



Nouveautés dans MedDRA version 21.1

Septembre 2018

000224

MENTION DES SOURCES

MedDRA® est une marque déposée par IFPMA pour le compte d'ICH.

Avis de responsabilité limitée et copyright

Ce document est protégé par copyright et peut (à l'exception des logos MedDRA et ICH) 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, marquer ou identifier les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est avalisée 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 résultant 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 POUR LA VERSION 21.1.....	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 21.1	4
3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES	4
3.2 CHANGEMENTS PROACTIFS	4
3.2.1 Distinction entre erreurs / problèmes d'administration, et erreurs médicamenteuse / problèmes d'utilisation de produit.....	4
3.2.2 Termes concernant la prophylaxie	5
3.2.3 LLT sous le PT <i>Complication lors d'une intervention</i>	6
4. RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS	7
4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	7
4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA.....	9
4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA.....	10
4.4 MODIFICATIONS DES NOMS DE PT ET DE LLT	12
4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT	13
 LISTE DES ILLUSTRATIONS	
Illustration 2-1. Changements par SOC.....	3
 LISTE DES TABLEAUX	
Tableau 3-1 Changements concernant des termes liés à "l'administration" et à "l'usage"	5
Tableau 3-2 Exemples de termes nouveaux et déplacés concernant la prophylaxie	6
Tableau 3-3 Exemples de LLT déplacés à partir du PT <i>Complication lors d'une intervention</i>	6
Tableau 4-1 Résumé des changements dans les SOC, HLG, et HLT	7
Tableau 4-2 Résumé des changements dans les PT.....	8
Tableau 4-3 Résumé des changements dans les LLT	8
Tableau 4-4 Résumé des changements dans les SMQ	9
Tableau 4-5 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés	10
Tableau 4-6 Nombre de termes MedDRA.....	11
Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés	12
Tableau 4-8 Changements du statut de validité des LLT	13

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 21.0 et 21.1.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 21.1", résume l'information sur le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveaux développements dans la version 21.1", présente les changements dans v21.1 liés aux demandes de changement reçues, les nouvelles initiatives, et les informations sur les *Questions MedDRA Normalisées* (SMQ) ainsi que les récentes mises à jour des logiciels fournis par la MSSO.

La section 4, "Résumé des Changements", contient des détails sur:

- Les conséquences de cette version sur la terminologie (en tableaux)
- Les conséquences sur les fichiers MedDRA
- Le nombre des termes MedDRA et de SMQ
- Les modifications de noms de *Termes de Plus Bas Niveau* (LLT) and *Termes Préférentiels* (PT)
- Les LLT dans MedDRA dont le statut de validité a changé.

Toute la documentation mise à jour pour cette version est disponible dans le dossier de distribution, dans le format Adobe® Portable Document Format (PDF) ou pour certains documents, dans le format Microsoft Excel. Veuillez vous référer au fichier *!!Readme.txt* pour une liste complète.

Le service d'assistance 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 POUR LA VERSION 21.1

2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les changements de MedDRA résultent des demandes de changement de la part des utilisateurs, et des demandes de changements internes. Les demandes de changement internes résultent des activités de maintenance de la MSSO et des activités des groupes de travail auxquelles la MSSO participe.

MedDRA v21.1 est une version de changements simples, ce qui signifie que des changements sont apportés uniquement aux niveaux des LLT et des PT de la hiérarchie de MedDRA.

Les demandes de changement concernent à la fois des mises à jour de MedDRA et des changements aux SMQ. Au total, 1516 demandes de changements ont été traitées pour cette version ; 1283 ont été approuvées et mises en application et 229 ont été rejetées. De plus, 4 demandes de changement ont été mises en attente pour examen approfondi et prise de décision après cette version.

Les informations détaillées sur les changements (par exemple, nouveaux termes ajoutés, promotion de LLT, rétrogradation de PT, changement de SOC primaire de PT, etc.) par rapport à la précédente version de MedDRA sont disponibles dans le "*Version Report*" inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. Les utilisateurs peuvent également utiliser l'*Outil d'Analyse de Version de MedDRA* ([MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT)), outil en ligne qui compare deux versions de MedDRA – même non consécutives – pour identifier les changements. La présentation des résultats de MVAT est similaire à celle du « *Version Report* ». Le MVAT est inclus dans l'abonnement et gratuit pour les utilisateurs de MedDRA.

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 mis en application dans la prochaine version de MedDRA. Ces "fichiers supplémentaires" peuvent être utiles aux utilisateurs pour anticiper et comprendre les changements qui seront mis en application dans la prochaine version.

