



---

# **BONNES PRATIQUES MedDRA®**

## **Recommandations de la MSSO (Organisation des services d'assistance et de maintenance) pour la mise en œuvre et l'utilisation de MedDRA**

---

2018

---

### **Avis de responsabilité limitée et Copyright**

MedDRA® est une marque déposée par IFPMA pour le compte d'ICH

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. Dans aucune situation ICH ou les auteurs du document original ne pourront être les sujets de réclamation, dommages 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 est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright.

La première traduction française de MedDRA a été réalisée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>2. ATTRIBUTION DE LA SOC PRIMAIRE (CLASSIFICATION DE LA DISCIPLINE MÉDICALE PRIMAIRE) DANS MedDRA</b> .....	<b>2</b>
2.1 OBJECTIF .....	2
2.2 MEDDRA COMME STANDARD ICH .....	2
2.4 RAISON POUR UNE SOC PRIMAIRE .....	2
2.5 L'ATTRIBUTION D'UNE SOC PRIMAIRE PEUT-ELLE ETRE CHANGEE ? ...	3
<b>3. GESTION DES CHANGEMENTS DE VERSION SEMESTRIELS POUR LES RAPPORTS DE CAS INDIVIDUELS EN PHARMACOVIGILANCE</b> .....	<b>4</b>
3.1 OBJECTIF .....	4
3.2 CONTEXTE .....	4
3.3 RECOMMANDATION .....	4
<b>4. MISE EN ŒUVRE ET GESTION DES CHANGEMENTS DE VERSION POUR LES ESSAIS CLINIQUES</b> .....	<b>6</b>
4.1 OBJECTIF .....	6
4.2 CONTEXTE .....	6
4.3 OPTIONS ENVISAGEES .....	6
4.4 RECOMMANDATION .....	8
<b>5. MÉTHODOLOGIE DES CHANGEMENTS DE VERSION</b> .....	<b>9</b>
5.1 OBJECTIF .....	9
5.2 CONTEXTE .....	9
5.3 OPTIONS ENVISAGEES .....	9
<b>6. RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DES TERMES SUPPLÉMENTAIRES MedDRA</b> .....	<b>12</b>
6.1 OBJECTIF .....	12
6.2 CONTEXTE .....	12
6.3 RECOMMANDATIONS .....	13

**LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 4-1 Types de mise à jour .....	10
--	----

### 1. INTRODUCTION

Ce document "bonnes pratiques MedDRA" présente les recommandations de la MSSO (*Maintenance and Support Services Organization*, Organisation des services d'assistance et de maintenance) pour la mise en œuvre et l'utilisation de MedDRA. Son objectif est de promouvoir une utilisation correcte et homogène par tous les utilisateurs à travers le monde.

Ce document fournit des indications de bonnes pratiques concernant plusieurs aspects de l'utilisation de MedDRA. Il ne représente pas des exigences réglementaires, et ne traite pas de problèmes de base de données. Les organisations utilisant MedDRA sont encouragées à documenter leurs propres "bonnes pratiques", dans des guides qui leur seront spécifiques, et qui devront être en accord avec le présent document.

Ces bonnes pratiques MedDRA comportent cinq sections :

- Attribution de la SOC primaire (classification de la discipline médicale primaire) dans MedDRA.
- Gestion des changements de version semestriels pour les rapports de cas individuels en pharmacovigilance.
- Mise en œuvre et gestion des changements de version pour les essais cliniques.
- Méthodologie des changements de version.
- Recommandations pour l'utilisation des termes supplémentaires MedDRA.

Les utilisateurs sont invités à contacter le service d'assistance de la MSSO pour toute question ou commentaire sur ce document "Bonnes pratiques MedDRA".

## 2. ATTRIBUTION DE LA SOC PRIMAIRE (CLASSIFICATION DE LA DISCIPLINE MEDICALE PRIMAIRE) DANS MEDDRA

### 2.1 OBJECTIF

Cette section explique le concept d'attribution de la SOC primaire dans MedDRA et pourquoi la SOC primaire ne doit pas être choisie, au cas par cas, par les utilisateurs. Choisir au cas par cas contreviendrait à un des principaux buts de l'utilisation de MedDRA : la standardisation réglementaire.

