



---

# Nouveautés dans MedDRA Version 17.1

---

**MSSO-DI-6001-17.1.0**  
**Septembre 2014**

## Mention des Sources

---

### MENTION DES SOURCES

MedDRA<sup>®</sup> 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**

<b>1. APERÇU DU DOCUMENT .....</b>	<b>1</b>
<b>2. DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 17.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE .....	2
2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION.....	3
2.2.1 Revue de la Traduction Française .....	3
2.2.2 Amélioration des traductions au niveau LLT .....	4
<b>3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 17.1.....</b>	<b>5</b>
3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQS).....	5
3.2 DEMANDES DE CHANGEMENTS PROACTIFS .....	5
3.2.1 Termes herniaires.....	5
3.2.2 Termes de Pression, Douleur ou Gêne .....	6
<b>4. SOMMAIRE DES CHANGEMENTS .....</b>	<b>7</b>
4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE .....	7
4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA....	9
4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA .....	10
4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT.....	14
4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT.....	15

**LISTE DES ILLUSTRATIONS**

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

**LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 3-1. Exemples de changements de termes herniaires.....	6
Tableau 3-2. Exemples de changement de placement de termes de « pression » .....	6
Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les niveaux SOC, HLG, HLT .....	7
Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs .....	8
Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs .....	8
Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs .....	9
Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA .....	10
Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA.....	13
Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés .....	14
Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT.....	16

### 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 17.0 et 17.1.

Section 2, Version 17.1 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 17.1, 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](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. DEMANDES DE CHANGEMENT VERSION 17.1

### 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 v17.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements ne sont faits qu'aux niveaux PT et LLT.

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 1614 pour cette version; 1214 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 290 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 110 demandes de changement ont été mises en attente de considération complémentaire et décision au delà de cette version.

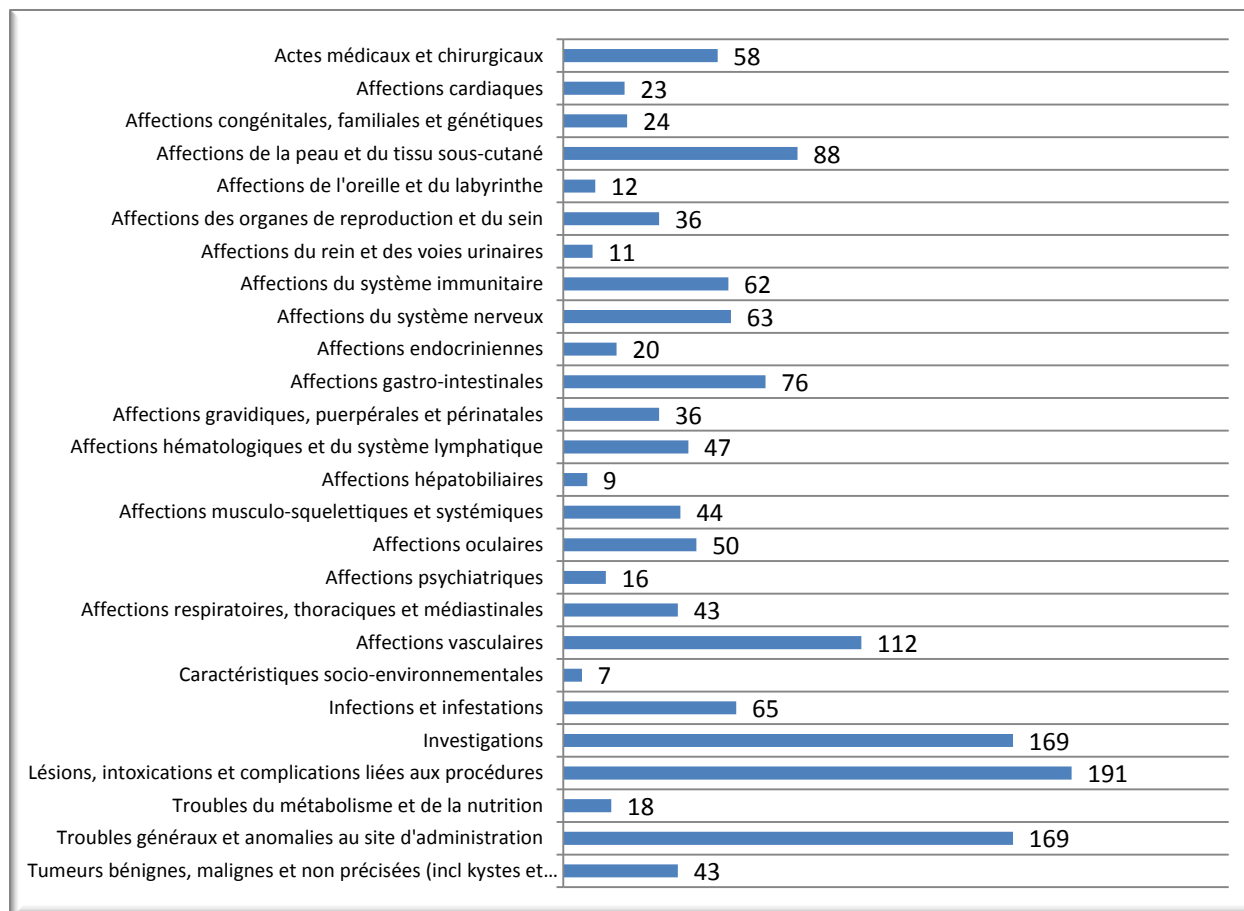
Les informations sur les changements spécifiques (par exemple, nouveaux termes ajoutés, promotion de LLT, dégradation de PT, changement de SOC primaire de PT, etc.) ayant eu lieu depuis la précédente version de MedDRA peuvent être obtenus dans le "Version Report" inclus dans le téléchargement de la version 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 v17.1 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 v17.1 (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 v17.1.



