



Nouveautés dans MedDRA Version 28.0

Mars 2025
001203



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 MATIERES

1. APERÇU DU DOCUMENT	1
2. DEMANDES DE CHANGEMENT POUR LA VERSION 28.0	2
2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE	2
2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES	3
3. NOUVEAUTÉS DE LA VERSION 28.0	5
3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQ)	5
3.2 CHANGEMENTS PROACTIFS	5
3.2.1 Cohérence de la classification des termes dans le HLT <i>Conditions liées à la sexualité</i>	5
3.2.2 Cohérence de la classification des termes dans le HLG <i>Troubles et anomalies du sommeil</i>	6
3.3 NOUVELLES TRADUCTIONS DE MedDRA EN COURS ET PUBLIÉES	6
3.4 MISE À JOUR DU NAVIGATEUR WEB MedDRA / MVAT	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	14

LISTE DES FIGURES

Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC	3
Figure 3-1 PT Occurrence dans MedDRA v27.1	6
Figure 3-2 PT Occurrence dans MedDRA v28.0	6
Figure 3-3 Nouveau navigateur Web	8

LISTE DES TABLES

Table 2-1 Nouveaux HLTs	4
Table 2-2 HLTs fusionnés	4
Table 4-1 Nombres d'enregistrements dans les fichiers MedDRA	9
Table 4-2 Résumé des changements dans les LLT	10
Table 4-3 Résumé des changements dans les SMQ	10
Table 4-4 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés	11
Table 4-5 Nombre de termes MedDRA par SOC	14
Table 4-6 Changements du statut de validité des LLT	15

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 27.1 and 28.0.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 28.0", résume le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveautés de la version 28.0", 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 28.0

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 28.0 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, 1.620 demandes de changement ont été traitées pour cette version ; 1207 ont été approuvées et mises en œuvre, et 411 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 27.1 à la version 28.0 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 v28.0 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 HLTG liés à une SOC par un lien primaire ou

Demandes de changement pour la version 28.0

secondaire dans la version 27.1 et les nombres correspondants dans la version 28.0 (informations 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 v28.0.

