



---

# Nouveautés dans MedDRA Version 23.1

---

Septembre 2020

000488



## 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 clairement étiqueter, marquer ou identifier les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est avalisée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.

Le document est fourni "tel quel" sans garantie d'aucune sorte. En aucun cas, l'ICH ou les auteurs du document original ne peuvent être tenus responsables de toute réclamation, dommage ou autre responsabilité découlant 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**

<b>1. APERÇU DU DOCUMENT .....</b>	<b>1</b>
<b>2. DEMANDES DE CHANGEMENT POUR LA VERSION 23.1 .....</b>	<b>2</b>
2.1 CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE .....	2
<b>3. NOUVEAUTÉS DE LA VERSION 23.1 .....</b>	<b>4</b>
3.1 NOUVEAUX TERMES RELATIFS À LA COVID-19 ET CHANGEMENTS .....	4
3.2 QUESTIONS MedDRA NORMALISÉES (SMQ) .....	4
3.3 CHANGEMENTS PROACTIFS.....	5
3.4 INTERFACE DE PROGRAMMATION D'APPLICATION (API) MedDRA.....	5
<b>4. RESUME DES CHANGEMENTS .....</b>	<b>6</b>
4.1 RÉSUMÉ DES CHANGEMENTS DANS LA TERMINOLOGIE .....	6
4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA.....	8
4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA .....	9
4.4 MODIFICATIONS DES NOMS DE PT ET DE LLT .....	11
4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT .....	11

**LISTE DES FIGURES**

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

**LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 3-1 Exemples de nouveaux termes liés à la covid-19.....	4
Tableau 4-1 Résumé des changements dans les SOC, HLG, et HLT .....	6
Tableau 4-2 Résumé des changements dans les PT .....	7
Tableau 4-3 Résumé des changements dans les LLT .....	7
Tableau 4-4 Résumé des changements dans les SMQ .....	8
Tableau 4-5 Résumé des changements dans les fichiers MedDRA, en nombre d'enregistrements touchés.....	9
Tableau 4-6 Nombre de termes MedDRA .....	10
Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés dans la version anglaise.....	11
Tableau 4-8 Changements du statut de validité des LLT .....	11

## 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 23.0 et 23.1.

La section 2, "Demandes de changement pour la version 23.1", résume l'information sur le nombre de demandes de changement traitées pour cette version.

La section 3, "Nouveautés de la version 23.1", présente les changements liés aux demandes de changement reçues, les nouvelles initiatives, et les informations sur les *Questions MedDRA Normalisées* (SMQ) ainsi que les récentes mises à jour des logiciels fournis par la MSSO.

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

- Les conséquences de cette version sur la terminologie (en tableaux)
- Les conséquences sur les fichiers MedDRA
- Le nombre des termes MedDRA et de SMQ
- Les modifications de noms de termes de plus bas niveau (LLT) et de termes préférentiels (PT)
- Les LLT dans MedDRA dont le statut de validité a changé.

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

Le service d'assistance de l'Organisation de Maintenance, Support et Services (MSSO) peut être joint au numéro gratuit AT&T +1-877-258-8280 ou à [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)

## 2. DEMANDES DE CHANGEMENT POUR LA VERSION 23.1

### 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 23.1 est une version de changement simple, ce qui signifie que les changements ne concernent que les niveaux des PT et des LLT.

Les demandes de changement concernent à la fois des mises à jour de MedDRA et des modifications de SMQ. Au total, 1 541 demandes de changement ont été traitées pour cette version ; 1 182 ont été approuvées et mises en œuvre, et 351 n'ont pas été approuvées. En outre, 8 demandes de changement ont été mises en attente pour examen approfondi et prise de décision après cette version.

Les informations détaillées sur les changements (par exemple nouveaux termes ajoutés, promotion de LLT, rétrogradation de PT, changement de SOC primaire de PT, etc.) par rapport à la précédente version de MedDRA sont disponibles dans le "Version Report" inclus dans 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. La présentation des résultats de MVAT est similaire à celle du « Version Report ». Le MVAT est inclus dans l'abonnement et gratuit pour les utilisateurs de MedDRA.

