



Nouveautés MedDRA Version 28.1

Septembre 2025

001274



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 28.1	2
2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE	2
3. NOUVEAUTÉS DE LA VERSION 28.1	4
3.1 QUESTIONS STANDARDISÉES MedDRA (SMQS)	4
3.2 REQUETES FAITES DE MANIÈRE PROACTIVE	4
3.3 NOUVELLES LANGUES DISPONIBLES ET EN COURS DE DÉVELOPPEMENT POUR MedDRA	4
3.4 MISE À JOUR DE LA TRADUCTION FRANÇAISE DE LA TERMINOLOGIE ANATOMIQUE	5
3.5 MISE À JOUR DU NAVIGATEUR DE BUREAU MedDRA	6
4. RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS	7
4.1 RÉSUMÉ DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE	7
4.2 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA.....	8
4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA PAR SOC.....	9
4.4 CHANGEMENTS DE STATUT «EN VIGUEUR » DE CERTAINS LLT.....	13

LISTE DES FIGURES

Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC	3
Figure 3-1 Nouveau navigateur de bureau	6

LISTE DES TABLES

Table 3-1 Exemples de mise à jour de la Terminologia Anatomica en français ...	5
Table 4-1 Nombres d'enregistrements dans les fichiers MedDRA	7
Table 4-2 Résumé des changements apportés aux LLT	8
Table 4-3 Résumé des changements apportés aux SMQ	8
Table 4-4 Résumé de l'impact sur les enregistrements dans les fichiers MedDRA	9
Table 4-5 Nombre de termes MedDRA par SOC	12
Table 4-6 Changements de statut en vigueur de certains LLT	13

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 28.0 et 28.1.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 28.1", résume le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveautés de la version 28.1", présente les changements résultant des demandes de changement reçues, les nouvelles initiatives, et les informations sur les *Questions MedDRA normalisées* (SMQ) ainsi que toutes les récentes mises à jour des applications informatiques fournies par le MSSO.

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

- L'impact de cette version sur la terminologie (en tableaux)
- L'impact sur les données contenues dans 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 centre de support de l'Organisation de Maintenance, Support et Services (MSSO) est joignable à l'adresse mssohelp@meddra.org.

2. DEMANDES DE CHANGEMENT POUR LA VERSION 28.1

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 du MSSO et des activités des groupes de travail auxquelles le MSSO participe.

La version 28.1 est une version de changement simple, ce qui signifie que les changements ne concernent que les niveaux PT et LLT de la hiérarchie MedDRA.

Les demandes de changement concernent à la fois des mises à jour de MedDRA et des modifications de SMQ. Au total, 1.412 demandes de changement ont été traitées pour cette version ; 1032 ont été approuvées et mises en œuvre, et 367 n'ont pas été approuvées. En outre, 13 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. En outre, les utilisateurs peuvent utiliser l'outil en ligne d'analyse de version [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), qui permet de comparer deux versions de MedDRA – consécutives ou non – pour identifier les changements. Le rapport du MVAT comparant la version 28.0 à la version 28.1 est identique au « Version Report » inclus dans le téléchargement de la nouvelle version MedDRA au format zip. Le MVAT est fourni gratuitement aux utilisateurs de MedDRA dans le cadre de leur abonnement.

Entre chaque lancement d'une nouvelle version de MedDRA, le MSSO met à disposition des fichiers de mise à jour hebdomadaires en anglais ([weekly supplemental update](#)) qui contiennent les changements approuvés qui seront implémentés dans la prochaine version de MedDRA. Les changements apportés peuvent également être consultés dans le navigateur Web MedDRA ou MVAT via la fonction "affichage supplémentaire". Ces informations supplémentaires peuvent aider les utilisateurs à identifier les changements qui seront implémentés dans la prochaine version.

Une explication sur toutes les demandes de changements examinées (approuvées ou non) pour MedDRA v28.1 est disponible sous forme de rapport détaillé cumulatif inclus dans la version anglaise téléchargeable de MedDRA. Les utilisateurs peuvent consulter toutes les demandes de changement examinées par le MSSO depuis la version 5.1 de MedDRA jusqu'à ce jour dans [WebCR](#).

