



Nouveautés dans MedDRA Version 19.0

MSSO-DI-6001-19.0.0

Mars 2016



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 19.0	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	2
	2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES.....	3
	2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTION.....	7
	2.3.1 Revue de la Traduction Française	7
3.	NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 19.0.....	8
	3.1 NOUVELLE SOC <i>PROBLEMES DE PRODUIT</i>	8
	3.2 QUESTIONS MEDDRA NORMALISEES (SMQS).....	9
	3.3 MISE A JOUR DU NAVIGATEUR DE BUREAU MedDRA	9
	3.4 MISE A JOUR DES RAPPORTS MVAT D'IMPACT SUR LES DONNEES	10
	3.5 CHANGEMENTS PROACTIFS.....	10
	3.5.1 Changements dans la SOC Affections psychiatriques.....	10
	3.5.2 Termes Maternels, Foetaux et Néonataux.....	11
	3.5.3 Shunts chirurgicaux et shunts spontanés	11
	3.5.4 LLTs non traumatiques sous des HLTs sous entendant un traumatisme.....	12
4.	SOMMAIRE DES CHANGEMENTS	14
	4.1 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE	14
	4.2 SOMMAIRE DE L'IMPACT SUR LES ÉLÉMENTS DE FICHIERS MedDRA.	16
	4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA	17
	4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT	21
	4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT.....	22

LISTE DES ILLUSTRATIONS

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

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2-1 Nouvelle SOC.....	4
Tableau 2-2 Nouveaux HLGTS.....	4
Tableau 2-3 Regroupement de HLGTS	5
Tableau 2-4 Déplacements de HLGTS	5
Tableau 2-5 Nouveaux HLTs.....	6
Tableau 2-6 Regroupement de HLTs	6
Tableau 2-7 Déplacements de HLTs.....	7

Table des Matières

Tableau 3-1 Exemples de changements dans la SOC <i>Affections psychiatriques</i>	11
Tableau 3-2 Exemples de termes foetaux	11
Tableau 3-3 Exemples de changements de termes de shunt.....	12
Tableau 3-4 LLTs sous un HLT impliquant un traumatisme	12
Tableau 4-1 Sommaire de l'impact sur les SOC, HLGs, HLTs	14
Tableau 4-2 Sommaire de l'impact sur les PTs	15
Tableau 4-3 Sommaire de l'impact sur les LLTs	15
Tableau 4-4 Sommaire de l'impact sur les SMQs	16
Tableau 4-5 Sommaire de l'Impact sur les éléments des fichiers MedDRA	17
Tableau 4-6 Nombre de Termes MedDRA.....	20
Tableau 4-7 Noms des PT/LLT Modifiés	21
Tableau 4-8 Changement de Statut de Validité de LLT	23

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 19.0

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 v19.0 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 2264 pour cette version; 1814 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 419 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 31 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 v19.0 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 v19.0 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes

Demandes de Changements Version 19.0

pour v18.1. 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 v19.0.

