Nouveautés dans MedDRA Version 18.1

MSSO-DI-6001-18.1.0

Septembre 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 conséquence, 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 18.1 2

2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE 2

2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION 3

2.2.1 Revue de la Traduction Française 3

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 18.1 5

3.1 UN 27EME SOC *PROBLEMES DE PRODUIT SERA* MIS EN PLACE DANS LA VERSION 19.0 DE MedDRA 5

3.2 MISE A JOUR DU MVAT 5

3.3 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQS) 5

3.4 CHANGEMENTS PROACTIFS 5

3.4.1 Placement des termes d'hémorragie et d'hématome 6

3.4.2 Concepts de mycose cutanée 7

4. SOMMAIRE DES CHANGEMENTS 8

4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE 8

4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MEDDRA 10

4.3 NOMBRE DE TERMES MEDDRA 11

4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT 15

4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT 16

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 2-1. Changements par SOC 3

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 3-1 Changements de SOC primaire de termes d'hématome 6
Tableau 3-2 Nouveaux liens secondaires pour les termes d'hémorragie 7
Tableau 4-1. Sommaire de l'impact sur les SOCs, HLGTs, HLTs 8
Tableau 4-2. Sommaire de l'impact sur les PTs 9
Tableau 4-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs 9
Tableau 4-4. Sommaire de l'impact sur les SMQs 10
Tableau 4-5. Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA 11
Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA 14
Tableau 4-7 Noms des PT/LLT Modifiés 15
Tableau 4-8. Changement de Statut de Validité de LLT 18

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 18.0 et 18.1.

Section 2, Version 18.1 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 18.1, fait ressortir les changements dans v18.1 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 18.1

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 v18.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements ne sont faits qu'aux niveaux PT et LLT 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 1799 pour cette version; 1323 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 431 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 45 demandes de changement ont été mises en attente de considération complémentaire et prise de décision ultérieure.

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 v18.1 est disponible comme « cumulative Detail 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 v18.1 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes

pour v18.0. 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 v18.1.

