



Che cosa c'è di nuovo MedDRA Versione 28.1

Settembre 2025

001274

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 28.1	2
2.1 MODIFICHE ALLA TERMINOLOGIA.....	2
3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 28.1	4
3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MEDDRA (SMQ).....	4
3.2 RICHIESTE DI PROATTIVITÀ.....	4
3.3 NUOVE LINGUE MEDDRA IMPLEMENTATE E IN SVILUPPO.....	4
3.4 AGGIORNAMENTO DELLA TRADUZIONE FRANCESE DELLA TERMINOLOGIA ANATOMICA	5
3.5 DESKTOP BROWSER MEDDRA AGGIORNATO.....	6
4. SOMMARIO DELLE MODIFICHE	7
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
Figura 3-1 Nuovo Desktop Browser	7

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 3-1 Esempi di aggiornamento della Terminologia Anatomica francese ...	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 28.0 e 28.1.

La sezione 2, "Richieste di modifica nella versione 28.1", fornisce una sintesi delle informazioni sul numero di richieste di modifica elaborate per la versione.

La sezione 3, "Nuovi sviluppi nella versione 28.1", evidenzia le modifiche nella versione 28.1 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, "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 28.1

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 attività di manutenzione dell'MSSO e di attività di gruppi di lavoro speciali a cui l'MSSO partecipa.

MedDRA Versione 28.1 è una versione con modifiche semplici, vale a dire che le modifiche sono solamente ai livelli 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 1412 richieste di modifica; 1032 sono state approvate e implementate e 367 non sono state approvate. Ci sono, inoltre, 13 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 28.0 e la Versione 28.1 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 [weekly supplemental update](#) 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 28.1, è accessibile come Detail 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 HLGHT primari e secondari per la versione 28.1 (illustrati

nella Tabella 4-5) e le informazioni corrispondenti per la versione 28.0. Sono inoltre incluse nella Figura 2-1 le modifiche di stato degli LLT.

La sezione 4 include un riepilogo delle modifiche della versione 28.1 di MedDRA.

