



Nouveautés dans MedDRA Version 27.1

Septembre 2024

001125



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 27.1	2
	2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE	2
3	NOUVEAUTES DE LA VERSION 27.1	4
	3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQ).....	4
	3.2 CHANGEMENTS PROACTIFS.....	4
	3.2.1 Cohérence des sites anatomiques de certaines infections sexuellement transmissibles	4
	3.3 NOUVELLES TRADUCTIONS DE MedDRA EN COURS ET PUBLIEES	5
4	RESUME DES CHANGEMENTS	6
	4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE.....	6
	4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA.....	7
	4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA PAR SOC.....	8
	4.4 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT	10

LISTE DES FIGURES

Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC	3
---	---

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 3-1 Nouveaux PT concernant des infections sexuellement transmissibles	5
Tableau 3-2 LLT déplacés concernant des infections sexuellement transmissibles	5
Tableau 4-1 Nombres d'enregistrements dans les fichiers MedDRA	6
Tableau 4-2 Résumé des changements dans les LLT	7
Tableau 4-3 Résumé des changements dans les SMQ	7
Tableau 4-4 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés	8
Tableau 4-5 Nombre de termes MedDRA par SOC	9
Tableau 4-6 Changements du statut de validité des LLT	10

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 27.0 et 27.1.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 27.1", résume le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveautés de la version 27.1", 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 27.1

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 27.1 est une version de changement simple, ce qui signifie que les changements peuvent toucher seulement les niveaux LLT et PT de la hiérarchie.

Les demandes de changement concernent à la fois des mises à jour de MedDRA et des modifications de SMQ. Au total, 1.295 demandes de changement ont été traitées pour cette version ; 968 ont été approuvées et mises en œuvre, et 325 n'ont pas été approuvées. En outre, 2 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 27.0 à la version 27.1 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 v27.1 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 27.0 et les nombres correspondants dans la version 27.1 (informations

Demandes de changement pour la version 27.1

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 v27.1.

