



Nouveautés dans MedDRA Version 18.0

MSSO-DI-6001-18.0.0

Mars 2015



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 18.0	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	2
	2.2CHANGEMENTS COMPLEXES.....	3
	2.3CHANGEMENTS DE TRADUCTION.....	5
	2.3.1 Revue de la Traduction Française	5
3.	NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 18.0	6
	3.1 MISE A JOUR DES CONCEPTS D'UTILISATION DU PRODUIT	6
	3.2 UN 27 ^{EME} SOC SERA MIS EN PLACE DANS LA VERSION 19.0 DE MedDRA ..	7
	3.3 DOMAINE D'APPLICATION DE MedDRA : REVISION DU GUIDE D'INTRODUCTION	7
	3.4 NOUVEAU MOTEUR DE RECHERCHE EN LIGNE.....	8
	3.5 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQS).....	8
	3.6 CHANGEMENTS PROACTIFS	9
	3.6.1 Termes d'Utilisation de Médicament	10
	3.6.2 Termes de « Site »	10
	3.6.3 Placement des termes vertèbre/vertébral et vertébral/ colonne vertébrale	11
	3.6.4 Biomarqueurs Pharmacogénomique dans l'Etiquetage de Médicament ...	11
4.	SOMMAIRE DES CHANGEMENTS	13
	4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE.....	13
	4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA	15
	4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA.....	16
	4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT	20
	4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT.....	21

LISTE DES ILLUSTRATIONS

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

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2-1 Nouveaux HLGTS.....	4
Tableau 2-2 Nouveaux HLTs.....	4
Tableau 2-3 HLTs Fusionnés	5
Tableau 3-1 SMQs Rebaptisées	9
Tableau 3-2. Exemples de termes de 'site' ajoutés à MedDRA.....	10

Table des Matières

Tableau 3-3. Exemple de changement de terme spinal/vertébral	11
Tableau 3-4. Exemples de Nouveaux Termes de Biomarqueur Pharmacogénomique.....	12
Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les SOCs, HLGts, HLTs	13
Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs	14
Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs	14
Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs	14
Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA	16
Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA	19
Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés	20
Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT	22

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 17.1 et 18.0.

Section 2, Version 18.0 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 18.0, fait ressortir les changements dans v18.0 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 18.0

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 v18.0 est une version de changements complexes, ce qui signifie que des changements sont 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 2069 pour cette version; 1758 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 280 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 31 demandes de changement ont été mises en attente de considération complémentaire et prise de décision ultérieurement.

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.

Dans l’intervalle séparant la publication de deux versions de MedDRA, la 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 mis en application dans la prochaine version.

L’explication de tous les changements considérés (approuvés ou non) pour MedDRA v18.0 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 v18.0 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes

Demandes de Changements Version 18.0

pour v17.1. 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 v18.0.