La figure 2-1 ci-dessous résume le nombre de changements apportés par SOC (*Classification par Discipline Médicale*) et peut être utile pour mesurer l'impact des changements dans un domaine spécifique de MedDRA. Les chiffres résultent de la différence entre le nombre de PT/LLT, HLT et HLTG liés à un SOC par un lien primaire ou secondaire dans la version 28.0 et les données correspondantes pour la version

Résumé des changements

28.1 (informations détaillées dans le tableau 4-5). De plus, les changements du statut actuel des LLT sont comptabilisés dans la figure 2-1.

Veillez consulter la section 4 pour obtenir un résumé des modifications apportées à la version 28.1 de MedDRA.

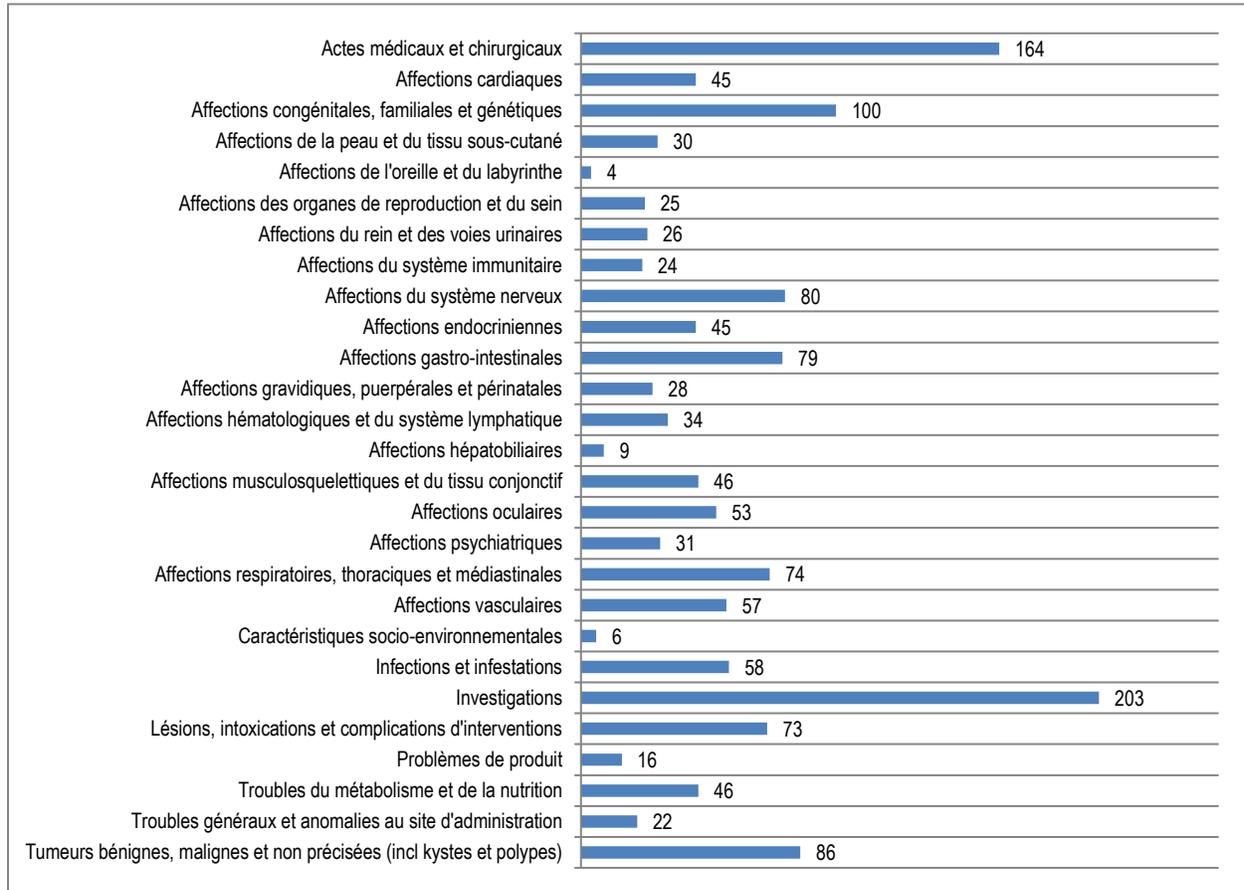


Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC

3. NOUVEAUTÉS DE LA VERSION 28.1

3.1 QUESTIONS STANDARDISÉES MEDDRA (SMQs)

Aucun nouveau SMQ n'a été ajouté à la version 28.1 de MedDRA. 225 changements de PT ont été approuvés pour les SMQ existants. Pour consulter les changements apportés aux SMQ existants, veuillez consulter le rapport sur la version 28.1 de MedDRA. Avec la publication de MedDRA 28.1, il existe 110 thèmes SMQ de niveau 1 (c'est-à-dire les thèmes principaux) avec un total de 230 SMQ, qui comprennent les sous-SMQ qui se trouvent au sein des SMQ de niveau 1.

3.2 REQUETES FAITES DE MANIÈRE PROACTIVE

Le processus de maintenance proactive permet aux utilisateurs de MedDRA de proposer des modifications générales à MedDRA en dehors du processus établi de demande de modification. Ces demandes proactives peuvent porter sur des incohérences, des corrections ou des suggestions d'améliorations. Au cours de la période de traitement des demandes de modification de la version 28.1, aucune nouvelle proposition proactive n'a été introduite. Le MSSO publie et met à jour une liste de toutes les propositions reçues et de leur statut dans la section « Demandes de modification » du site web MedDRA.

Le MSSO souhaite connaître les idées des utilisateurs concernant les améliorations proactives à apporter à MedDRA. Veuillez envoyer vos idées d'améliorations «proactives» à MedDRA par e-mail auprès du service [Help Desk](#) de le MSSO. Soyez aussi précis que possible dans la description de vos suggestions et incluez une justification expliquant les raisons pour lesquelles vous pensez que votre proposition devrait être mise en œuvre.

