



Nouveautés dans MedDRA Version 17.0

MSSO-DI-6001-17.0.0

Mars 2014



MENTION DES SOURCES

MedDRA[®] marque déposée appartient à IFPMA pour le compte d'ICH.

Avis de Responsabilité Limitée et Copyright

Ce document est protégé par copyright et peut être utilisé, reproduit, incorporé dans d'autres travaux, adapté, modifié, traduit ou distribué sous licence publique à condition que le copyright d'ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour clairement étiqueter, démarquer ou identifier que des changements ont été apportés au document original. Toute impression que l'adaptation, modification ou traduction du document original est endossée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.

Le document est fourni "tel quel" sans garantie d'aucune sorte. Dans aucune situation ICH ou les auteurs du document original ne pourront être les sujets de réclamation, dommages ou autre responsabilité survenant de l'utilisation du document.

Les permissions mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas au contenu apporté par des tiers. Par conséquent, pour les documents dont le copyright est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright.

Table des Matières

1.	APERÇU DU DOCUMENT	1
2.	DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 17.0	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE	2
	2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES.....	3
	2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTION.....	6
3.	NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 17.0.....	7
	3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQS).....	7
	3.2 TERMES PEDIATRIQUES	7
	3.3 DEMANDES DE CHANGEMENTS PROACTIFS	7
	3.3.1 Termes Infectieux / Non infectieux.....	8
	3.3.2 Termes de Stomies.....	8
4.	SOMMAIRE DES CHANGEMENTS	10
	4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE	10
	4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA..	12
	4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA.....	14
	4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT.....	17
	4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT.....	18

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 2-1. Changements par SOC.....	3
--	---

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2-1 Nouveau HLGT	4
Tableau 2-2 Fusion de HLGT	4
Tableau 2-3 Nouveaux HLTs.....	5
Tableau 2-4 HLTs Fusionnés	5
Tableau 3-1 Exemples de termes pédiatriques ajoutés.....	7
Tableau 3-2 Exemples de termes infectieux / non infectieux ajoutés	8
Tableau 3-3 Termes de Stomies	9
Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les niveaux SOC, HLGT, HLT	10
Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs	11
Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs	11
Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs	12
Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA	13
Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA.....	16
Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés	18
Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT.....	19

1. APERÇU DU DOCUMENT

Ce document “Nouveautés dans MedDRA” contient des informations sur la source et les types de changement fait dans le Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementaires (MedDRA) entre les Versions 16.1 et 17.0.

Section 2, Version 17.0 Demandes de Changement, procure un sommaire d’information sur le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

Section 3, Nouveaux Développements dans la Version 17.0, fait ressortir les changements dans v17.0 liés aux soumissions de demandes de changement, aux nouvelles initiatives, et information sur les Questions MedDRA Normalisées (SMQs).

Section 4, Sommaire des Changements, contient des détails sur:

- L’historique des termes
- L’impact de cette version sur la terminologie (en tableaux)
- L’impact sur les éléments de fichiers MedDRA
- Le nombre des termes MedDRA et SMQ
- Les modifications de noms de termes de Plus Bas Niveau (LLT) and Termes Préférentiels (PT)
- Tous les LLTs dans MedDRA dont le statut de validité a changé.

Toute mise à jour de documentation associée à cette version est située dans le fichier de distribution en Adobe® Portable Document Format (PDF). S’il vous plaît, veuillez vous référer au fichier !!Readme.txt pour une liste complète.

Le Bureau d’Aide de l’Organisation de Maintenance, Support et Services (MSSO) peut être joint au numéro gratuit AT&T +1-877-258-8280 ou à mssohelp@meddra.org.

2. DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 17.0

2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les changements à MedDRA résultent à la fois des demandes de changement de la part des utilisateurs, de façon proactive des demandes internes. Les demandes de changement internes résultent des activités de maintenance de MSSO aussi bien que des activités de travail de groupe auxquelles MSSO participe.

MedDRA v17.0 est une version de changements complexes, ce qui signifie que des changements peuvent être faits à tous les niveaux de la hiérarchie de MedDRA.

