



Nouveautés dans MedDRA Version 20.1

Septembre 2017

000088

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 20.1	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	2
	2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION.....	3
	2.2.1 Revue des Traductions.....	3
3.	NOUVEAUX DEVELOPPEMENTS DANS LA VERSION 20.1.....	4
	3.1 RÉVISIONS DES TERMES DE "TROUBLE DE L'UTILISATION DU MÉDICAMENT".....	4
	3.2 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES.....	5
	3.3 CHANGEMENTS PROACTIFS.....	5
	3.3.1 Revue des termes de corps étrangers.....	6
	3.4 APPLICATION EN SELF-SERVICE.....	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
Illustration 3-1. Révisions des termes "Trouble d'utilisation du médicament"	5
Illustration 3-2. PT <i>Corps étranger</i>	7
Illustration 3-3. Page d'Accueil de l'Application "Self-Service Application"	7

LISTE DES TABLEAUX

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 20.0 et 20.1.

Section 2, Version 20.1 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 20.1, fait ressortir les changements dans v20.1 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 20.1

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 v20.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements sont faits uniquement au niveau 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 1764 pour cette version; 1476 demandes de changement ont été approuvées et mises en application et 272 demandes de changement ont été rejetées. De plus, 16 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 v20.1 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 v20.1 (présentée dans la Tableau 4-6) et les informations correspondantes

Demandes de Changements V 20.1

pour v20.0. De plus, les changements de nom de terme et de statut de validité de LLT sont inclus dans l'illustration 2-1.

SVP, voir la Section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v20.1.