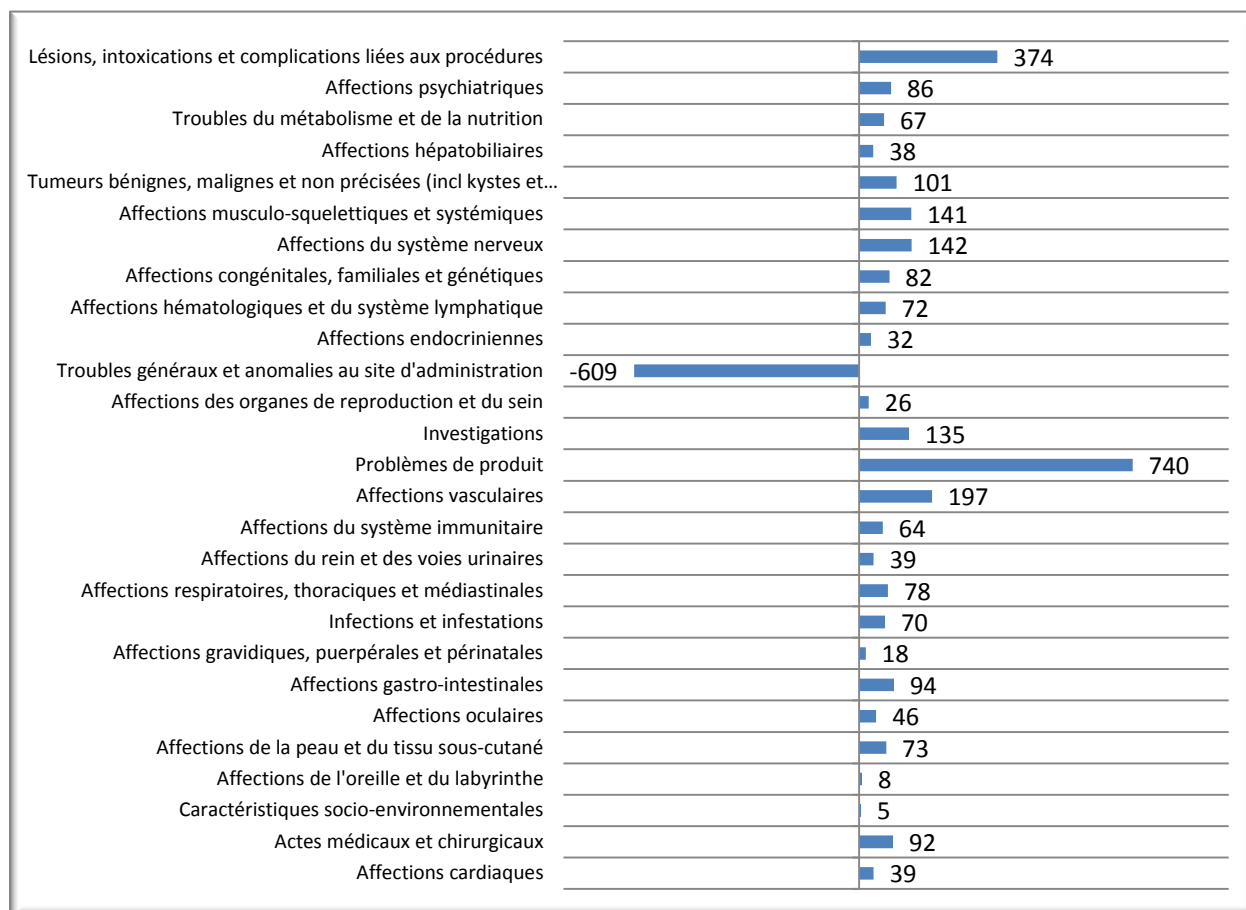


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES

Les propositions de changements complexes considérées pour la Version 19.0 incluent ceux soumis par les utilisateurs, les initiatives spéciales et celles identifiées en interne par la MSSO lors la revue des demandes de changements.

Les propositions de changements complexes ont été postées sur le site Internet de MedDRA, pour commentaires de la communauté d'utilisateurs, du 6 Août 2015 au 25 Septembre 2015. Les demandes de changements complexes ont fait l'objet de revue

Demandes de Changements Version 19.0

interne et de discussions qui ont abouties à un consensus et l'approbation de 32 changements complexes,

Les changements complexes implémentés dans la Version 19.0 sont résumés ci-dessous. Veuillez consulter sur le site internet MedDRA, dans la section [Change Request section](#), mes "Related documents" pour obtenir des détails spécifiques.

