



Nouveautés dans MedDRA Version 20.0

Mars 2017
000001

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 20.0	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	2
	2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES.....	3
	2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTIONS	7
	2.3.1 Revue des Traductions.....	7
3.	NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 20.0.....	8
	3.1 RÉVISIONS DE LA HIÉRARCHIE DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES ET DES PROBLÈMES D'UTILISATION DU PRODUIT	8
	3.2 QUESTIONS MedDRA STANDARDISÉES	9
	3.3 LISTE DE TERMES DE TEST SANS QUALIFICATIF	10
	3.4 CHANGEMENTS PROACTIFS.....	11
	3.4.1 Gradation des brûlures chimiques	11
	3.4.2 Proposer des options convoyant une réduction des capacités visuelles 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
	Illustration 3-1 Hiérarchie des Erreurs médicamenteuses et Problèmes d'utilisation du produit	8
	Illustration 3-2 Hiérarchie de <i>Malignités</i> (SMQ)	10
 LISTE DES TABLEAUX		
	Tableau 2-1 Nouveaux HLGTS.....	4
	Tableau 2-2 Regroupement de HLGTS	4
	Tableau 2-3 Nouveaux HLTs.....	5
	Tableau 2-4 Regroupement de HLTs	6
	Tableau 2-5 Déplacements de HLTs.....	6
	Tableau 4-1 Sommaire de l'impact sur les SOC, HLGTS, HLTs.....	13

Table des Matières

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	15
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 19.1 et 20.0.

Section 2, Version 20.0 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 20.0, fait ressortir les changements dans v20.0 liés aux soumissions de demandes de changement, aux nouvelles initiatives, et informations sur les Questions MedDRA Normalisées (SMQs) ainsi que les récentes mises à jour des logiciels fournis par la MSSO.

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) ou pour certains documents, Microsoft Excel.

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 20.0

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 v20.0 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 3405 pour cette version; 3066 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 331 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 8 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 v20.0 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 v20.0 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes

Demandes de Changements V 20.0

pour v19.1. De plus, les changements de nom de terme et de statut de validité de LLT sont inclus dans l'illustration 2-1.

SVP, voyez la Section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v20.0.