Dans l'intervalle séparant la publication de deux versions de MedDRA, la MSSO met à disposition les fichiers [weekly supplemental update](#) qui contiennent les changements approuvés qui seront mis en application dans la prochaine version de MedDRA. On peut aussi accéder à ces changements dans le navigateur web (*web based browser*), 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 v23.1 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 MedDRA v5.1 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 HLGTT liés à une SOC par un lien primaire ou secondaire dans la version 23.1 (informations détaillées dans le tableau 4-6), et les

## Demandes de changement pour la version 23.1

nombre correspondants dans la version 23.0. Les changements de nom de terme et de statut de validité des LLT sont aussi comptabilisés dans l'illustration 2-1.

Veillez consulter la section 4 pour un résumé des changements dans MedDRA v23.1.

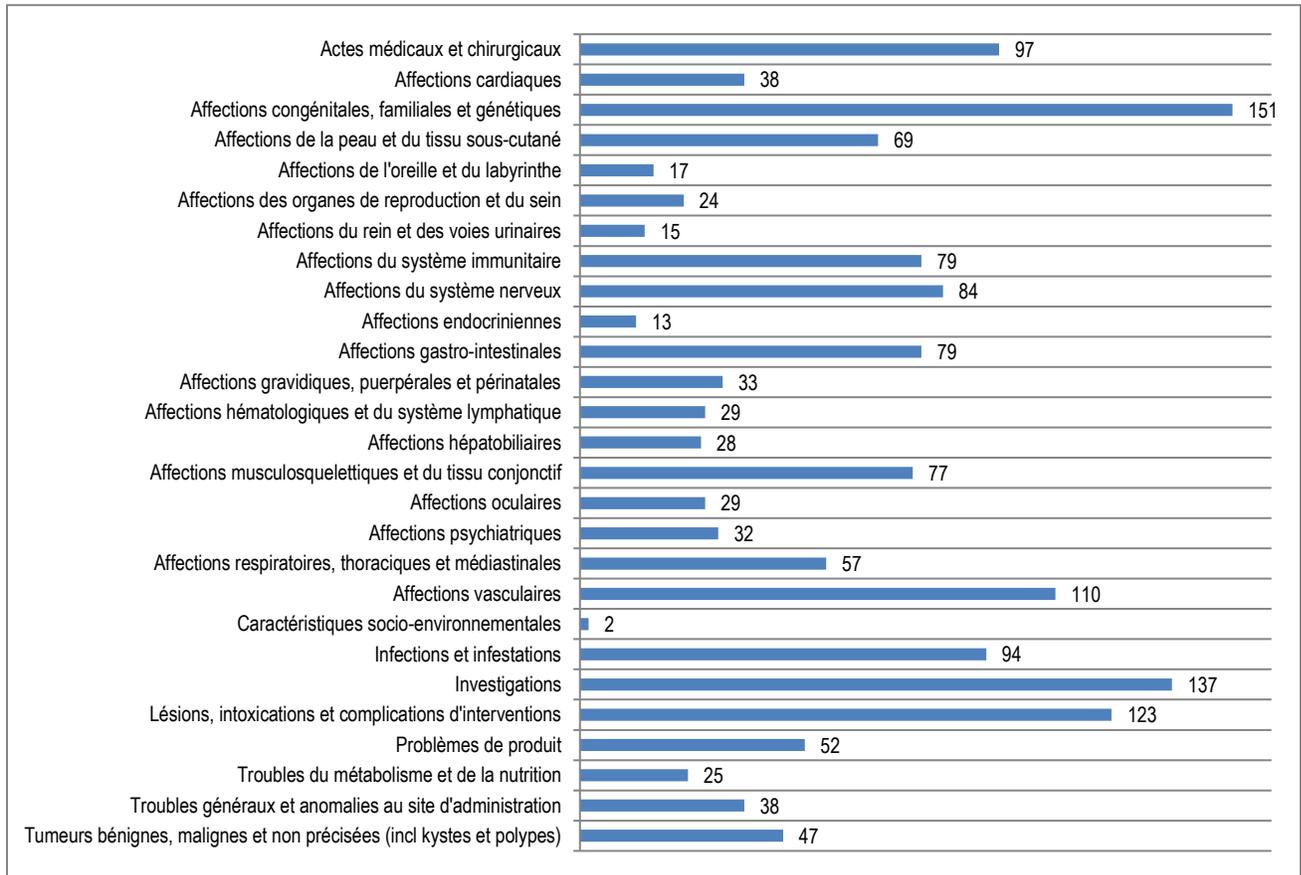


Figure 2-1 Changements nets de termes par SOC

### 3. NOUVEAUTES DE LA VERSION 23.1

#### 3.1 NOUVEAUX TERMES RELATIFS À LA COVID-19 ET CHANGEMENTS

La MSSO a republié la version 23.0 de MedDRA en avril 2020 pour y inclure des termes relatifs à la covid-19 et des changements associés. Par la suite, la MSSO a continué à ajouter de nouveaux termes, à la demande des utilisateurs. Plus de 50 nouveaux PT ou LLT ont été ajoutés à la version 23.1. Le tableau suivant en donne quelques exemples :

LLT	PT	HLT	SOC Primaire
Covid-19 aggravée	Covid-19	Infections à Coronavirus	Infections et infestations
Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant	Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant	Affections immunitaires et troubles associés NCA	Affections du système immunitaire
Sepsis à SARS-CoV-2	Sepsis à SARS-CoV-2	Infections à Coronavirus	Infections et infestations
Test moléculaire SARS-CoV-2 positif	Test SARS-CoV-2 positif	Identification et sérologie virale	Investigations
Anticorps IgG anti-SARS-CoV-2	Anticorps anti-SARS-CoV-2	Identification et sérologie virale	Investigations
Pénurie de médicament due à la pandémie	Problème de disponibilité du produit	Problèmes d'approvisionnement et de disponibilité de produit	Problèmes de produit