Au niveau SOC: Une SOC a été ajoutée. Veuillez consulter la section 3.1 pour des informations sur la SOC *Problèmes de produit*

Nouvelle SOC

Nouvelle SOC
Problèmes de produit

Tableau 2-1 Nouvelle SOC

Au niveau HLG: Deux nouveaux Groupes de Termes de Haut Niveau (HLGTs) ont été ajoutés, deux HLGs ont été regroupés et un a été déplacé en relation avec les changements complexes dans la Version 19.0. Les changements sont comme suit:

Nouveaux HLGs

Nouveaux HLG	Dans la SOC
Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité	Problèmes de produit
Symptôme somatique et maladies liées	Affections psychiatriques

Tableau 2-2 Nouveaux HLGs

Regroupement de HLGs

HLGs regroupés	Vers le HLG	Dans la SOC
Problèmes de qualité du produit	Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité	Problèmes de produit

Demandes de Changements Version 19.0

Troubles somatoformes et factices	Symptôme somatique et maladies liées	Affections psychiatriques
-----------------------------------	--------------------------------------	---------------------------

Tableau 2-3 Regroupement de HLGTS

Déplacements de HLGTS

HLGT	De la SOC	Vers la SOC
Problèmes du dispositif	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Problèmes de produit

Tableau 2-4 Déplacements de HLGTS

Au niveau HLT: 16 nouveaux HLTs ont été ajoutés, cinq HLTs ont été regroupés et cinq autres ont été déplacés en raison des changements complexes dans la Version 19.0. Les changements sont comme suit:

Nouveaux HLTs

Nouveau HLT	Dans la SOC
Réponses anaphylactiques et anaphylactoïdes	Affections du système immunitaire
Produits contrefaits, falsifiés et de qualité inférieure	Problèmes de produit
Réactions au site du dispositif	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Handicaps intellectuels	Affections psychiatriques Affections du système nerveux
Erreurs médicamenteuses interceptées	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Problèmes d'installations de fabrication et d'équipement	Problèmes de produit
Problèmes de fabrication NCA	Problèmes de produit
Problèmes de contrôles en laboratoire de la fabrication	Problèmes de produit
Problèmes de matériaux de fabrication	Problèmes de produit
Problèmes de fabrication en série	Problèmes de produit
Lymphomes de la zone marginale NCA	Affections hématologiques et du système lymphatique Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)
Paraphilies et troubles paraphiliques	Affections psychiatriques

Demandes de Changements Version 19.0

Nouveau HLT	Dans la SOC
Problèmes de distribution et de stockage de produit	Problèmes de produit
Problèmes d'approvisionnement et de disponibilité de produit	Problèmes de produit
Troubles avec symptômes somatiques	Affections psychiatriques
Veines variqueuses NCA	Affections vasculaires

Tableau 2-5 Nouveaux HLTs

Regroupement de HLTs

HLT Regroupés	Vers le HLT	Dans la SOC
Réponses anaphylactiques	Réponses anaphylactiques et anaphylactoïdes	Affections du système immunitaire
Arriérations mentales	Handicaps intellectuels	Affections psychiatriques Affections du système nerveux
Paraphilies	Paraphilies et troubles paraphiliques	Affections psychiatriques
Troubles somatoformes	Troubles avec symptômes somatiques	Affections psychiatriques
Varices sans localisation spécifique	Veines variqueuses NCA	Affections vasculaires

Tableau 2-6 Regroupement de HLTs

Déplacements de HLTs

HLT	De la SOC	Vers le HLT	Dans la SOC
Problèmes de contamination et de stérilité du produit	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité	Problèmes de produit
Problèmes d'étiquetage du produit	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité	Problèmes de produit
Problèmes d'emballage du produit	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de	Problèmes de produit

Demandes de Changements Version 19.0

		fabrication et de systèmes de qualité	
Problèmes physiques du produit	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité	Problèmes de produit
Problèmes de qualité du produit NCA	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité	Problèmes de produit

Tableau 2-7 Déplacements de HLTs

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 se déroule jusqu'à la Version 19.1 de MedDRA. Afin d'aider les utilisateurs de la version Française de MedDRA à comprendre les changements survenus dans la version 19.0, la MSSO a ajouté au téléchargement de la version Française de v19.0, 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 MedDRA si vous souhaitez demander des corrections à une version de MedDRA traduite de l'Anglais.