3.3 NOUVELLES LANGUES DISPONIBLES ET EN COURS DE DÉVELOPPEMENT POUR MedDRA

Le MSSO continue de travailler sur de nouvelles langues pour permettre à davantage d'utilisateurs de se servir de MedDRA dans leur langue maternelle et faciliter la communication mondiale des données codées MedDRA. Le MSSO prévoit de lancer trois nouvelles langues le 15 septembre, soit peu après le déploiement de MedDRA 28.1. A savoir le norvégien, le slovaque et le slovène. Avec le déploiement de ces trois langues, MedDRA est désormais disponible en 27 langues.

Le norvégien, le slovaque et le slovène font partie des 17 langues officielles de l'Espace Économique Européen (EEE) approuvées pour traduction par le comité de pilotage MedDRA en 2020, qui sont nécessaires pour soutenir l'initiative d'information électronique sur les produits. Veuillez noter que cette initiative comprend uniquement la traduction des termes MedDRA et n'inclut pas la documentation destinée aux utilisateurs du MedDRA.

Résumé des changements

Actuellement, les traductions en bulgare, danois, maltais et roumain sont des traductions MedDRA de l'EEE en cours d'élaboration. De plus, l'ICH a approuvé une traduction MedDRA en ouzbek dont le développement est en cours.

Ces langues seront traduites et mises à disposition dès qu'elles seront terminées. Veuillez consulter la section consacrée à l'accès multilingue (au milieu de la page) de la page d'accueil MedDRA pour obtenir la liste des langues actuellement prises en charge. Le MSSO communiquera les dates de publication prévues pour ces langues dès qu'elles seront disponibles.

3.4 MISE À JOUR DE LA TRADUCTION FRANÇAISE DE LA TERMINOLOGIE ANATOMIQUE

La Terminologia Anatomica (TA) est une norme internationale relative à la terminologie anatomique humaine. Publiée en 1998 sous l'égide de la Fédération internationale des associations d'anatomistes, elle a été créée pour remplacer progressivement la nomenclature anatomique classique à l'échelle mondiale.