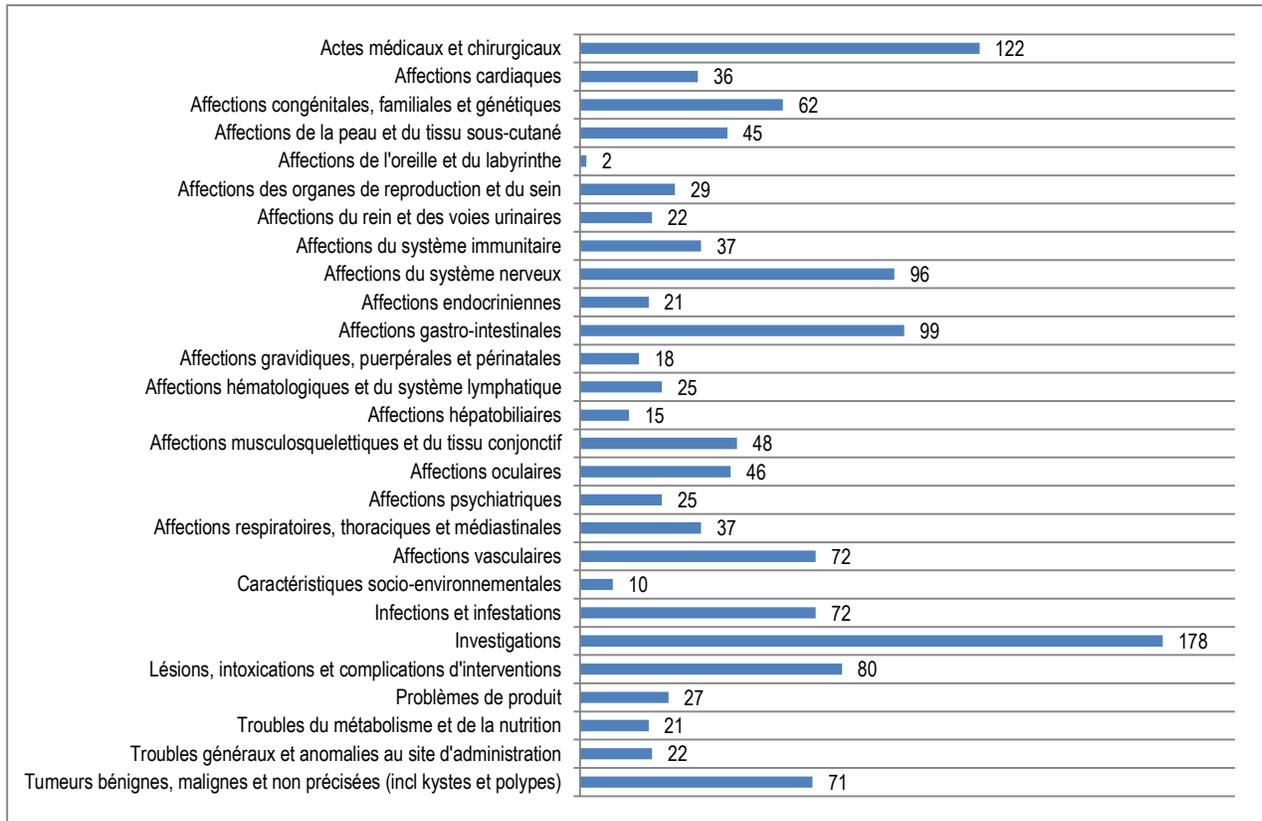


Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC

3 NOUVEAUTES DE LA VERSION 27.1

3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQ)

Il n'y a pas eu de nouvelle SMQ ajoutée à cette version 27.1. Au total 222 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 27.1. La version 27.1 de MedDRA comporte 110 SMQ de niveau 1 (c'est-à-dire 110 sujets principaux) ; en ajoutant les sous-SMQ liées à certaines SMQ de niveau 1, on arrive à un total de 230 SMQ.

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 27.1, la MSSO a appliqué une proposition de changement proactif, 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 Cohérence des sites anatomiques de certaines infections sexuellement transmissibles

Un utilisateur a demandé une révision de la terminologie concernant certaines infections sexuellement transmissibles affectant une zone spécifiée, en rattachant de façon cohérente ces infections aux localisations "génitale", "anale", "anogénitale", "périanale", et "anorectale".

Cette révision a amené la MSSO à ajouter deux nouveaux PT, à promouvoir un LLT au niveau PT, et à déplacer trois LLT, afin d'améliorer la représentation et l'organisation de ces concepts dans MedDRA. Les tableaux suivants précisent ces changements.

Nouveautés de la version 27.1

Nouveau PT	HLT primaire	SOC primaire
Herpès anorectal	Infections à herpesvirus	Infections et infestations
Zona anorectal	Infections à herpesvirus	Infections et infestations
Promu au niveau PT	HLT primaire	SOC primaire
Infection anorectale à Herpes simplex	Infections à herpesvirus	Infections et infestations

Tableau 3-1 Nouveaux PT concernant des infections sexuellement transmissibles

LLT déplacé	du PT (v27.0)	au PT (v27.1)
Herpès anal	Herpès génital	Herpès anorectal
Zona périanal	Zona génital	Zona anorectal
Herpès périanal	Herpes simplex génital	Infection anorectale à Herpes simplex

Tableau 3-2 LLT déplacés concernant des infections sexuellement transmissibles

3.3 NOUVELLES TRADUCTIONS DE MedDRA EN COURS ET PUBLIÉES

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. Les traductions croate et lituanienne ont été publiées en juin 2024, et entrent dans le processus de maintenance standard à la version 27.1 en septembre 2024. La traduction islandaise est proche de la finalisation, et pourrait être incluse dans le dossier de distribution MedDRA 27.1 du 15 septembre, ou publiée peu de temps après. Avec ces trois nouvelles traductions, les utilisateurs disposent maintenant de MedDRA dans 24 langues.

Le croate, l'islandais et le lituanien font 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, 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.ema.europa.eu/fr/meddra). La MSSO publiera des estimations de date de publication selon l'évolution des travaux de traduction.