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 19.0

3.1 NOUVELLE SOC *PROBLEMES DE PRODUIT*

Le Conseil d'Administration ICH de MedDRA a confirmé l'implémentation de la nouvelle SOC *Problèmes de produit* pour la version 19.0 de MedDRA. Cette nouvelle SOC comprend 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. Un des buts d'incorporer à MedDRA des termes liés à la qualité du produit est de soutenir l'enregistrement des problèmes de qualité du produit ainsi que les événements indésirables s'y associant à l'aide d'une unique terminologie. Il est envisagé que les termes de qualité du produit, incluant ceux liés à la fabrication et à la distribution, puissent être utilisés pour rapporter des défauts du produit aux autorités de régulation ainsi que sur les bases de données internes des organisations pour suivre les tendances et variations de la qualité du produit.

Comme défini dans le Guide d'Introduction à MedDRA, pour l'utilisation de MedDRA, un produit peut être un des types de produits prévus pour usage humain tels que les médicaments (délivrés sur ordonnance ou en vente libre), produits biologiques, vaccins, combinaisons de produits, dispositifs, alicaments, suppléments diététiques, etc. De plus, la terminologie peut aussi supporter d'autres types de produits qui sont soumis à réglementation au moins dans une des trois régions ICH tels que les aliments ou les cosmétiques.

L'addition de la SOC *Problèmes de produit* porte le nombre total de SOC's à 27. La nouvelle SOC comporte la même structure hiérarchique à cinq niveaux que les SOC's déjà existants et comportent une multi-axialité là où elle a lieu d'exister (par exemple, le PT *Transmission d'un agent infectieux par un produit* est représenté, à la fois, dans la SOC *Problèmes de produit* et dans la SOC *Infections et infestations*. Dans sa Version 19.0, MedDRA la SOC *Problèmes de produit* contient deux HLGTS *Problèmes du dispositif* qui a été déplacé de la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et le nouveau HLGTS *Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité* qui remplace le HLGTS *Problèmes de qualité du produit* et contient l'assemblage de cinq HLTs liés à la qualité du produit et huit nouveaux HLTs ajoutés dans la Version 19.0. De plus, huit PTs ont été ajoutés à ce nouveau HLGTS et de nouveaux termes continueront à être ajoutés dans les futures versions de MedDRA suivant les demandes des utilisateurs.

Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'implémentation de la SOC *Problèmes de produit*, veuillez consulter la Section 2 de ce document et la page [27th SOC](#) sur le site internet de MedDRA.

3.2 QUESTIONS MEDDRA NORMALISEES (SMQS)

Trois nouvelles SMQs, de niveau 1, ont été mises en production dans la Version 19.0 de MedDRA:

- SMQ *Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques*
- SMQ *Hypoglycémie*
- SMQ *Erreurs médicamenteuses*

101 SMQs de niveau 1 sont en production à partir de cette version. En plus des trois nouvelles SMQs, la SMQ *Hypertension pulmonaire* a été révisée à la vue de la publication d'une mise à jour de la définition, de la classification et des critères de diagnostic de l'hypertension pulmonaire. Ces nouvelles informations impactent sur les critères de recherche des cas pertinents par cette SMQ et il en résulte que le Groupe de Travail CIOMS sur les SMQs a, de façon majeure, mis à jour la documentation et la liste des termes en se basant sur les tests de façon à refléter les critères contemporains de cette maladie.