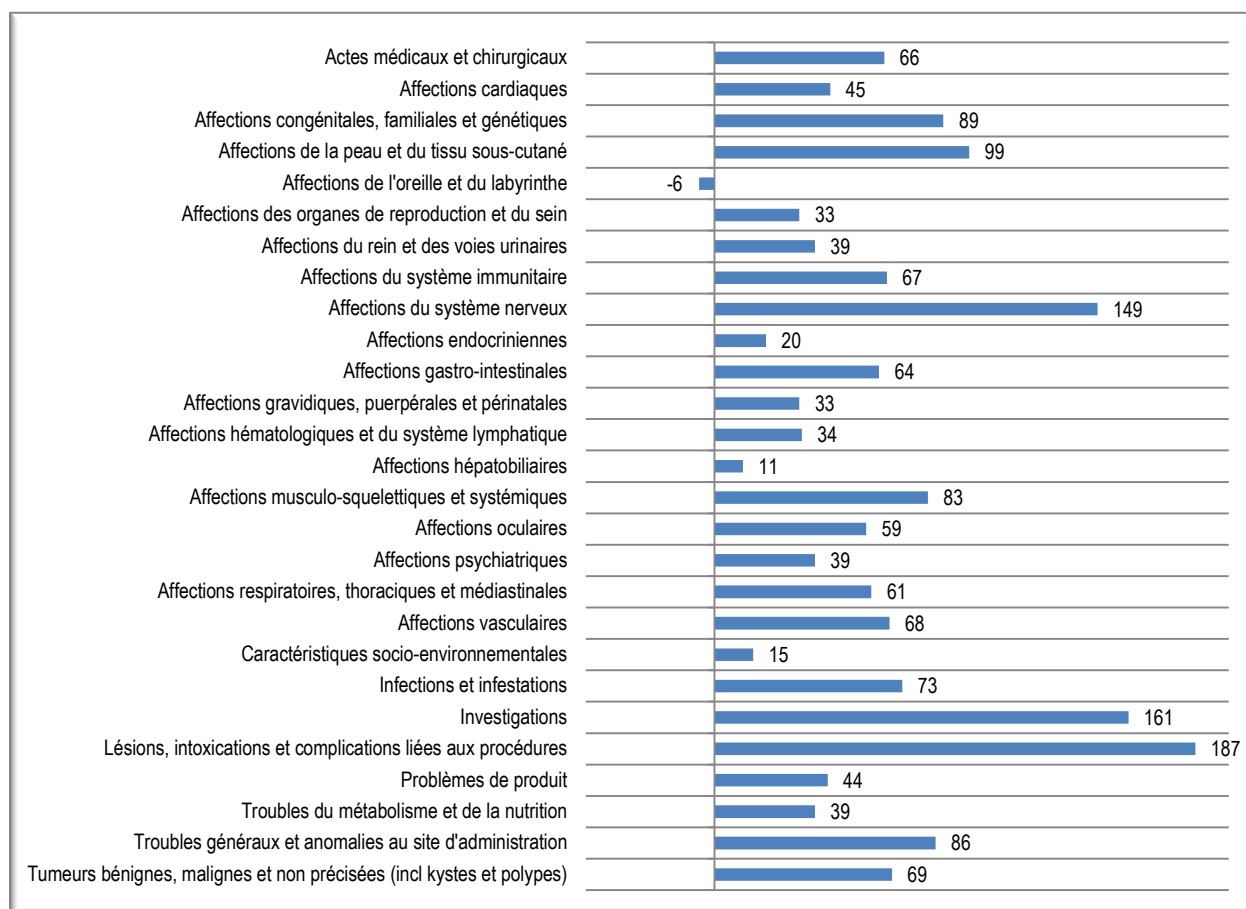


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES

Les propositions de changements complexes considérées pour la Version 20.0 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 27 Juillet 2016 au 23 Septembre 2016. Les demandes de changements complexes ont fait l'objet de revue interne et de discussions qui ont abouties à un consensus et l'approbation de 32 changements complexes,

Demandes de Changements V 20.0

Les changements complexes implémentés dans la Version 20.0 sont résumés ci-dessous. Veuillez consulter sur le site internet MedDRA, dans la section [Change Request section](#), les "Related documents" pour obtenir des détails spécifiques.

Au niveau HLGT: Deux nouveaux Groupes de Termes de Haut Niveau (HLGTs) ont été ajoutés, deux HLGTs 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 HLGTs

Nouveaux HLGT	Dans la SOC
Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Problèmes d'utilisation ou de mésusage du produit en non-conformité avec le document de référence	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Surdosages et sous-dosages NCA	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Signes et symptômes des voies respiratoires	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Tableau 2-1 Nouveaux HLGTs

Regroupement de HLGTs

HLGTs regroupés	Vers le HLGT	Dans la SOC
Erreurs médicamenteuses	Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Problèmes d'utilisation du produit	Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit	Lésions, intoxications et complications d'interventions

Tableau 2-2 Regroupement de HLGTs

Déplacements de HLGTs: Aucun HLGT n'a été déplacé

Au niveau HLT: 14 nouveaux HLTs ont été ajoutés, huit HLTs ont été regroupés et trois ont été déplacés en raison des changements complexes dans la Version 20.0. Les changements sont comme suit:

Nouveaux HLTs

Nouveau HLT	Dans la SOC
Infections fongiques des voies respiratoires supérieures	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Mésusages intentionnels du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Problèmes d'utilisation intentionnelle du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs médicamenteuses, erreurs et problèmes d'utilisation du produit NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs et problèmes d'administration du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs et problèmes de confusion du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs et problèmes de dispensation du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs et problèmes de surveillance du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs et problèmes de préparation du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs et problèmes de prescription du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs et problèmes de sélection du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs de stockage du produit et problèmes dans l'utilisation du système du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs de transcription du produit et problèmes de communication	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Troubles liés à une substance et troubles addictifs	Affections psychiatriques