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

## 2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

### 2.2.1 Revue de la Traduction Française

Un effort de révision et d'amélioration de la version Française de MedDRA est en cours. La MSSO procède actuellement à une révision de la traduction des termes MedDRA d'Anglais en Français. On s'attend à ce que 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 17.1, la MSSO a ajouté au téléchargement de la version Française de v17.1, 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

corrections d'orthographe ou d'accents. Ce tableur sera inclus dans les futures versions de MedDRA jusqu'à l'achèvement de cette révision.

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.

### 2.2.2 Amélioration des traductions au niveau LLT

En raison des différences de langue et de culture, tous les LLTs Anglais n'ont pas une traduction qui leur soit propre dans d'autres langues. Par exemple, les LLTs à l'orthographe Anglais/Americain et variante lexicale (par exemple, LLT *Haemorrhage* / LLT *Hemorrhage*, LLT *Back pain* / LLT *Pain back*) sont souvent traduits par le même terme. De plus, des LLTs synonymes peuvent ne pas avoir une traduction spécifique dans chaque langue (par exemple, le LLT *Dry heaves* et le LLT *Gagging* ne sont peut-être pas des termes différents dans la langue dans laquelle ils sont traduits). Pour cette raison des doublons sont autorisés au niveau LLT, sous le même PT, sauf dans la version de MedDRA en Anglais.

Cette approche de maintenance, qui facilite la cohérence, n'est pas toujours optimale car elle réduit le nombre de termes dans une version traduite de l'Anglais. Pour améliorer les versions traduites de MedDRA, le Conseil d'Administration de MedDRA a approuvé une modification des règles de traduction pour permettre l'utilisation de synonymes spécifiques à la place de doublons, lorsque cela est justifié. Veuillez voir l'exemple ci-dessous

Code	Terme Anglais	Terme Français v17.0	Terme Français v17.1
10063056	Faecal disimpaction	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

Ces traductions synonymes doivent améliorer l'utilité des versions traduites mais conserver le sens du terme original. Cette amélioration a été appliquée de façon proactive dans de nombreuses langues et sera incluse dans toute future révision de traduction.