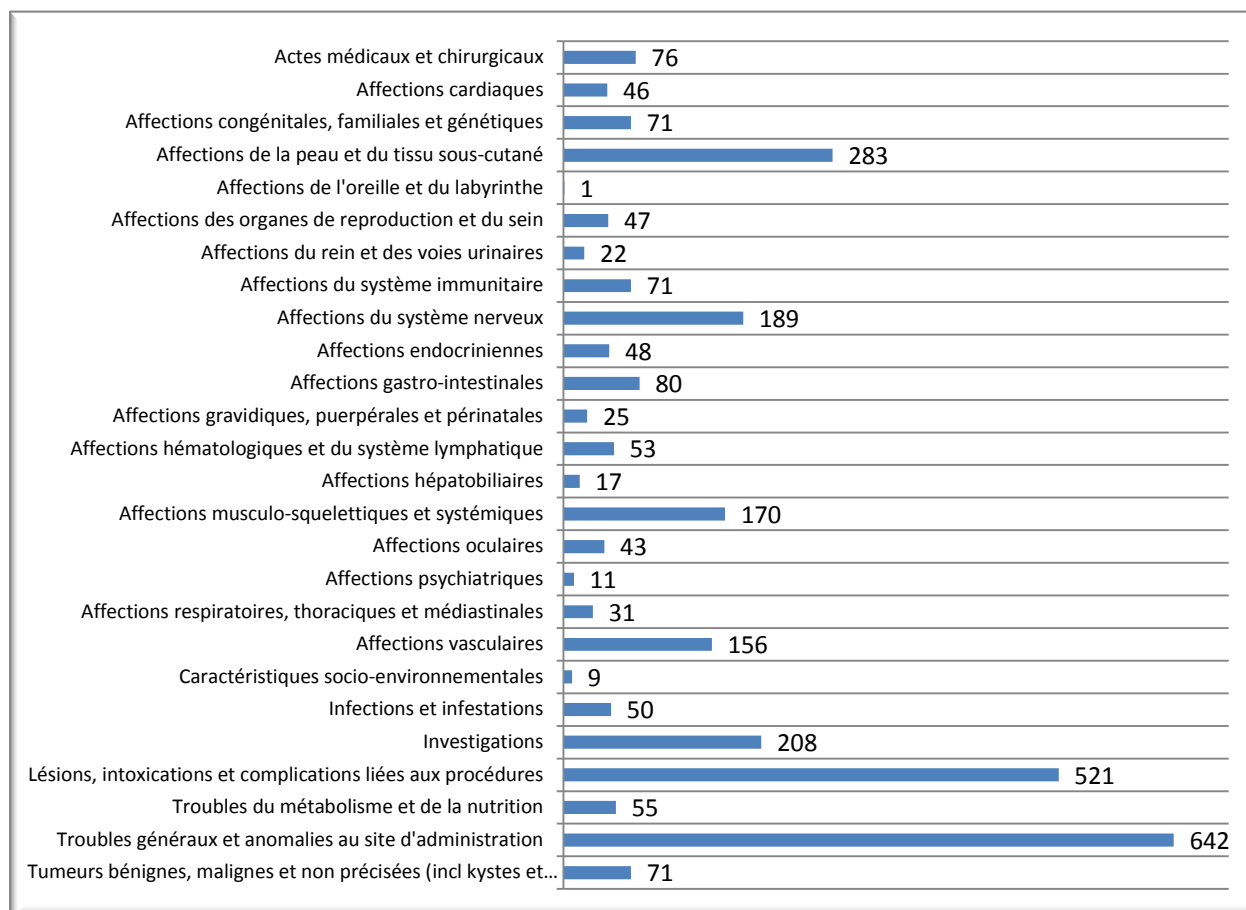


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES

Les propositions de changements complexes prises en considération pour la version 18.0 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 7 Juillet 2014 au 1^{er} Août 2014, afin de permettre aux utilisateurs de commenter ces propositions. La revue en interne, de ces propositions de changements

Demandes de Changements Version 18.0

complexes suivie de discussions ont permis d'atteindre un consensus et au final 16 changements complexes ont été approuvés.

Les changements complexes implémentés dans la version 18.0 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 HLG T : Un nouveau Groupe de Termes de Haut Niveau (HLGT) a été ajouté et aucun HLG T s n'ont été fusionnés dans la version 18.0. Les changements sont :

Nouveaux HLG T s

Nouveau HLG T	Dans le SOC
Problèmes d'utilisation du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Tableau 2-1 Nouveaux HLG T s

Au niveau HLT : Huit nouveaux termes de Haut Niveau (HLT) ont été ajoutés et sept HLT s ont fusionné dans la version 18.0. Les changements sont :

Nouveaux HLT s

Nouveau HLT	Dans le SOC
Hernies abdominales NCA	Affections gastro-intestinales
Fractures de membre	Affections musculo-squelettiques et systémiques
Fractures-luxations de membre	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Utilisations hors indication	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Surdoses NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Positionnements du patient	Actes médicaux et chirurgicaux
Problèmes d'utilisation du produit NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Sous-dosages NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Tableau 2-2 Nouveaux HLT s

Fusion de HLTs

HLT fusionné	avec HLT	SOC
Hernies de la cavité abdominale NCA	Hernies abdominales NCA	Affections gastro-intestinales
Hernies abdominales, site non précisé	Hernies abdominales NCA	Affections gastro-intestinales
Fractures du membre inférieur	Fractures de membre	Affections musculo-squelettiques et systémiques
Fractures et luxations des membres inférieurs	Fractures-luxations de membre	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Overdoses	Surdoses NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Fractures du membre supérieur	Fractures de membre	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Fractures et luxations des membres supérieurs	Fractures-luxations de membre	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Tableau 2-3 HLTs Fusionnés

2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

2.3.1 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 18.0, la MSSO a ajouté au téléchargement de la version Française de v18.0, 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 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.