Tableau 2-3 Nouveaux HLTs

Regroupement de HLTs

HLT Regroupés	Vers le HLT	Dans la SOC
Erreurs médicamenteuses interceptées	Erreurs et problèmes de sélection du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs d'administration	Erreurs et problèmes d'administration du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs médicamenteuses NCA	Erreurs médicamenteuses, erreurs et problèmes d'utilisation du produit NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Erreurs de suivi médicamenteux	Erreurs et problèmes de surveillance du produit	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Problèmes d'utilisation du produit NCA	Erreurs médicamenteuses, erreurs et problèmes d'utilisation du produit NCA	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures
Troubles du sommeil dus à une affection médicale	Troubles du sommeil NCA	Affections psychiatriques
Troubles du sommeil liés à un autre trouble mental	Troubles du sommeil NCA	Affections psychiatriques
Troubles liés à des substances	Troubles liés à une substance et troubles addictifs	Affections psychiatriques

Tableau 2-4 Regroupement de HLTs

Déplacements de HLTs

HLT	Du HLT	Vers le HLT	Dans la SOC
Signes et symptômes des voies aériennes inférieures	Troubles respiratoires NCA	Signes et symptômes des voies respiratoires	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Signes et symptômes respiratoires NCA	Troubles respiratoires NCA	Signes et symptômes des voies respiratoires	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Signes et symptômes des voies aériennes supérieures	Troubles respiratoires NCA	Signes et symptômes des voies respiratoires	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Tableau 2-5 Déplacements de HLTs

2.3 CHANGEMENTS DE TRADUCTIONS

2.3.1 Revue des Traductions

Faisant partie de notre Processus Qualité régulier, la MSSO procède à la revue des termes traduits de l'Anglais vers les langues dont elle a la charge, à l'exception du Japonais. Cet effort continuera pendant plusieurs versions de MedDRA et entraînera la mise à jour de termes dans chaque version traduite de MedDRA. La liste des termes mis à jour sera disponible dans le "Version Report" associé au téléchargement de MedDRA pour chaque langue.

Veillez consulter la "Change Request section" sur le site Web de MedDRA si vous souhaitez demander des améliorations à la traduction de termes dans une langue traduite de l'Anglais (à l'exception du Japonais)..

3. NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 20.0

3.1 RÉVISIONS DE LA HIÉRARCHIE DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES ET DES PROBLÈMES D'UTILISATION DU PRODUIT

L'addition du HLTG *Problèmes d'utilisation du produit* dans la version 18.0 de MedDRA a créé certaines confusions car cela forçait l'utilisateur à faire une distinction artificielle entre les problèmes d'utilisation du produit dans le nouveau HLTG et les concepts d'erreurs médicamenteuses dans le préexistant HLTG *Erreurs médicamenteuses*. En pratique, certains de ces concepts peuvent se chevaucher. Par exemple, certains termes tel *Administration supplémentaire* étaient placés sous le HLTG *Erreurs médicamenteuses* alors qu'ils ne précisent pas erreur ou accident et que des termes neutres dans le HLT *Problèmes d'utilisation du produit NCA* tel que le PT *Médicament administré à un patient d'âge inapproprié* qui peut représenter une erreur médicamenteuse, un mésusage ou une utilisation non conforme au document de référence, suivant les circonstances. Pour résoudre ce problème, la MSSO a sollicité l'avis du panel d'experts MedDRA et du groupe de travail ICH M1 "Points à Considérer" quant à la révision de la hiérarchie des erreurs médicamenteuses et problèmes d'utilisation du produit. La proposition de changement complexe qui en a résulté a été postée sur le site de la MSSO pour recueillir les commentaires de la communauté d'utilisateurs de MedDRA. Voyez l'illustration ci-dessous concernant la nouvelle hiérarchie implémentée dans la Version 20.0 de MedDRA.