Une explication sur toutes les demandes de changements examinées (approuvées ou non) pour MedDRA v21.1 est disponible sous forme de "*detail report*" cumulatif, inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. De plus, les utilisateurs peuvent revoir toutes les demandes de changement examinées depuis la version MedDRA v5.1 jusqu'à maintenant dans [WebCR](#).

L'illustration 2-1 ci-dessous résume le nombre de changements par SOC (*Classification par Discipline Médicale*) et peut être utile pour évaluer l'importance des changements dans un domaine spécifique de MedDRA. Les chiffres sont dérivés de la différence entre le nombre des PT/LLT, HLT et HLTG liés à une SOC par un lien primaire ou secondaire dans la version v21.1 (informations détaillées dans la tableau 4-6), et les nombres correspondants dans la version v21.0. Les changements de nom de terme et de statut de validité des LLT sont aussi comptabilisés dans l'illustration 2-1.

Veillez consulter la section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v21.1.

Demandes de changement pour la version 21.1

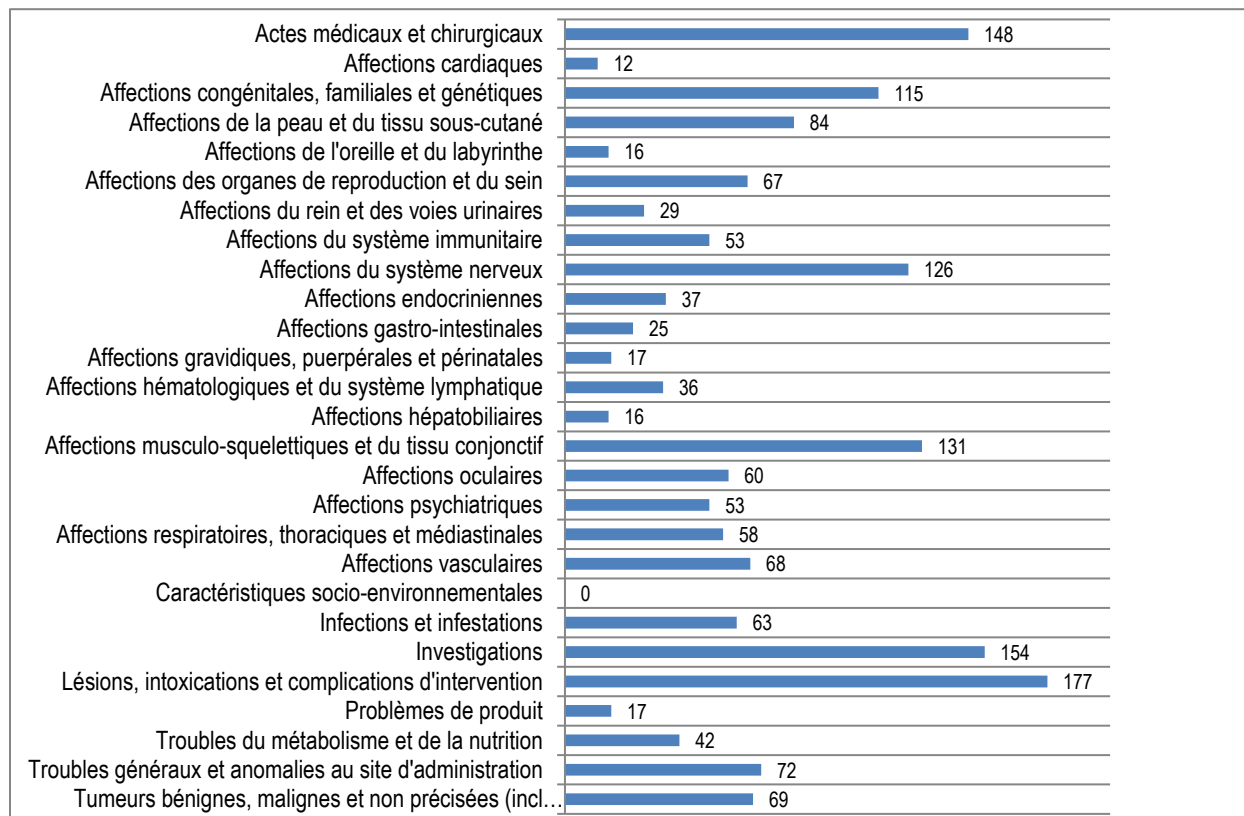


Illustration 2-1. Changements par SOC

2.2 CHANGEMENTS DE TRADUCTION

2.2.1 Revue des traductions

Dans le cadre de son 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. La liste des termes mis à jour sera disponible dans le "*Version Report*" inclus avec le téléchargement de MedDRA pour chaque langue.