### 3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 17.1

#### 3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQs)

Deux nouvelles SMQs de niveau 1 ont été mises en place dans la version 17.1 de MedDRA. A partir de cette version il existe 96 SMQs de niveau 1. Veuillez consulter le Guide d'Introduction aux SMQs v17.1 pour plus d'information sur les nouvelles SMQs y compris leurs critères d'inclusion et d'exclusion.

#### 3.2 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. Durant la période de demandes de changement pour v 17.1, la MSSO a évalué quatre propositions proactives provenant d'utilisateurs de MedDRA. Deux des suggestions ont été mises en application et deux ont été rejetées. Voir ci-dessous les détails des suggestions qui ont été mises en place.

La MSSO publie et met à jour une liste des suggestions reçues et leur statut dans la section « Change Request » du site internet de MedDRA.

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

##### 3.2.1 Termes herniaires

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 3-1).

Nom du Terme	Niveau	Changement
Hernie fémorale incarcerated	PT	Nouveau PT
Hernie hiatale étranglée	PT	Nouveau PT



## Nouveaux Développements dans la version 17.1

Nom du Terme	Niveau	Changement
Hernie incarcerated	PT	Promotion de LLT
Hernie étranglée	PT	Promotion de LLT

**Tableau 3-1. Exemples de changements de termes herniaires**

### 3.2.2 Termes de Pression, Douleur ou Gêne

Dans une demande de changement soumise par un utilisateur de MedDRA, il était demandé à la MSSO de se pencher sur l'inconstance du placement des LLTs contenant le mot « pression » par rapport au mot « douleur » ou « gêne ». Résultant de cette initiative 9 changements du placement de termes contenant « pression » pour aligner le concept de « pression » avec le concept de « gêne » plutôt que « douleur ». Voyez les exemples ci-dessous.

LLT	PT dans v17.0	PT dans v17.1
Pression dans la tête	Céphalée	Gêne de la tête
Sensation de pression dans l'oeil	Sensation anormale dans l'oeil	Gêne oculaire
Pression des sinus	Céphalée d'origine sinusienne	Gêne au niveau du sinus paranasal
<b>PT rétrogradé</b>		<b>PT v17.1</b>
Sensation de pression		Gêne

**Tableau 3-2. Exemples de changement de placement de termes de « pression »**

## 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 v17.1. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v17.1, s'il vous plaît, voyez le « MedDRA Version Report » inclus dans le [«English language download»](#).

#### Changements Niveau SOC, HLG, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v17.0	v17.1
<b>SOC</b>	Total pour les SOC	0	26	26
<b>HLG</b>	Nouveaux HLGs	0	0	0
	Regroupement de HLGs	0	0	0
	Total pour les HLGs <sup>1</sup>	0	334	334
<b>HLT</b>	Nouveaux HLTs	0	0	0
	Fusion de HLTs	0	0	0
	Total pour les HLTs <sup>1</sup>	0	1720	1720

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

MedDRA v17.1 est une version de changements simples ce qui signifie que des changements ne sont effectués aux niveaux PT et LLT de la hiérarchie de MedDRA; par conséquent, il n'y a aucun changement dans le nombre de HLTs et de HLGs.

<sup>1</sup> Le nombre total net de changements de HLGs/HLT est égal au nombre de nouveaux HLGs/HLT moins le nombre de regroupement de HLGs/HLT.