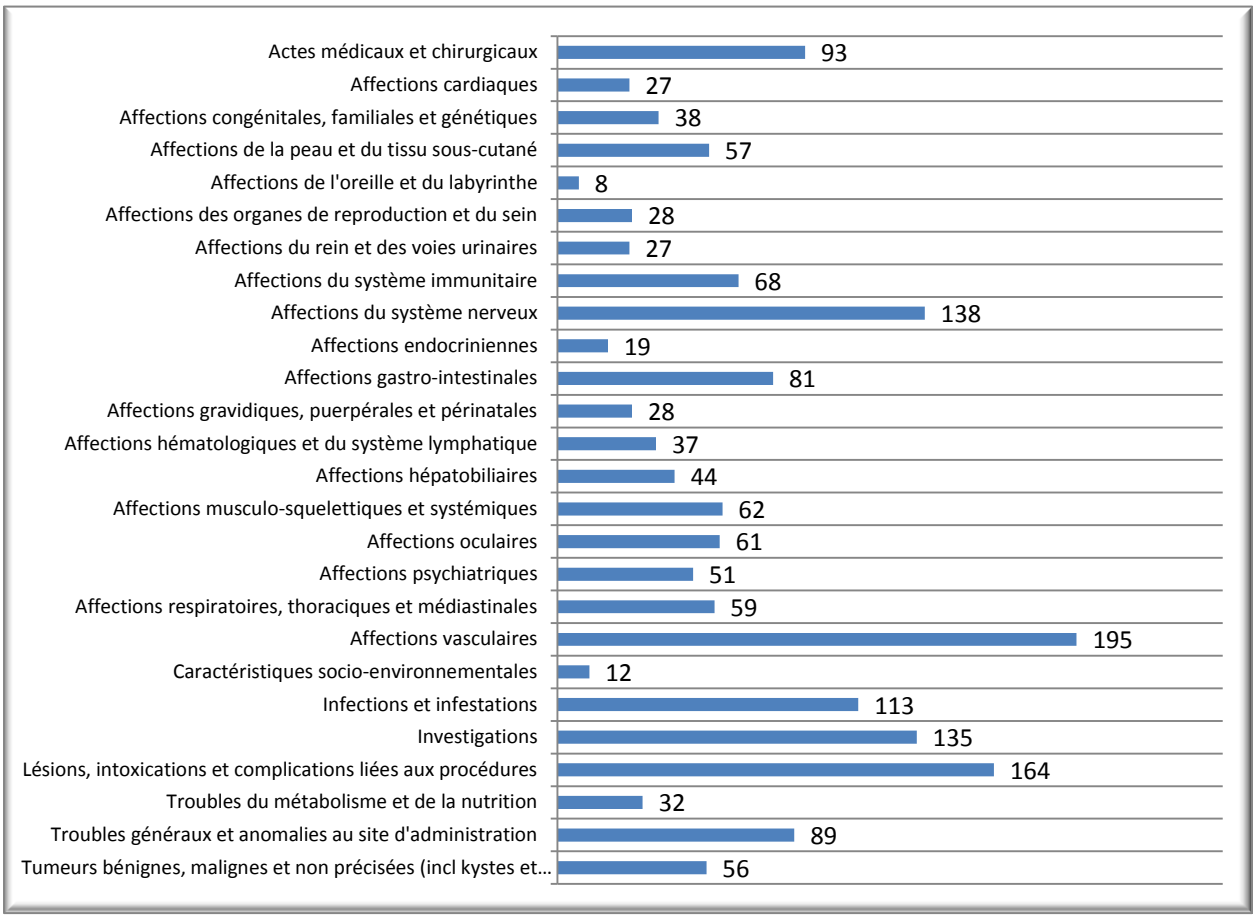

Illustration 2-1. Changements par SOC

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 18.1, la MSSO a ajouté au téléchargement de la version Française de v18.1, 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 MedDRA si vous souhaitez demander des corrections à une version de MedDRA traduite de l'Anglais.

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 18.1

3.1 UN 27EME SOC *PROBLEMES DE PRODUIT SERA* MIS EN PLACE DANS LA VERSION 19.0 DE MedDRA

Le Conseil d'Administration ICH de MedDRA a confirmé la création d'un 27ème SOC en Mars 2016 pour la version 19.0 de MedDRA et qui s'appellera *Problèmes de produit.* Ce nouveau SOC comprendra des termes liés à des problèmes de qualité du produit, de dispositifs, de fabrication du produit et des systèmes de qualité, approvisionnement, distribution ainsi que des produits contrefaits qui sont d'importance dans la mesure où ils peuvent mettre en cause la sécurité du patient. Des informations plus détaillées sur le SOC *Problèmes de produit* peuvent être trouvées sur MedDRA website

3.2 MISE A JOUR DU MVAT

La MSSO est heureuse d'annoncer qu'une mise à jour du MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) est disponible depuis le 28 Mai 2015. L'identification de l'utilisateur de MedDRA et son mot de passe sont requis pour utiliser cette application. Les nouvelles fonctions du MVAT incluent:

- La disponibilité de l'interface utilisateur dans toutes les langues de MedDRA
- La production de rapports dans toutes les langues de MedDRA
- L'amélioration de la fonction "historique"
- L'option de filtrer le rapport par SOC
- L'amélioration de la production de rapport lié aux changements de MedDRA et des SMQs

Le MVAT est gratuit pour tous les utilisateurs, faisant part de l'abonnement à MedDRA. Veuillez regarder ou télécharger la videocast dans la section des outils pédagogiques du site internet de MedDRA situé sous "Outils" pour apprendre comment se connecter à MVAT et l'utiliser.

3.3 QUESTIONS MEDDRA NORMALISEES (SMQS)

Aucune nouvelle SMQ n'a été publiée dans MedDRA v18.1 mais 292 changements ont été faits aux SMQs existantes. Seuls quelques changements minimes ont été apportés au Guide d'Introduction aux SMQs.

3.4 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 18.1, la MSSO a évalué quatre propositions soumises par des utilisateurs de MedDRA. Parmi les quatre propositions, deux ont été mises en place et deux n'ont pas été approuvées. 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.

3.4.1 Placement des termes d'hémorragie et d'hématome

Un utilisateur de MedDRA a demandé la revue de l'allocation du SOC primaire des PTs d'hémorragie et d'hématome pour s'assurer de la consistance dans l'allocation du SOC primaire et de procurer un critère justificatif du placement de certains de ces termes dans le SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures.*

La MSSO a passé en revue le placement dans MedDRA des termes d'hémorragie et d'hématome et , après examen minutieux, 19 changements ont été effectués dans la version 18.1 de MedDRA. Les paires d'hémorragie et d'hématome qui ne suivaient pas le même chemin hiérarchique dans leur SOC primaire ont été modifiées de façon à ce que leur chemin hiérarchique primaire soient identiques, basés sur le site de manifestation ou leur cause (c.à.d. blessure). Voyez des exemples dans le tableau ci-dessous.