Veuillez utiliser la page "[Change Request](#)" 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 21.1

3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES

Il n'y a pas de nouvelle SMQ dans la Version 21.1 de MedDRA, mais 307 demandes de changement à des SMQ existantes ont été approuvées. Pour connaître les changements apportés aux SMQ existantes, veuillez consulter le "*Version Report*" de MedDRA Version 21.1.

3.2 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 incohérences ou des erreurs à corriger, ou suggérer des améliorations. Durant la période de traitement des demandes de changement pour la version 21.1, la MSSO a examiné quatre demandes et en a mis trois en œuvre. Voir les détails ci-dessous. La MSSO publie et met à jour une liste de toutes les propositions reçues et de leur statut dans la section [Change Request](#) du site internet de MedDRA.

La MSSO souhaite connaître toutes les idées que les utilisateurs peuvent avoir pour 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.

3.2.1 Distinction entre erreurs / problèmes d'administration, et erreurs médicamenteuse / problèmes d'utilisation de produit

Un utilisateur a proposé d'améliorer la distinction entre les erreurs / problèmes d'administration, et les erreurs médicamenteuses / problèmes d'utilisation de produit, au niveau des LLT et des PT. Après un examen approfondi des termes concernant "l'administration" et "l'utilisation" dans le HLG *Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit*, la MSSO a effectué quatre changements pour améliorer la cohérence et la logique de placement des termes concernés. En particulier les concepts "d'utilisation non approuvée" ont été placés sous le PT *Problème d'utilisation du produit*, parce que le concept principal est l'utilisation non approuvée plutôt qu'une erreur/problemème d'administration. De plus, les concepts d'administration de produit retiré, expiré, rappelé, contrefait ont été représentés au niveau PT pour faciliter l'analyse et l'extraction des données, car ces concepts peuvent constituer des problèmes de sécurité importants. Ces changements, effectués dans MedDRA version 21.1, ont consisté en deux déplacements de LLT, une addition de nouveau PT, et une promotion de LLT en PT. Voir le tableau ci-dessous :

Nouveaux développements dans la version 21.1

LLT déplacés	du PT	vers le PT
Utilisation d'un médicament dans une tranche d'âge non approuvée	Médicament administré à un patient d'âge inapproprié	Problème d'utilisation du produit
Administration de médicament rappelé	Problème d'utilisation du produit	Administration de produit rappelé *
PT	HLT	SOC primaire
Administration de produit retiré +	Erreurs et problèmes d'administration du produit	Lésions, intoxications et complications d'interventions
Administration de produit rappelé *	Erreurs et problèmes d'administration du produit	Lésions, intoxications et complications d'interventions

Tableau 3-1 Changements concernant des termes liés à "l'administration" et à "l'usage"

* Nouveau PT de MedDRA Version 21.1

+ LLT promu en PT

3.2.2 Termes concernant la prophylaxie

Suite à la demande de révision proactive d'un utilisateur, la MSSO a réévalué le placement des termes concernant la prophylaxie / prévention dans le HLT *Interventions prophylactiques NCA*, et les a déplacé vers des HLT plus spécifiques. En général, la MSSO s'abstient d'ajouter des nouveaux termes concernant la prophylaxie, car on pourrait en ajouter un pour chaque pathologie de MedDRA, ce qui aboutirait à une augmentation massive du nombre de termes. Cependant, lors de cette révision, des termes concernant la prophylaxie et la prévention ont été ajoutés pour les catégories générales de pathologies. Au total 70 changement ont été faits, soit l'ajout de 17 nouveaux termes et le déplacement de 53 termes existants. Voir des exemples ci-dessous.

Nouveaux PT	HLT	SOC primaire
Prévention de trouble gastro-intestinal	Interventions thérapeutiques gastro-intestinales NCA	Actes médicaux et chirurgicaux
Prévention de trouble oculaire	Interventions thérapeutiques oculaires NCA	Actes médicaux et chirurgicaux
Prévention de trouble cutané	Interventions thérapeutiques sur la peau et le tissu sous-cutané NCA	Actes médicaux et chirurgicaux

Nouveaux développements dans la version 21.1

PT déplacés	du HLT	vers le HLT*
Prophylaxie par antibiotiques	Interventions prophylactiques NCA	Traitements anti-infectieux
Prophylaxie de maladie dentaire	Interventions prophylactiques NCA	Interventions thérapeutiques dentaires et gingivales
Prophylaxie de la migraine	Interventions prophylactiques NCA	Interventions thérapeutiques sur le système nerveux NCA