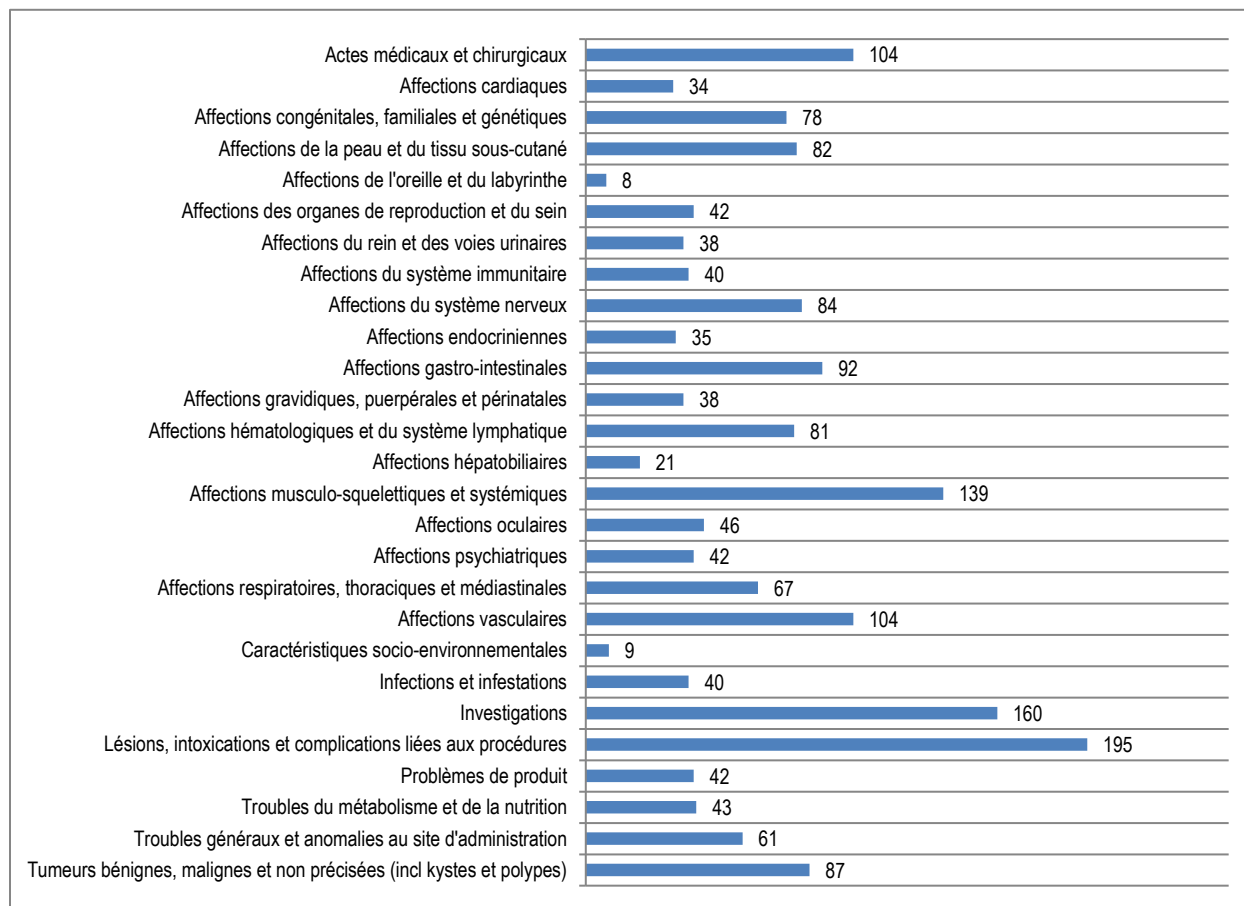


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

2.2.1 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 est prévu durer jusqu'à la Version 21.0 de MedDRA (Mars 2018) 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 20.1

3.1 RÉVISIONS DES TERMES DE "TROUBLE DE L'UTILISATION DU MÉDICAMENT"

Dans la version 20.0 de MedDRA, plusieurs PT d'abus et de dépendance de médicament/substance ont été rétrogradés au niveau LLT sous les nouveaux PTs de trouble de l'utilisation de médicament/substance conformément à la mise à jour des critères du DMS-5 qui combine les catégories "d'abus" et de "dépendance" en un seul trouble. La MSSO a reconsidéré ces rétrogradations sur la base des retours d'utilisateurs ayant fait remarquer que dans la perspective de la pharmacovigilance, l'abus et la dépendance sont des concepts distincts et importants qui méritent une représentation séparée au niveau PT. En conséquence, le LLT *Abus de drogue ou de médicament* et le LLT *Pharmacodépendance* ont été promus au niveau PT alors qu'ils étaient sous le PT *Trouble de l'utilisation du médicament*. De même, le LLT *Toxicomanie, antepartum* et le LLT *Toxicomanie, postpartum* ont été promus au niveau PT alors qu'ils étaient respectivement placés sous le PT *Trouble de l'utilisation du médicament, antepartum* et le PT *Trouble de l'utilisation du médicament, postpartum*. De plus, le LLT *Abus de substance* et le LLT *Dépendance à une substance illicite* ont été promus au niveau PT alors qu'ils étaient placés sous le PT *Trouble lié à l'utilisation de substance illicite*. Les LLTs qui étaient auparavant subordonnés à ces PTs dans la Version 19.1 de MedDRA ont été déplacés sous les termes nouvellement promus au niveau PT. L'illustration ci-dessous montre les concepts d'abus, dépendance et trouble de l'utilisation comme PTs séparés sous le HLT *Troubles liés à une substance et troubles addictifs* dans la Version 20.1 de MedDRA