### 2.2 MEDDRA COMME STANDARD ICH

MedDRA a été développé par un Groupe de travail d'experts ICH pour résoudre de nombreuses limites des anciennes terminologies. Dans le passé, les organisations qui utilisaient ces terminologies les modifiaient à leur gré (par exemple en ajoutant des termes sur mesure) pour répondre à leurs besoins propres et surmonter les limites de celles-ci. Il en résultait une absence de terminologie véritablement standardisée pour rapporter les événements indésirables dans le cadre réglementaire. En développant MedDRA, l'intention d'ICH a été de créer une terminologie standardisée, médicalement rigoureuse et convenablement maintenue pour faciliter les communications.

Quelques utilisations spécifiques de MedDRA sont :

- Regrouper les termes rapportés, de façon médicalement significative, pour leur revue, analyse et/ou le résumé des données liées à la sécurité.
- Faciliter l'identification de groupes de données communes pour l'évaluation des informations cliniques et des informations de sécurité.
- Faciliter, à partir d'une base de données, l'extraction fiable des informations relevant de cas particuliers ou d'affections médicales.
- Améliorer la cohérence lors de la comparaison et la compréhension des signaux de sécurité et lors des regroupements de données cliniques.
- Faciliter les échanges électroniques d'informations liées à la sécurité médicale.

L'ICH a également chargé un groupe d'experts en sécurité du médicament (membres des autorités réglementaires et de l'industrie) de rédiger un document "*MedDRA Term Selection: Points to Consider*" comme guide de l'utilisation de MedDRA pour le codage des événements indésirables, des antécédents médicaux et sociaux et des indications. Ce document avalisé par l'ICH indique (passage mis en exergue en **gras**) :

*"MedDRA est une terminologie standardisée. Il est considéré comme essentiel qu'aucune modification structurelle ad hoc ne soit faite à MedDRA. **L'attribution des termes aux SOC est prédéterminée dans la terminologie et ne doit pas être modifiée par les utilisateurs**"*

### 2.3 RAISON POUR UNE SOC PRIMAIRE

MedDRA est une terminologie multiaxiale ce qui signifie qu'un terme préférentiel (PT) peut être lié à plus d'une SOC. Par exemple, le PT *Dyspnée* est lié, à la fois, à la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales* (la discipline médicale de son lieu

de manifestation) et à la SOC *Affections cardiaques* (en raison de son lien avec des affections cardiaques). Chaque PT se voit attribuer une SOC primaire afin d'éviter un "comptage double" lors de l'extraction des informations de toutes les SOC (c.à.d. lors de la présentation cumulée des données triées par SOC). Les autres SOC auxquelles un PT multiaxial est lié sont appelées SOC "secondaires".

Dans la plupart des cas, les PT relatifs à des affections ou à des signes et symptômes ont pour SOC primaire la SOC du lieu de leur manifestation initiale. Ainsi, pour le PT *Dyspnée* la SOC primaire est *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*. Néanmoins, il y a des exceptions pour 3 types de termes :

- Les termes décrivant des anomalies congénitales ou héréditaires ont pour SOC primaire la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*.
- Les termes décrivant des tumeurs bénignes ou malignes ont pour SOC primaire la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Ceci ne s'applique pas aux kystes et polypes ; la SOC primaire de ces termes est la SOC du lieu de manifestation.
- Les termes décrivant les infections ont pour SOC primaire la SOC *Infections et infestations*.

Ces règles d'attribution de SOC primaire ont été mises en place, lors de la création de MedDRA, pour regrouper certaines données cruciales (anomalies congénitales, tumeurs et infections) dans des classes spécifiques de MedDRA afin de faciliter la détection de signaux de sécurité sur ces sujets. Veuillez noter que les attributions de SOC primaire sont prédéfinies dans les fichiers ASCII de MedDRA.

### 2.4 L'ATTRIBUTION D'UNE SOC PRIMAIRE PEUT-ELLE ETRE CHANGEE ?

Oui, tout souscripteur à MedDRA (entreprise commerciale, organisation sans but lucratif, ou autorité réglementaire) peut soumettre une demande de changement de l'attribution d'une SOC primaire pour n'importe quel terme en utilisant le processus habituel de demande de changement (*Change Request*). Lors du traitement de la demande du souscripteur, la MSSO examinera avec attention la justification fournie, au vu des règles établies pour l'attribution de la SOC primaire.