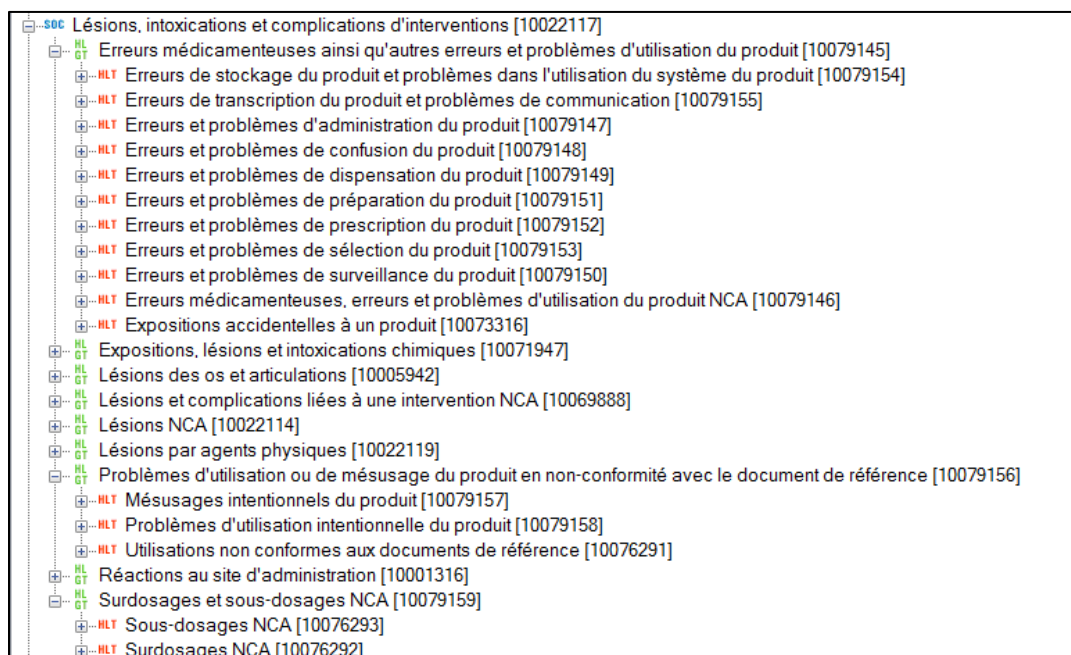


Illustration 3-1 Hiérarchie des Erreurs médicamenteuses et Problèmes d'utilisation du produit

La nouvelle hiérarchie groupe les erreurs médicamenteuses et les problèmes non précisés d'utilisation du produit sous le nouveau HLT *Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit* pour éviter de forcer la classification entre des concepts qui parfois se chevauchent. D'autres avantages de la nouvelle hiérarchie incluent:

- L'ajout de HLTs supplémentaires tel que *Erreurs et problèmes de dispensation du produit* qui correspond aux différentes étapes dans le processus d'utilisation du médicament/produit (prescription, entrepôt, dispensation, préparation pour l'administration et administration)
- Les erreurs médicamenteuses interceptées ont été déplacées sous un HLT pertinent; par exemple, le PT *Erreur de prescription médicamenteuse interceptée* est sous le HLT *Erreurs et problèmes de prescription du produit*
- En se référant au "produit", les HLTs couvrent non seulement les erreurs médicamenteuses/problèmes mais également les autres concepts de produit tels que les erreurs/problèmes d'utilisation des dispositifs
- Les concepts d'intention ont été séparés des erreurs/problèmes non précisés et sont maintenant placés sous le HLT *Problèmes d'utilisation ou de mésusage du produit en non conformité avec le document de référence*
- Les termes de surdosages intentionnels ou non précisés et de sous dosage sont groupés séparément sous le HLT *Surdosages et sous-dosages NCA*. Les termes de surdosages et de sous-dosage accidentels sont dans le HLT *Erreurs et problèmes d'administration du produit*.