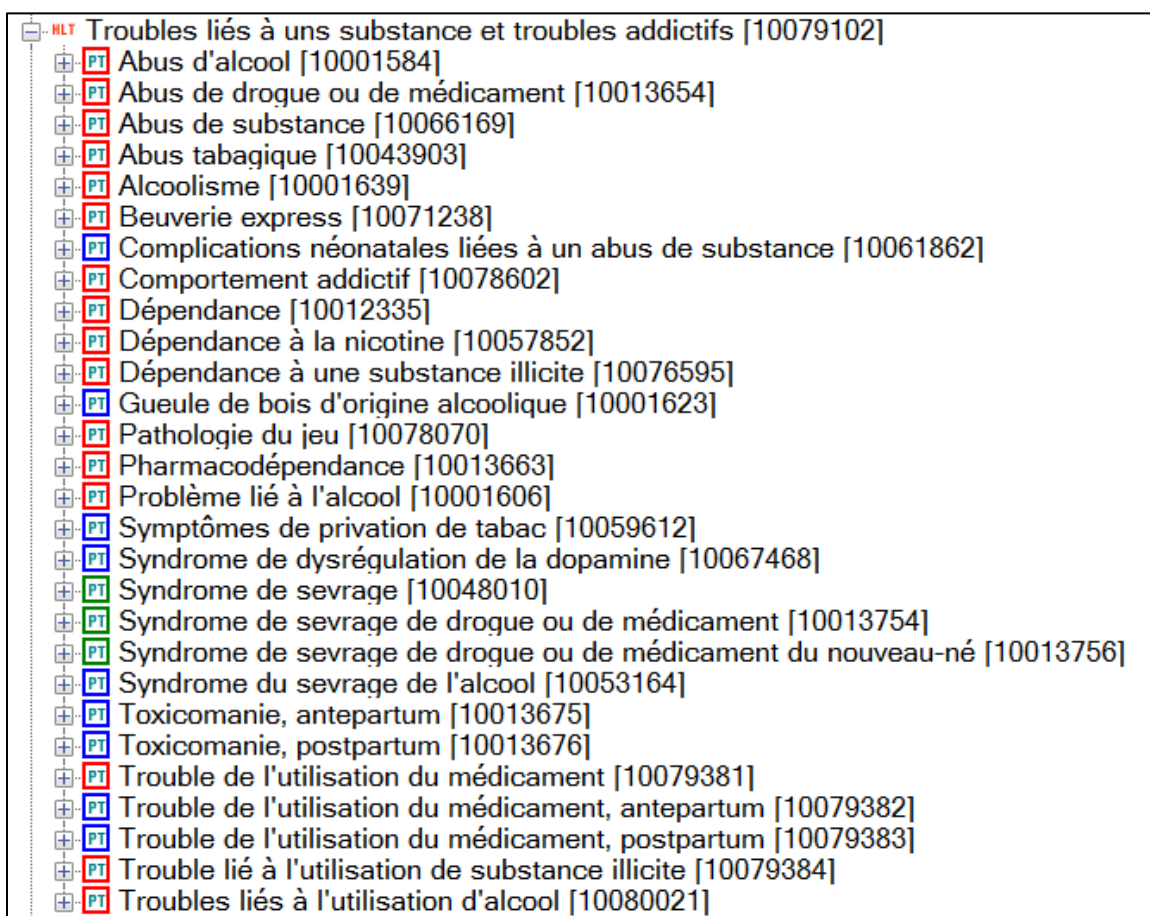


Illustration 0-1. Révisions des termes "Trouble d'utilisation du médicament"

3.2 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES

La nouvelle SMQ *Pneumonie infectieuse* a été ajoutée dans la Version 20.1 de MedDRA. À dater de cette version, il y a 102 SMQs de niveau 1 en production. De plus, 297 demandes de changement à des SMQs existantes ont été approuvées. Pour connaître les changements apportés aux SMQs existantes, veuillez consulter "MedDRA Version 20.1 Version Report"

Veuillez consulter le Guide d'Introduction aux SMQs de MedDRA Version 20.1. pour consulter les informations détaillées concernant la nouvelle SMQ *Pneumonie infectieuse*.

3.3 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 20.1, la MSSO a évalué trois propositions soumises par des utilisateurs de MedDRA. Des trois propositions une a été mise en place et deux n'ont pas été approuvées. Voir ci-dessous les détails concernant la demande implémentée. 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.

3.3.1 Revue des termes de corps étrangers

Un utilisateur de MedDRA a demandé à la MSSO de revoir le placement des LLTs de "corps étrangers" placés sous le PT *Corps étranger* car nombre de ces LLTs sont spécifiques du site et sont placés sous le HLT *Lésions sans localisation spécifique NCA* tel que le LLT *Corps étranger dans le nez* qui n'est donc pas placé de façon optimale.

Après avoir passé en revue ces termes, plusieurs modifications ont été apportées pour accéder à cette demande. Un total de 6 nouveaux PTs ont été ajoutés dans la Version 20.1 de MedDRA et un LLT a été promu au niveau PT avec des liens appropriés spécifiques du site au niveau HLT.