La MSSO est informée que des codeurs et responsables des bases de données sont parfois sollicités pour changer l'attribution prédéfinie d'un PT à une SOC primaire, en la remplaçant par une SOC choisie par l'organisation. Comme indiqué plus haut, la MSSO désapprouve formellement une telle pratique car elle contrevient à l'objectif de MedDRA de constituer une terminologie standardisée. Cela aurait par exemple pour conséquence de rendre difficile, pour un évaluateur d'une autorité réglementaire, la comparaison des données de tolérance de produits comparables issus de deux organisations différentes, si l'une d'entre elle attribue librement certains PT aux SOC de son choix tandis que l'autre utilise l'attribution standardisée des SOC primaires.

### **3. GESTION DES CHANGEMENTS DE VERSION SEMESTRIELS POUR LES RAPPORTS DE CAS INDIVIDUELS EN PHARMACOVIGILANCE**

#### **3.1 OBJECTIF**

Cette section présente les recommandations de la MSSO (Organisation des services d'assistance et de maintenance) sur la façon de gérer les changements de version semestriels de MedDRA dans les rapports de cas individuels de pharmacovigilance, avant et après mise sur le marché.

#### **3.2 CONTEXTE**

La mise à jour régulière de MedDRA constitue un point fort de la terminologie, mais aussi un de ses plus grands défis. Les terminologies plus anciennes n'étaient pas entretenues convenablement, et leurs mises à jour n'étaient pas publiées en temps utile pour corriger des erreurs ou tenir compte des avancées médicales. La MSSO MedDRA a été conçue pour répondre à ces problèmes. MedDRA est actuellement fournie aux souscripteurs sur une base semestrielle, après un examen rigoureux de chaque demande de changement sur le plan médical et technique.

Cependant l'entrée en vigueur d'une nouvelle version de MedDRA pose le problème de la conduite à tenir pour les rapports de cas individuels de pharmacovigilance (cas rapportés avant ou après mise sur le marché). Les recommandations de la MSSO présentées ci-dessous sont basées sur les commentaires des utilisateurs de la terminologie. Ces recommandations ne doivent pas être considérées comme une directive officielle approuvée par les autorités réglementaires ; cependant la MSSO espère que ces recommandations seront prises en considération lorsque les agences de réglementation rédigeront leur directive sur ce sujet.

#### **3.3 RECOMMANDATION**

La MSSO MedDRA fait les recommandations suivantes aux utilisateurs de MedDRA pour les rapports de cas individuels avant et après mise sur le marché :

- 1) MedDRA devrait être utilisé dans les rapports de cas individuels après mise sur le marché et dans les rapports de cas individuels graves avant mise sur le marché.
- 2) Tous les rapports devraient utiliser la version la plus récemment publiée de MedDRA. Le numéro de la version utilisée pour coder les données du rapport devrait être inclus dans chaque rapport.
- 3) La décision de recoder les données historiques est laissée à l'appréciation de chaque organisation.

- 4) La nouvelle version de MedDRA devrait devenir la version utilisée pour tous les cas rapportés à partir du premier lundi du deuxième mois après sa publication. Pour synchroniser cet événement dans les régions ICH, la MSSO recommande que le changement de version se produise à minuit GMT, dans la nuit du dimanche au lundi. Par exemple :
- 1er mars - publication de MedDRA version X.0.
  - Premier lundi de mai : MedDRA X.0 devient la version à utiliser pour rapporter les cas individuels.
  - 1er septembre : publication de MedDRA version X.1.
  - Premier lundi de novembre : MedDRA X.1 devient la version à utiliser pour rapporter les cas individuels.

Ces dates de changement sont conçues pour donner aux utilisateurs suffisamment de temps pour préparer leurs systèmes au changement de version.

Il est nécessaire que les émetteurs et receveurs des rapports de cas individuels soient synchronisés pour les changements de version. De ce fait, les utilisateurs qui peuvent mettre à jour et valider leurs systèmes rapidement lors de chaque nouvelle version de MedDRA doivent être avertis que, s'ils soumettent un rapport utilisant la nouvelle version avant que le receveur du rapport ne l'ait lui-même mise en place, la soumission peut être rejetée, ou au moins exclue du processus de traitement automatique et traitée manuellement, avec un recodage éventuel, ce qui ralentira le processus de soumission.