Bien qu'il n'existe pas de traduction officielle de la TA en français, l'utilisation d'une version francisée a été approuvée dans les années 2010 à travers le dictionnaire de l'Académie de médecine, référence officielle en matière de terminologie médicale française. Cette approbation a permis de jeter les bases de la mise en œuvre de la version française de la TA dans la terminologie MedDRA. En conséquence, l'ANSM, l'autorité de régulation française, et Santé Canada ont accepté de soutenir le projet visant à renommer environ 1.400 termes MedDRA dans MedDRA 28.1, en remplaçant la terminologie classique existante par la TA. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples.

Terme anglais	Code	Traduction française précédente	Traduction française mise à jour
Patella fracture	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Spinal cord injury	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

Table 3-1 Exemples de mise à jour de la Terminologia Anatomica en français

Résumé des changements

Veillez consulter le rapport de la version 28.1 pour la traduction française de MedDRA afin d'obtenir la liste complète des mises à jour terminologiques.

3.5 MISE À JOUR DU NAVIGATEUR DE BUREAU MedDRA

En juillet 2025, le MSSO a déployé une nouvelle version 5.0 du navigateur MedDRA Desktop Browser (MDB). Le changement le plus significatif est la refonte de l'interface utilisateur afin de l'aligner sur le navigateur Web remanié et déployé en décembre 2024. L'objectif était de simplifier l'interface et de mettre l'accent sur la fonction de recherche, qui est la plus fréquemment utilisée dans le MDB. Toutes les fonctionnalités de l'ancienne version du MDB sont incluses dans la nouvelle version. Cela comprend un menu de paramètres consolidé qui permet aux utilisateurs de personnaliser le MDB en fonction de leurs besoins. Voir la figure ci-dessous.