Nom du PT	SOC Primaire 18.0	SOC Primaire 18.1
Hématome surrénal	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Affections endocriniennes
Hématome intra-abdominal	Affections vasculaires	Affections gastro-intestinales
Hématome ombilical	Affections congénitales, familiales et génétiques	Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Tableau 0-1 Changements de SOC primaire de termes d'hématome

Des liens secondaires au SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* ont été ajoutés aux termes d'hématome. Voir les exemples ci-dessous

Nom du PT	HLT	SOC Secondaire
Hémorragie de la surrénale	Lésions abdominales NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Hémorragie laryngée	Lésions de site défini NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Hémorragie rénale	Lésions des voies rénales et urinaires NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Tableau 0-2 Nouveaux liens secondaires pour les termes d'hémorragie

Les règles de sélection du SOC primaire pour la plupart des concepts présents au niveau PT sont dictées par le site de manifestation et, en fonction de quoi, il n'est pas toujours possible d'aligner dans MedDRA les termes correspondants d'hémorragie et d'hématome. Par conséquent, pour retrouver tous les cas pertinents d'hémorragie/hématome, il peut être utile de recourir à d'autres ressources telle que la SMQ *Hémorragies*.

De plus, la requète proactive demandait à la MSSO de revoir et déterminer les critères déterminant la sélection du SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* comme SOC primaire. Le Guide d'Introduction à MedDRA, version 18.1 dans sa section 6.12.1, apporte des information sur le placement de concepts dans le SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*,en tant que SOC primaire

3.4.2 Concepts de mycose cutanée

La revue du placement des concepts de dermatophytoses a été demandée à la MSSO en vue d'un meilleur, plus précis, placement. Après avoir considéré la proposition, la MSSO a procédé a 10 changements afin d'obtenir un meilleur alignement des dermatophytoses. De nombreux PTs de dermatophytoses sont liés au HLT *Dermatophytoses* mais certains LLTs placés sous ces PTs n'étaient pas indicatifs de dermatophytose mais de nature plus générale. Par exemple, le LLT *Infection fongique du pied SAI* était placé sous le PT *Pied d'athlète* et a été déplacé vers le PT *Infection cutanée fongique* pour un placement plus précis. De plus, deux PTs - PT *Infection à Microsporum* et PT *Granulome trichophytique* ont été déplacés du HLT *Infections fongiques NCA* vers le HLT *Dermatophytoses* pour un meilleur placement de ces concepts.

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 v18.1. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v18.1, s'il vous plaît, voyez le « MedDRA Version Report » inclus dans le téléchargement de MedDRA.

Changements Niveau SOC, HLGT, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v18.0	v18.1
SOC	Total pour les SOCs	0	26	26
HLGT	Nouveaux HLGTs	0	0	0
	Regroupement de HLGTs	0	0	0
	Total pour les HLGTs[1]	0	335	335
HLT	Nouveaux HLTs	0	0	0
	Fusion de HLTs	0	0	0
	Total pour les HLTs[1]	0	1,721	1,721

Tableau 0-1. Sommaire de l'impact sur les SOCs, HLGTs, HLTs

MedDRA v18.1 est une version de changements simples ce qui signifie que des changements ne sont effectués qu'aux niveaux PT et LLT de la hiérarchie de MedDRA; en conséquence, il n'y a aucun changement dans le nombre de HLTs et de HLGTs.

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

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v18.0	v18.1
PT	Nouveaux PTs	557	296
	Promotion de LLTs	23	21
	Rétrogradation de PTs	43	50
	Nombre de Changements Net[1]	537	267
	Total pour les PTs	21,345	21,612

Tableau 0-2. 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	v18.0	v18.1
LLT	Total pour les LLTs[1]	751	74,229	74,980

Tableau 0-3. Sommaire de l'impact sur les LLTs

[1]Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v18.0	v18.1
1	0	98	98

Niveau	Changements Net	v18.0	v18.1
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tableau 0-4. 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 v18.1.
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	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLGT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	1
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0

	Modifié	10
HLT_PT.ASC	Ajouté	543
	Retiré	106
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	2122
	Retiré	1675
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	317
	Retiré	50
	Modifié	981
LLT.ASC	Ajouté	751
	Retiré	0
	Modifié	2101
SMQ_LIST.ASC[1]	Ajouté [1]	0
	Retiré	0
	Modifié	214
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	884
	Retiré [2]	0
	Modifié	164