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

Nom de fichier	Nombre d'enregistrements dans V27.0	Nombre d'enregistrements dans V27.1	Changement
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.756	0
hlt.asc	1.738	1.738	0
hlt_pt.asc	38.749	39.102	353
llt.asc	88.345	88.985	640
meddra_history_french.asc	146.073	147.143	1.070
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40.994	41.363	369
pt.asc	26.409	26.641	232
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	95.501	96.124	623

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.

Résumé des changements

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

Changement dans les LLT

Niveau	Statut de validité	v27.0	v27.1
LLT	Nombre de termes "en usage"	79.026	79.661
LLT	Nombre de termes "périmés"	9.319	9.324
LLT	Nombre total de LLT ¹	88.345	88.985

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	v27.0	v27.1
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 27.1. 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	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	815
mdhier.seq	663
pt.seq	355
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>	1.283	339	4.700	1.165	87	17
<i>Affections cardiaques</i>	1.622	399	2.704	719	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	4.636	1.859	4.636	1.859	100	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	758	213	2.086	639	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2.745	693	4.220	1.196	63	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	4.288	998	8.356	1.986	105	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2.615	1.035	3.660	1.426	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	759	230	1.656	490	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	608	173	3.305	936	26	4
<i>Infections et infestations</i>	7.870	2.215	8.347	2.353	150	12
<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>	7.413	1.428	10.639	2.817	79	9
<i>Investigations</i>	15.310	6.407	15.310	6.407	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	1.069	314	3.165	918	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>	2.886	538	7.351	1.562	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	9.161	2.141	10.093	2.510	201	39
<i>Affections du système nerveux</i>	4.177	1.144	8.374	2.361	108	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1.732	255	3.148	700	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2.512	581	3.596	908	77	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1.320	386	2.860	826	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1.910	553	4.651	1.350	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1.968	609	4.774	1.329	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2.417	580	6.123	1.626	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	695	304	695	304	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	6.334	2.607	6.334	2.607	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1.486	350	7.645	1.916	68	11
Total	88.985	26.641				

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 5 termes du niveau LLT dont le statut de validité ("en usage" / "périmé") a changé dans MedDRA v27.1, et la raison de ce changement.

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
<i>Agénésie du col utérin</i>	Périmé	Pour éviter l'ambiguïté qui existait dans le terme anglais <i>Cervical agenesis</i> , entre col utérin et cou, ce PT a été rétrogradé, marqué périmé, et placé sous un nouveau PT <i>Uterine cervix agenesis (Agénésie du col utérin)</i>
<i>Pigmentation maculaire</i>	Périmé	Un nouveau PT <i>Modifications de la pigmentation maculaire</i> a été créé dans le HLT <i>Changement structurel, dépôt et dégénérescence de la rétine</i> . Pour éviter toute confusion, le PT <i>Pigmentation maculaire</i> (qui peut représenter un état normal) a été rétrogradé, marqué périmé, et placé sous ce nouveau PT.
<i>Signe de Nikolsky</i>	Périmé	Trois PT ont été ajoutés au HLT <i>Histopathologie cutanée et explorations cutanées NCA</i> : <i>Signe de Nikolsky positif</i> , <i>Signe de Nikolsky négatif</i> , et <i>Test du signe de Nikolsky</i> . En conséquence le PT <i>Signe de Nikolsky</i> a été rétrogradé, marqué périmé, et placé sous le nouveau PT <i>Signe de Nikolsky positif</i> .
<i>Douleur péritonéale somatique</i>	Périmé	Le LLT anglais <i>Parietal pain</i> , qui était traduit par <i>Douleur péritonéale somatique</i> a été marqué périmé en raison de son ambiguïté quant au site anatomique. Un nouveau PT <i>Parietal abdominal pain (Douleur abdominale pariétale)</i> a été créé pour clarifier le concept.
<i>Mouvement oculaire saccadé</i>	Périmé	Le terme <i>Mouvement oculaire saccadé</i> pouvait se comprendre comme un mouvement normal, ou comme une anomalie. En conséquence, ce terme a été marqué périmé, et un nouveau PT <i>Mouvement oculaire saccadé anormal</i> a été créé.

Tableau 4-6 Changements du statut de validité des LLT