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 18.0

3.1 MISE A JOUR DES CONCEPTS D'UTILISATION DU PRODUIT

Un certain nombre d'utilisateurs de MedDRA a demandé des changements complexes et changements associés, y compris l'ajout de nouveaux termes. De façon à mieux organiser le placement des concepts d'utilisation du produit incluant les concepts d'erreurs médicamenteuses, de surdosage et sous-dosage et également les concepts de mésusage et utilisation hors indication. La MSSO a pris en considération les commentaires relatifs ces propositions et, en collaboration avec le Groupe de Travail ICH M1 « Points to Consider », a développé une structure permettant une meilleure organisation des concepts d'utilisation du produit. Les points suivants décrivent brièvement l'approche suivie. Pour une information plus détaillée, veuillez consulter le document "Implemented Complex Changes for Version 18.0" dans la section [Change Request](#) du site internet de MedDRA.

- Un nouveau HLG *Problèmes d'utilisation du produit* a été ajouté au SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* pour grouper les concepts liés à l'utilisation du produit (erreurs médicamenteuses, mésusage, utilisation hors indication, surdoses et sous-dosages) en un seul lieu pour faciliter le codage et l'extraction des données sans avoir à recourir aux liens multiaxiaux. Le nouveau HLG *Problèmes d'utilisation du produit* contient quatre nouveaux HLTs:
 - HLT *Problèmes d'utilisation du produit NCA* comprend une combinaison de concepts liés au mésusage, à l'utilisation intentionnelle et autres utilisations non spécifiques. Ce nouveau HLT comprendra deux nouveaux concepts au niveau PT en plus des PTs actuels concernant des utilisations non spécifiques:
 - PT *Problème d'utilisation du produit* concerne les concepts d'utilisation non spécifique du produit qui ne sont pas identifiés comme étant des erreurs médicamenteuses, utilisation hors indication, mésusage etc.
 - PT *Problème d'utilisation intentionnelle du produit* concerne les concepts de problème d'utilisation connu comme étant intentionnel mais n'étant pas identifié spécifiquement comme étant un mésusage ou une utilisation hors indication.
 - HLT *Surdoses NCA* comprend des concepts de surdoses qui ne sont pas nécessairement des erreurs d'administration et remplace le HLT *Overdoses*.
 - HLT *Sous-dosages NCA* comprend des concepts de sus-dosage qui ne sont pas nécessairement des erreurs d'administration.
 - HLT *Utilisations hors indication* comprend des concepts d'utilisation hors indication.

3.2 UN 27^{ÈME} SOC SERA MIS EN PLACE DANS LA VERSION 19.0 DE MedDRA

Le Conseil d'Administration ICH de MedDRA a approuvé la création d'un SOC supplémentaire (27^{ème}) dans MedDRA. Le 27^{ème} SOC (qui ne porte pas encore de nom) est créé pour accueillir les concepts non cliniques/non liés au patient. Ces termes couvrent des problèmes liés aux produits médicaux et sont importants vus de la perspective des autorités de régulation dans la mesure où ils peuvent avoir un effet indirect sur la sécurité du patient.

Dans un premier temps, le 27^{ème} SOC comprendra les termes de problèmes de qualité du produit définis comme étant des anomalies qui peuvent être introduites lors de la fabrication/étiquetage, emballage, transport, manutention or entreposage des produits médicaux. L'actuel HLG *Problèmes de qualité du produit* sera déplacé du SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* vers ce nouveau SOC et de nouveaux termes liés spécifiquement aux processus de fabrication seront ajoutés. On s'attend à ce que l'impact sur les organisations qui ne sont pas concernées par la fabrication de produits ou leur qualité soit minime.

Il est prévu que le 27^{ème} SOC soit introduit dans la version 19.0 de MedDRA, en Mars 2016. La MSSO fournira des informations plus détaillées par le biais de documents, webinars, e-mails et autres modes de communications bien à l'avance de la date d'implémentation en 2016. Pour toute question au sujet du 27^{ème} SOC, veuillez contacter le [Help Desk](#) de la MSSO.