Pour obtenir des informations détaillées sur le placement des termes dans la nouvelle hiérarchie, veuillez utiliser le [Web-Based Browser](#)

3.2 QUESTIONS MedDRA STANDARDISÉES

Aucune nouvelle SMQ de niveau 1 n'a été ajoutée à MedDRA v20.0. Des changements structurels ont été faits à des SMQs existantes. Ces changements incluent l'addition de quatre sous-SMQs de niveau 4 (deux de chaque) à la SMQ de niveau 3 *Tumeurs malignes (SMQ)* et la SMQ de niveau 3 *Tumeurs de malignité non précisée (SMQ)* qui sont placées sous la SMQ de niveau 1 *Malignités (SMQ)*. Ceci est le résultat des activités du groupe de travail CIOMS d'implémentation des SMQs pour améliorer la spécificité de l'identification des cas. Les deux sous SMQs ajoutées sous la SMQ *Tumeurs malignes (SMQ)* sont:

- *Tumeurs hématologiques malignes (SMQ)*
- *Tumeurs non hématologiques malignes (SMQ)*

Les deux sous SMQs ajoutées sous la SMQ *Tumeurs de malignité non précisée (SMQ)* sont:

- *Tumeurs hématologiques de malignité non précisée (SMQ)*
- *Tumeurs non hématologiques de malignité non précisée*

Voyez le graphique ci-dessous qui montre la hiérarchie complète de *Malignités (SMQ)*

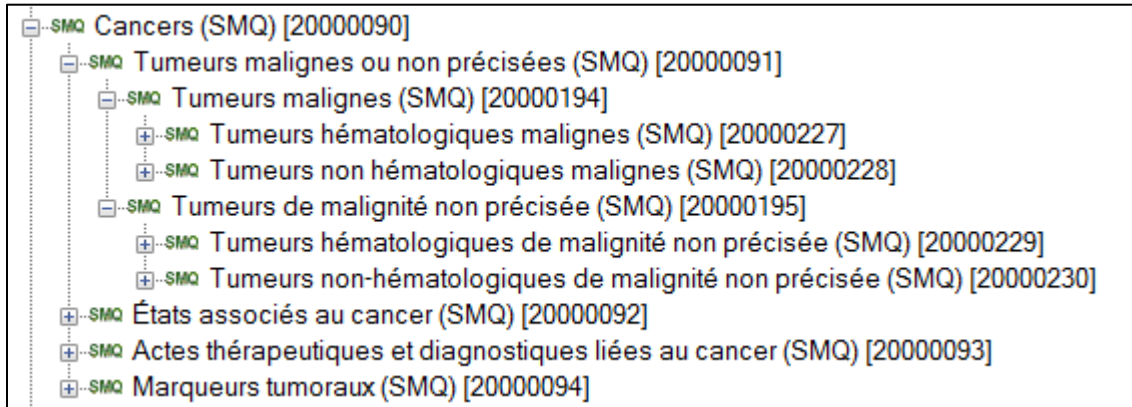


Illustration 3-2 Hiérarchie de *Malignités (SMQ)*

Les PTs placés à l'origine sous *Tumeurs malignes (SMQ)* et *Tumeurs de malignité non précisée (SMQ)* ont été déplacés sous la sous SMQ appropriée. Pour plus d'informations sur les sous SMQs ajoutées à *Malignités SMQ*, veuillez consulter le Guide d'Introduction aux SMQs de MedDRA Version 20.0.