Les demandes de changement concernent à la fois la mise à jour de MedDRA et des changements aux SMQs. Le total de demandes de changements traité a été de 1632 pour cette version; 1308 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 284 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 40 demandes de changement ont été mises en attente de considération complémentaire et décision au delà de cette version.

Les informations sur les changements spécifiques (par exemple, nouveaux termes ajoutés, promotion de LLT, dégradation de PT, changement de SOC primaire de PT, etc.) ayant eu lieu depuis la précédente version de MedDRA peuvent être obtenus dans le “Version Report” inclus dans le téléchargement de la version de MedDRA en langue anglaise. De plus, les utilisateurs peuvent souhaiter utiliser l’Outil d’Analyse de Version de MedDRA [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) qui est un outil, en ligne, qui compare deux versions de MedDRA – même si elles ne sont pas consécutives – pour identifier les changements. La présentation des résultats de MVAT est similaire à celle du « Version Report ». MVAT est gratuit pour les utilisateurs de MedDRA comme faisant partie de leur abonnement.

Avant qu’une nouvelle version de MedDRA ne soit publiée, MSSO met à disposition les fichiers [weekly supplemental update](#) qui contiennent les changements approuvés qui seront mises en application dans la prochaine version de MedDRA. Les fichiers supplémentaires peuvent être utiles aux utilisateurs pour faciliter leur compréhension des changements qui seront mises en application dans la prochaine version.

L’explication de tous les changements considérés (approuvés ou non) pour MedDRA v17.0 est disponible comme « cumulative Detailed Report » inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. De plus, les utilisateurs peuvent revoir toutes les demandes de changement pris en considération depuis la version MedDRA v5.1 jusqu’à maintenant dans [WebCR](#)

L’illustration 2-1 (présentée ci-dessous) résume tous les changements de Classification par Discipline Médicale (SOC) et peut être utile pour jauger de l’impact des changements dans un domaine spécifique de MedDRA. Les informations sont dérivées de la différence de nombre des PT/LLT primaires et secondaires, HLTs, et HLGTS pour la version v17.0 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes pour v16.1. De plus, les changements de nom de terme et de statut de validité de LLT sont inclus dans l’illustration 2-1.

S'il vous plaît, voyez la Section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v17.0.