3.3 DOMAINE D'APPLICATION DE MedDRA : REVISION DU GUIDE D'INTRODUCTION

Des révisions seront apportées à la Section 1.5 (Domaine d'application de la terminologie) dans le Guide d'Introduction à MedDRA Version 18.0. La révision du libellé se rapporte aux types de produits médicaux et aux concepts que MedDRA soutient et au potentiel d'expansion de la terminologie dans de nouveaux domaines. Ces révisions résultent des recommandations faites par le panel d'experts « Blue Ribbon Panel » sur le domaine d'application de MedDRA et qui ont été approuvées par le Conseil d'Administration de MedDRA. Le libellé pertinent est présenté ci-dessous.

« La terminologie MedDRA s'applique à toutes les phases du développement de produits médicaux à usage humain, excluant la toxicologie animale. Le domaine d'application de MedDRA comprend les concepts médicaux, les concepts liés à la santé ainsi que les concepts réglementaires liés à de tels produits. La terminologie traite également des effets sur la santé des dysfonctionnement des dispositifs (par exemple : PT *Infection liée à un dispositif* et PT *Panne de dispositif*). De plus, la terminologie peut soutenir d'autres types de produits réglementés dans au moins une des trois régions ICH tels que les produits alimentaires or les cosmétiques ».

« Avec l'accord du Conseil d'Administration de MedDRA, le domaine d'application de la terminologie peut être étendu pour incorporer de nouveaux concepts médicaux/liés à la santé et réglementaires qui sont développés sur la base d'efforts conjoints impliquant des experts compétents. L'ajout de nouveaux sujets suivra le processus habituel de demande de changement de la MSSO ».

3.4 NOUVEAU MOTEUR DE RECHERCHE EN LIGNE

La MSSO est heureuse d'annoncer que le nouveau moteur de recherche [MedDRA Web-Based Browser](#) (WBB) est disponible depuis le 1^{er} Décembre 2014. L'Identité de l'utilisateur « User ID » ainsi que le mot de passe « Password » sont demandés pour pouvoir utiliser l'application. Les fonctions du nouveau WBB sont similaires à celles du moteur de recherche de bureau avec quelques fonctions supplémentaires. L'utilisateur pourra :

- Naviguer à travers la hiérarchie de MedDRA et les SMQs
- Rechercher des termes MedDRA et leurs codes ainsi que les SMQs
- Visualiser simultanément MedDRA en plusieurs langues
- Utiliser la "Research Bin" pour recueillir des termes dans le but d'analyse et de recherche
- Voir l'historique d'un terme
- Voir des informations détaillées sur un terme
- Exporter les résultats d'une recherche sur un tableur
- Accéder aux caractéristiques particulières de la traduction Japonaise de MedDRA

Le WBB est gratuit pour tous les utilisateurs de MedDRA dans le cadre de leur abonnement. Pour apprendre comment se connecter et utiliser le WBB, veuillez regarder ou télécharger la [Videocast](#) dans la section "Training Materials" sur le site Internet MedDRA, située sous la rubrique "Tools". Un [guide d'utilisateur](#) est également disponible.

3.5 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQS)

Deux nouvelles SMQs de niveau 1 ont été mise en production dans la Version 18.0 de MedDRA : Insuffisance respiratoire (SMQ), Tendinopathies et atteintes ligamentaires (SMQ). 98 SMQs de niveau 1 sont en production à partir de cette version. Veuillez consulter le Guide d'Introduction aux SMQs pour plus d'informations sur ces SMQs en particulier sur les critères d'inclusion et d'exclusion.

En plus des nouvelles SMQs, quatre SMQs liées aux troubles vasculaires du système nerveux central ont été rebaptisées dans la Version 18.0 de MedDRA. Des termes liés à la moelle épinière sont inclus dans ces SMQs en plus de termes liés au cerveau et,

par conséquent, rebaptiser ces SMQs reflète mieux les domaines anatomiques couverts. Voyez ci-dessous le tableau des SMQs rebaptisées.