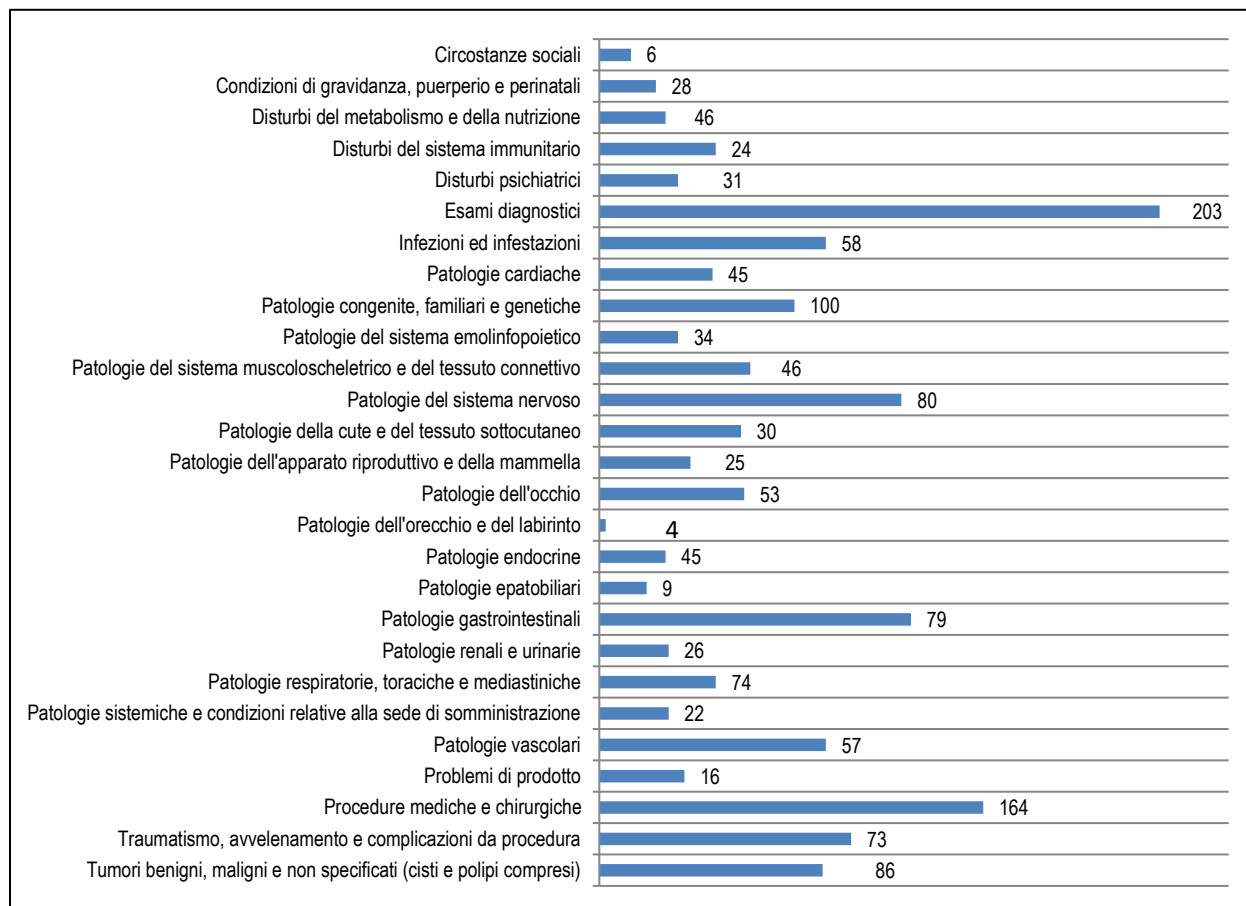


Figura 2-1 Modifiche nette dei termini per SOC

3. NUOVI SVILUPPI NELLA VERSIONE 28.1

3.1 QUESITI STANDARDIZZATI MedDRA (SMQ)

Nella versione 28.1 di MedDRA non sono stati introdotti nuovi SMQ. Sono state approvate 225 modifiche PT a SMQ esistenti. Per visionare i cambiamenti agli SMQ esistenti, consultare il Rapporto della Versione MedDRA 28.1. Con la pubblicazione di MedDRA 28.1, vi sono 110 argomenti SMQ di Livello 1 (vale a dire argomenti principali) con un totale di 230 SMQ che include i sub-SMQ associati 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 28.1, non sono state implementate proposte di proattività. 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.

3.3 NUOVE LINGUE MedDRA IMPLEMENTATE 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'MMSO prevede di pubblicare tre nuove lingue al momento della distribuzione di MedDRA 28.1 il 15 settembre o poco dopo – norvegese, slovacco e sloveno. Con la pubblicazione di queste tre lingue, vi sono 27 lingue MedDRA disponibili per gli utilizzatori.

Il norvegese, lo slovacco e lo sloveno fanno parte delle 17 lingue ufficiali dello Spazio economico europeo (SEE), approvate dal Comitato direttivo 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 MedDRA SSE in bulgaro, danese, maltese, e romeno. In aggiunta, l'ICH ha approvato una traduzione MedDRA in uzbeko appena avviata.

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

3.4 AGGIORNAMENTO DELLA TRADUZIONE FRANCESE DELLA TERMINOLOGIA ANATOMICA

La Terminologia Anatomica (TA) è uno standard internazionale per la terminologia relativa all'anatomia umana. Pubblicata nel 1998 sotto gli auspici dell'International Federation of Associations of Anatomists, è stata creata per sostituire progressivamente la nomenclatura anatomica classica in tutto il mondo.

Sebbene non vi sia una traduzione ufficiale della TA in francese, l'uso della versione "francesizzata" è stato appoggiato nel primo decennio del 2000 dal dizionario dell'Académie de médecine, riferimento ufficiale per la terminologia medica francese. Questa approvazione ha formato la base per l'implementazione della versione TA francese nella terminologia MedDRA. Di conseguenza, il legislatore francese ANSM e Health Canada hanno convenuto di sostenere il progetto di rinomina di circa 1400 termini MedDRA in MedDRA 28.1 dalla terminologia classica a TA. Nel seguito sono elencati alcuni esempi.

Termine inglese	Codice	Traduzione francese precedente	Traduzione aggiornata
Patella fracture	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Spinal cord injury	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

Tabella 3-1 Esempi di aggiornamento della Terminologia Anatomica francese

Il rapporto della Versione 28.1 per la traduzione francese di MedDRA include un elenco completo dei termini aggiornati.