Les PTs sont comme suit:

- Corps étranger dans le tube digestif
- Corps étranger dans l'appareil génital
- Corps étranger dans l'appareil respiratoire
- Corps étranger dans les voies urogénitales
- Corps étranger dans l'oreille*

- Corps étranger musculosquelettique
- Corps étranger des tissus mous

* LLT Promus

Les LLTs ont été déplacés, en conséquence, du PT *Corps étranger* vers un PT plus spécifique. Veuillez consulter l'illustration ci-dessous pour visualiser comment le PT *Corps étranger* et les LLTs qui lui sont rattachés apparaîtront dans la Version 20.1 de MedDRA.

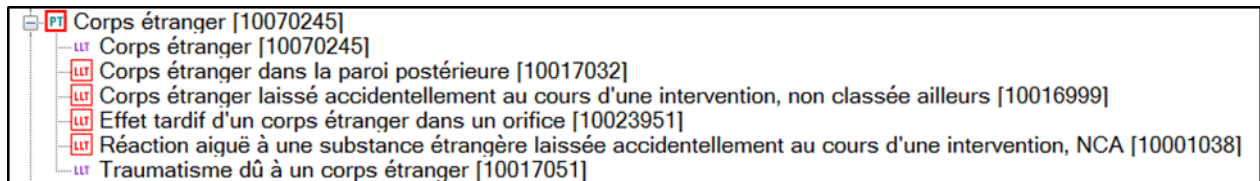


Illustration 0-2. PT Corps étranger

3.4 APPLICATION EN SELF-SERVICE

La MSSO a développé un nouvel outil en ligne appelé "Self-Service Application" pour apporter une aide aux questions fréquemment posées au Service d'Assistance ("Help Desk"). L'accès à l'application "Self-Service Application" se fait par l'URL:

<https://apps.meddra.org/selfservice/>. Regardez l'illustration ci-dessous qui montre la page d'accueil de l'application "Self-Service Application".

Les fonctions de ce nouvel outil se concentrent sur les réponses aux questions fréquemment posées au service d'assistance et incluent les fonctions suivantes:

- Les personnes "Point de contact primaire" peuvent retrouver les mots de passe MedDRA de leur organisation et les mots de passe pour décompresser les fichiers MedDRA publiés
- Retrouver l'identité MedDRA "MedDRA ID" de votre organisation ainsi que l'adresse courriel de la personne "Point de contact primaire" de votre organisation
- Vérifier l'état d'abonnement à MedDRA de vos partenaires commerciaux
- Imprimer et sauvegarder en PDF les certificats de formation pour les participants aux formations en face-à-face

Illustration 0-3. Page d'Accueil de l'Application "Self-Service Application"

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 v20.1. 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, HLGT, HLT

Niveau	Demandes de Changement Activées	Changements Net	v20.0	v20.1
SOC	Total pour les SOCs	0	27	27
HLGT	Nouveaux HLGTs	0	0	0
	Regroupement de HLGTs	0	0	2
	Total pour les HLGTs ¹	0	337	337
HLT	Nouveaux HLTs	0	0	0
	Fusion de HLTs	0	0	0
	Total pour les HLTs ¹	0	1,738	1738

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

MedDRA v20.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements sont effectués uniquement au niveaux PT et LLT de la hiérarchie de MedDRA; en conséquence, il n'y a pas de changements dans le nombre de HLTs et de HLGTs.

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

Sommaire Des Changements

Changements Niveau PT

Niveau	Demandes de Changement Activées	v20.0	v20.1
PT	Nouveaux PTs	324	288
	Promotion de LLTs	24	24
	Rétrogradation de PTs	59	37
	Nombre de Changements Net ¹	289	275
	Total pour les PTs	22499	22774

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	v20.0	v20.1
LLT	Termes Courants	762	67995	38757
LLT	Termes Périmés	16	9253	9269
LLT	Total pour les LLTs ¹	778	77248	78026

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

¹Le nombre total de LLTs inclut les PTs.