Tableau 3-2 Exemples de termes nouveaux et déplacés concernant la prophylaxie

* Les PT déplacés ont pour SOC primaire *Actes médicaux et chirurgicaux*

3.2.3 LLT sous le PT *Complication lors d'une intervention*

La MSSO a conduit une révision proactive des LLT placés sous le PT *Complication lors d'une intervention* dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, et a effectué des changements pour un meilleur placement, selon une logique anatomique, en déplaçant ces LLT vers des PT existants ou nouveaux. Ces modifications faisaient suite à une demande, mise en attente, de promouvoir le LLT *Lésion neurologique peropératoire* lié au PT *Complication lors d'une intervention*. Au total 37 changements ont été faits, par déplacement de LLT existants et par l'ajout de 13 PT. Voir les exemples ci-dessous.

LLT déplacés	du PT	vers le PT
Lésion mammaire peropératoire	Complication lors d'une intervention	Complication d'intervention sur le sein *
Lésion cardiaque peropératoire	Complication lors d'une intervention	Complication d'intervention cardiaque
Lésion neurologique peropératoire	Complication lors d'une intervention	Complication d'intervention neurologique *
Lésion de la rate peropératoire	Complication lors d'une intervention	Complication d'intervention splénique *

Tableau 3-3 Exemples de LLT déplacés à partir du PT *Complication lors d'une intervention*

* Nouveaux PT, ayant pour SOC primaire *Lésions, intoxications et complications d'interventions*

4. RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS

4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les tableaux ci-dessous (tableaux 4-1 à 4-5) résument les modifications apportées à la version 21.1 de MedDRA. Ces tableaux ne sont présentés que pour référence. Veuillez consulter le *MedDRA Version Report* inclus dans le téléchargement de MedDRA, pour des informations détaillées.

Changements aux niveaux des SOC, HLGT, HLT

Niveau	Cible des changements	Nombre net de changements	v21.0	v21.1
SOC	Nombre total de SOC	0	27	27
HLGT	Nouveaux HLGT	0	0	0
	Regroupement de HLGT	0	0	0
	Nombre total de HLGT ¹	0	337	337
HLT	Nouveaux HLT	0	0	0
	Regroupement de HLT	0	0	0
	Nombre total de HLT ¹	0	1 737	1 737

Tableau 4-1 Résumé des changements dans les SOC, HLGT, et HLT

¹ Pour les HLGT et HLT, le nombre total net de changements est égal au nombre de nouveaux moins le nombre de regroupements.

La version 21.1 de MedDRA est une version de changement simple, c'est-à-dire que les changements ne portent que sur les niveaux PT et LLT ; les nombres de HLT et de HLGT restent donc identiques.

Résumé des changements

Changements au niveau des PT

Niveau	Nature des changements	v21.0	v21.1
PT	Nouveaux PT	342	347
	Promotion de LLT	25	19
	Rétrogradation de PT	53	65
	Nombre de changements net ¹	314	301
	Nombre total de PT	23 088	23 389

Tableau 4-2 Résumé des changements dans les PT

¹ Le nombre total net de changements de PT est égal au nombre de nouveaux PT plus le nombre de promotion de LLT moins le nombre de PT rétrogradés.

Changements au niveau des LLT

Niveau	Nature des changements	Nombre net de changements	v21.0	v21.1
LLT	Nombre total de termes "en usage"	698	69 531	70 229
LLT	Nombre total de termes "périmés"	1	9 277	9 278
LLT	Nombre total de LLT ¹	699	78 808	79 507

Tableau 4-3 Résumé des changements dans les LLT

¹ Le nombre total de LLT inclut les PT, comme dans le fichier de distribution des LLT

Résumé des changements

Nouvelles SMQ

Niveau	Nombre net de changements	v21.0	v21.1
1	0	103	103
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tableau 4-4 Résumé des changements dans les SMQ

4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA

Le tableau ci-dessous résume les changements, en nombre d'enregistrements touchés, dans les fichiers MedDRA de la version v21.1. Ce tableau n'est présenté que pour 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	2
HLGT_HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
HLT.ASC	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	1

Résumé des changements

HLT_PT.ASC	Ajouté	653
	Retiré	158
	Modifié	0
MDHIER.ASC	Ajouté	1 680
	Retiré	1 142
	Modifié	0
PT.ASC	Ajouté	366
	Retiré	65
	Modifié	14
LLT.ASC	Ajouté	699
	Retiré	0
	Modifié	350
SMQ_LIST.ASC¹	Ajouté ¹	0
	Retiré	0
	Modifié	223
SMQ_CONTENT.ASC	Ajouté	604
	Retiré	0
	Modifié	96

Tableau 4-5 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés

¹ Le nombre de SMQ ajoutées inclut à la fois le niveau le plus élevé (Niveau 1) et les SMQ de niveau inférieur.

4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA

Le tableau ci-dessous montre le nombre de termes par SOC pour les HLT, PT primaires, LLT primaires, et pour les PT et LLT primaires et secondaires (voir les explications dans les notes de fin de tableau). Les comptages de LLT incluent aussi les PT.

Résumé des changements

SOC	LLT* (primaires) ¹	PT (primaires) ¹	LLT* (primaires et secondaires) ²	PT (primaires et secondaires) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1 149	293	4 302	1 026	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1 467	348	2 403	622	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	3 635	1 406	3 635	1 406	98	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	439	92	834	217	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	678	190	1 828	556	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2 488	618	3 800	1 045	63	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	3 880	871	7 638	1 737	108	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2 500	1 010	3 381	1 330	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	666	200	1 493	438	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	493	145	2 687	732	26	4
<i>Infections et infestations</i>	7 252	1 972	7 611	2 073	149	12
<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>	6 746	1 221	9 430	2 391	78	9
<i>Investigations</i>	13 828	5 730	13 828	5 730	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	968	285	2 724	788	63	14
<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</i>	2 611	464	6 648	1 315	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8 621	1 978	9 396	2 293	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3 665	969	7 327	1 983	107	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1 636	225	2 922	602	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	653	157	670	165	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2 370	528	3 246	786	76	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1 232	356	2 640	748	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1 757	492	4 257	1 190	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1 736	534	4 283	1 161	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2 124	510	4 861	1 401	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	4 924	2 211	4 924	2 211	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1 349	311	6 797	1 652	68	11
Total	79 507	23 389				

Tableau 4-6 Nombre de termes MedDRA

Résumé des changements

¹ Le comptage des termes "primaires" inclut seulement les termes qui sont liés par un lien primaire à la SOC désignée. Les totaux des LLT et des PT primaires correspondent à ceux des tableaux 4-2 et 4-3.

² Le comptage des termes "primaires et secondaires" inclut tous les termes qui sont liés à la SOC désignée, que ce soit par un lien primaire ou par un lien secondaire. Les totaux des LLT et des PT sont donc plus grands que ceux des tableaux 4-2 et 4-3.

³ Les HLT et HLGT peuvent appartenir à plusieurs SOC (voir les explications sur la multiaxialité de MedDRA dans la Section 2.2 du Guide d'introduction), et peuvent donc être comptés plusieurs fois. Par exemple, le HLT *Anomalies congénitales du tissu conjonctif* et le HLGT *Troubles congénitaux musculosquelettiques et du tissu conjonctif* sont comptés à la fois dans le SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* et dans le SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*. Les totaux des HLT et des HLGT sont donc plus grands que ceux du tableau 4-1.

4.4 MODIFICATIONS DES NOMS DE PT ET DE LLT

Dans le cadre des activités de maintenance permanente de MedDRA, les PT et LLT existants peuvent être modifiés (renommés) pour corriger une orthographe incorrecte, un double espace, un usage incorrect de majuscule, ou un autre type de correction mineure spécifiée dans les critères de MedDRA. Ce nouveau nom conserve le code numérique MedDRA originel et garde son sens originel.

Le tableau ci-dessous présente les termes modifiés dans la version anglaise de MedDRA 21.1. Les termes correspondants dans la version française n'ont été modifiés que lorsque cela était pertinent.

Code	Niveau	Nom du terme dans v21.0	Nom du terme dans v21.1
10023327	LLT	Keilland's forceps delivery	Kielland's forceps delivery
10031160	LLT	Osteo-arthritis of neck	Osteoarthritis of neck
10081096	LLT	Thoracic facet arthosis	Thoracic facet arthrosis

Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés

Résumé des changements

4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT

Le tableau suivant présente le terme du niveau LLT dont le statut de validité ("en usage" / "périmé") a changé dans MedDRA v21.1, et la raison de ces changements.

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
<i>Lentigo malin</i>	périmé	Ce terme a été marqué "périmé" car son orthographe dans la version anglaise était incorrecte (Hutchison's melanotic freckle) ; un autre LLT existe en anglais avec l'orthographe correcte ; il correspond au LLT français <i>Mélanose circonscrite précancéreuse de Dubreuilh</i>

Tableau 4-8 Changements du statut de validité des LLT