3.5 DESKTOP BROWSER MedDRA AGGIORNATO

Nel luglio 2025 l'MSSO ha implementato un MedDRA Desktop Browser (MDB) versione 5.0 con un nuovo design. Il maggiore cambiamento consiste in una nuova interfaccia utente che corrisponde al Web-Based Browser implementato nel dicembre 2024. Lo scopo del nuovo design era quello di semplificare l'interfaccia e concentrarsi sulla funzione MDB di ricerca dato che è quella più frequentemente usata. Tutte le funzioni del MDB precedente sono incluse nel nuovo MDB. Ciò include un menu impostazioni consolidato per consentire agli utenti di personalizzare l'MDB adattandolo alle proprie esigenze. Vedere la figura qui di seguito:

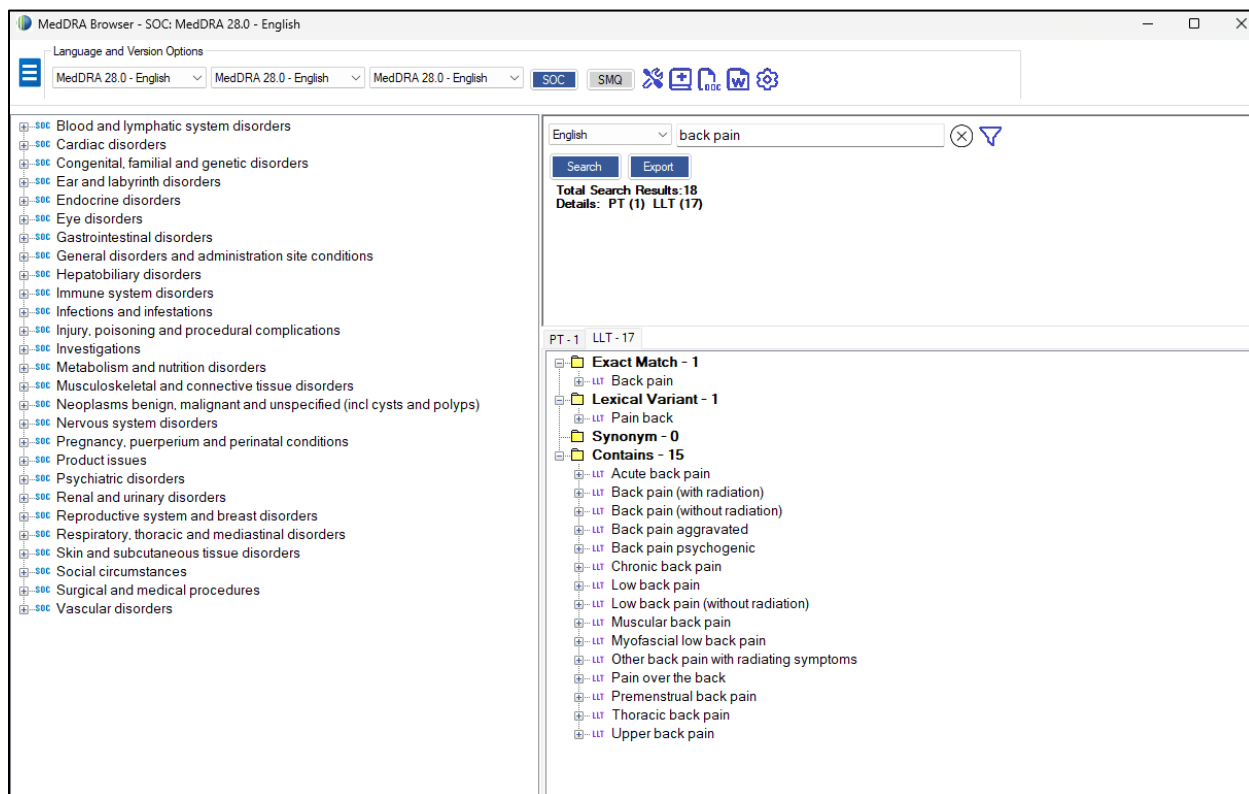


Figura 3-1 Nuovo Desktop Browser

Il nuovo MDB 5.0 è disponibile nella [Download page](#) del sito MedDRA che richiede un ID e password di abbonamento MedDRA. Se non si dispone di credenziali, usare la nostra [Self-Service Application](#) per ottenerle.

L'applicazione MDB versione 4.1 continuerà ad essere disponibile sul sito MedDRA.