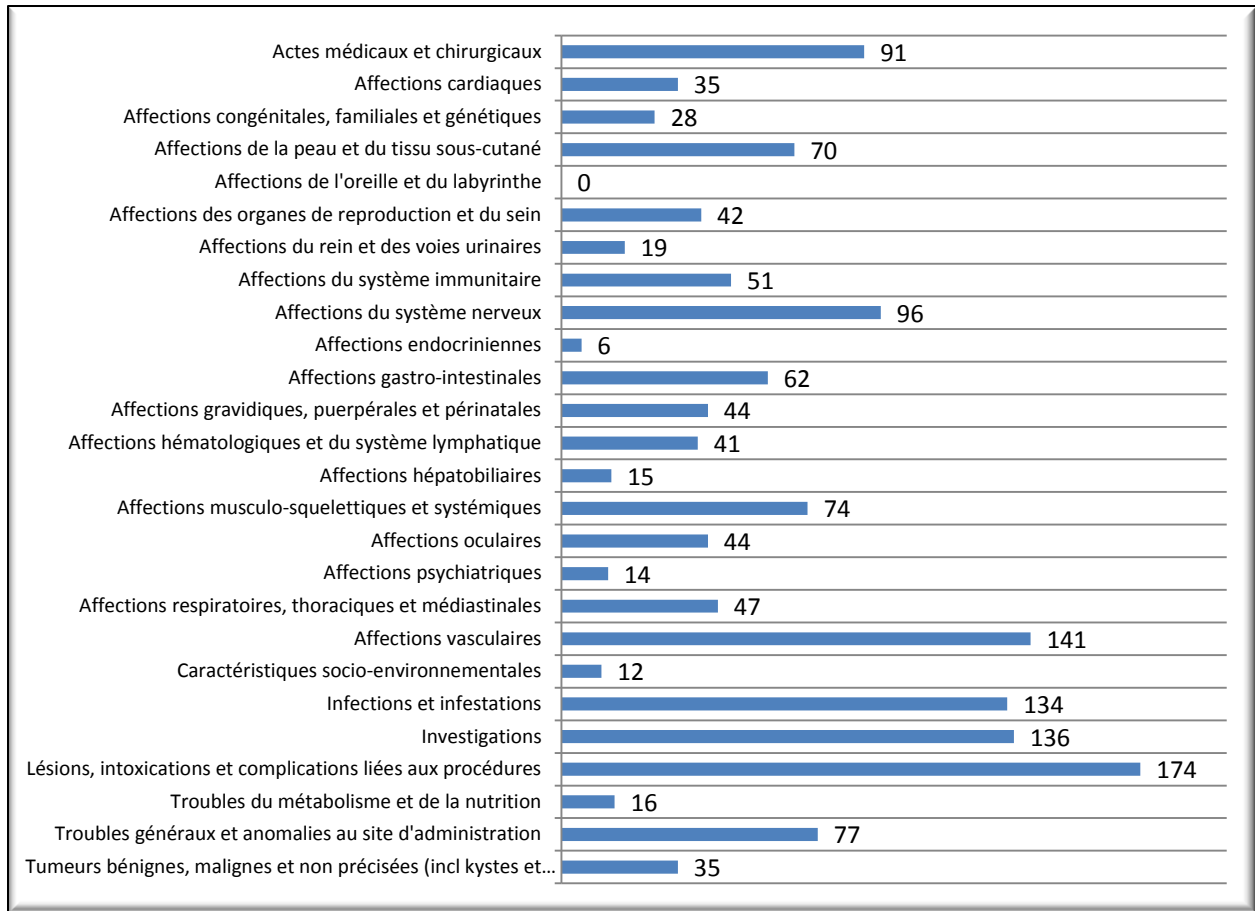


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES

Les propositions de changements complexes prises en considération pour la version 17.0 comprennent celles soumises par les utilisateurs, liées à des initiatives particulières et celles identifiées, en interne, par la MSSO lors du processus des demandes de changement.

Les propositions de changements complexes ont été affichées sur le site internet de la MSSO, du 8 Juillet 2013 au 31 Juillet 2013, afin de permettre aux utilisateurs de commenter ces propositions. La revue, en interne, de ces propositions de changements complexes suivie de discussions ont permis d'atteindre un consensus et, au final, 17 changements complexes ont été approuvés.

Les changements complexes implémentés dans la version 17.0 sont résumés ci-dessous. Veuillez consulter les « Related documents » dans la section « [Change Request section](#) » du site internet de la MSSO pour obtenir des détails spécifiques.

Au niveau SOC : Aucun changement aux SOCs actuels n'a été effectué.

Au niveau HLGT : Un nouveau Groupe de Termes de Haut Niveau (HLGT) a été ajouté et un HLGT a été fusionné dans la version 17.0. Les changements sont :

Nouveau HLGT

Nouveau HLGT	Dans SOC
Maladies liées à la ménopause	Affections des organes de reproduction et du sein

Tableau 2-1 Nouveau HLGT

Fusion d'HLGTs

HLGT fusionné	avec HLGT	SOC
Ménopause et troubles associés	Maladies liées à la ménopause	Affections des organes de reproduction et du sein

Tableau 2-2 Fusion de HLGT

Au niveau HLT : 9 nouveaux termes de Haut Niveau (HLT) ont été ajoutés et 6 HLTs ont fusionné dans la version 17.0. Les changements sont :

Nouveaux HLTs

Nouveau HLT	Dans le SOC
Lésions des os et articulations NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Infections à Burkholderia	Infections et infestations
Anévrismes et dissections du système nerveux central	Affections du système nerveux
Affections du tissu conjonctif NCA	Affections musculo-squelettiques et systémiques
Infections à Exserohilum	Infections et infestations

Demandes de Changements Version 17.0

Nouveau HLT	Dans le SOC
Affections auto-immunes du système nerveux	Affections du système immunitaire
Myélomes plasmocytaires	Affections hématologiques et du système lymphatique et Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)
Complications des stomies	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Complications des transplantations	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Tableau 2-3 Nouveaux HLTs