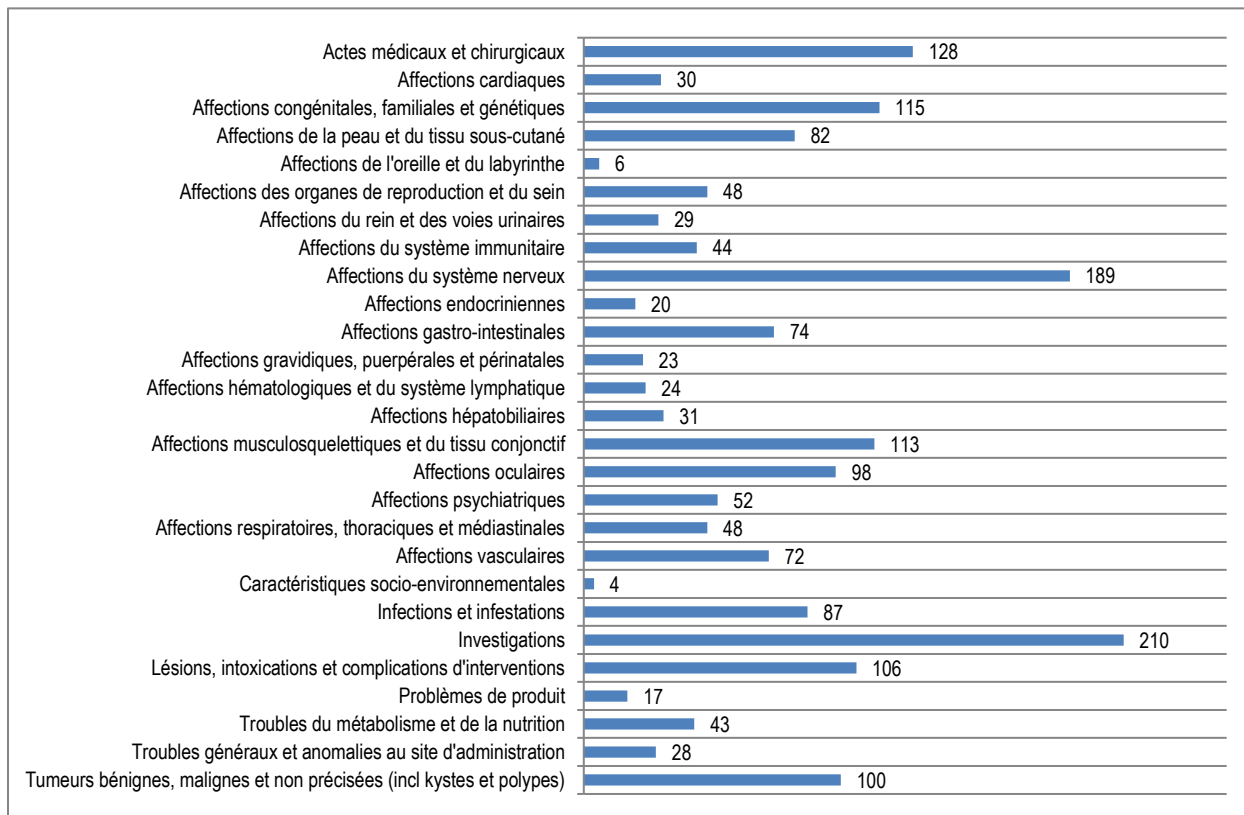


Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC

2.2 CHANGEMENTS COMPLEXES

Les propositions de modifications complexes examinées lors de la version 28.0 comprenaient celles soumises par les utilisateurs et celles identifiées en interne par le MSSO lors du traitement des demandes de modification.

Les propositions de modifications complexes ont été publiées sur le site web de MedDRA afin de recueillir les commentaires de la communauté d'utilisateurs de MedDRA du 2 août 2024 au 27 septembre 2024. Ces modifications complexes ont ensuite fait l'objet d'un examen interne complémentaire et de discussions visant à atteindre un consensus, aboutissant à l'ensemble final approuvé de 3 modifications complexes.

Demandes de changement pour la version 28.0

Les modifications complexes mises en œuvre dans la version 28.0 sont résumées ci-dessous. Veuillez consulter la rubrique « Documents associés » dans la « [Change Request section](#) » du site web de MedDRA pour obtenir des détails spécifiques.

Au niveau des SOC: Aucun changement n'a été effectué aux SOC existants.

Au niveau des HLG: Aucun changement n'a été effectué aux HLG existants.

Au niveau des HLT: Deux HLT ont été ajoutés et un HLT a été fusionné en conséquence des changements complexes de la Version 28.0.

Les changements sont les suivants :

Nouveaux HLT

Nouveau HLT	SOC
Problèmes liés au système de qualité	Problèmes de produit
Infections à Rhabdovirus	Infections et infestations

Table 2-1 Nouveaux HLT

HLT fusionnés

HLT	Fusionné dans le HLT	SOC
Rabies viral infections	Infections à Rhabdovirus	Infections et infestations

Table 2-2 HLT fusionnés

Avec l'ajout du HLG *Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité* dans la Version 19.0, MedDRA a été élargi pour inclure une terminologie prête à l'emploi pour la codification des problèmes de fabrication et des systèmes qualité. Le nouveau HLT *Problèmes liés au système de qualité* permet l'ajout de concepts importants relatifs à ces problématiques.

Le remplacement du HLT *Infections par le virus de la rage* par le nouveau HLT *Infections à Rhabdovirus* élargit le HLT afin d'intégrer de nouveaux termes pour des maladies causées par d'autres virus de la famille des Rhabdoviridae.

3. NOUVEAUTÉS DE LA VERSION 28.0

3.1 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQ)

Il n'y a pas eu de nouvelle SMQ ajoutée à cette version 28.1. Au total 289 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 28.0. La version 28.0 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.

Le groupe de travail d'experts sur les troubles neurodéveloppementaux (SMQ), travaillant en collaboration avec le MSSO pour envisager le développement d'une SMQ liée aux troubles neurodéveloppementaux, a décidé de ne pas transformer ce sujet en une SMQ. Le groupe a conclu que l'approche ne reposait pas sur une méthodologie scientifiquement solide et que la SMQ proposée n'aboutissait pas à des données interprétables.

Le groupe de travail d'experts élabore un rapport résumant ses travaux sur le développement des troubles neurodéveloppementaux (SMQ), qui sera publié sur le site web de MedDRA.

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 28.0, la MSSO a appliqué deux propositions de changement proactif, décrites 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 de la classification des termes dans le HLT *Conditions liées à la sexualité*

Un utilisateur MedDRA a demandé un examen de la cohérence de la classification des termes dans le HLT *Conditions liées à la sexualité*. Après revue, le LLT *Sans activité sexuelle* a été transféré sous le PT *Abstinence sexuelle* pour une meilleure cohérence.

3.2.2 Cohérence de la classification des termes dans le HLGT *Troubles et anomalies du sommeil*

Un utilisateur MedDRA a requis une revue de la cohérence de la classification des termes dans le HLGT *Troubles et anomalies du sommeil*.

Un utilisateur de MedDRA a demandé un examen des termes sous-jacents dans le HLGT *Troubles et anomalies du sommeil* afin d'améliorer et de rendre plus cohérent leur classification. À la suite de cet examen, un total de 23 modifications a été mis en œuvre, y compris l'ajout d'un nouveau PT *Trouble respiratoire lié au sommeil*. De nombreuses mises à jour ont porté sur l'ajout de liens secondaires aux PT pour assurer la cohérence. Ci-dessous figure un exemple des mises à jour effectuées. Veuillez consulter le lot # 20119771 dans WebCR pour obtenir la liste complète des modifications.