### 4. MISE EN ŒUVRE ET GESTION DES CHANGEMENTS DE VERSION POUR LES ESSAIS CLINIQUES

#### 4.1 OBJECTIF

Cette section présente les recommandations de la MSSO (Organisation des services d'assistance et de maintenance) sur les problèmes de versions de MedDRA et leur mise en œuvre dans les essais cliniques.

#### 4.2 CONTEXTE

La mise à jour régulière de MedDRA constitue un point fort de la terminologie, mais aussi un de ses plus grands défis. Les terminologies plus anciennes n'étaient pas entretenues convenablement, et leurs mises à jour n'étaient pas publiées en temps utile pour corriger des erreurs ou tenir compte des avancées médicales. La MSSO MedDRA a été conçue pour répondre à ces problèmes. MedDRA est actuellement fournie aux souscripteurs sur une base semestrielle, après un examen rigoureux de chaque demande de changement sur le plan médical et technique.

Cependant les mises à jour de MedDRA posent le problème du changement de version au cours des essais cliniques, qui durent généralement plus de 6 mois ; le problème se pose aussi pour les rapports aux autorités réglementaires qui couvrent de longues périodes (par exemple, les "*Integrated Safety Summaries*").

#### 4.3 OPTIONS ENVISAGEES

Il est reconnu que de nombreuses organisations ne souhaitent pas recoder leurs données d'essai clinique à chaque mise à jour de MedDRA. Dans cette optique, chaque essai clinique ou chaque projet est supposé être "gelé" sur une version de MedDRA (c.à.d. que la même version de MedDRA est utilisée pour toute la durée de l'essai ou du projet) ; un recodage peut éventuellement être fait à une étape ultérieure du projet ou de l'essai clinique.

Dans cette section, un "projet" est défini comme une série d'essais cliniques ayant un lien entre eux. Par conséquent, le terme "projet" dans cette section se réfère à l'ensemble des essais cliniques menés pour le projet.

Plusieurs options de mise à jour sont présentées ci-dessous, chacune ayant ses mérites et ses inconvénients.

**Option 1** - "Gel" sur une version de MedDRA au début du projet, cette version étant utilisée pendant toute la durée du projet et pour les rapports.

- Tous les essais cliniques du projet étant codés avec la même version de MedDRA.
- Tous les rapports étant créés avec la même version de MedDRA.
- Répond au besoin de cohérence du codage et de cohérence d'analyse des essais cliniques du projet.
- Les rapports et analyses sont réalisés dans le contexte de la version de MedDRA qui a servi au codage des données.

## Changements de version pour les essais cliniques

---

- Entraîne des problèmes, particulièrement pour les projets de longue durée, lors de la rédaction du résumé des caractéristiques du produit qui utilisera une version plus récente de MedDRA ; par ailleurs, empêche de bénéficier des améliorations apportées à MedDRA par les mises à jour successives.
- Nécessite la coexistence de plusieurs versions de MedDRA dans le système et la maintenance des conventions de codage propres à l'organisation pour chaque version de MedDRA.

**Option 2** - "Gel" sur une version de MedDRA au début du projet, et utilisation de la version la plus récente pour les rapports.

- Tous les essais cliniques du projet étant codés avec la même version de MedDRA.
- Tous les rapports étant créés avec la même version de MedDRA.
- Répond au besoin de cohérence du codage et de cohérence d'analyse des essais cliniques du projet.
- La hiérarchie MedDRA utilisée pour les rapports est celle de la version la plus récente. Par exemple, si un PT a été déplacé d'un HLT vers un autre dans la version utilisée pour le rapport, il sera rapporté sous un HLT différent de celui sous lequel il a été codé à l'origine.
- Les différences entre les versions utilisées pour coder et pour créer les rapports peuvent devenir significatives selon la durée des essais / du projet.

**Option 3** – "Gel" de version au début de chaque essai clinique du projet et création des rapports avec la version de MedDRA la plus récente.

- Les données de l'essai clinique sont codées avec la version de MedDRA la plus récente.
- Moins de temps entre l'obtention des données constituant le plus gros volume (Phase III) et la rédaction du résumé des caractéristiques du produit.
- Bénéficie des améliorations apportées à MedDRA lors des mises à jour successives
- Les différences entre les versions utilisées pour coder et pour créer les rapports peuvent devenir significatives selon la durée des essais / du projet.

**Option 4** – Suspendre le codage jusqu'à la fin de chaque essai clinique et utiliser la version de MedDRA la plus récente pour coder et créer les rapports.

