nella Versione 28.0 di MedDRA con un cambiamento nello stato di attualità insieme alla spiegazione per il cambiamento.

Termine di livello inferiore	Nuovo stato di attualità	Spiegazione
Game keepers thumb	Non-attuale	Lo stato del LLT “ <i>Game keepers thumb</i> ” (termine italiano <i>Pollice del guardiacaccia</i>) è stato cambiato con non-attuale in quanto non è grammaticamente corretto e l’LLT <i>Gamekeeper’s thumb</i> esiste già.
NSE	Non-attuale	La sigla ‘NSE’ può rappresentare altri concetti come ‘nonspecific esterase’ (esterasi aspecifica) o ‘Neurosensory element’ (elemento neurosensoriale) oltre a ‘Neurone-specific enolase’ (enolasi neurone-specifica), per il quale il concetto è stato aggiunto come LLT. Di conseguenza, per evitare possibili confusioni, lo stato del LLT <i>NSE</i> è stato cambiato con non-attuale. Il termine scritto per intero <i>Enolasi neurone-specifica</i> esiste già.

Tabella 4-6 Modifiche dello stato di attualità degli LLT