Fusion de HLTs

HLT Fusionné	Avec HLT	SOC
Anévrysmes du système nerveux central	Anévrysmes et dissections du système nerveux central	Affections du système nerveux
Tumeurs malignes du côlon	Tumeurs malignes colorectales	Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)
Maladies systémiques (excl lupus érythémateux)	Affections du tissu conjonctif NCA	Affections musculo-squelettiques et systémiques
Lésion des membres NCA (incl amputation traumatique)	Lésions des os et articulations NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Myélomes multiples	Myélomes plasmocytaires	Affections hématologiques et du système lymphatique et Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)
Tumeurs malignes rectales	Tumeurs malignes colorectales	Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)

Tableau 2-4 HLTs Fusionnés

2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

Un effort de revue et d'amélioration de la version Française de MedDRA est en cours. La MSSO procède actuellement à une revue de la traduction des termes MedDRA de l'Anglais en Français. On s'attend à ce processus soit étalé sur plusieurs versions de MedDRA. Afin d'aider les utilisateurs de la version Française de MedDRA à comprendre les changements survenus dans la version 17.0, la MSSO a ajouté au téléchargement de la version Française de v17.0, un tableur de tous les changements effectués. Ce tableur indique quels sont les changements de concept (c.à.d. un changement dans la signification du terme) et les corrections mineures telles que les erreurs d'orthographe ou d'accents. Ce tableur sera inclus dans les futures versions de MedDRA jusqu'à l'achèvement de cette revue.

. Veuillez consulter la [Change Request section](#) sur le site Web de MSSO si vous souhaitez demander des corrections à une version de MedDRA traduite de l'Anglais.

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 17.0

3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQs)

Aucune nouvelle SMQ n'a été mise en place dans la version 17.0 de MedDRA mais 241 demandes de changements aux SMQs existantes ont été approuvées.

3.2 TERMES PEDIATRIQUES

La MSSO participe aux efforts de « National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) pour créer une terminologie pédiatrique qui soit interactive avec MedDRA. Le but d'une terminologie pédiatrique est de faciliter la collecte électronique d'informations et leur partage à travers les portfolios de recherche clinique supportant la recherche clinique pédiatrique. Dus à cette initiative, 31 nouveaux termes et 7 changements à des termes existants liés à des problèmes cardiaques sont mis en place dans MedDRA v17.0. Cet effort continuera pour MedDRA v17.1 et au-delà. Cette initiative aura un impact positif sur MedDRA, dans la mesure où de nouveaux concepts seront disponibles pour le codage et l'analyse des données. Voyez dans le tableau ci-dessous des exemples de termes nouvellement ajoutés :

Nom du Terme	Niveau
Variabilité de la fréquence cardiaque fœtale de base absente	LLT
Tachycardie jonctionnelle ectopique	PT
Fréquence cardiaque fœtale de forme sinusoïdale	PT

Tableau 3-1 Exemples de termes pédiatriques ajoutés

3.3 DEMANDES DE CHANGEMENTS PROACTIFS

La procédure proactive permet aux utilisateurs de MedDRA de proposer des changements à MedDRA en dehors du processus classique de demande de changement pour aborder les problèmes d'inconsistance, corriger des erreurs ou suggérer des améliorations. La MSSO a évalué plusieurs propositions proactives provenant d'utilisateurs de MedDRA et a mis en application trois suggestions particulières dans MedDRA v17.0. Voir les détails ci-dessous.

La MSSO est intéressée par toutes les idées que vous pouvez avoir au sujet d'améliorations « proactives » de MedDRA. S'il vous plait, veuillez adresser vos idées

d'amélioration proactive de MedDRA à [MSSO Help Desk](#). Soyez aussi spécifique que possible lorsque vous décrivez votre idée et incluez un justificatif expliquant pourquoi votre idée devrait être mise en application

3.3.1 Termes Infectieux / Non infectieux

Par une demande proactive, un utilisateur de MedDRA a demandé à la MSSO de faire la revue des inconsistances dans la représentation des concepts infectieux et des concepts non infectieux ainsi que d'identifier les contreparties infectieuses ou non infectieuses manquantes et pouvant être utile au codage et à l'analyse des données. Résultant de cette initiative, 18 nouveaux concepts médicaux ont été ajoutés et 54 changements à des termes existants ont été faits. Des exemples de nouveaux termes ajoutés se trouvent ci-dessous (voir tableau 3-2).