Occurrences LLT dans MedDRA

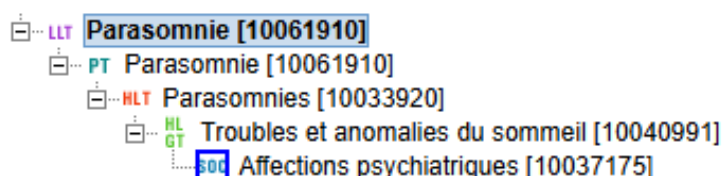


Figure 3-1 PT Occurrence dans MedDRA v27.1

Occurrences LLT dans MedDRA

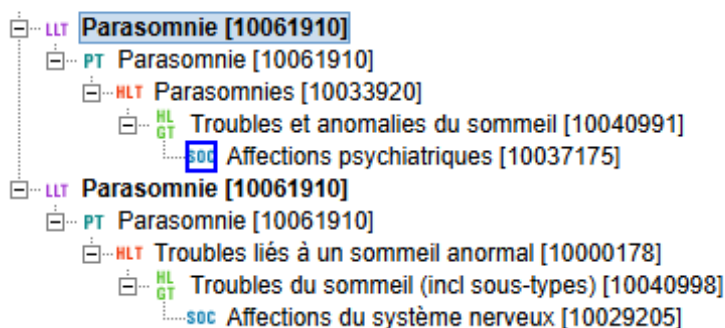


Figure 3-2 PT Occurrence dans MedDRA v28.0

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. La traduction islandaise a été publiée en octobre 2024, et entre dans le processus de maintenance

standard à la version 28.0. Avec la traduction islandaise, les utilisateurs disposent maintenant de MedDRA dans 24 langues.

L'islandais 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, 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](#). La MSSO publiera des estimations de date de publication selon l'évolution des travaux de traduction.

3.4 MISE À JOUR DU NAVIGATEUR WEB MedDRA / MVAT

En décembre 2024, le MSSO a déployé un [Web-Based Browser \(WBB\)](#) et un outil d'analyse de version MedDRA (MVAT) entièrement repensés. Le changement majeur concerne la refonte de l'interface utilisateur. L'objectif de conception était de simplifier l'interface et de se concentrer sur la recherche, qui constitue la fonction la plus fréquemment utilisée du WBB. Toutes les fonctionnalités de l'ancien WBB sont incluses dans le nouveau, avec quelques ajouts :

- Cette mise à jour fusionne l'ancien WBB et le MedDRA Version Analysis Tool (MVAT) en une seule application. Les utilisateurs pourront exécuter des rapports de version et d'impact sur les données parallèlement à la recherche et à la navigation dans la hiérarchie MedDRA.
- Les utilisateurs peuvent se connecter directement à [WebCR](#) depuis le WBB afin de soumettre des demandes de modification de mise à jour de traduction des termes.
- Les utilisateurs peuvent configurer les paramètres du WBB (par exemple, les langues, l'activation ou la désactivation de l'affichage des codes MedDRA, les filtres de recherche, les options de documentation) qui seront enregistrés localement et mémorisés dans la barre de navigation lors du prochain démarrage du WBB.
- Les utilisateurs peuvent choisir parmi toutes les langues disponibles dans MedDRA pour effectuer des recherches sans avoir à sélectionner préalablement la langue pour parcourir la hiérarchie MedDRA.

Nouveautés de la version 28.0

The screenshot displays the MedDRA web browser interface. At the top, there is a navigation bar with the MedDRA logo, a 'Version / Language' dropdown set to '28.0', a language dropdown set to 'French', and buttons for 'SOC' and 'SMQ'. A red box highlights a settings and tools icon in the top right corner of the navigation bar. Below the navigation bar is a list of categories, each with a plus sign and the text 'SOC'. The categories include: Actes médicaux et chirurgicaux, Affections cardiaques, Affections congénitales, familiales et génétiques, Affections de l'oreille et du labyrinthe, Affections de la peau et du tissu sous-cutané, Affections des organes de reproduction et du sein, Affections du rein et des voies urinaires, Affections du système immunitaire, Affections du système nerveux, Affections endocriniennes, Affections gastro-intestinales, Affections gravidiques, puerpérales et périnatales, Affections hématologiques et du système lymphatique, Affections hépatobiliaires, Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif, Affections oculaires, Affections psychiatriques, Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales, Affections vasculaires, Caractéristiques socio-environnementales, Infections et infestations, Investigations, Lésions, intoxications et complications d'interventions, Problèmes de produit, Troubles du métabolisme et de la nutrition, Troubles généraux et anomalies au site d'administration, and Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes). On the right side, there is a search interface with a language dropdown set to 'French', a search input field containing 'algie vasculaire de la face', and buttons for 'Search' and 'Export'. Below the search bar, it shows 'Total Search Results: 5' and filters for 'PT - 1' and 'LLT - 4'. The search results are categorized as follows: 'Exact Match - 1' (LLT Algie vasculaire de la face), 'Lexical Variant - 0', 'Synonym - 0', and 'Contains - 3' (LLT Algie vasculaire de la face chronique, LLT Algie vasculaire de la face épisodique, and LLT Algies vasculaires de la face). A red box highlights a text box containing the text 'Réglages et outils, y compris MVAT'.