Ancien Nom de la SMQ	Nouveau Nom de la SMQ
Affections cérébrovasculaires (SMQ)	Affections vasculaires du système nerveux central (SMQ)
Affections cérébrovasculaires, non précisées comme hémorragiques ou ischémiques (SMQ)	Affections vasculaires du système nerveux central, non précisées comme hémorragiques ou ischémiques (SMQ)
États cérébrovasculaires ischémiques (SMQ)	Maladies vasculaires ischémiques du système nerveux central (SMQ)
États cérébrovasculaires hémorragiques (SMQ)	Maladies vasculaires hémorragiques du système nerveux central (SMQ)

Tableau 3-1 SMQs Rebaptisées

3.6 CHANGEMENTS PROACTIFS

Le processus de maintenance proactive permet aux utilisateurs de MedDRA de proposer des changements généraux de MedDRA en dehors du processus établi de demandes de changement. Ces demandes proactives peuvent concerner des inconsistances, des erreurs à corriger ou suggérer des améliorations. Durant la période de demandes de changement pour la Version 18.0, la MSSO a évalué cinq propositions soumises par des utilisateurs de MedDRA. Parmi les cinq propositions, quatre ont été mises en place et une n'a pas été approuvée. Voyez ci-dessous les détails concernant les demandes implémentées. La MSSO publie et met à jour une liste de toutes les propositions reçues et leur statut dans la section [Change Request](#) du site internet de MedDRA.

La MSSO est intéressée de connaître toutes les idées que les utilisateurs peuvent avoir en rapport avec des améliorations proactives de MedDRA. Veuillez envoyer vos idées d'amélioration « proactive » de MedDRA par courriel à MSSO Help Desk. Soyez aussi précis que possible dans la description de votre (vos) suggestion(s) et incluez un justificatif expliquant pourquoi votre proposition devrait être implémentée.

3.6.1 Termes d'Utilisation de Médicament

Un utilisateur de MedDRA a demandé l'examen d'un certain nombre de termes d'utilisation de médicament pour leur incorporation dans MedDRA. Basé sur l'examen fait par la MSSO, la plupart des concepts requis étaient déjà représentés dans MedDRA par des concepts identiques ou proches. Un total de trois termes ont été ajoutés (PT *Participant à un essai clinique*, PT *Planifiant une grossesse*, PT *Interruption de la chaîne d'approvisionnement de médicament*) et le statut du LLT *Sans médicament* est devenu « périmé » en raison de l'ambiguïté du concept qui peut se s'appliquer à un individu manquant de médicament ou à un problème de chaîne d'approvisionnement.

3.6.2 Termes de « Site »

Dans deux demandes distinctes, il a été demandé à la MSSO de considérer l'ajout de concepts liés au « site » (par exemple lié au site d'administration) pour donner davantage d'options de choix de codage aux utilisateurs de MedDRA. Basé sur ce passage en revue, un total de 224 nouveaux concepts ont été ajoutés, pour la plupart dans le SOC Troubles généraux et anomalies au site d'administration. L'approche de la MSSO a été d'ajouter un ensemble de termes liés au site d'administration similaire à ceux liés au site d'injection déjà inclus dans MedDRA et de combler les manques dans les listes de termes pour le site de vaccination, site de perfusion, site d'application et site de dispositif, de façon à refléter les termes disponibles pour le site d'injection. Les liens secondaires appropriés ont été ajoutés pour ces nouveaux termes sur la base des règles et conventions décrites dans le Guide d'Introduction à MedDRA. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour avoir un aperçu des termes ajoutés.

PT	HLT dans le SOC Primaire*
Phlébite au site d'application	Réactions au site d'application et d'instillation
Hyperesthésie au site de perfusion	Réactions au site de perfusion
Lésion au site du dispositif médical	Complications associées au dispositif NCA
Eczéma au site de vaccination	Réactions au site de vaccination
LLT	PT
Rougeur articulaire au site d'administration	Erythème articulaire au site d'administration
Rougeur articulaire au site d'application	Erythème articulaire au site d'application

Tableau 3-2 Exemples de termes de 'site' ajoutés à MedDRA

* Le SOC primaire est le SOC Troubles généraux et anomalies au site d'administration

3.6.3 Placement des termes vertèbre/vertébral et vertébral/ colonne vertébrale

La MSSO a reçu une demande de passer en revue le choix spécifique de terme ou le placement dans la hiérarchie de divers concepts liés à l'anatomie du dos qui ne sont pas toujours cohérent dans MedDRA avec les structures osseuses ou les tissus mous ou nerveux. Nombre de ces termes sont des dérivés de « vertèbre », « colonne vertébrale » et « dos ». Sur un total de 1366 LLTs, PTs, HLTs et HLGTS de MedDRA concernés et passés en revue, 12 changements ont été mis en place pour assurer l'utilisation cohérente de ces termes. Les changements ont trait à la cohérence de la définition du terme, au statut du terme et à ses relations hiérarchique. Voir l'exemple ci-dessous : Le LLT *Hématome spinal* est devenu « périmé » en raison de son ambiguïté. « Spinal » peut s'appliquer à la moelle osseuse ou à la structure osseuse/vertèbre. (Voir également la Section 4.5).