3.3 LISTE DE TERMES DE TEST SANS QUALIFICATIF

La MSSO a développé une liste de termes de test sans qualificatif et un document explicatif est disponible pour son téléchargement par les utilisateurs de MedDRA dans la section [support documentation](#) du site internet de MedDRA. L'utilisation des termes de test sans qualificatif, par exemple le PT *Glucose sanguin* est sensé être uniquement dans le champ de transmission d'information sur les tests pratiqués et non dans les champs captant les information sur les évènements indésirables/réactions indésirables ou antécédents médicaux.

La liste de termes de test sans qualificatif est un outil dont l'utilisation est optionnelle dont le but est l'aide des utilisateurs des autorités de régulation et de l'industrie en tant que liste standard pour contrôler la qualité des données en identifiant l'utilisation inappropriée de termes de test sans qualificatif dans les champs de données autres que ceux des noms de tests pratiqués. La liste est une liste complète de tous les termes de test sans qualificatif au niveau Terme Préféré (PT) et au niveau Terme de Plus Bas Niveau (LLT) dans la SOC *Investigations*. Elle est maintenue et actualisée par la MSSO avec la publication de chaque nouvelle version de MedDRA sous forme de tableau. Veuillez contacter [MSSO Help Desk](#) si vous avez des questions.

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 20.0, la MSSO a évalué quatre propositions soumises par des utilisateurs de MedDRA. Deux des quatre propositions ont été mises en place dans cette version 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 Gradation des brûlures chimiques

Il a été demandé à la MSSO de considérer l'ajout à MedDRA d'un groupe de termes concernant la gradation des brûlures chimiques. Après une revue soigneuse, les PTs suivants ont été ajoutés dans MedDRA 20.0

- PT *Brûlure chimique de la peau du premier degré*
- PT *Brûlure chimique de la peau du deuxième degré*
- PT *Brûlure chimique de la peau du troisième degré*
- PT *Brûlure chimique de la peau du quatrième degré*

Ces termes ont été ajoutés au HLT primaire *Lésions chimiques* dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions* avec un lien secondaire au HLT *Dermites dues à des agents spécifiques* dans la SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*. De plus, la MSSO a interverti la position du PT *Lésion chimique* et du LLT *Brûlure chimique* de façon que *Brûlure chimique* est le PT et *Lésion chimique* un LLT. Promouvoir *Brûlure chimique* au niveau PT aligne ce concept avec les nouveaux PTs et pourra être utilisé dans les situations où le degré de la brûlure n'est pas connu.

3.4.2 Proposer des options convoyant une réduction des capacités visuelles

Un utilisateur de MedDRA a demandé à la MSSO de proposer des options cohérentes convoyant une réduction des capacités visuelles, incluant une différenciation entre une

réduction de l'acuité visuelle et d'autres réductions de la vision. Après avoir effectué une revue de la situation, la MSSO a procédé aux actions suivantes:

- Un total de 12 LLTs ont été déplacés du PT *Baisse de l'acuité visuelle* vers le PT *Défauts visuels* pour un meilleur alignement conceptuel. Des exemples incluent les LLTs *Vision diminuée* et *Mauvaise vision*. Pour des raisons similaires, le LLT *Perte visuelle partielle transitoire* a été déplacé du PT *Baisse transitoire de l'acuité visuelle* vers le PT *Cécité transitoire*.
- Bien que MedDRA inclut une large variété de LLTs subordonnés à des PTs tels que *Baisse de l'acuité visuelle* ou *Défauts visuels* qui convoient une réduction de la capacité visuelle, il se peut qu'il n'y ait pas toujours des distinctions catégoriques parmi les termes relevant de la cécité, la perte visuelle partielle et les autres concepts liés aux défauts visuels. Pour corriger cette situation, la MSSO proposera un nouveau HLT *Défauts visuels et cécité (excl achromatopsie)* pour la revue de la prochaine version de MedDRA de changements complexes, Version 21.0, de grouper de tels termes.