Tableau 0-5. 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)[1]	PTs (Primaires)[1]	LLTs* (Primaires and Secondaires)[2]	PTs (Primaires et Secondaires)[2]	HLTs[3]	HLGTs[3]
Affections hématologiques et du système lymphatique	1,118	276	4,100	950	87	17
Affections cardiaques	1,379	311	2,263	562	36	10
Affections congénitales, familiales et génétiques	3,306	1,242	3,306	1,242	98	19
Affections de l'oreille et du labyrinthe	420	83	766	193	17	6
Affections endocriniennes	639	178	1,687	496	38	9
Affections oculaires	2,388	568	3,588	949	64	13
Affections gastro-intestinales	3,694	816	7,266	1,635	108	21
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	2,874	1,078	3,613	1,333	49	9
Affections hépatobiliaires	625	182	1,416	404	19	4
Affections du système immunitaire	435	129	2,444	646	26	4

SOC	LLTs* (Primaires)[1]	PTs (Primaires)[1]	LLTs* (Primaires and Secondaires)[2]	PTs (Primaires et Secondaires)[2]	HLTs[3]	HLGTs[3]
Infections et infestations	6,951	1,839	7,267	1,924	149	12
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	6,187	1,007	8,475	2,013	69	8
Investigations	13,215	5,345	13,215	5,345	106	23
Troubles du métabolisme et de la nutrition	935	270	2,512	707	63	14
Affections musculo-squelettiques et systémiques	2,385	425	6,160	1,176	59	11
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)	8,373	1,893	9,032	2,163	201	39
Affections du système nerveux	3,427	892	6,784	1,793	107	20
Affections gravidiques, puerpérales et périnatales	1,611	213	2,809	551	48	8
Affections psychiatriques	2,229	502	3,031	714	78	23

SOC	LLTs* (Primaires)[1]	PTs (Primaires)[1]	LLTs* (Primaires and Secondaires)[2]	PTs (Primaires et Secondaires)[2]	HLTs[3]	HLGTs[3]
Affections du rein et des voies urinaires	1,180	336	2,499	690	32	8
Affections des organes de reproduction et du sein	1,693	464	4,039	1,116	52	16
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	1,620	500	3,977	1,068	48	11
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	1,970	466	4,498	1,282	56	10
Caractéristiques socio-environnementales	613	260	613	260	20	7
Actes médicaux et chirurgicaux	4,433	2,045	4,433	2,045	141	19
Affections vasculaires	1,280	292	6,361	1,503	68	11
Total	**74,980**	**21,612**				

Tableau 0-6. Nombre de Termes MedDRA

[1]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.

[2]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.

[3]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 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 v18.1.

Code	Niveau	Terme Anglais dans v18.0	Terme Anglais dans v18.1
10075460	PT	Blastic plasmacytoid dendritric cell neoplasia	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia
10066379	LLT	Rhomboencephalitis	Rhombencephalitis

Tableau 0-7 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 v18.1 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
Terme anglais Agranulocytic angina	Courant	Dans la version anglaise de MedDRA, "Agranulocytic angina" est un synonyme valable de "Agranulocytosis" et le LLT *Angina agranulocytic* est 'courant' dans MedDRA. Par conséquent, le statut du LLT *Agranulocytic angina* a été changé pour "courant". Dans la version française de MedDRA le terme est traduit par "agranulocytose"
Infection systémique	Courant	Infection systémique a été ajouté a MedDRA dans la version 18.1 au niveau PT sous le HLT *Infections NCA.* Le LLT périmé *Infection systémique* a été déplacé du PT *Septicémie* vers le nouveau PT *Infection systémique* et son statut changé pour "courant".
Ischémie des pieds	Courant	Suite à la demande d'un utilisateur de MedDRA, le statut du LLT *Ischémie des pieds* a été changé de périmé à courant car il s'agit d'un concept reconnu.
Ischémie du pied	Courant	Suite à la demande d'un utilisateur de MedDRA, le statut du LLT *Ischémie du pied* a été changé de périmé à courant car il s'agit d'un concept reconnu.
Pieds ischémiques	Courant	Suite à la demande d'un utilisateur de MedDRA, le statut du LLT *Pieds ischémiques* a été changé de périmé à courant car il s'agit d'un concept reconnu.
Pied ischémique	Courant	Suite à la demande d'un utilisateur de MedDRA, le statut du LLT *Pied ischémique* a été changé de périmé à courant car il s'agit d'un concept reconnu.
Pseudoanévrysme	Courant	Le statut de validité du LLT *Pseudoanevrysme* a été changé pour "courant" car il s'agit d'un synonyme, fréquemment utilisé, du LLT *Faux anévrysme.*
Syndrome de réalimentation	Courant	Le statut du LLT *Syndrome de réalimentation* a été changé pour "courant" car il s'agit d'un concept clinique reconnu. De plus, le LLT *Syndrome de réalimentation* a été promu au niveau PT sous le HLT primaire *Déséquilibre électrolytique NCA* dans le SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*
Hémorragies en taches	Périmé	Afin de rendre la compréhension plus claire et éviter des problèmes de traduction le statut du LLT *Hémorragies en taches* a été changé pour "périmé" et remplacé par le LLT