MedDRA v17.1		MedDRA v18.0	
LLT	Statut	LLT	Statut
Hématome spinal	Courant	Hématome spinal	Périmé

Tableau 3-3 Exemple de changement de terme spinal/vertébral

La section 5.1 du Guide d'Introduction à MedDRA sera mise à jour pour inclure une mention expliquant que, pour les besoins de la version anglaise de MedDRA, les termes vertèbre/spinal sont considérés comme synonymes de vertébral et colonne vertébrale plutôt que d'être liés à la moelle osseuse sauf si « spinal » représente clairement un concept neurologique tel que le PT *Spinal claudication (Claudication médullaire)*

3.6.4 Biomarqueurs Pharmacogénomique dans l'Etiquetage de Médicament

Un utilisateur de MedDRA a demandé à la MSSO d'envisager d'ajouter des termes de biomarqueurs pharmacogénomiques à MedDRA pour proposer plus d'options de codage et d'analyse. Après avoir considéré la proposition, la MSSO a ajouté 72 termes médicaux relatifs à la pharmacogénomie et effectué des changements à quatre termes existants. SVP, voyez des exemples dans le tableau ci-dessous :

Nouveau PT	HLT dans SOC Primaire	SOC Primaire
Analyse de HLA-B*5701	Analyses des marqueurs cellulaires	Investigations
Surexpression de la protéine HER-2	Mutations génétiques acquises et autres altérations	Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Nouveau LLT	PT	SOC Primaire

Nouveaux Développements dans la version 18.0

ESR1 positif	Détermination des récepteurs d'oestrogène positive	Investigations
PgR positive	Détermination des récepteurs de progestérone positive	Investigations

Tableau 3-4 Exemples de Nouveaux Termes de Biomarqueur Pharmacogénomique

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 v18.0. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v18.0, 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	v17.1	v18.0
SOC	Total pour les SOCs	0	26	26
HLGT	Nouveaux HLGTs	1	0	1
	Regroupement de HLGTs	0	0	0
	Total pour les HLGTs ¹	1	334	335
HLT	Nouveaux HLTs	8	0	8
	Fusion de HLTs	7	0	7
	Total pour les HLTs ¹	1	1,720	1,721

Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les SOCs, HLGTs, HLTs

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

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v17.1	v18.0
PT	Nouveaux PTs	281	557
	Promotion de LLTs	32	23

Sommaire Des Changements

Niveau	Demandes de Changement Activées	v17.1	v18.0
	Rétrogradation de PTs	64	43
	Nombre de Changements Net ¹	249	537
	Total pour les PTs	20,808	21,345

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	v17.1	v18.0
LLT	Total pour les LLTs ¹	584	73,221	74,229

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

¹Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v17.1	v18.0
1	2	96	98
2	0	82	82
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 v18.0.
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	0
	Modifié	0
HLGT.ASC	Ajouté	1
	Retiré	0
	Modifié	1
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	8
	Retiré	7
	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	8
	Retiré	7
	Modifié	0
HLT_PT.ASC	Ajouté	1,059
	Retiré	189
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	1,344
	Retiré	308
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	580
	Retiré	43
	Modifié	54

Sommaire Des Changements

LLT.ASC	Ajouté	1,008
	Retiré	0
	Modifié	1,024
SMQ_LIST.ASC¹	Ajouté ¹	2
	Retiré	0
	Modifié	212
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	1,657
	Retiré ²	0
	Modifié	181

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 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.