- Le codage de l'essai clinique sera en principe plus cohérent.
- Place une charge de travail importante à la fin de chaque essai clinique.
- Ne permet pas de faire une analyse des données codées avant la fin de l'essai clinique.

## Changements de version pour les essais cliniques

---

**Option 5** – "Gel" au début de chaque essai clinique du projet, et éventuellement recodage des données avec la version de MedDRA la plus récente à la clôture de chaque essai clinique, sur la base de critères définis pour le projet. Production des rapports en utilisant toujours la version de MedDRA la plus récente.

- L'organisation devra examiner les changements et décider du recodage en fonction de critères établis et documentés lors la planification du projet. S'il existe un bénéfice médical à recoder les données, ces données seront recodées avec la version de MedDRA la plus récente. Sinon les rapports sont créés avec la version de MedDRA la plus récente.
- Les essais cliniques de longue durée seront de préférence mis à jour et analysés avec la version de MedDRA la plus récente.
- Moins de temps entre l'obtention des données constituant le plus gros volume (Phase III) et la rédaction du résumé des caractéristiques du produit.
- Les rapports de synthèse du projet utilisent la version en cours de MedDRA.

**Option 6** – Recoder les données de tous les essais cliniques du projet de façon permanente avec la version de MedDRA la plus récente.

- Toutes les données des essais cliniques étant mises à jour avec chaque nouvelle version, cela permet la cohérence de leurs rapports.
- Supprime les problèmes de réconciliation avec les données de pharmacovigilance, qui sont rapportées avec la version de MedDRA en cours.
- Nécessite le recodage avec la version de MedDRA en cours de tous les essais cliniques qui doivent être mis à jour.

### 4.4 RECOMMANDATION

Pour les données cliniques, la MSSO recommande l'option 5 ou l'option 6 (décrites ci-dessus). Ces options sont réalisables du point de vue de leur mise en place et permettent aux organisations de choisir l'option qui convient le mieux à leur processus.

### 5. METHODOLOGIE DES CHANGEMENTS DE VERSION

#### 5.1 OBJECTIF

Cette section présente les méthodes qui peuvent être utilisées pour mettre en œuvre une nouvelle version de MedDRA.

#### 5.2 CONTEXTE

Il est recommandé à chaque organisation de définir sa stratégie et de la documenter. La stratégie peut être différente pour la base de données de pharmacovigilance et pour celle des essais cliniques. Par exemple il pourra être considéré comme inutile de mettre à jour les données d'essais cliniques anciens lorsque ces données n'ont plus à être utilisées. Il en va autrement des données de pharmacovigilance après mise sur le marché : il peut être demandé de les rapporter en utilisant la version en cours de MedDRA (ou la précédente), et les recommandations de mise à jour s'appliquent donc à ces données.

#### 5.3 OPTIONS ENVISAGEES

Les utilisateurs auront à choisir l'approche la mieux adaptée à leur organisation. Les options décrites ci-dessous pourront être utilisées pour documenter l'étendue de la mise à jour pratiquée par l'organisation. Ces méthodes ne doivent pas être considérées comme des exigences réglementaires, mais comme des références utiles pour communiquer sur la mise à jour pratiquée par l'organisation, en interne et vis-à-vis de l'extérieur.

Le tableau suivant résume les différents types de mise à jour :

## Méthodologie des changements de version

Méthode	Description	Besoin en ressources	Qualité des données
1	Utiliser la nouvelle version uniquement pour coder les nouvelles données ; ne pas recoder les données existantes.	minimal	minimale
2	Identifier dans les données existantes les verbatims codés avec des LLT périmés, et les recoder.	↓	↓
3	Identifier dans les données existantes les verbatims codés avec des LLT périmés, et les recoder et Recoder les verbatims qui correspondent (exactement ou après analyse lexicale) à des nouveaux LLT.		
4	Identifier dans les données existantes les verbatims codés avec des LLT périmés, et les recoder et Recoder les verbatims qui correspondent (exactement ou après analyse lexicale) à des nouveaux LLT et Recoder les verbatims qui correspondent à des nouveaux LLT qui représentent mieux le concept	maximal	maximale

**Tableau 4-1 Types de mise à jour**

Cette liste n'est pas limitative ; d'autres méthodes peuvent être utilisées.