Dénomination du Terme	Niveau
Conjonctivite non infectieuse	PT
Uvulite infectieuse	LLT
Epididymite non infectieuse	PT
Aortite infectieuse	PT

Tableau 3-2 Exemples de termes infectieux / non infectieux ajoutés

L'allocation du SOC primaire de chaque nouveau PT s'est faite en accord avec la section 6.11.2 du Guide d'Introduction à MedDRA

3.3.2 Termes de Stomies

La MSSO a ajouté 37 PTs et LLTs de cathéters dans v 16.1 pour améliorer le codage et l'analyse des données à la demande d'un utilisateur dans le cadre des changements proactifs. Cet utilisateur avait également de considérer un certain nombre de termes de stomies. Dans MedDRA v17.0, un nouveau HLT *Complication de stomies* a été ajouté dans le SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*,

Voir des exemples dans le tableau 3-3 ci-dessous

Terme	Niveau	HLT Primaire	SOC Primaire
Abcès au niveau de la stomie	PT	Infections NEC	Infections et infestations
Candida au niveau de la stomie	PT	Infections NEC	Infections et infestations

Nouveaux Développements dans la Version 17.0

Terme	Niveau	HLT Primaire	SOC Primaire
Hémorragie au site de stomie	PT	Complications des stomies	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Ulcère au site de stomie	PT	Complications des stomies	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Tableau 3-3 Termes de Stomies

4. SOMMAIRE DES CHANGEMENTS

4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE

Les tableaux ci-dessous (voir Tableaux 4-1 jusqu'à 4-5) résument l'impact sur MedDRA dans sa version v16.1. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v16.1, s'il vous plaît, voyez le « MedDRA Version Report » inclus dans le «English language download ».

Changements Niveau SOC, HLGT, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v16.1	v17.0
SOC	Total pour les SOC's	0	26	26
HLGT	Nouveaux HLGTs	1	0	1
	Regroupement de HLGTs	1	0	1
	Total pour les HLGTs ¹	0	334	334
HLT	Nouveaux HLTs	9	0	9
	Fusion de HLTs	6	0	6
	Total pour les HLTs ¹	3	1717	1720

Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les niveaux SOC, HLGT, HLT

¹ Le nombre total net de changements de HLGTs/HLT's est égal au nombre de nouveaux HLGTs/HLT's moins le nombre de regroupement de HLGTs/HLT's.

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v16.1	v17.0
PT	Nouveaux PTs	269	280
	Promotion de LLTs	24	41
	Dégradation de PTs	43	69
	Nombre de Changements Net ¹	250	252
	Total pour les PTs	20307	20559

Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs

¹ Le nombre total net de changements de PTs est égal au nombre de nouveaux PTs plus le nombre de promotion de LLTs moins le nombre de PTs dégradés.

Changements Niveau LLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v16.1	v17.0
LLT	Total pour les LLTs ¹	565	72072	72637

Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs

¹Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v16.1	v17.0
1	4	94	94
2	0	82	82

Sommaire des Changements

Niveau	Changements Net	v16.1	v17.0
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs

4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA

Le tableau ci-dessous résume l'impact sur MedDRA dans sa version v17.0. Ce tableau n'est présenté que comme référence.