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>	1,101	271	4,072	940	87	17
<i>Affections cardiaques</i>	1,367	307	2,245	553	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3,282	1,227	3,282	1,227	98	19

Sommaire Des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) ¹	PTs (Primaires) ¹	LLTs* (Primaires and Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	417	81	761	190	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	631	176	1,675	489	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2,365	563	3,541	940	64	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3,680	813	7,206	1,613	108	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2,815	1,065	3,542	1,315	49	9
<i>Affections hépatobiliaires</i>	617	179	1,377	398	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	414	122	2,398	624	26	4
<i>Infections et infestations</i>	6,866	1,822	7,177	1,903	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	6,153	994	8,349	1,974	69	8
<i>Investigations</i>	13,121	5,305	13,121	5,305	106	23

Sommaire Des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) ¹	PTs (Primaires) ¹	LLTs* (Primaires and Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	925	267	2,489	699	63	14
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	2,348	414	6,111	1,161	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8,344	1,880	8,995	2,144	201	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3,372	873	6,680	1,757	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1,602	212	2,786	546	48	8
<i>Affections psychiatriques</i>	2,199	488	2,996	698	78	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1,166	328	2,482	680	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1,682	459	4,020	1,107	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1,594	487	3,932	1,054	48	11

Sommaire Des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) ¹	PTs (Primaires) ¹	LLTs* (Primaires and Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	1,949	457	4,458	1,264	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	605	256	605	256	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4,367	2,015	4,367	2,015	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1,247	284	6,217	1,461	68	11
Total	74,229	21,345				

Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA

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 (rebaptisés) 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 rebaptisé.

Le tableau ci-dessous liste les 7 Termes renommés dans la version anglaise de MedDRA v18.0.

Code	Niveau	Terme Anglais dans v17.1	Terme Anglais dans v18.0
10074231	LLT	Biliocutaneus fistula	Biliocutaneous fistula
10075460	PT	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia
10071595	PT	C-KIT receptor assay	C-kit receptor assay
10066835	PT	Eagles syndrome	Eagle's syndrome
10074991	LLT	Nipple alveolar complex resection	Nipple areolar complex resection
10059202	LLT	Peter's anomaly	Peters anomaly
10053780	LLT	Well's syndrome	Wells syndrome

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.

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
Douleurs abdominales	Courant	Rendre le statut « courant » à ce terme permet d'ajouter cette formulation familière aux possibilités de codage en Anglais et également en d'autres langues.
Dégénérescence maculaire sénile non exsudative de la rétine	Courant	En Anglais, les orthographes avec ou sans tiret <i>Nonexudative senile macular degeneration of retina</i> hyphenated et LLT <i>Non-exudative senile macular degeneration of retina</i> sont acceptables.
Mal de ventre	Courant	Rendre le statut « courant » à ce terme permet d'ajouter cette formulation familière aux possibilités de codage en Anglais et également en d'autres langues.
Adénomégalie	Périmé	Ce concept peut être représenté par l'un des multiples LLTs placés sous le PT <i>Lymphadénopathie</i> tel que le LLT <i>Ganglions lymphatiques gonflés</i> .
Excision mammaire	Périmé	Bien qu'en pratique « Excision mammaire » s'applique principalement à l'excision d'une partie du sein, le terme peut aussi être interprété comme un synonyme de mastectomie. En conséquence, pour la clarification du concept, le LLT <i>Excision mammaire</i> sera considéré comme périmé et remplacé par le nouveau terme <i>Exérèse d'une grosseur du sein</i> sous le PT <i>Ablation d'une tumeur mammaire</i>
Fracture ouverte de niveau C5-C7 avec lésion médullaire non précisée	Périmé	Ce LLT représente un concept combiné qui n'est pas conforme avec les règles de MedDRA. Ce changement a été effectué dans le cadre d'une demande proactive de revoir le classement des termes anglais « spinal ». Voir Section 3.6.3
Sans médicament	Périmé	« Sans médicament » peut être considéré comme un terme ambigu qui peut faire allusion à un patient qui n'a plus de médicament ou à un problème de rupture de la chaîne d'approvisionnement.
Hématome spinal (code 10048464)	Périmé	Hématome spinal est ambigu car « spinal » peut correspondre soit à moelle épinière ou à la structure osseuse/vertébrale. Ce changement a été effectué dans le cadre d'une demande proactive de revoir le classement des termes anglais « spinal ». Voir Section 3.6.3

Sommaire Des Changements

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
Hématome spinal (code 10055382)	Périmé	Hématome spinal est ambigu car « spinal » peut correspondre soit à moelle épinière ou à la structure osseuse/vertébrale. Ce changement a été effectué dans le cadre d'une demande proactive de revoir le classement des termes « spinal ». Voir Section 3.6.3

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