**Tableau 3-1 Exemples de nouveaux termes liés à la covid-19**

De plus les LLT *Anticorps anti-SARS-CoV-2*, *Anticorps anti-SARS-CoV-2 négatif* et *Anticorps anti-SARS-CoV-2 positif* ont été promus au niveau PT, et les termes détaillant ces test sérologiques ont été placés sous ces PT. Ces changements permettent de distinguer au niveau PT les tests virologiques diagnostiques d'une infection en cours (tels que *Test SARS-CoV-2*) des tests sérologiques (anticorps) montrant une infection passée (tel que *Anticorps anti-SARS-CoV-2*).

#### 3.2 QUESTIONS MedDRA NORMALISEES (SMQ)

Deux nouvelles SMQ ont été ajoutées à MedDRA Version 23.1 : SMQ *Affections à médiation immunitaire/auto-immunes* et SMQ *Covid-19*. Il y a maintenant 108 SMQ de niveau 1 en production.

De plus, 296 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 23.1.

Veuillez consulter le *Guide d'introduction aux SMQ de MedDRA Version 23.1* pour des informations détaillées sur les nouvelles SMQ *Affections à médiation immunitaire/auto-immunes* et SMQ *Covid-19*.

### 3.3 CHANGEMENTS PROACTIFS

Le processus de maintenance proactive permet aux utilisateurs de MedDRA de proposer des changements généraux de MedDRA en dehors du processus établi de demandes de changement. Ces demandes proactives peuvent concerner des incohérences ou des erreurs à corriger, ou suggérer des améliorations. Durant la période de traitement des demandes de changement pour la version 23.1, il n'y a pas eu de demande de changement proactif ni de modification résultant de cette démarche. 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 idées des utilisateurs pour des améliorations proactives de MedDRA. Veuillez envoyer vos idées d'amélioration proactive par courriel à MSSO Help Desk. Soyez aussi précis que possible dans la description de votre (vos) suggestion(s) et incluez un justificatif expliquant pourquoi votre proposition devrait être mise en œuvre.

### 3.4 INTERFACE DE PROGRAMMATION D'APPLICATION (API) MedDRA

La MSSO prévoit de déployer en octobre 2020 un ensemble d'API qui pourront être utilisées par les organisations souscriptrices. Ces API MedDRA ont été développées à la demande d'utilisateurs, et fourniront des fonctions similaires à celles du navigateur MedDRA en ligne (Web-based browser) et de l'outil d'analyse de version MedDRA (MVAT). Ces fonctions concerneront la navigation, la recherche de terme MedDRA et de SMQ, l'information détaillée sur un terme, l'historique d'un terme, l'analyse hiérarchique de données, l'analyse de données par SMQ, le rapport d'impact sur les données, et le rapport de version.