**Changements Niveau PT**

<b>Niveau</b>	<b>Demandes de Changement Activées</b>	<b>v17.0</b>	<b>v17.1</b>
<b>PT</b>	Nouveaux PTs	280	281
	Promotion de LLTs	41	32
	Rétrogradation de PTs	69	64
	Nombre de Changements Net <sup>1</sup>	252	249
	Total pour les PTs	20559	20808

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

<sup>1</sup> 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**

<b>Niveau</b>	<b>Demandes de Changement Activées</b>	<b>Changements Net</b>	<b>v17.0</b>	<b>v17.1</b>
<b>LLT</b>	Total pour les LLTs <sup>1</sup>	584	72637	73221

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

<sup>1</sup>Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

**Nouvelles SMQs**

<b>Niveau</b>	<b>Changements Net</b>	<b>v17.0</b>	<b>v17.1</b>
<b>1</b>	2	94	96
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	0	20	20

## Sommaire des Changements

Niveau	Changements Net	v17.0	v17.1
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 v17.1. Ce tableau n'est présenté que comme référence.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>SOC.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>HLGT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	1
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>HLT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	9
<b>HLT_PT.ASC</b>	Ajouté	562
	Retiré	125
	Modifié	0

## Sommaire des Changements

<b>MDHIER.ASC</b>	Ajouté	1233
	Retiré	768
	Modifié	0
<b>PT.ASC</b>	Ajouté	313
	Retiré	64
	Modifié	387
<b>LLT.ASC</b>	Ajouté	584
	Retiré	0
	Modifié	1082
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Ajouté <sup>1</sup>	2
	Retiré	0
	Modifié	210
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Ajouté	950
	Retiré <sup>2</sup>	0
	Modifié	139

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

<sup>1</sup> Le nombre de SMQs ajoutées inclut à la fois le niveau le plus élevé (Niveau 1) et les SMQs de recherche inférieure.

### 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.

<b>SOC</b>	<b>LLTs* (Primaires) <sup>1</sup></b>	<b>PTs (Primaires) <sup>1</sup></b>	<b>LLTs* (Primaires and Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>PTs (Primaires et Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>HLT<sup>3</sup></b>	<b>HLGT<sup>3</sup></b>
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1093	265	4036	924	87	17

## Sommaire des Changements

<b>SOC</b>	<b>LLTs* (Primaires) 1</b>	<b>PTs (Primaires) 1</b>	<b>LLTs* (Primaires and Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>PTs (Primaires et Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>HLTs<sup>3</sup></b>	<b>HLGTs<sup>3</sup></b>
<i>Affections cardiaques</i>	1354	302	2208	543	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3231	1208	3231	1208	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	416	81	760	190	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	604	167	1640	476	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2351	556	3514	925	64	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3636	796	7153	1587	109	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2522	842	3160	1054	49	9
<i>Affections hépatobiliaires</i>	609	175	1367	392	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	413	122	2338	613	26	4
<i>Infections et infestations</i>	6829	1808	7140	1889	149	12

## Sommaire des Changements

<b>SOC</b>	<b>LLTs* (Primaires) 1</b>	<b>PTs (Primaires) 1</b>	<b>LLTs* (Primaires and Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>PTs (Primaires et Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>HLTs<sup>3</sup></b>	<b>HLGTs<sup>3</sup></b>
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	6051	961	8033	1770	67	7
<i>Investigations</i>	12990	5226	12990	5226	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	917	265	2444	689	63	14
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	2321	410	6000	1101	60	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8311	1867	8950	2118	201	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3316	848	6546	1702	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1597	213	2765	542	48	8
<i>Affections psychiatriques</i>	2187	486	2988	695	78	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1151	323	2466	674	32	8

## Sommaire des Changements

<b>SOC</b>	<b>LLTs* (Primaires) 1</b>	<b>PTs (Primaires) 1</b>	<b>LLTs* (Primaires and Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>PTs (Primaires et Secondaires )<sup>2</sup></b>	<b>HLTs<sup>3</sup></b>	<b>HLGTs<sup>3</sup></b>
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1675	456	3989	1091	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1579	476	3913	1042	48	11
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	1932	449	4264	1176	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	600	252	600	252	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4325	1985	4325	1985	140	19
<i>Affections vasculaires</i>	1211	269	6109	1413	68	11
<b>Total</b>	<b>73221</b>	<b>20808</b>				

**Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA**

<sup>1</sup>Le 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.

<sup>2</sup>Le 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.