D'autres opérations peuvent être nécessaires, en fonction de la méthode d'enregistrement des données MedDRA dans la base (par exemple si les termes hiérarchique sont enregistrés), afin de maintenir des capacités d'extraction et d'analyse cohérentes. Cela peut inclure la revue médicale de certaines données après la mise à jour.

La méthode 4 est la plus consommatrice de ressources, et la méthode 1 est la moins consommatrice. Mais la méthode 4 (recodage avec les LLT nouvellement apparus qui correspondent lexicalement à des verbatims existants, ou qui représentent mieux le concept du verbatim) est celle qui assure la meilleure qualité des données.

La MSSO et la JMO (organisation de maintenance japonaise) mettent à la disposition des utilisateurs des outils facilitant la comparaison entre les versions :

- Le "*version report*" (rapport de version), fourni par la MSSO et la JMO avec chaque nouvelle version de MedDRA, est une liste de tous les changements apportés par rapport à la version précédente, fournie dans un format de tableur.
- La MSSO fournit également l'outil d'analyse de version MVAT (*MedDRA Version Analysis Tool*), qui permet d'identifier et de comprendre les changements entre deux versions de MedDRA, même si elles ne sont pas consécutives. Cet outil permet également d'analyser les conséquences d'un changement de version sur un jeu de données fourni par l'utilisateur.

## 6. RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DES TERMES SUPPLEMENTAIRES MEDDRA

### 6.1 OBJECTIF

Cette section présente les recommandations de la MSSO (Organisation des services d'assistance et de maintenance) sur l'utilisation des termes supplémentaires MedDRA.

### 6.2 CONTEXTE

La maintenance de MedDRA par la MSSO a été conçue et mise en place pour fournir une réponse rapide et précise aux demandes de changement des abonnés. À la réception d'une demande de changement, la MSSO envoie à l'abonné un accusé de réception initial dans les 48 heures. La demande de changement est ensuite traitée par l'équipe médicale internationale et une décision finale est communiquée à l'abonné dans les 7 à 10 jours calendaires après réception de la demande par la MSSO. Les demandes de changement approuvées sont appelées "*supplemental changes*" (changement supplémentaires) et sont publiées sur le site internet de la MSSO, où ils peuvent être examinés par tous les utilisateurs. À l'origine, le processus de demande de changement envisageait qu'une demande initialement acceptée puisse finalement ne pas être incorporée dans la version officielle de MedDRA suivante ; ce scénario ne s'est jamais produit jusqu'à présent. La MSSO a modifié le processus de façon à considérer qu'un terme supplémentaire ajouté fait partie de la terminologie MedDRA et ne sera pas supprimé.

Cependant l'utilisation des termes supplémentaires à MedDRA peut créer un problème. Les publications de termes supplémentaires ne sont pas considérées comme des publications "officielles" de MedDRA. Les organisations qui utilisent les termes supplémentaires le font à leurs propres risques.

Le risque n'est pas que le terme ne soit pas inclus dans la version suivante de MedDRA mais qu'il ne soit pas reconnu comme un terme en cours de validité lors des échanges de données avec d'autres organisations et autorités réglementaires.

Du point de vue des autorités réglementaires, une organisation qui soumet un rapport contenant un terme supplémentaire prend le risque que le traitement de ce rapport soit ralenti car il sera considéré comme une exception. Le traitement d'une exception pourra être un recodage manuel ou un rejet de la soumission. Lorsqu'une organisation définit sa stratégie sur l'utilisation des termes supplémentaires dans les données exportées, elle doit prendre en compte les processus de validation mis en place par les destinataires des soumissions électroniques.

### **6.3 RECOMMANDATIONS**

La MSSO fait les recommandations suivantes aux organisations :

1. Utiliser les termes supplémentaires en interne si besoin.
2. En cas d'échange de données avec l'extérieur, comprendre clairement la position des organisations destinataires quant à l'utilisation des termes supplémentaires.
3. Lors de la soumission de rapports aux autorités réglementaires, connaître la position des organismes destinataires quant à l'utilisation des termes supplémentaires.
4. Si une autorité réglementaire n'utilise pas les termes supplémentaires, limiter l'utilisation des termes supplémentaires lors de la création des rapports.
5. Si l'utilisation de termes supplémentaires s'avère nécessaire, se coordonner avec les autorités pour la soumission des rapports.