Ces API MedDRA sont développées selon un modèle de logiciel ouvert afin d'offrir de la flexibilité aux utilisateurs pour développer leurs propres outils ou pour étendre les fonctions des outils existants. Les API représenteront fidèlement MedDRA et permettront un accès à toutes les versions et à toutes les traductions.

Ces API seront en phase d'évaluation par des utilisateurs jusqu'en octobre 2020. Pour plus d'information et pour accéder à la documentation détaillée, veuillez consulter la [page API](#) du site internet de MedDRA.

## 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 23.1 de MedDRA. Ces tableaux ne sont présentés que pour référence. Pour des informations détaillées, veuillez consulter le *MedDRA Version Report* inclus dans le téléchargement de MedDRA, ou généré par le MVAT. Les chiffres de la version 23.0 incluent les 83 termes et modifications relatifs à la covid-19, introduits en avril 2020.

#### Changements des SOC, HLGT, HLT

Niveau	Cible des changements	Nombre net de changements	v23.0	v23.1
<b>SOC</b>	Nombre total de SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Nouveaux HLGT	0	1	0
	Regroupements de HLGT	0	1	0
	Nombre total de HLGT <sup>1</sup>	0	337	337
<b>HLT</b>	Nouveaux HLT	0	4	0
	Regroupements de HLT	0	3	0
	Nombre total de HLT <sup>1</sup>	0	1 738	1 738

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

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

La version 23.1 est une version de changement simple, concernant uniquement les niveaux PT et LLT de la hiérarchie ; il n'y a donc pas de changement dans les nombres de HLT et HLGT.

**Changements au niveau des PT**

<b>Niveau</b>	<b>Nature des changements</b>	<b>v23.0</b>	<b>v23.1</b>
<b>PT</b>	Nouveaux PT	370	274
	Promotion de LLT	47	15
	Rétrogradation de PT	58	31
	Nombre de changements net <sup>1</sup>	359	258
	Nombre total de PT	24 313	24 571

**Tableau 4-2 Résumé des changements dans les PT**

<sup>1</sup> Le nombre de changements net de PT est égal au nombre de nouveaux PT plus le nombre de promotions de LLT moins le nombre de PT rétrogradés.

**Changements au niveau des LLT**

<b>Niveau</b>	<b>Nature des changements</b>	<b>Nombre net de changements</b>	<b>v23.0</b>	<b>v23.1</b>
<b>LLT</b>	Nombre total de termes "en usage"	697	72 587	73 284
<b>LLT</b>	Nombre total de termes "périmés"	1	9 298	9 299
<b>LLT</b>	Nombre total de LLT <sup>1</sup>	698	81 885	82 583

**Tableau 4-3 Résumé des changements dans les LLT**

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

## Résumé des changements

### Nouvelles SMQ

Niveau	Nombre net de changements	v23.0	v23.1
1	2	106	108
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tableau 4-4 Résumé des changements dans les SMQ

#### 4.2 RESUME DES CHANGEMENTS DANS LES FICHIERS MedDRA

Le tableau ci-dessous résume les changements, en nombre d'enregistrements touchés, dans les fichiers MedDRA version 23.1. Ce tableau n'est présenté que pour référence.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>SOC.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>HLGT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0
<b>HLT.ASC</b>	Ajouté	0
	Retiré	0
	Modifié	0

## Résumé des changements

<b>HLT_PT.ASC</b>	Ajouté	474
	Retiré	59
	Modifié	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Ajouté	518
	Retiré	81
	Modifié	0
<b>PT.ASC</b>	Ajouté	289
	Retiré	31
	Modifié	11
<b>LLT.ASC</b>	Ajouté	698
	Retiré	0
	Modifié	226
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Ajouté <sup>1</sup>	2
	Retiré	0
	Modifié	226
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Ajouté	3 027
	Retiré	0
	Modifié	136