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 v20.0. Ces tableaux ne sont présentés que comme référence. Pour des informations détaillées sur les changements dans v19.1, s'il vous plaît, voyez le « MedDRA Version Report » inclus dans le téléchargement de MedDRA.

Changements Niveau SOC, HLG, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v19.1	v20.0
SOC	Total pour les SOC	0	27	27
HLG	Nouveaux HLG	4	0	4
	Regroupement de HLG	2	0	2
	Total pour les HLG ¹	2	335	337
HLT	Nouveaux HLT	14	0	14
	Fusion de HLT	8	0	8
	Total pour les HLT ¹	6	1,732	1738

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

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

Sommaire des Changements

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v19.1	v20.0
PT	Nouveaux PTs	298	324
	Promotion de LLTs	24	24
	Rétrogradation de PTs	42	59
	Nombre de Changements Net ¹	290	289
	Total pour les PTs	22,210	22,499

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	v19.0	v20.0
LLT	Termes Courants	773	67,222	67,995
LLT	Termes Périmés	7	9,246	9,253
LLT	Total pour les LLTs ¹	780	76,468	77,248

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

¹Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v19.1	v20.0
1	0	101	101
2	0	82	82

Sommaire des Changements

Niveau	Changements Net	v19.1	v20.0
3	0	20	20
4	4	12	16
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 v20.0. 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	4
	Retiré	2
	Modifié	0
HLGT.ASC	Ajouté	4
	Retiré	2
	Modifié	12
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	21
	Retiré	15
	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	14
	Retiré	8
	Modifié	59
HLT_PT.ASC	Ajouté	705

Sommaire des Changements

	Retiré	220
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	4302
	Retiré	3794
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	348
	Retiré	59
	Modifié	529
LLT.ASC	Ajouté	780
	Retiré	0
	Modifié	1844
SMQ_LIST.ASC¹	Ajouté ¹	4
	Retiré	0
	Modifié	217
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	8,203
	Retiré ²	7,386
	Modifié	143

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.

Sommaire des Changements

SOC	LLTs* (Primaires)¹	PTs (Primaires)¹	LLTs* (Primaires and Secondaires)²	PTs (Primaires et Secondaires)²	HLTs³	HLGTs³
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1,135	284	4,196	989	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1,430	335	2,344	601	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3,462	1,311	3,462	1,311	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	428	87	807	204	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	668	187	1,756	520	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2432	592	3701	998	64	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3807	847	7486	1697	108	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2412	977	3213	1265	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	650	191	1455	423	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	457	142	2567	687	26	4

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>Infections et infestations</i>	7079	1907	7430	2000	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	6496	1128	9024	2259	78	9
<i>Investigations</i>	13512	5518	13512	5518	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	939	277	2620	743	63	14
<i>Affections musculo-squelettique et systémiques</i>	2511	444	6384	1238	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8490	1942	9196	2237	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3531	938	7085	1898	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1633	222	2848	572	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	589	145	596	149	21	2

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 psychiatriques</i>	2341	508	3170	740	76	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1202	350	2567	728	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1715	475	4147	1150	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1696	519	4151	1114	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2054	489	4670	1341	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	635	271	635	271	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4632	2107	4632	2107	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1312	306	6613	1601	68	11
Total	77248	22499				

Tableau 4-6 Nombre de Termes MedDRA

Sommaire des Changements

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

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

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

4.4 MODIFICATION DES NOMS DE PT ET LLT

Faisant partie des activités de maintenance permanente de MedDRA, les PTs et LLTs existants peuvent être modifiés (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 quatre termes modifiés dans la version Anglaise de MedDRA 20.0.