INTL_ORD.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
SOC.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
SOC_HLGT.ASC	Ajouté	1
	Retiré	1
	Modifié	0
HLGT.ASC	Ajouté	1
	Retiré	1
	Modifié	2
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	11
	Retiré	8
	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	9
	Retiré	6
	Modifié	38

Sommaire des Changements

HLT_PT.ASC	Ajouté	745
	Retiré	322
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	2134
	Retiré	1692
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	321
	Retiré	69
	Modifié	379
LLT.ASC	Ajouté	565
	Retiré	0
	Modifié	1142
SMQ_LIST.ASC¹	Ajouté ¹	0
	Retiré	0
	Modifié	210
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	691
	Retiré ²	0
	Modifié	208

Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA

¹ Le nombre de SMQs ajoutées inclut à la fois le niveau maximal (Niveau 1) et les SMQs de recherche inférieure.

² Le nombre de PTs retirés représente les termes déplacés d'une SMQ à une autre ou la suppression des PT inactivés. Voir les détails dans la section 3.1.

4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA

Le tableau ci-dessous montre le nombre de termes par SOC pour les HLGTS, HLTs, PTs primaires, PTs secondaires, et les PTs and LLTs primaires et secondaires.

SOC	LLTs* (Primaires) s)¹	PTs (Primaires s)¹	LLTs* (Primaires and Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLT³	HLGT³
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1068	258	4005	910	87	17
<i>Affections cardiaques</i>	1342	300	2190	539	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3214	1201	3214	1201	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	419	81	752	186	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	599	164	1628	468	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2329	547	3483	907	64	13
<i>Affections gastro- intestinales</i>	3607	782	7103	1561	109	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2447	804	3044	1003	49	9
<i>Affections hépatobiliaires</i>	607	174	1361	389	19	4

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) s)¹	PTs (Primaires) s)¹	LLTs* (Primaires and Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLTs³	HLGTs³
<i>Affections du système immunitaire</i>	409	120	2293	595	26	4
<i>Infections et infestations</i>	6790	1785	7091	1865	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	5997	940	7906	1708	67	7
<i>Investigations</i>	12876	5174	12876	5174	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	911	262	2432	682	63	14
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	2309	408	5967	1092	60	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8290	1860	8920	2106	201	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3289	835	6501	1686	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1590	211	2738	533	48	8

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires)¹	PTs (Primaires)¹	LLTs* (Primaires and Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLTs³	HLGTs³
<i>Affections psychiatriques</i>	2186	485	2978	688	78	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1149	322	2459	670	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1667	452	3966	1078	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1556	472	3880	1030	48	11
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	1915	440	4209	1144	56	10
<i>Caractéristiques socio- environnementale s</i>	595	249	595	249	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4282	1969	4282	1969	140	19
<i>Affections vasculaires</i>	1194	264	6030	1379	68	11
Total	72637	20559				

Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA

Sommaire des Changements

¹Le comptage de nombre primaire inclut seulement le nombre de termes qui sont liés, par un lien primaire, au SOC désigné soit au niveau LLT soit au niveau PT. Les sommes de LLTs et PTs primaires correspondent à celles des Tableaux 4-2 et 4-3.

²Le comptage total inclut le nombre de termes qui sont liés soit avec un lien primaire soit avec un lien secondaire au SOC désigné soit au niveau LLT soit au niveau PT. Par conséquent, les sommes totales de LLTs et de PTs sont plus grandes que celles dans les Tableaux 4-2 et 4-3.

³Les comptages de HLT et HLGt ne sont pas nécessairement des valeurs uniques du fait de la multi-axialité de MedDRA (voir la discussion sur la multi-axialité de MedDRA dans la Section 2.2 du Guide d'Introduction). Certains HLTs sont comptés dans plus d'un SOC. Par exemple, le HLT *Anomalies congénitales du tissu conjonctif* et le HLGt *Troubles congénitaux musculo-squelettiques et systémiques* sont comptés à la fois dans le SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* et dans le SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques*. Les sommes de HLTs et de HLGts sont plus grandes que celles trouvées dans le Tableau 4-1.

4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT

Faisant partie des activités de maintenance permanente de MedDRA, les PTs et LLTs existants peuvent être modifiés (renommés) pour corriger une orthographe incorrecte, un double espace, erreur d'utilisation de lettres capitales ou autres erreurs qui remplissent les critères de modification du nom dans in MedDRA. Ce nouveau nom conserve le code numérique MedDRA originel et préserve son sens originel. Ceci facilite la réutilisation du même code numérique MedDRA pour le PT/LLT renommé PT/LLTs.