<sup>3</sup>Les 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



## Sommaire des Changements

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 HLT *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 HLTs 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 4 Termes renommés dans la version anglaise de MedDRA v17.1.

Code	Niveau	Nom du Terme Anglais dans v17.0	Nom du Terme Anglais dans v17.1
10006611	LLT	Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb.	Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb
10011488	LLT	Cryptococcal neoformans meningitis	Cryptococcus neoformans meningitis
10028284	LLT	Muscae volitante	Muscae volitantes
10074880	PT	Prevertebral soft issue swelling of cervical space	Prevertebral soft tissue swelling of cervical space

Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés

#### 4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT

Le tableau suivant reflète les 11 termes du niveau LLT dans MedDRA v17.1 qui ont un changement de leur statut de validité ainsi que la raison accompagnant ce changement.

<b>Terme de Plus Bas Niveau</b>	<b>Statut de Validité Changé pour</b>	<b>Raison</b>
Erreur de formulation du médicament administré	Courant	Erreur de formulation du médicament administré est un concept reconnu et est rétabli comme LLT courant. Remarque : Le LLT <i>Administration d'une formule de vaccin inadaptée</i> est également un LLT courant dans MedDRA.
Réaction indésirable tissulaire locale	Périmé	Le LLT <i>Réaction indésirable tissulaire locale</i> a été classé périmé car son concept pourrait être interprété comme représentant une réaction au site d'administration ou n'importe quelle réaction tissulaire locale. Afin de convoquer plus spécifiquement la nature du concept, la MSSO a ajouté le LLT <i>Réaction indésirable tissulaire locale autour de la prothèse au PT Réaction au site du dispositif médical</i> .
ASPT	Périmé	L'acronyme ASPT pourrait représenter un certain nombre de différents concepts tel que en Anglais "All Safety Precautions Taken", "Asymptomatic Spontaneous Pneumothorax" et "Average Score Per Taxon"
Coronaropathie aggrav.	Périmé	Les mots tronqués sont généralement périmés dans MedDRA. Le LLT comportant l'orthographe complète <i>Maladie artérielle coronaire aggravée</i> existe dans MedDRA.
Coagulation intravasc. disséminée	Périmé	Les mots tronqués sont généralement périmés dans MedDRA. Le LLT comportant l'orthographe complète <i>Coagulation intravasculaire disséminée</i> existe dans MedDRA
Fracture de l'os naviculaire	Périmé	Fracture de l'os naviculaire est ambigu car il se réfère au nom d'un os présent dans le poignet et dans le pied. La MSSO a ajouté le LLT <i>Fracture du scaphoïde</i> au PT <i>Fracture du poignet</i> afin de procurer des options de codage pour les deux emplacements possibles de l'os naviculaire
Syndrome malin des neuroleptiques aggravé (code 10048392)	Périmé	Le LLT Anglais est <i>Neuroleptic malignant syndr. Aggr</i> et les mots tronqués sont généralement périmés dans MedDRA. Le LLT incluant l'orthographe complète du terme <i>Neuroleptic malignant syndrome aggravated</i> existe dans MedDRA.

## Sommaire des Changements

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
Effet de surdosage	Périmé	Effet de surdosage représente un terme combine de surdosage et d'effet/évènement qui peuvent être représenté par des termes individuels existants.
Prurit (code 10037086)	Périmé	Le LLT Anglais <i>Pruritis</i> est une erreur d'orthographe. Le terme comportant l'orthographe correcte du mot existe déjà dans MedDRA.
Thyrotroph diminuée	Périmé	Les mots tronqués sont généralement périmés dans MedDRA. Le LLT comportant l'orthographe complète <i>Thyrotrophine diminuée</i> existe dans MedDRA
Hormone de stim. thyroïde augmentée	Périmé	Les mots tronqués sont généralement périmés dans MedDRA. Le LLT comportant l'orthographe complète <i>Thyrotrophine augmentée</i> existe dans MedDRA

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