Figure 3-3 Nouveau navigateur Web

Les identifiants nécessaires pour se connecter au WBB mis à jour sont les mêmes que ceux de l'ancien WBB. Le MSSO prévoit de faire fonctionner le nouveau WBB en parallèle de l'ancien WBB et des applications MVAT jusqu'à la fin de 2025. Par la suite, l'ancien WBB et les applications MVAT seront retirés.

4. RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS

4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE

Les tableaux ci-dessous (tableaux 4-1 à 4-6) résument les modifications apportées à la version 28.0 de MedDRA. Pour des informations détaillées, veuillez consulter le *MedDRA Version Report* généré par MVAT.

Nom de fichier	Nombre d'enregistrements dans V27.1	Nombre d'enregistrements dans V28.0	Changement
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.756	1.757	1
hlt.asc	1.738	1.739	1
hlt_pt.asc	39.102	39.553	451
llt.asc	88.985	89.774	789
meddra_history_french.asc	147.143	148.488	1.345
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.363	41.838	475
pt.asc	26.641	26.920	279
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	96.124	96.822	698

Table 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	v27.1	v28.0
LLT	Nombre de termes "en usage"	79.661	80.448
LLT	Nombre de termes "périmés"	9.324	9.326
LLT	Nombre total de LLT ¹	88.985	89.774

Table 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	v27.1	v28.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Table 4-3 Résumé des changements dans les SMQ

4.2 RÉSUMÉ 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 française 28.0. 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	1
hlgt_hlt.seq	3
hlt.seq	4
hlt_pt.seq	611
llt.seq	1.112
mdhier.seq	863
pt.seq	406
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Table 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 HLG, 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>	1.288	341	4.718	1.171	87	17
<i>Affections cardiaques</i>	1.640	404	2.726	727	36	10

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 congénitales, familiales et génétiques</i>	4.710	1.901	4.710	1.901	100	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	478	106	955	252	17	6
<i>Affections endocriniennes</i>	763	214	2.103	642	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2.785	706	4.287	1.227	63	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	4.319	1.005	8.416	2.002	105	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2.627	1.043	3.677	1.437	36	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	766	233	1.680	497	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	612	174	3.340	945	26	4
<i>Infections et infestations</i>	7.931	2.234	8.414	2.373	150	12
<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>	7.463	1.440	10.721	2.840	79	9
<i>Investigations</i>	15.449	6.478	15.449	6.478	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	1.079	316	3.202	924	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>	2.910	545	7.437	1.588	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	9.215	2.164	10.166	2.537	201	39
<i>Affections du système nerveux</i>	4.221	1.163	8.511	2.412	108	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1.735	256	3.163	708	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	958	188	1.002	206	22	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2.523	584	3.630	926	77	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1.329	388	2.881	834	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1.920	554	4.685	1.365	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1.988	618	4.809	1.342	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2.429	582	6.190	1.641	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	699	304	699	304	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	6.443	2.626	6.443	2.626	141	19

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 vasculaires</i>	1.494	353	7.701	1.933	68	11
Total	89.774	26.920				

Table 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 2 termes du niveau LLT dont le statut de validité ("en usage" / "périmé") a changé dans MedDRA v28.0, et la raison de ce changement.

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
Pouce du skieur	Périmé	Le statut de validité du LLT <i>Pouce du skieur</i> a été changé en <i>Périmé</i> car la version anglaise du LLT était grammaticalement incorrecte. En outre, un autre LLT ayant la même signification existe.
NSE (éolase neurospécifique)	Périmé	L'acronyme <i>NSE</i> peut représenter d'autres concepts tels que 'nonspecific esterase'(NSE) ou 'Neurosensory element' (NSE) en plus de 'Neurone-specific enolase', pour lequel le concept a été ajouté en tant que LLT. Par conséquent, pour éviter toute confusion potentielle, le

Résumé des changements

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
		statut du LLT NSE a été modifié en périmé. Le PT explicite <i>Énolase neurospécifique</i> existe déjà.

Table 4-6 Changements du statut de validité des LLT