Sommaire Des Changements

Nouvelles SMQs

Niveau	Changements Net	v20.0	v20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	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 v20.1.
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	0
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0

Sommaire Des Changements

	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLT_PT.ASC	Ajouté	504
	Retiré	63
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	558
	Retiré	89
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	312
	Retiré	37
	Modifié	12
LLT.ASC	Ajouté	778
	Retiré	0
	Modifié	438
SMQ_LIST.ASC ¹	Ajouté ¹	1
	Retiré	0
	Modifié	221
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	1823
	Retiré ²	0
	Modifié	158

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 hématalogiques et du système lymphatique</i>	1152	293	4255	1011	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1445	339	2369	610	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3512	1338	3512	1338	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	677	191	1779	533	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2452	600	3735	1011	64	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3841	859	7558	1717	108	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2443	989	3259	1284	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	655	195	1470	429	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	465	142	2601	697	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>	7113	1916	7461	2008	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>	6598	1158	9170	2305	78	9
<i>Investigations</i>	13611	5578	13611	5578	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	956	282	2651	757	63	14
<i>Affections musculosquelettique et systémiques</i>	2539	450	6498	1264	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8545	1955	9262	2257	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3553	945	7146	1917	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1635	223	2873	584	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	626	152	633	156	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2348	518	3191	757	76	23

Sommaire Des Changements

SOC	LLTs* (Primaires) ¹	PTs (Primaires) ¹	LLTs* (Primaires and Secondaires) ²	PTs (Primaires et Secondaires) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1220	352	2600	734	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1725	477	4177	1160	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1717	528	4200	1133	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	1717	528	4200	1133	49	12
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	641	274	641	274	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4713	2130	4713	2130	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1333	309	6,694	1,624	68	11
Total	78026	22774				

Tableau 4-6. Nombre de Termes MedDRA

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

Sommaire Des Changements

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 HLGTT 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 HLGTT *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 HLGTTs 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 20.1.

Code	Niveau	Nom du Terme dans v20.0	Nom du Terme dans v20.1
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reaction	Bordet-Wassermann reaction
10052456	LLT	Parovarian cyst	Paraovarian cyst

Tableau 4-7. Noms des PT/LLT Modifiés

Sommaire Des Changements

4.5 CHANGEMENT DE STATUT DE VALIDITÉ DE LLT

Le tableau suivant reflète les 16 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
Problème de communication	Périmé	Le statut du LLT <i>Problème de communication</i> a changé pour "périmé" afin d'éviter une éventuelle confusion avec le PT <i>Problème de communication concernant le produit</i> et les concepts de trouble de communication. Remarque: le LLT <i>Problème de communication</i> était un PT et a été rétrogradé au niveau LLT sous le PT <i>Problème de communication concernant le produit</i> dans la Version 20.1 de MedDRA.
Réactions indésirables retardées au gadolinium	Périmé	Le LLT <i>Réactions indésirables retardées au gadolinium</i> est devenu périmé car le terme est ambigu. Il pourrait renvoyer à une réaction d'hypersensibilité de type IV ou à la rétention de gadolinium et ses effets à long terme.
Démence due au syndrome de Creutzfeld-Jakob	Périmé	La démence due au syndrome de Creutzfeld-Jakob représente un concept "du à" qui a été hérité d'autres terminologies. Ce terme n'est pas conforme avec la convention générale pour l'inclusion de termes combinés dans MedDRA et son statut a été changé pour "périmé". Un terme combiné est un terme qui comporte un seul concept médical combiné à l'addition de termes médicaux qui apportent une importante information sur la pathophysiologie ou l'étiologie et est un concept médical distinct, robuste et reconnu internationalement.
Démence due au syndrome de Creutzfeldt-Jacob	Périmé	La démence due au syndrome de Creutzfeldt-Jacob représente un concept "du à" qui a été hérité d'autres terminologies. Ce terme n'est pas conforme avec la convention générale pour l'inclusion de termes combinés dans MedDRA et son statut a été changé pour "périmé". Un terme combiné est un terme qui comporte un seul concept médical combiné à l'addition de termes médicaux qui apportent une importante information sur la pathophysiologie ou l'étiologie et est un concept médical distinct, robuste et reconnu internationalement.
Démence due à un traumatisme crânien	Périmé	La démence due à un traumatisme crânien représente un concept "du à" qui a été hérité d'autres terminologies. Ce terme n'est pas conforme avec la convention générale pour l'inclusion de termes combinés dans MedDRA et son statut a été changé pour "périmé". Un terme combiné