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

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

### 4.3 NOMBRE DE TERMES MedDRA

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

<b>SOC</b>	<b>LLT</b> (primaires) <sup>1</sup>	<b>PT</b> (primaires) <sup>1</sup>	<b>LLT</b> (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	<b>PT</b> (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	<b>HLT</b> <sup>3</sup>	<b>HLGT</b> <sup>3</sup>
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	1 197	303	4 431	1 061	88	17
<i>Affections cardiaques</i>	1 508	368	2 486	656	36	10
<i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i>	4 136	1 647	4 136	1 647	100	19
<i>Affections de l'oreille et du labyrinthe</i>	445	95	885	230	17	6

## Résumé des changements

SOC	LLT (primaires) <sup>1</sup>	PT (primaires) 1	LLT (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	PT (primaires et secondaires) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Affections endocriniennes</i>	692	195	1 898	578	38	9
<i>Affections oculaires</i>	2 549	645	3 950	1 103	63	13
<i>Affections gastro-intestinales</i>	4 008	919	7 830	1 817	105	21
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	2 473	1 000	3 420	1 348	35	7
<i>Affections hépatobiliaires</i>	699	216	1 547	461	19	4
<i>Affections du système immunitaire</i>	537	154	2 891	809	26	4
<i>Infections et infestations</i>	7 443	2 056	7 844	2 173	150	12
<i>Lésions, intoxications et complications d'interventions</i>	6 978	1 294	9 823	2 548	78	9
<i>Investigations</i>	14 249	5 950	14 249	5 950	106	23
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	998	297	2 861	835	63	14
<i>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</i>	2 684	492	6 905	1 427	59	11
<i>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</i>	8 756	2 007	9 573	2 336	202	39
<i>Affections du système nerveux</i>	3 824	1 021	7 662	2 124	108	20
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	1 676	239	3 001	648	48	8
<i>Problèmes de produit</i>	864	173	883	182	21	2
<i>Affections psychiatriques</i>	2 406	551	3 368	844	77	23
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	1 267	374	2 711	785	32	8
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	1 811	512	4 414	1 243	52	16
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	1 818	569	4 446	1 225	49	12
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	2 211	536	5 638	1 494	56	10
<i>Caractéristiques socio-environnementales</i>	650	280	650	280	20	7
<i>Actes médicaux et chirurgicaux</i>	5 299	2 347	5 299	2 347	141	19
<i>Affections vasculaires</i>	1 405	331	7 112	1 768	68	11
<b>Total</b>	<b>82 583</b>	<b>24 571</b>				

**Tableau 4-6 Nombre de termes MedDRA**

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

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

<sup>3</sup> 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

## Résumé des changements

être comptés plusieurs fois. Par exemple, le HLT *Anomalies congénitales du tissu conjonctif* et le HLT *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 HLTG sont donc plus grands que ceux du tableau 4-1.

### 4.4 MODIFICATIONS DES NOMS DE PT ET DE LLT

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

Le tableau ci-dessous présente les termes modifiés dans la version anglaise de MedDRA 23.1. Les termes correspondants dans la version française n'ont été modifiés que lorsque cela était pertinent.

Code	Niveau	Nom du terme dans la v23.0	Nom du terme dans la v23.1
10081385	PT	<i>Hepatobilliary disorder prophylaxis</i>	<i>Hepatobiliary disorder prophylaxis</i>

Tableau 4-7 Noms des PT/LLT modifiés dans la version anglaise

### 4.5 CHANGEMENTS DE STATUT DE VALIDITÉ DES LLT

Le tableau suivant présente un terme du niveau LLT dont le statut de validité ("en usage" / "périmé") a changé dans MedDRA v23.1, et la raison de ce changement.

LLT (terme de plus bas niveau)	Nouveau statut de validité	Raison
Agrégation plaquettaire	Périmé	Le PT <i>Agrégation plaquettaire</i> a été rétrogradé sous le nouveau PT <i>Analyse de l'agrégation plaquettaire</i> , et placé sous le statut périmé. Ce terme était ambigu car il pouvait désigner à la fois une analyse et une anomalie.

Tableau 4-8 Changements du statut de validité des LLT