Veillez consulter la Version 19.0 du Guide d'Introduction aux SMQs pour plus d'information, y compris sur les critères d'inclusion/exclusion des nouvelles SMQs et de la révision de la SMQ *Hypertension pulmonaire*

3.3 MISE A JOUR DU NAVIGATEUR DE BUREAU MEDDRA

La MSSO a le plaisir d'annoncer qu'une mise à jour du navigateur de bureau MedDRA, [MedDRA Desktop Browser \(MDB Version 4.0\)](#) est disponible au téléchargement depuis le 8 Octobre 2015. Cette mise à jour du MDB apporte les améliorations suivantes:

- L'interface d'utilisation ressemble davantage au Browser disponible par Internet (WBB)
- L'interface d'utilisation peut être affichée dans toutes les langues disponibles dans MedDRA
- Possibilité d'exporter les résultats de recherche et du bac de recherche au système de classement local
- Option de filtrer les résultats de recherche par SOC primaire
- Support des synonymes Japonais et du statut J-Currency

Le MDB est gratuit pour tous les utilisateurs de MedDRA et fait partie de l'abonnement. Pour télécharger la nouvelle version du navigateur de bureau, veuillez cliquer ici, [here](#), (votre numéro d'identification et votre mot de passe sont nécessaires). Pour apprendre quelles sont les nouveautés du MDB 4.0, veuillez regarder ou télécharger les vidéocasts dans la section [Training Materials](#) du site Internet MedDRA.org situé sous "Tools" (Outils).

Si vous avez des questions, veuillez contacter le bureau d'aide MedDRA [MSSO Help Desk](#)

3.4 MISE A JOUR DES RAPPORTS MVAT D'IMPACT SUR LES DONNEES

En se basant sur les retours d'utilisateurs, la MSSO a effectué, en Novembre 2015, une mise à jour des rapports MVAT d'impact sur les données. MVAT 2.0, qui a débuté en Mai 2015, incluait un rapport "LLTs under different PTs" amélioré pour répondre aux demandes de supplément d'information sur les changements aux LLTs.

Bien qu'utile à certains, cette amélioration apportait trop d'informations à d'autres et entraînait une certaine confusion. Pour répondre à cette situation, la MSSO a mis à jour le MVAT pour inclure le rapport original d'impact sur les données "LLTs under different PTs" tout en conservant le rapport amélioré pour ceux qui le trouvait utile. Ce rapport amélioré a été renommé "Comprehensive LLT Changes" pour éviter toute confusion avec le rapport initial.

Si vous avez des questions, veuillez les adresser à [MSSO Help Desk](#)

3.5 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 19.0, 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.

3.5.1 Changements dans la SOC Affections psychiatriques

La MSSO a fait des changements dans la SOC *Affections psychiatriques* afin de mieux aligner MedDRA avec la version la plus récente de "Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders" (DSM-V) et l'usage commun des concepts de troubles mentaux parmi les professionnels de santé, d'éducation et autres professionnels. Au total, 98 changements ont été effectués, incluant les changements complexes implémentés et ont consisté en l'ajout de 35 termes nouveaux et des changements à 63 termes existants. Voyez des exemples de nouveaux termes et de changements à des termes existants dans le tableau ci-dessous:

Exemples de Nouveaux Termes		
Nouveau nom de PT	HLT Primaire	SOC primaire
Altération de phonème	Troubles de la communication	Affections psychiatriques
Trouble d'anxiété de la maladie	Troubles avec symptômes somatiques	Affections psychiatriques
Trouble sélectif de l'alimentation	Troubles des conduites alimentaires NCA	Affections psychiatriques
Exemples de Déplacements de Termes		
PT rétrogradé	Vers le nouveau PT	HLT
Trouble phonologique	Altération de phonème	Troubles de la communication
Hypocondrie	Trouble d'anxiété de la maladie	Troubles avec symptômes somatiques
Trouble de l'alimentation de la première ou de la deuxième enfance	Trouble sélectif de l'alimentation	Troubles des conduites alimentaires NCA