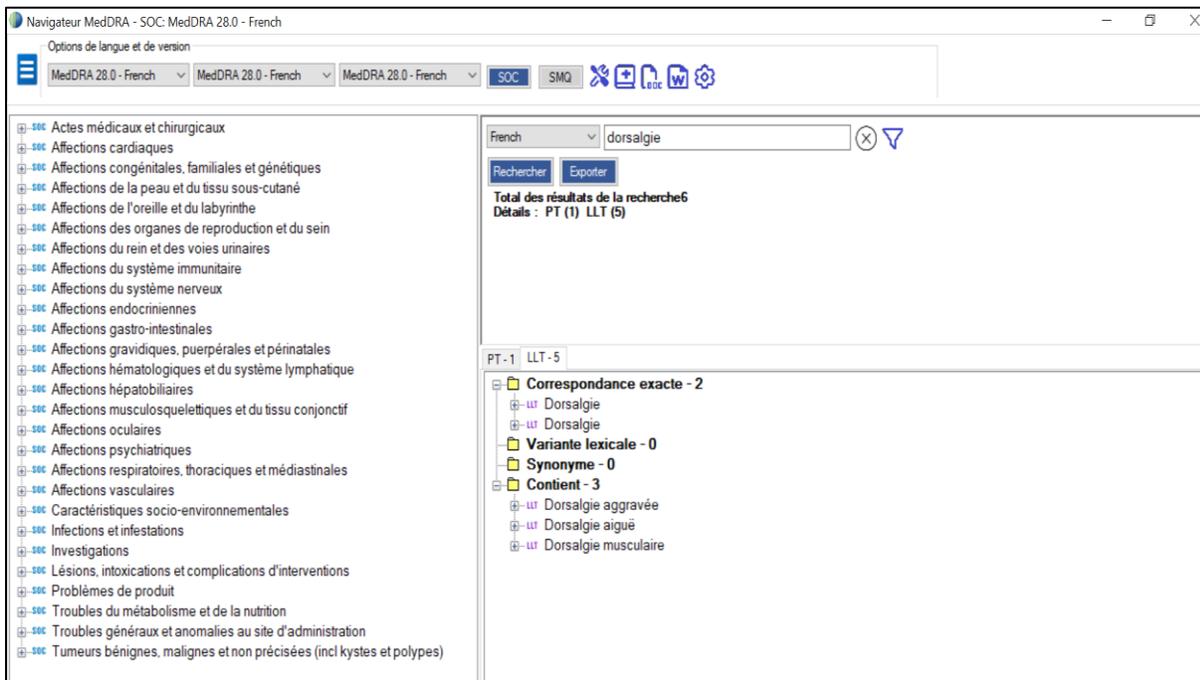


Figure 3-1 Nouveau navigateur de bureau

La nouvelle version du MDB 5.0 est disponible sur la page téléchargements du site Web MedDRA ([Download page](#)). Vous devrez fournir votre identifiant et votre mot de passe MedDRA pour y accéder. Si vous ne disposez pas de vos identifiants, veuillez utiliser notre application en libre-service pour les obtenir ([Self-Service Application](#)). L'ancienne version 4.1 de l'application MDB continuera d'être disponible sur le site Web MedDRA.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le service d'assistance MSSO (mssohelp@meddra.org).

4. RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS

4.1 RÉSUMÉ DE L'IMPACT SUR LA TERMINOLOGIE

Les tables ci-dessous (Tables 4-1 à 4-5) reprennent les impacts sur la version 28.1 de MedDRA. Pour plus de détails sur les changements apportés à la version 28.1, veuillez consulter le rapport sur la version de MedDRA dans le MVAT.

Nom du fichier	Nombre d'enregistrements en V28.0	Nombre d'enregistrements en V28.1	Changements
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1.757	1.757	0
hlt.asc	1.739	1.739	0
hlt_pt.asc	39.553	39.916	363
llt.asc	89.774	90.471	697
meddra_history_french.asc	148.488	151.258	2.770
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41.838	42.221	383
pt.asc	26.920	27.163	243
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	96.822	97.480	658

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

Les fichiers d'historique et de publication MedDRA sont des fichiers facultatifs destinés à être utilisés avec MedDRA Desktop Browser (MDB) version 3.0.2 Beta et supérieure. Ces fichiers ne font pas partie du système MedDRA.

Résumé des changements

Le tableau ci-dessous indique le nombre de termes actuellement en vigueur par rapport à ceux qui ne le sont plus.

Changements apportés aux LLT

Niveau	Statut de validité	v28.0	v28.1
LLT	Nombre de termes en vigueur	80.448	81.143
LLT	Nombre de termes non en vigueur	9.326	9.328
LLT	Nombre total de LLT ¹	89.774	90.471

Table 4-2 Résumé des changements apportés aux LLT

¹Le nombre total de LLT comprend les PT, car ceux-ci figurent également dans le fichier de distribution des LLT.

Nouveaux SMQ

Niveau	Nombre net de changements	v28.0	v28.1
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 apportés aux SMQ

4.2 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA

Le tableau ci-dessous répertorie les fichiers consécutifs, les tables MedDRA associées et le nombre d'enregistrements contenus dans chaque fichier consécutif. Un zéro indique que le fichier n'a pas changé par rapport à la version MedDRA précédente. Le

Résumé des changements

tableau ci-dessous résume l'impact sur la version 28.1 française de MedDRA. Pour plus de détails, veuillez consulter le rapport de version MedDRA généré par le MVAT.

Nom du fichier	Nombre d'enregistrements dans la table
hlgt.seq	2
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	33
hlt_pt.seq	445
llt.seq	2.161
mdhier.seq	2.663
pt.seq	691
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Table 4-4 Résumé de l'impact sur les enregistrements dans les fichiers MedDRA

4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA PAR SOC

Le tableau ci-dessous présente le nombre de termes par SOC pour les HLGT, les HLT, les PT primaires et secondaires, les LLT, ainsi que les PT primaires et les LLT. Veuillez noter que le nombre de LLT comprend également les PT.