Per eventuali chiarimenti, si prega di contattare l'Help Desk dell'MSSO all'indirizzo mssohelp@meddra.org

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 28.1. Per informazioni dettagliate sulle modifiche della versione 28.1, consultare il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

Nome del file	Numero di record nella versione V28.0	Numero di record nella versione V28.1	Modifica
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.757	1.757	0
hlt.asc	1.739	1.739	0
hlt_pt.asc	39.553	39.916	363
llt.asc	89.774	90.471	697
meddra_history_italian.asc	148.900	149.891	991
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.838	42.221	383
pt.asc	26.920	27.163	243
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	96.822	97.480	658

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	v28.0	v28.1
LLT	Termini attuali	80.448	81.143
LLT	Termini non attuali	9.326	9.328
LLT	Totale LLT ¹	89.774	90.471

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	v28.0	v28.1
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 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 28.1. Per i dettagli, vedere il Rapporto della versione MedDRA in MVAT.

Sommario delle modifiche

Nome del file	Numero di record nella Tabella
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	445
llt.seq	824
mdhier.seq	475
pt.seq	286
soc.seq	0
soc_hlgt.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

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>	1.298	342	4.744	1.175	87	17
<i>Patologie cardiache</i>	1.661	411	2.760	738	36	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>Patologie congenite, familiari e genetiche</i>	4.777	1.934	4.777	1.934	100	19
<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	479	106	958	253	17	6
<i>Patologie endocrine</i>	764	214	2.140	650	38	9
<i>Patologie dell'occhio</i>	2.811	715	4.329	1.240	63	13
<i>Patologie gastrointestinali</i>	4.336	1.008	8.475	2.020	105	21
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	2.635	1.046	3.693	1.443	36	7
<i>Patologie epatobiliari</i>	768	233	1.687	499	19	4
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	615	175	3.358	951	26	4
<i>Infezioni ed infestazioni</i>	7.969	2.245	8.457	2.386	150	12
<i>Traumatismo, avvelenamento, e complicazioni da procedura</i>	7.498	1.449	10.775	2.859	79	9
<i>Esami diagnostici</i>	15.593	6.538	15.593	6.538	106	23

Sommario delle modifiche

SOC	LLT (primari)¹	PT (primari)¹	LLT (primari e secondari)²	PT (primari e secondari)²	HLT³	HLGT³
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	1.090	317	3.234	938	63	14
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	2.923	548	7.476	1.596	59	11
<i>Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)</i>	9.269	2.177	10.230	2.557	201	39
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	4.254	1.170	8.573	2.431	108	20
<i>Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali</i>	1.741	258	3.183	716	48	8
<i>Problemi di prodotto</i>	966	191	1.013	211	22	2
<i>Disturbi psichiatrici</i>	2.530	584	3.652	934	77	23
<i>Patologie renali e urinarie</i>	1.338	393	2.897	844	32	8
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	1.929	560	4.702	1.373	52	16
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	2.015	635	4.857	1.368	49	12
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	2.440	584	6.210	1.647	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>	704	305	704	305	20	7
<i>Procedure chirurgiche e mediche</i>	6.564	2.669	6.564	2.669	141	19
<i>Patologie vascolari</i>	1.504	356	7.744	1.946	68	11
Totale	90.471	27.163				

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 tre termini a livello LLT nella Versione 28.1 di MedDRA con un cambiamento nello stato di attualità insieme alla spiegazione per il cambiamento.

Termine di livello inferiore	Nuovo stato di attualità	Spiegazione
Narcolessia con cataplessia	Attuale	Lo stato del LLT Narcolessia con cataplessia è stato cambiato da non attuale ad attuale. Narcolessia con cataplessia, attualmente chiamato Narcolessia Tipo 1, include la cataplessia come uno dei primi sintomi ed è associata a bassi livelli di oressina (anche chiamata ipocretina) nel liquido cerebrospinale. Sebbene il termine “narcolessia con cataplessia” non sia più la terminologia ufficiale preferita, è tuttora ampiamente compreso e usato, specialmente in contesti informali.
Purpura thrombopaenic thrombotic (Porpora trombotica trombocitopenica)	Non-attuale	Nell'inglese britannico questo termine è scritto 'Purpura thrombopenic thrombotic' e non è diverso nell'ortografia dell'inglese americano. Per questo motivo lo stato dell'LLT <i>Purpura thrombopaenic thrombotic</i> è stato cambiato a non-attuale.
Thrombocytopaenic purpura (Porpora trombocitopenica)	Non-attuale	Nell'inglese britannico questo termine è scritto 'Thrombocytopenic purpura' e non è diverso nell'ortografia dell'inglese americano. Per questo motivo lo stato dell'LLT <i>Thrombocytopaenic purpura</i> è stato cambiato a non-attuale.

Tabella 4-6 Modifiche dello stato di attualità degli LLT