Tableau 0-1 Exemples de changements dans la SOC *Affections psychiatriques*

3.5.2 Termes Maternels, Foetaux et Néonataux

Il a été demandé à la MSSO de considérer l'ajout d'un groupe de termes à MedDRA dans la mesure un système de cotation international standardisé est en cours de développement pour les événements indésirables maternels, foetaux et néonataux. Le système sera utilisé pour supporter les essais cliniques et les termes seront basés sur MedDRA, certains concepts foetaux reconnus n'étaient pas dans la terminologie et étaient nécessaires pour inclusion dans le système de cotation. Basé sur cette revue, un total de 18 termes a été ajouté. Voyez des exemples ci-dessous:

Nouveau Nom de PT	HLT Primaire	SOC Primaire
Collection liquidienne dans le compartiment foetal	Complications foetales NCA	Affections gravidiques, puerpérales et périnatales
Trouble des mouvements foetaux	Dyskinésies et mouvements anormaux NCA	Affections du système nerveux
Trouble des mouvements foetaux	Imagerie foetale et néonatale	Investigations

Tableau 0-2 Exemples de termes foetaux

3.5.3 Shunts chirurgicaux et shunts spontanés

La MSSO

Nouveaux Developpements dans la Version 19.0

Déplacement de LLT	Du PT	Vers le PT	SOC Primaire
Shunt mésentérico-cave	Dérivation porte	Procédure de shunt portal	Actes médicaux et chirurgicaux
Anastomose porto-cave	Dérivation porte	Procédure de shunt portal	Actes médicaux et chirurgicaux
Shunt fémoro-poplité	Shunt vasculaire	Pontage d'une artère périphérique (PT existant)	Actes médicaux et chirurgicaux

Tableau 0-3 Exemples de changements de termes de shunt

3.5.4 LLTs non traumatiques sous des HLTs sous entendant un traumatisme

Un utilisateur de MedDRA a fait remarquer qu'il existe dans MedDRA au niveau LLT des termes spécifiant une origine non traumatique sous un PT dont le concept perd l'aspect non traumatique de l'événement et avec un lien primaire au SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* ou à un HLT impliquant un traumatisme. Des exemples incluent:

LLT	PT	HLT	SOC
Hémorragie extra-durale non traumatique	Hémorragie épidurale	Primaire - Lésions cérébrales NCA; Secondaires - Hémorragies traumatiques du système nerveux central, Affections hémorragiques du système nerveux	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Rupture non traumatique du tendon rotulien	Rupture d'un tendon	Primaire - Lésions des muscles, des tendons et des ligaments ; Secondaire - Affections des tendons	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Tableau 0-4 LLTs sous un HLT impliquant un traumatisme

La MSSO a déterminé qu'il était judicieux de conserver l'allocation de ces termes à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* car, dans le cas des tissus tendineux et musculaires par exemple, le concept large de "lésion" peut s'appliquer à d'autres facteurs dommageables autres que les traumatismes tels que des changements dus à l'âge, à l'inflammation, à de la fibrose et à des effets médicamenteux.

La MSSO a noté que quatre LLTs non traumatiques se trouvent sous le PT *Hémorragie épidurale* dans le HLT *Hémorragies traumatiques du système nerveux central* (voir un exemple dans le tableau ci-dessus). Ce placement sous un HLT "traumatique" est inapproprié; cependant, pour les déplacer il faudrait créer un nouveau PT, qualifié comme hémorragie épidurale non traumatique avec la possibilité de créer un précédent pour l'addition de termes

Nouveaux Developpements dans la Version 19.0

"traumatiques" ou "non traumatiques" pour de nombreux termes d'hémorragie de divers sites anatomiques. D'un point de vue pharmacovigilance, il n'est pas pratique de créer des termes combinant à la fois l'étiologie et le site anatomique de l'hémorragie. Par conséquent la meilleure solution ayant un minimum d'impact sur les données anciennes est de changer le statut des LLTs *Hémorragie extra-durale non traumatique* (orthographe anglaise britannique et américaine) de courant à périmé. Voyez la section 4.5 Changements de statut des LLTs.