Le tableau ci-dessous liste les 12 PTs et LLTs renommés dans la version anglaise de MedDRA v17.0.

Code	Niveau	Nom du Terme Français dans v16.1	Nom du Terme Français dans v17.0
10003975	LLT	Infection à l'anthrax	Infection à bacillus anthracis
10004026	LLT	Infection bactérienne à Bacillus fragilis	Infection bactérienne à Bacillus fragilis
10051978	LLT	Infection à enterococcal faecalis	Infection à enterococcus faecalis
10055501	LLT	Infection à Enterococcus faecalis	Infection à Enterococcus faecalis
10073952	PT	Hypocarnitinémie	Hypocarnitinémie
10021860	LLT	Infection à pseudomonas aeruginosa	Infection à Pseudomonas aeruginosa
10027855	LLT	Traitement par anticorps monoclonaux conjugués avec de l'exotoxine de Pseudomonas	Thérapie par anticorps monoclonal associé à une exotoxine de pseudomonas

Sommaire des Changements

Code	Niveau	Nom du Terme Français dans v16.1	Nom du Terme Français dans v17.0
10035691	LLT	Pneumonie à Pseudomonas	Pneumonie due au pseudomonas
10051190	LLT	Pneumonia pseudomonas aeruginosa	Pneumonie à Pseudomonas aeruginosa
10058988	PT	Occlusion de la veine cave supérieure	Occlusion de la veine cave supérieure
10064771	PT	Sténose de la veine cave supérieure	Sténose de la veine cave supérieure
10054090	LLT	Plaie infectée par Pseudomonas aeruginosa	Plaie infectée par Pseudomonas aeruginosa

Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés

4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT

Le tableau suivant reflète les 5 termes du niveau LLT dans MedDRA v17.0 qui ont un changement de leur statut de validité ainsi que la raison accompagnant ce changement.

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
Polynévrite post-herpétique	Courant	La MSSO a changé le statut du LLT <i>Polynévrite post-herpétique</i> car une revue de la littérature médicale a montré que le terme Polynévrite post-herpétique a été utilisé comme synonyme de Névralgie post-herpétique. Par conséquent, <i>Polynévrite post-herpétique</i> est justement placé comme synonyme du PT <i>Névralgie post-herpétique</i> .
Choc médicamenteux	Périmé	Choc médicamenteux peut référer à un choc anaphylactique ou anaphylactoïde causé par des médicaments et, ne tant que tel, est un terme ambigu. Pour cette raison <i>Choc médicamenteux</i> est devenu périmé.
Toxicité médicamenteuse due à un surdosage accidentel	Périmé	Ce terme combine deux concepts différents : cause et effet. Dans le document <i>MedDRA Term Selection : Points to Consider</i> , section 3.18.1 Surdosage rapporté avec ses conséquences, il est indiqué que des termes pour la surdose et pour les conséquences cliniques devraient être sélectionnés. Par conséquent, ce terme qui combine le surdosage et la toxicité qui en résulte est devenu périmé dans le but de permettre la sélection de termes pour la surdose et ses conséquences.

Sommaire des Changements

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
Toxicité médicamenteuse due à un surdosage intentionnel	Périmé	Ce terme combine deux concepts différents : cause et effet. Dans le document <i>MedDRA Term Selection : Points to Consider</i> , section 3.18.1 Surdosage rapporté avec ses conséquences, il est indiqué que des termes pour la surdose et pour les conséquences cliniques devraient être sélectionnés. Par conséquent, ce terme qui combine le surdosage et la toxicité qui en résulte est devenu périmé dans le but de permettre la sélection de termes pour la surdose et ses conséquences.
Activité physique	Périmé	Le non spécifique LLT <i>Activité physique</i> est un terme ambigu lorsqu'il est utilisé seul et, par conséquent, est devenu périmé. Un concept thérapeutique est représenté par le LLT <i>Thérapie d'exercice physique</i> placé sous le PT <i>Kinésithérapie</i>

Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT