



Nouveautés dans MedDRA Version 27.0

Mars 2024
001030

MENTION DES SOURCES

MedDRA® est une marque déposée par 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 marquer et identifier clairement les changements apportés par rapport 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. ICH ou les auteurs du document original ne pourront en aucun cas faire l'objet de réclamation, demande de dédommagement 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 appartient 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 27.0..... | 2 |
| | 2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE | 2 |
| | 2.2 MODIFICATIONS COMPLEXES | 3 |
| 3 | NOUVEAUTÉS DE LA VERSION 27.0 | 5 |
| | 3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQ)..... | 5 |
| | 3.2 CHANGEMENTS PROACTIFS..... | 5 |
| | 3.2.1 Changement de SOC primaire des PT du HLT <i>Complications et urgences oncologiques</i> | 5 |
| | 3.3 NOUVELLES TRADUCTIONS DE MedDRA EN COURS ET PUBLIÉES | 6 |
| | 3.4 MODIFICATION DU CARACTÈRE "APOSTROPHE" DANS PLUSIEURS TRADUCTIONS | 6 |
| | 3.5 NOUVELLE VERSION DE WEBCR | 7 |
| 4 | RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS | 9 |
| | 4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE | 9 |
| | 4.2 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA..... | 10 |
| | 4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA PAR SOC..... | 11 |
| | 4.4 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT | 13 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|---|---|
| Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC | 3 |
| Figure 3-1 Demande d'ajout de LLT dans la nouvelle application WebCR..... | 8 |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| Tableau 2-1 Nouveau HLT | 4 |
| Tableau 2-2 HLT renommé | 4 |
| Tableau 3-1 Changement de SOC primaire des PT appartenant au HLT <i>Complications et urgences oncologiques</i> | 6 |
| Tableau 3-2 Exemples de termes modifiés dans différentes traductions | 7 |
| Tableau 4-1 Nombres d'enregistrements dans les fichiers MedDRA | 9 |
| Tableau 4-2 Résumé des changements dans les LLT | 10 |
| Tableau 4-3 Résumé des changements dans les SMQ | 10 |
| Tableau 4-4 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés | 11 |
| Tableau 4-5 Nombre de termes MedDRA par SOC | 12 |
| Tableau 4-6 Changements du statut de validité des LLT | 14 |

1. APERÇU DU DOCUMENT

Ce document "Nouveautés dans MedDRA" contient des informations sur les origines et les types de modifications apportées au *Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementaires* (MedDRA) entre les versions 26.1 et 27.0.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 27.0", résume le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveautés de la version 27.0", présente les changements résultant des demandes de changement reçues, les nouvelles initiatives, et les informations sur les *Questions MedDRA normalisées* (SMQ) ainsi que les récentes mises à jour des applications fournies 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 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 contacté par email à mssohelp@meddra.org.

2 DEMANDES DE CHANGEMENT POUR LA VERSION 27.0

2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les changements apportés à MedDRA résultent de demandes de changement de la part des utilisateurs, de demandes proactives soumises par les utilisateurs de MedDRA et de demandes de changement internes. Les demandes de changements internes découlent d'activités de maintenance de la MSSO et des activités des groupes de travail auxquelles la MSSO participe.

La version 27.0 est une version de changement complexe, ce qui signifie que les changements peuvent toucher tous les niveaux de la hiérarchie.

Les demandes de changement concernent à la fois des mises à jour de MedDRA et des modifications de SMQ. Au total, 1.582 demandes de changement ont été traitées pour cette version ; 1.206 ont été approuvées et mises en œuvre, et 310 n'ont pas été approuvées. En outre, 66 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 ajouts de nouveaux termes, promotions de LLT, rétrogradations de PT, changements de SOC primaire de PT, etc.) par rapport à la précédente version de MedDRA sont disponibles dans le "Version Report" inclus dans chaque téléchargement de MedDRA. Les utilisateurs peuvent également utiliser l'outil d'analyse de version [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), outil en ligne qui compare deux versions de MedDRA – consécutives ou non – pour identifier les changements. Le rapport du MVAT comparant la version 26.1 à la version 27.0 est identique au « Version Report » inclus dans le téléchargement de la nouvelle version MedDRA au format zip. 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 (version anglaise). On peut aussi accéder à ces changements dans le navigateur web (*web based browser*), ou dans le MVAT, en utilisant l'option "termes supplémentaires". 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 v27.0 est disponible sous forme de "detail report" cumulatif, inclus dans le téléchargement de la version anglaise de MedDRA. Les utilisateurs peuvent revoir toutes les demandes de changement examinées depuis la version 5.1 de MedDRA jusqu'à maintenant dans [WebCR](#).

La figure 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 HLGt liés à une SOC par un lien primaire ou secondaire dans la version 26.1 et les nombres correspondants dans la version 27.0 (informations

Demandes de changement pour la version 27.0

détaillées dans le tableau 4-5). Les changements de statut de validité des LLT sont aussi comptabilisés dans la figure 2-1.

Veillez consulter la section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v27.0.

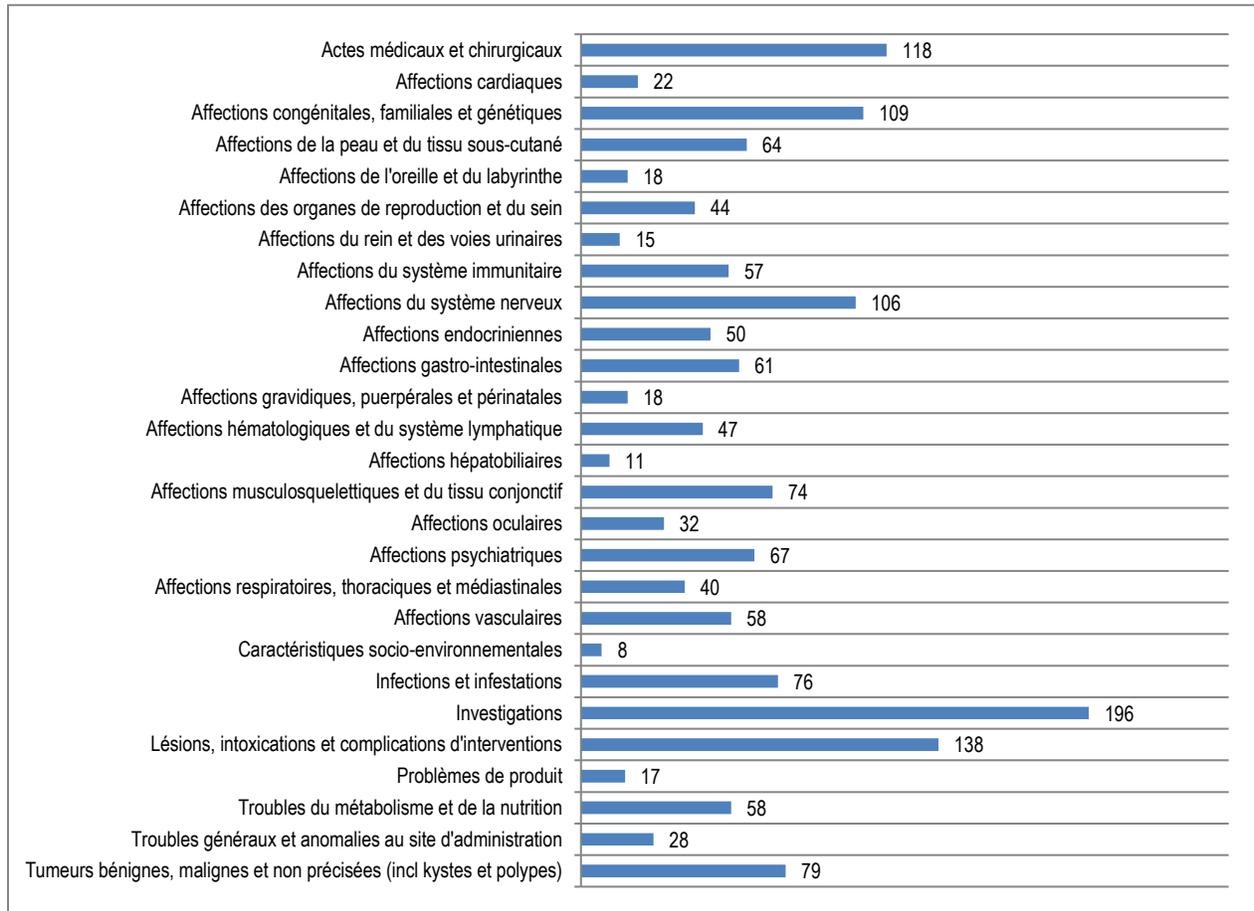


Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC

2.2 MODIFICATIONS COMPLEXES

Les propositions de changements complexes pour la version 27.0 proviennent des utilisateurs et de la MSSO elle-même lorsqu'elle en voit la nécessité lors du traitement des demandes de changement.

Ces propositions de changements complexes ont été publiées sur le site web MedDRA pour consultation de la communauté des utilisateurs du 1er août au 22 septembre 2023. Ces propositions ont ensuite été revues en interne et traitées en conférence de consensus, aboutissant à l'approbation d'un ensemble de 2 changements complexes.

Les changements complexes mis en œuvre dans la version 27.0 sont résumés ci-dessous. Pour plus de détails, veuillez consulter le site web de MedDRA, section [Change Request - "related documents"](#).

Au niveau des SOC : Pas de changement des SOC existantes.

Au niveau des HLG T : Pas de changement des HLG T existants.

Au niveau des HLT : un HLT (Terme de haut niveau) a été ajouté et un HLT existant a été renommé

Ces changements sont les suivants :

Nouveau HLT

| Nouveau HLT | Dans la SOC |
|---|---|
| Réactions au site d'instillation ¹ | Troubles généraux et anomalies au site d'administration |
| | Lésions, intoxications et complications d'interventions |

Tableau 2-1 Nouveau HLT

HLT renommé

| Nom précédent du HLT | Nouveau nom du HLT | Dans la SOC |
|---|--|---|
| Réactions au site d'application et d'instillation | Réactions au site d'application ¹ | Troubles généraux et anomalies au site d'administration |
| | | Lésions, intoxications et complications d'interventions |

Tableau 2-2 HLT renommé

Le HLT *Réactions au site d'application et d'instillation* a été subdivisé en deux HLT : le HLT *Réactions au site d'application* et le HLT *Réactions au site d'instillation*, afin de faciliter l'analyse en différenciant les produits qui sont appliqués (comme les crèmes) et ceux qui sont instillés (comme les gouttes oculaires). Le HLT *Réactions au site d'application et d'instillation* (code 10003057) a été renommé en HLT *Réactions au site d'application*, qui était son nom dans les versions 2.1 à 3.3.

¹ Il y a un lien multiaxial du HLG T *Réactions au site d'administration* vers la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et vers la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

3 NOUVEAUTES DE LA VERSION 27.0

3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQ)

Il n'y a pas eu de nouvelle SMQ ajoutée à cette version 27.0. Au total 248 demandes de changement de PT dans les SMQ existantes ont été approuvées. Pour connaître les changements apportés aux SMQ existantes, veuillez consulter le "*Version Report*" de MedDRA version 27.0.

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 points à corriger, ou suggérer des améliorations. Durant la période de traitement des demandes de changement pour la version 27.0, la MSSO a reçu deux propositions de changement proactif, et en a appliqué une, décrite ci-dessous. La MSSO publie et tient à jour une liste de toutes les propositions reçues et de leur statut, accessible depuis la page [Change Request](#) du site internet de MedDRA.

La MSSO souhaite recevoir toutes les suggestions des utilisateurs pour des améliorations proactives de MedDRA. Veuillez envoyer vos propositions d'amélioration proactive par courriel à MSSO [Help Desk](#). Soyez aussi précis que possible dans la description de vos suggestions et incluez un justificatif expliquant pourquoi votre proposition devrait être mise en œuvre.

3.2.1 Changement de SOC primaire des PT du HLT *Complications et urgences oncologiques*

Dans MedDRA 26.0, la SOC primaire du PT *Ascite maligne* a été modifiée, passant de la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* à la SOC *Affections gastro-intestinales*. La raison de ce changement était que certains PT (mais pas tous) du HLT *Morbidités liées à une tumeur* spécifiant un site de survenue avaient pour SOC primaire la SOC de ce site, et pour SOC secondaire la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. À la suite de ce changement, un utilisateur a demandé à la MSSO de reconsidérer aussi les termes du HLT *Complications et urgences oncologiques*, en appliquant la même règle relative au site de survenue, dans un but de cohérence. Cette révision a abouti à une modification de SOC primaire pour cinq PT, comme détaillé dans le tableau suivant.

Nouveautés de la version 27.0

| Nom du PT | SOC primaire V26.1 | SOC primaire V27.0 |
|---|--|--|
| Hémorragie tumorale intracrânienne | Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes) | Affections du système nerveux |
| Épanchement pleural malin | Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes) | Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales |
| Embolie pulmonaire métastatique | Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes) | Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales |
| Épanchement péricardique malin | Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes) | Affections cardiaques |
| Microangiopathie thrombotique pulmonaire tumorale | Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes) | Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales |

Tableau 3-1 Changement de SOC primaire des PT appartenant au HLT *Complications et urgences oncologiques*

3.3 NOUVELLES TRADUCTIONS DE MedDRA EN COURS ET PUBLIEES

Le MSSO continue de travailler sur de nouvelles langues afin de permettre à un plus grand nombre d'utilisateurs d'appliquer MedDRA dans leur langue maternelle, et de faciliter la communication mondiale des données codées en MedDRA. La dernière traduction publiée est en finnois.

Le finnois fait partie des 17 langues officielles de l'Espace économique européen (EEE) dont la traduction a été approuvée par le comité de direction MedDRA en 2020, dans le cadre de l'initiative d'information électronique sur les produits. Ces traductions ne concernent que la terminologie MedDRA et n'incluent pas la documentation destinée aux utilisateurs.

Les traductions en bulgare, croate, islandais, lituanien, maltais, norvégien, roumain, slovaque et slovène sont en cours de développement. Ces langues de l'EEE seront traduites et publiées en 2024 ou 2025. Vous trouverez la liste des langues actuellement disponibles dans la rubrique *Multilingual Access* de la [page d'accueil de MedDRA.org](https://www.meddra.org/page/accueil). La MSSO publiera des estimations de date de publication selon l'évolution des travaux de traduction.

3.4 MODIFICATION DU CARACTERE "APOSTROPHE" DANS PLUSIEURS TRADUCTIONS

The MSSO s'est aperçu que dans plusieurs langues, dont le français, l'apostrophe (') était représentée de façon inconstante dans les termes MedDRA, tantôt avec le

Nouveautés de la version 27.0

caractère apostrophe ' (code ascii 039), tantôt avec le caractère guillemet simple ' (code ascii 0146). Dans certaines langues comme l'anglais, l'apostrophe est utilisée comme signe diacritique pour marquer le possessif comme dans le LLT *Gibert's dandruff*. Dans un but de cohérence, la MSSO a modifié tous les termes qui contenaient le signe guillemet simple ' (code ascii 0146) en le remplaçant par le signe apostrophe ' (code ascii 039), et appliquera désormais cette mesure à tous les nouveaux termes. Cela corrige le risque de résultats incomplets lors des recherches dans la terminologie. Le tableau suivant donne le nombre de termes modifiés dans chaque langue, ainsi qu'un exemple de changement.

| Terme anglais | Langue | Terme dans V26.1 | Modifié dans V27.0 | Nombre de termes modifiés dans V27.0 |
|----------------------------|------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Cortical visual impairment | Arabe | إفافة بصرية قشرية | ضعف بصري قشري | 1 |
| Stahl's ear | Hollandais | Stahl's oor | Stahl's oor | 5 |
| Proteus test positive | Estonien | Proteus'e test positiivne | Proteus'e test positiivne | 782 |
| Injection site lump | Français | Grosseur au site d'injection | Grosseur au site d'injection | 3032 |
| Hy's law case | Allemand | Fall von Hy's Law | Fall von Hy's Law | 1 |
| Home quarantine | Grec | Κατ' οίκου καραντίνα | Κατ' οίκου καραντίνα | 11 |
| Deafness right ear | Italien | Sordità dell'orecchio destro | Sordità dell'orecchio destro | 1128 |
| Tourette's syndrome | Polonais | Zespół Tourette'a | Zespół Tourette'a | 29 |
| 5'nucleotidase increased | Russe | Повышение уровня 5'-нуклеотидазы | Повышение уровня 5'-нуклеотидазы | 3 |

Tableau 3-2 Exemples de termes modifiés dans différentes traductions

Pour une liste détaillée des termes modifiés dans chaque langue, veuillez consulter le rapport de version de cette langue, généré par l'outil MVAT, ou contenu dans le téléchargement au format zip de la nouvelle version de MedDRA dans cette langue.

3.5 NOUVELLE VERSION DE WebCR

WebCR est l'outil en ligne permettant aux utilisateurs de soumettre des demandes de changement (*change requests*) dans les termes, les SMQ, ou les traductions, afin qu'elles soient prises en compte dans la version suivante de MedDRA.

En novembre 2023, la MSSO a mis en ligne une nouvelle version de WebCR, migrée sur une plateforme logicielle récente et avec une interface utilisateur améliorée. Cette nouvelle version reprend toutes les fonctions de la précédente, avec des aides et des

Nouveautés de la version 27.0

messages pour guider l'utilisateur dans la saisie de sa demande. La disposition et les couleurs de l'interface ont été harmonisées avec celle des autres applications *Self-service* et *MapCR*. Les utilisateurs habitués à l'ancienne interface ne devraient avoir aucun problème à utiliser la nouvelle. Vous pouvez consulter le document d'aide *WebCR Quick Guide* à la page [Change requests](#) du site MedDRA.

Home Term Changes SMQ Changes Translation Changes Batch Review & Submit Reconsider Search CR History Account Support TM Utilities Logout

Term Changes

Add a New Term Move Term / Change Term Link Other Changes

Change Action * Add New LLT Change Action * Choose CR Action Change Action * Choose CR Action

Proposed LLT * (Maximum 100 characters) PT to Link to (Optional)

Enter Proposed LLT

Rationale for this Request * (Maximum 2000 characters) Characters remaining: 2000 **Please do not include any company or product name information.

Attach Supporting Document (optional)
(For multiple attachments, please zip files and submit.) Choose File No file chosen

Save CR to Batch Cancel

To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.

0 Unsubmitted Term CR(s)
0 Unsubmitted SMQ CR(s)
0 Unsubmitted Translation CR(s)

Figure 3-1 Demande d'ajout de LLT dans la nouvelle application WebCR

4 RESUME 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 27.0 de MedDRA. Pour des informations détaillées, veuillez consulter le *MedDRA Version Report* généré par MVAT.

| Nom de fichier | Nombre d'enregistrements dans V26.0 | Nombre d'enregistrements dans V26.1 | Changement |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|
| hlgt.asc | 337 | 337 | 0 |
| hlgt_hlt.asc | 1.755 | 1.756 | 1 |
| hlt.asc | 1.737 | 1.738 | 1 |
| hlt_pt.asc | 38.380 | 38.749 | 369 |
| llt.asc | 87.592 | 88.345 | 753 |
| meddra_history_french.asc* | 141.558 | 146.073 | 4.515 |
| meddra_release.asc* | 1 | 1 | 0 |
| mdhier.asc | 40.613 | 40.994 | 381 |
| pt.asc | 26.180 | 26.409 | 229 |
| soc.asc | 27 | 27 | 0 |
| soc_hlgt.asc | 354 | 354 | 0 |
| intl_ord.asc | 27 | 27 | 0 |
| smq_list.asc | 230 | 230 | 0 |
| smq_content.asc | 94.737 | 95.501 | 764 |

Tableau 4-1 Nombres d'enregistrements dans les fichiers MedDRA

* Les fichiers meddra_history_french.asc et meddra_release.asc sont des fichiers facultatifs utilisés par le navigateur de bureau MedDRA Desktop Browser (MDB) à partir de sa version 3.0.2 Bêta. Ces fichiers ne font pas partie du modèle de données MedDRA.

Le tableau suivant indique le nombre de termes périmés et en usage.

Changement dans les LLT

| Niveau | Statut de validité | v26.1 | v27.0 |
|---------------|----------------------------------|--------------|--------------|
| LLT | Nombre de termes "en usage" | 78.283 | 79.026 |
| LLT | Nombre de termes "périmés" | 9.309 | 9.319 |
| LLT | Nombre total de LLT ¹ | 87.592 | 88.345 |

Tableau 4-2 Résumé des changements dans les LLT

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

Nouvelles SMQ

| Niveau | Nombre net de changements | v26.1 | v27.0 |
|---------------|----------------------------------|--------------|--------------|
| 1 | 0 | 110 | 110 |
| 2 | 0 | 82 | 82 |
| 3 | 0 | 20 | 20 |
| 4 | 0 | 16 | 16 |
| 5 | 0 | 2 | 2 |

Tableau 4-3 Résumé des changements dans les SMQ

4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA

Le tableau ci-dessous présente les fichiers « consécutifs », et le nombre d'enregistrements dans les tables correspondantes. Un zéro indique qu'il n'y a pas eu de changement depuis la précédente version de MedDRA. Ce tableau résume les changements dans MedDRA version 27.0. Veuillez consulter le rapport de version généré par MVAT pour les détails.

Résumé des changements

| Nom de fichier | Nombre d'enregistrements dans la table |
|----------------|--|
| hlgt.seq | 2 |
| hlgt_hlt.seq | 1 |
| hlt.seq | 8 |
| hlt_pt.seq | 611 |
| llt.seq | 3.940 |
| mdhier.seq | 2.961 |
| pt.seq | 723 |
| soc.seq | 0 |
| soc_hlgt.seq | 0 |
| intl_ord.seq | 0 |

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

4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA PAR SOC

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

| 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> | 1.273 | 337 | 4.680 | 1.160 | 87 | 17 |
| <i>Affections cardiaques</i> | 1.609 | 393 | 2.677 | 710 | 36 | 10 |
| <i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i> | 4.591 | 1.841 | 4.591 | 1.841 | 100 | 19 |
| <i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i> | 464 | 104 | 949 | 250 | 17 | 6 |
| <i>Affections endocriniennes</i> | 757 | 213 | 2.070 | 634 | 38 | 9 |
| <i>Affections oculaires</i> | 2.728 | 685 | 4.189 | 1.183 | 63 | 13 |
| <i>Affections gastro-intestinales</i> | 4.260 | 988 | 8.286 | 1.958 | 105 | 21 |
| <i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i> | 2.595 | 1.032 | 3.639 | 1.423 | 36 | 7 |
| <i>Affections hépatobiliaires</i> | 750 | 228 | 1.644 | 487 | 19 | 4 |
| <i>Affections du système immunitaire</i> | 603 | 173 | 3.276 | 928 | 26 | 4 |
| <i>Infections et infestations</i> | 7.821 | 2.195 | 8.295 | 2.330 | 150 | 12 |
| <i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i> | 7.376 | 1.415 | 10.585 | 2.790 | 79 | 9 |
| <i>Investigations</i> | 15.186 | 6.350 | 15.186 | 6.350 | 106 | 23 |
| <i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i> | 1.064 | 313 | 3.147 | 915 | 63 | 14 |

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 musculosquelettiques et du tissu conjonctif</i> | 2.859 | 532 | 7.314 | 1.549 | 59 | 11 |
| <i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i> | 9.113 | 2.122 | 10.040 | 2.489 | 201 | 39 |
| <i>Affections du système nerveux</i> | 4.137 | 1.132 | 8.303 | 2.335 | 108 | 20 |
| <i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i> | 1.729 | 254 | 3.135 | 695 | 48 | 8 |
| <i>Problèmes de produit</i> | 933 | 180 | 968 | 197 | 21 | 2 |
| <i>Affections psychiatriques</i> | 2.505 | 576 | 3.581 | 898 | 77 | 23 |
| <i>Affections du rein et des voies urinaires</i> | 1.317 | 387 | 2.843 | 821 | 32 | 8 |
| <i>Affections des organes de reproduction et du sein</i> | 1.903 | 550 | 4.634 | 1.339 | 52 | 16 |
| <i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i> | 1.963 | 606 | 4.748 | 1.318 | 49 | 12 |
| <i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i> | 2.404 | 577 | 6.087 | 1.615 | 56 | 10 |
| <i>Caractéristiques socio-environnementales</i> | 689 | 300 | 689 | 300 | 20 | 7 |
| <i>Actes médicaux et chirurgicaux</i> | 6.240 | 2.578 | 6.240 | 2.578 | 141 | 19 |
| <i>Affections vasculaires</i> | 1.476 | 348 | 7.589 | 1.901 | 68 | 11 |
| Total | 88.345 | 26.409 | | | | |

Tableau 4-5 Nombre de termes MedDRA par SOC

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 4-1 et 4-2.

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 4-1 et 4-2.

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 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT

Le tableau suivant présente les 10 termes du niveau LLT dont le statut de validité ("en usage" / "périmé") a changé dans MedDRA v27.0, et la raison de ce changement.

| LLT (terme de plus bas niveau) | Nouveau statut de validité | Raison |
|---|----------------------------|---|
| <i>Aplasie</i> | Périmé | Le PT <i>Aplasie</i> a été rétrogradé sous le nouveau PT <i>Aplasie congénitale</i> et marqué comme périmé pour éviter la confusion avec l'aplasie médullaire |
| <i>Mélanome bénin</i> | Périmé | L'expression mélanome bénin est trompeuse et peut être source de confusion, et n'est pas clairement reconnue dans la littérature médicale |
| <i>Syndrome de Gordon</i> | Périmé | L'expression "syndrome de Gordon" peut désigner une arthrogrypose distale de type 3, mais aussi une hypertension hyperkaliémique familiale. Ce sont deux pathologies différentes et ce LLT éponyme a été marqué "périmé" à cause de cette ambiguïté. |
| <i>Maladie de His</i> | Périmé | "Maladie de His" est un terme ambigu pouvant prêter à confusion. Le LLT <i>Maladie de Werner-His</i> a été ajouté pour représenter ce concept. |
| <i>Alvéole dentaire infectée</i> | Périmé | Le terme anglais (<i>Infected socket</i>) posait problème car il existe d'autres structures anatomiques nommées "socket" (par exemple eye socket). Ce LLT a donc été marqué "périmé", et un LLT <i>Tooth socket infection</i> , plus précis, a été ajouté. La traduction française reste la même. |
| <i>Infection à RCL (Lentivirus compétent pour la réplication)</i> | Périmé | Le terme anglais <i>RCL infection</i> a été considéré comme ambigu car l'abréviation RCL peut avoir d'autres significations comme "recurrent cutaneous leishmaniasis". |
| <i>CPT (capacité pulmonaire totale)</i> | Périmé | Le terme anglais <i>TLC</i> (total lung capacity) peut avoir d'autres significations telles que "total leukocyte count" ou "total lymphocyte count". Ce LLT a été marqué "périmé" en raison de cette ambiguïté. |
| <i>CPT (capacité pulmonaire totale) anormale</i> | Périmé | Le terme anglais <i>TLC</i> (total lung capacity) peut avoir d'autres significations telles que "total leukocyte count" ou "total lymphocyte count". Ce LLT a été marqué "périmé" en raison de cette ambiguïté. |
| <i>CPT diminuée</i> | Périmé | Le terme anglais <i>TLC</i> (total lung capacity) peut avoir d'autres significations telles que "total leukocyte count" ou "total lymphocyte count". Ce LLT a été marqué "périmé" en raison de cette ambiguïté. |

Résumé des changements

| LLT (terme de plus bas niveau) | Nouveau statut de validité | Raison |
|--------------------------------|----------------------------|---|
| <i>CPT normale</i> | Périmé | Le terme anglais <i>TLC</i> (total lung capacity) peut avoir d'autres significations telles que "total leukocyte count" ou "total lymphocyte count". Ce LLT a été marqué "périmé" en raison de cette ambiguïté. |

Tableau 4-6 Changements du statut de validité des LLT