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 v19.0. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v19.0, s'il vous plaît, voyez le « MedDRA Version Report » inclus dans le téléchargement de MedDRA.

Changements Niveau SOC, HLG T, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v18.1	v19.0
SOC	Total pour les SOC s	1	26	27
HLGT	Nouveaux HLG T s	2	0	2
	Regroupement de HLG T s	2	0	2
	Total pour les HLG T s ¹	0	335	335
HLT	Nouveaux HLT s	16	0	16
	Fusion de HLT s	5	0	5
	Total pour les HLT s ¹	11	1,721	1,732

Tableau 0-1 Sommaire de l'impact sur les SOC s, HLG T s, HLT s

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

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v18.1	v19.0
PT	Nouveaux PT s	296	367

Sommaire des Changements

Niveau	Demandes de Changement Activées	v18.1	v19.0
	Promotion de LLTs	21	25
	Rétrogradation de PTs	50	84
	Nombre de Changements Net ¹	267	308
	Total pour les PTs	21,612	21,920

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	v18.1	v19.0
LLT	Termes Courants	831	65,838	66,669
LLT	Termes Périmés	7	9,142	9,149
LLT	Total pour les LLTs ¹	838	74,229	74,980

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

¹Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v18.1	v19.0
1	3	98	101
2	0	82	82
3	0	20	20

Sommaire des Changements

Niveau	Changements Net	v18.1	v19.0
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 v19.0. Ce tableau n'est présenté que comme référence.

INTL_ORD.ASC	Ajouté	1
	Retiré	0
	Modifié	0
SOC.ASC	Ajouté	1
	Retiré	0
	Modifié	2
SOC_HLGT.ASC	Ajouté	3
	Retiré	3
	Modifié	0
HLGT.ASC	Ajouté	2
	Retiré	2
	Modifié	27
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	23
	Retiré	12
	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	16
	Retiré	5
	Modifié	194
HLT_PT.ASC	Ajouté	854
	Retiré	248
	Modifié	0

Sommaire des Changements

MDHIER.ASC	Ajouté	11,065
	Retiré	10,430
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	392
	Retiré	84
	Modifié	2,297
LLT.ASC	Ajouté	838
	Retiré	0
	Modifié	6,121
SMQ_LIST.ASC¹	Ajouté ¹	0
	Retiré	0
	Modifié	214
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	4112
	Retiré ²	0
	Modifié	234

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}	PTs {Primaires}	LLTs* (Primaires et Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLT³	HLGT³
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1125	278	4152	971	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1395	316	2289	574	36	10

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires)	PTs (Primaires)	LLTs* (Primaires et Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLTs³	HLGTs³
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3360	1,269	3360	1269	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	422	84	771	196	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	650	179	1711	504	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2402	575	3626	964	64	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3738	828	7340	1656	108	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2363	957	3125	1227	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	631	188	1441	417	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	447	135	2495	658	26	4
<i>Infections et infestations</i>	6992	1860	7315	1948	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	6266	1044	8716	2141	71	8

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires)	PTs (Primaires)	LLTs* (Primaires et Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLTs³	HLGTs³
<i>Investigations</i>	13305	5,390	13305	5390	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	922	271	2563	724	63	14
<i>Affections musculo-squelettique et systémiques</i>	2452	440	6272	1204	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8426	1,919	9098	2198	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3495	906	6893	1825	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1620	216	2820	558	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	557	144	566	150	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2301	504	3109	720	78	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1182	340	2525	703	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1701	468	4058	1123	52	16

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires)	PTs (Primaires)	LLTs* (Primaires et Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1660	506	4037	1086	48	11
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	1996	473	4552	1301	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	617	261	617	261	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4498	2072	4498	2072	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1295	297	6514	1555	68	11
Total	75818	21920				

Tableau 0-6 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*

Sommaire des Changements

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 termes renommés dans la version anglaise de MedDRA v19.0.