SOC	LLTs (Primary) ¹	PTs (Primary) ¹	LLTs (Primary and Secondary) ²	PTs (Primary and Secondary) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	6,564	2,669	6,564	2,669	141	19

Résumé des changements

SOC	LLTs (Primary) ¹	PTs (Primary) ¹	LLTs (Primary and Secondary) ²	PTs (Primary and Secondary) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections cardiaques</i>	1.661	411	2.760	738	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	4.777	1,934	4.777	1.934	100	19
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2.440	584	6.210	1.647	56	10
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	479	106	958	253	17	6
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1.929	560	4.702	1.373	52	16
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1.338	393	2.897	844	32	8
<i>Affections du système immunitaire</i>	615	175	3.358	951	26	4
<i>Affections du système nerveux</i>	4.254	1.170	8.573	2.431	108	20
<i>Affections endocriniennes</i>	764	214	2.140	650	38	9
<i>Affections gastrointestinales</i>	4.336	1.008	8.475	2.020	105	21
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1.741	258	3.183	716	48	8

Résumé des changements

SOC	LLTs (Primary) ¹	PTs (Primary) ¹	LLTs (Primary and Secondary) ²	PTs (Primary and Secondary) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1.298	342	4.744	1.175	87	17
<i>Affections hépatobiliaires</i>	768	233	1.687	499	19	4
<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</i>	2.923	548	7.476	1.596	59	11
<i>Affections oculaires</i>	2.811	715	4.329	1.240	63	13
<i>Affections psychiatriques</i>	2.530	584	3.652	934	77	23
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	2.015	635	4.857	1.368	49	12
<i>Affections vasculaires</i>	1.504	356	7.744	1.946	68	11
<i>Caractéristiques socioenvironnemen- tales</i>	704	305	704	305	20	7
<i>Infections et infestations</i>	7.969	2.245	8.457	2.386	150	12
<i>Investigations</i>	15.593	6.538	15.593	6.538	106	23
<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>	7.498	1.449	10.775	2.859	79	9

Résumé des changements

SOC	LLTs (Primary) ¹	PTs (Primary) ¹	LLTs (Primary and Secondary) ²	PTs (Primary and Secondary) ²	HLTs ³	HLGTs ³
<i>Problèmes liés au produit</i>	966	191	1.013	211	22	2
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	1.090	317	3.234	938	63	14
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2.635	1.046	3.693	1.443	36	7
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	9.269	2.177	10.230	2.557	201	39
Total	90.471	27.163				

Table 4-5 Nombre de termes MedDRA par SOC

¹Le comptage des termes "primaires" inclut seulement les termes qui sont liés par un lien primaire au SOC désigné, au niveau LLT ou PT. Les totaux des LLT et des PT primaires correspondent à ceux des tableaux 4-1 et 4-2.

²Le comptage des termes "primaires et secondaires" inclut tous les termes qui sont liés, que ce soit par un lien primaire ou par un lien secondaire au SOC désigné, au niveau LLT ou PT. Par conséquent, les totaux des LLT et PT sont supérieures à celles indiquées dans les tableaux 4-1 et 4-2.

³Les 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 « EN VIGUEUR » DE CERTAINS LLT

Le tableau suivant présente trois termes du niveau LLT dans la version 28.1 de MedDRA dont le statut « en vigueur » a été modifié, ainsi que les raisons de ces changements.

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut en vigueur	Justification
Narcolepsie avec cataplexie	En vigueur	Le statut du terme « narcolepsie avec cataplexie » a été reclassé de « non en vigueur » à « en vigueur ». La narcolepsie avec cataplexie, actuellement appelée narcolepsie de type 1, inclut la cataplexie parmi ses premiers symptômes et est associée à de faibles taux d'orexine (également appelée hypocretine) dans le liquide céphalorachidien (LCR). Bien que le terme « narcolepsie avec cataplexie » ne soit plus la terminologie officielle préférée, il reste largement compris et utilisé, en particulier dans des contextes informels.
Purpura thrombopénic thrombotique	Plus en vigueur	L'orthographe britannique de ce terme est « Purpura thrombopenic thrombotic » et ne diffère pas de l'orthographe américaine. Par conséquent, le LLT en langue anglaise Purpura thrombopaenic thrombotic n'est dès lors plus en vigueur.
Purpura thrombocytopénique	Plus en vigueur	L'orthographe britannique de ce terme est « Thrombocytopenic purpura », qui ne diffère pas de l'orthographe américaine. Par conséquent, le LLT en langue anglaise Thrombocytopaenic purpura n'est dès lors plus en vigueur.

Table 4-6 Changements de statut en vigueur de certains LLT