Code	Niveau	Nom du Terme dans v19.1	Nom du Terme dans v20.0
10012410	LLT	deQuervain's thyroiditis	De Quervain thyroiditis
10078658	PT	Medical device site hyperhydrosis	Medical device site hyperhidrosis
10044669	LLT	Trihammer pulse	Trip-hammer pulse
10050509	LLT	Urinary bladder perforation interoperative	Urinary bladder perforation intraoperative

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 v20.0 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
Angioedème du larynx	Courant	Basé sur la demande d'un utilisateur de MedDRA, le statut du LLT <i>Angioedème du larynx</i> a été changé pour courant dans la mesure où il s'agit d'un concept valide
Rash de la langue	Courant	Le LLT <i>Rash de la langue</i> est devenu courant pour améliorer les options de codage des verbatim rapportés.
Oedème du tronc des membres	Périmé	Le LLT <i>Oedème du tronc des membres</i> est changé pour périmé car il représente un concept vague.
Oligoarthrite étendue	Périmé	Le statut du LLT <i>Oligoarthrite étendue</i> sous le PT <i>Arthrite chronique juvénile idiopathique</i> a été changé pour périmé pour éviter une confusion avec les rares rapports oligoarthrite étendue chez l'adulte. Un LLT plus spécifique <i>Oligoarthrite juvénile étendue</i> a été ajouté sous le PT <i>Arthrite chronique juvénile idiopathique</i>
Rash de type LE	Périmé	En raison de l'ambiguïté de l'abréviation "LE", le statut du LLT <i>Rash de type LE</i> a été changé pour périmé.
Oedème des membres et du tronc	Périmé	Le LLT <i>Oedème des membres et du tronc</i> est changé pour périmé car il représente un concept vague.
Produit difficile à retirer	Périmé	Basé sur les commentaires d'un utilisateur de MedDRA, le LLT <i>Produit difficile à retirer</i> a été utilisé, en pratique, pour représenter différents concepts. Il a été largement utilisé pour coder des plaintes de patient/consommateur mentionnant qu'un produit topique est difficile à retirer de son site d'application, laissant un résidu, ce qui est un problème de qualité du produit. Il a aussi été utilisé pour coder des rapports mentionnant que le produit est difficile à retirer de l'emballage. Dans la mesure où le terme a plusieurs utilisations et est ambigu, il est devenu périmé. Remarquez que des termes ont été ajoutés pour procurer la spécificité nécessaire au codage des deux concepts mentionnés ci-dessus - LLT <i>Produit topique difficile à</i>

Sommaire des Changements

Termes de Plus Bas Niveau	Validité du Statut Changé pour	Raison
		<i>retirer du site d'application sous le PT Problème de qualité du produit et LLT Emballage du produit difficile à ouvrir sous le PT Plainte liée à l'utilisation du produit.</i>
Problème de reconstitution du produit	Périmé	Le PT <i>Problème de reconstitution du produit</i> a été relégué au niveau LLT sous le nouveau PT <i>Problème de qualité de reconstitution du produit</i> et changé son statut pour périmé. "Problème de reconstitution du produit" est un terme ambigu car il peut être interprété comme étant un problème de qualité du produit résultant d'un problème de reconstitution ou il peut être interprété comme une erreur médicamenteuse dans la préparation du produit telle qu'une technique inappropriée utilisée pour la reconstitution.
Langue endolorie enflammée	Périmé	Le statut du LLT <i>Langue endolorie enflammée</i> a été changé pour périmé car il représente la combinaison de deux concepts existant séparément LLT <i>Langue endolorie</i> et LLT <i>Inflammation de la langue</i> .
Rash érythémateux systémique	Périmé	Le statut du LLT <i>Rash érythémateux systémique</i> (PT <i>Rash de lupus érythémateux systémique</i>) a été changé pour périmé car le terme est ambigu et il n'est pas évident qu'il réfère à un rash de lupus érythémateux systémique.
Vision crépusculaire	Périmé	Puisque "Vision crépusculaire" est une capacité visuelle normale en lumière réduite, le terme tel qu'il est écrit ne représente par un trouble visuel. Par conséquent, le statut du LLT <i>Vision crépusculaire</i> a été changé pour périmé

Tableau 4-8 Changement de Statut de Validité de LLT