Code	Niveau	Nom du terme dans v18.1	Nom du terme dans v19.0
10065413	PT	Rapport PaO ₂ -FiO ₂ diminué	Rapport PaO ₂ /FiO ₂ diminué

Tableau 0-7 Noms des PT/LLT Modifiés

4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT

Le tableau suivant reflète les 9 termes du niveau LLT dans MedDRA v19.0 qui ont un changement de leur statut de validité ainsi que la raison accompagnant ce changement.

Termes de Plus Bas Niveau	Validité du Statut Changé pour	Raison
Sténose sous-aortique congénitale	Courant	Le statut de périmé du LLT <i>Sténose sous-aortique congénitale</i> a été changé pour courant et déplacé du PT <i>Rétrécissement congénital de l'aorte</i> sous un PT plus approprié - PT <i>Cardiomyopathie hypertrophique</i> . La sténose sous-aortique congénitale n'est pas un problème valvulaire mais il s'agit d'une hypertrophie du myocarde sous-aortique et un synonyme de Sténose hypertrophique sous-aortique idiopathique.
Thrombose de cathéter	Périmé	Dans la mesure ou thrombose de cathéter peut être interprété de deux façons (thrombose dans le cathéter ou thrombose due au cathéter), la MSSO a changé le statut du LLT <i>Thrombose de cathéter</i> pour périmé. Un nouveau LLT <i>Thrombose liée au cathéter</i> a été ajouté sous le nouveau PT <i>Thrombose liée au dispositif</i> .
Usage abusif de dispositif	Périmé	Usage abusif de dispositif peut être interprété comme un terme pour coder des circonstances autres que celles décrites dans la description des concepts MedDRA de mésusage, par conséquent, il est devenu périmé en raison de l'ambiguïté possible.
Rash du LE	Périmé	Le statut du LLT <i>Rash du LE</i> est devenu périmé en raison de l'ambiguïté possible et de la rareté de son utilisation.
Hémorragie extra-durale non traumatique	Périmé	Pour des raisons de consistance avec des LLTs similaires et déjà considérés comme périmé, par exemple le LLT <i>Hémorragie extradurale non traumatique</i> , le statut du LLT <i>Hémorragie extra-durale non traumatique</i> est devenu périmé.
Hémorragie extra-durale non traumatique	Périmé	LLTs, Pour des raisons de consistance avec des LLTs similaires et déjà considérés comme périmé, par exemple le LLT <i>Hémorragie extradurale non traumatique</i> , le statut du LLT <i>Hémorragie extra-durale non traumatique</i> est devenu périmé.
Trouble panique avec agoraphobie	Périmé	Le PT <i>Trouble panique avec agoraphobie</i> a été rétrogradé sous le nouveau PT <i>Trouble panique</i> et est devenu périmé car il représente une combinaison de deux concepts différents.

Sommaire des Changements

Termes de Plus Bas Niveau	Validité du Statut Changé pour	Raison
Administration de solvant sans produit actif	Périmé	Le LLT <i>Administration de solvant sans produit actif</i> combine deux concepts: une erreur d'administration du médicament et une erreur de préparation. Son placement soit sous <i>Erreur de préparation du produit</i> ou sous <i>Erreur de méthode d'utilisation du produit</i> ne représente pas le concept additionnel d'erreur d'administration. Un seul terme ne peut pas représenter ces deux concepts importants alors qu'ils peuvent être représentés par le LLT <i>Erreur de préparation du produit</i> et le LLT <i>Erreur d'administration médicamenteuse</i> et /ou le LLT <i>Dose oubliée</i> .
Souffrance	Périmé	Un nouveau LLT <i>Souffrance émotionnelle</i> a été ajouté sous le PT <i>Détresse émotionnelle</i> afin de clarifier la nature du concept de "souffrance".

Tableau 0-8 Changement de Statut de Validité de LLT