Sommaire Des Changements

Termes de Plus Bas Niveau	Validité du Statut Changé pour	Raison
		est un terme qui comporte un seul concept médical combiné à l'addition de termes médicaux qui apportent une importante information sur la pathophysiologie ou l'étiologie et est un concept médical distinct, robuste et reconnu internationalement.
Démence due à la maladie de Huntington	Périmé	La démence due à la maladie de Huntington représente un concept "du à" qui a été hérité d'autres terminologies. Ce terme n'est pas conforme avec la convention générale pour l'inclusion de termes combinés dans MedDRA et son statut a été changé pour "périmé". Un terme combiné est un terme qui comporte un seul concept médical combiné à l'addition de termes médicaux qui apportent une importante information sur la pathophysiologie ou l'étiologie et est un concept médical distinct, robuste et reconnu internationalement.
Entérite à calcivirus	Périmé	Le LLT <i>Entérite à calcivirus</i> présentait une faute d'orthographe. Le LLT correctement orthographié <i>Gastroentérite à calcivirus</i> est un terme existant dans MedDRA
Fracture de l'extrémité supérieure ou d'un site non précisé du tibia et du péroné, ouverte	Périmé	Le LLT <i>Fracture de l'extrémité supérieure ou d'un site non précisé du tibia et du péroné, ouverte</i> représente la combinaison de deux PTs séparés existants - PT <i>Fracture du tibia</i> et PT <i>Fracture du péroné</i>
Fracture de l'extrémité supérieure ou d'un site non précisé du tibia et du péroné, fermée	Périmé	Le LLT <i>Fracture de l'extrémité supérieure ou d'un site non précisé du tibia et du péroné, fermée</i> représente la combinaison de deux PTs séparés existants - PT <i>Fracture du tibia</i> et PT <i>Fracture du péroné</i>
Gastro-entérite à calcivirus	Périmé	Le LLT <i>Gastroentérite à calcivirus</i> présentait une faute d'orthographe. Le LLT correctement orthographié <i>Gastroentérite à calcivirus</i> est un terme existant dans MedDRA
Grisonnement des cheveux	Périmé	Le LLT <i>Grisonnement des cheveux</i> (10079004) est devenu périmé en raison de l'amalgame, dans la version anglaise de MedDRA, d'anglais britannique et d'anglais américain. Remarque: Les deux LLTs <i>Grisonnement des cheveux</i> (10078997) et LLT <i>Grisonnement des cheveux</i> (10082082) sont disponibles dans la Version 20.1 de MedDRA
Taux lymphocytaire anormal	Périmé	Dans la version anglaise, le terme "Lymphocyte anormal" (10025249) peut se rapporter soit au compte, au pourcentage ou à la morphologie du lymphocyte et par conséquent son sens est ambigu.

Sommaire Des Changements

Termes de Plus Bas Niveau	Validité du Statut Changé pour	Raison
Information trompeuse sur le produit	Périmé	Le mot "information" a un sens trop large en tant que LLT sous le PT <i>Problème de publicité du produit</i> pour lequel le LLT <i>Information trompeuse sur le produit</i> avait été ajouté. Le statut du terme a été changé pour "périmé" car "Information trompeuse sur le produit" peut aussi se rapporter aux instructions d'utilisation ou à l'étiquetage ou autres informations concernant le produit, en plus de l'information publicitaire.
Effets indésirables retardés non-FSN au gadolinium	Périmé	Le LLT <i>Effets indésirables retardés non-FSN au gadolinium</i> est devenu périmé car dans la version anglaise le mot "reaction" est préférable au mot "event" dans le cadre de ce LLT. <i>Effet indésirable retardé non-FSN au gadolinium</i> a été ajouté sous le PT <i>Maladie de dépôt de Gadolinium</i> .
Procidence	Périmé	Procidence est un terme ambigu car il est souvent utilisé pour décrire un prolapsus utérin mais peut aussi se rapporter à un concept plus général de prolapsus.
Kyste ombilical	Périmé	Kyste ombilical est un terme ambigu et pourrait être utilisé pour se rapporter aux kystes de l'ouraque ou aux kystes du cordon ombilical. Des LLTs / PTs spécifiques existent pour ces concepts, par exemple le LLT <i>Kyste de l'ouraque</i> et le LLT <i>Kyste du cordon ombilical</i> .

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