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
		Hémorragies rétiniennes en taches
Hémorragies en tache	Périmé	Afin de rendre la compréhension plus claire et éviter des problèmes de traduction le statut du LLT *Hémorragies en tache* a été changé pour "périmé" et remplacé par le LLT *Hémorragies rétiniennes en tache*
Score CHAD2DS2-VASc diminué	Périmé	Le statut du LLT *Score CHAD2DS2-VASc diminué* a été changé pour "périmé" en raison d'une faute d'orthographe et l'ajout inapproprié de "diminué". Le nouveau PT *Score CHAD2DS2-VASc* a été ajouté sous le HLT *Examens neurologiques diagnostiques,* en remplacement.
Score CHAD2DS2-VASc augmenté	Périmé	Le statut du LLT *Score CHAD2DS2-VASc augmenté* a été changé pour" périmé" en raison d'une faute d'orthographe . Le PT *Score CHA2DS2-VASc de risque annuel d'AVC élevé* a été ajouté sous le HLT *Examens neurologiques diagnostiques,* en remplacement.
Hémorragies rétiniennes ponctuées et en tache	Périmé	Afin de rendre la compréhension plus claire et éviter des problèmes de traduction le statut du LLT *Hémorragies ponctuées et en tache* a été changé pour "périmé" et remplacé par le LLT *Hémorragies rétiniennes ponctuées et en tache*
Hémorragies rétiniennes ponctuées et en tache	Périmé	Afin de rendre la compréhension plus claire et éviter des problèmes de traduction le statut du LLT *Hémorragies ponctuées et en tache* a été changé pour "périmé" et remplacé par le LLT *Hémorragies rétiniennes ponctuées et en tache*
Petites hémorragies rétiniennes	Périmé	Afin de rendre la compréhension plus claire et éviter des problèmes de traduction le statut du LLT *Petites hémorragies rétiniennes* a été changé pour "périmé" et remplacé par le LLT *Hémorragies rétiniennes ponctuées.*
Petites hémorragies rétiniennes	Périmé	Afin de rendre la compréhension plus claire et éviter des problèmes de traduction le statut du LLT *Petites hémorragies rétiniennes* a été changé pour "périmé" et remplacé par le LLT *Hémorragies rétiniennes ponctuées.*
Médicament dispensé avec un emballage falsifié	Périmé	Le statut du LLT *Médicament dispensé avec un emballage falsifié* a été changé pour "périmé" car il s'agit d'un terme combiné qui peut être codé par les LLTs *Erreur de dispensation médicamenteuse* e/ou un terme de contrefaçon existant.
Perte des dents due à un accident, une extraction ou une maladie parodontique localisée	Périmé	Le LLT *Perte des dents due à un accident, une extraction ou une maladie parodontique localisée* est un terme hérité de ICD et représente la combinaison de plusieurs causes et effets potentiels. Changer le statut du terme

Terme de Plus Bas Niveau	Statut de Validité Changé pour	Raison
		pour "périmé" suit les règles existantes de MedDRA.
Injection oculaire	Périmé	Le statut du LLT *Injection oculaire* a été changé pour "périmé" car il est ambigu dans le sens qu'il peut s'agir d'une intervention ou d'un synonyme d'hyperémie oculaire "(oeil rouge").
Usage abusif non intentionnel de dispositif	Périmé	L'Appendice B du Guide d'Introduction à MedDRA décrit "mésusage" comme "l'utilisation intentionnelle et inappropriée du produit – en vente libre ou sur ordonnance – autrement que celle prescrite ou non-conforme avec l'information autorisée concernant le produit". Par conséquent, le statut du LLT *Usage abusif non intentionnel de dispositif* est changé pour "périmé" car le mésusage est un acte intentionnel.

Tableau 0-8. Changement de Statut de Validité de LLT