

SÉLECTION DE TERME MedDRA®: POINTS À CONSIDÉRER

**Guide approuvé par ICH pour les utilisateurs de
MedDRA**

Version condensée

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

SECTION 1 - INTRODUCTION	1
1.1 Objectif de ce document	1
1.2 Utilisations de MedDRA	2
1.3 Comment utiliser ce document	2
1.4 Option préférée	2
1.5 Outils de navigation dans MedDRA	2
SECTION 2 - PRINCIPES GÉNÉRAUX DE SÉLECTION DE TERMES	3
2.1 Qualité des données source	3
2.2 Assurance qualité	3
2.3 Ne pas modifier MedDRA	3
2.4 Toujours choisir un terme de plus bas niveau (LLT)	3
2.5 Choisir seulement des termes de plus bas niveau (LLT) en vigueur	4
2.6 Quand demander un nouveau terme	4
2.7 Utilisation d'un jugement médical lors de la sélection de termes	4
2.8 Choisir plus d'un terme	4
2.9 Vérifier la hiérarchie	4
2.10 Sélectionner des termes pour toutes les informations rapportées ; ne pas ajouter d'information	5
SECTION 3 - POINTS CONCERNANT LA SÉLECTION DE TERMES	5
3.1 Diagnostics confirmés et diagnostics provisoires avec ou sans signes et symptômes	5
3.2 Décès et autres conséquences pour le patient	7
3.2.1 Décès avec EIs/RIs	7
3.2.2 Autres conséquences (non fatales) pour le patient	7
3.3 Suicide et automutilation	8
3.4 Information contradictoire / ambiguë / vague	8
3.5 Termes combinés et séparation de termes	8
3.5.1 Termes combinés	8
3.5.2 Quand séparer en plusieurs termes MedDRA	8
3.6 Investigations	9
3.6.1 Termes d'investigation sans qualificatifs	9
3.7 Situations rapportées sans conséquences cliniques	10
SECTION 4 - ANNEXE	10
4.1 Mise à jour avec une nouvelle version	10
4.1.1 Méthodologies de mise à jour	10
4.1.2 Moment de mise en œuvre d'une nouvelle version	12
4.2 Liens et références	13

SECTION 1 -INTRODUCTION

La terminologie du Dictionnaire médical des affaires réglementaires (**Medical Dictionary for Regulatory Activities**, abrégé sous le sigle MedDRA) a été configurée pour partager les informations réglementées concernant les produits médicaux à usage humain. Afin que MedDRA harmonise l'échange des informations codées, les utilisateurs devront être systématiques dans le choix des termes correspondant au verbatim des rapports de symptômes, signes, maladies, etc.

Ce document condensé *Sélection de terme MedDRA® : points à considérer* (STM : PAC) est un guide, approuvé par l'ICH, pour les utilisateurs de MedDRA. Il est axé sur les principes fondamentaux de la sélection de termes ; des informations plus détaillées et des exemples de sélection de termes dans d'autres situations sont disponibles dans le document complet STM:PAC. Le document complet STM:PAC, disponible en anglais et en japonais, est mis à jour en même temps que les nouvelles versions de MedDRA et est un document d'accompagnement de MedDRA. Par contre, le document condensé STM:PAC n'est pas mis à jour avec chaque nouvelle version de MedDRA.

Les documents STM:PAC, aussi bien le complet que le condensé, ont été développés et sont maintenus par un groupe de travail désigné par le Comité de Direction de l'ICH. Le groupe de travail comprend des représentants des autorités réglementaires et des industries qui sont membres d'ICH, des représentants de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ainsi que de l'Organisation des Services de Maintenance et d'Assistance (MSSO) et de L'Organisation de Maintenance Japonaise (JMO).

1.1 Objectif de ce document

L'objectif de ce document condensé STM:PAC est de promouvoir la sélection des termes de façon **précise** et **systématique**.

Les organisations sont encouragées à documenter leurs méthodes de sélection de termes et leur processus de contrôle qualité dans des instructions de codage spécifiques à leur organisation et qui devront être cohérentes avec le document STM:PTC.

La cohérence dans la sélection des termes favorise la précision médicale dans le partage de données codées avec MedDRA, et facilite la compréhension commune des données entre les organismes académiques, commerciaux et réglementaires. Le document STM:PAC condensé peut également être utilisé par les professionnels de santé, les chercheurs, et autres groupes en dehors de l'industrie pharmaceutique soumise à réglementation.

Le document fournit des considérations sur la sélection de termes pour des besoins professionnels et les obligations réglementaires. Il peut s'y trouver des exemples qui ne reflètent pas les pratiques et les règlements de toutes les régions. Ce document ne spécifie pas les obligations réglementaires concernant les rapports, ni n'aborde les problèmes de base de données.

1.2 Utilisations de MedDRA

Ce document STM:PAC aborde les principes fondamentaux de sélection de terme, principalement pour les réactions/événements indésirables (RIs/EIs)

Des informations détaillées au sujet de la sélection de termes, incluant les erreurs médicamenteuses, les problèmes de qualité de produit, les expositions, les antécédents médicaux, les antécédents sociaux, le mésusage et l'abus, l'utilisation non conforme au document de référence, les événements liés aux dispositifs et les indications sont fournies dans le document complet STM:PAC.

La structure de MedDRA permet le regroupement de termes rapportés, de façon médicalement significative, pour faciliter l'analyse des données de sécurité. MedDRA peut aussi être utilisé pour dresser la liste des données de RI/EI dans les rapports (tableaux, listing, etc.), calculer les fréquences des RI/EI similaires ainsi que représenter et analyser des données apparentées telles que les indications des produits, investigations, antécédents médicaux et sociaux.

1.3 Comment utiliser ce document

Ce document condensé STM:PAC n'aborde pas toutes les situations possibles de sélection de terme. Par ailleurs, le jugement médical et le bon sens devront être appliqués.

Ce document n'est pas un substitut à la formation à MedDRA. Il est essentiel que les utilisateurs aient connaissance de la structure et du contenu de MedDRA. Pour une sélection optimale de termes, se référer au document STM:PAC complet et au *Guide d'Introduction à MedDRA*. Pour des informations plus complètes, veuillez consulter aussi le document complémentaire (en anglais) *MedDRA Points to Consider Companion Document* (voir l'annexe, Section 4.2).

Les utilisateurs sont invités à contacter le service d'assistance de la MSSO pour toute question ou commentaire sur ce document condensé STM:PAC.

1.4 Option préférée

Dans certains cas, lorsque plusieurs options existent pour la sélection de termes, une « option préférée » est indiquée dans ce document. **La désignation d'une « option préférée » ne limite pas les utilisateurs de MedDRA à l'utilisation de cette seule option.** Les utilisateurs devront toujours considérer en premier lieu les obligations réglementaires de leur région. Une organisation devra appliquer de façon systématique l'option qu'elle a choisi d'utiliser, et documenter cette option dans les instructions internes de codage.

1.5 Outils de navigation dans MedDRA

La MSSO et la JMO fournissent deux logiciels de navigation (un navigateur de bureau et un navigateur en ligne) qui permettent la recherche et la visualisation de la terminologie (voir l'Annexe, Section 4.2). Ces navigateurs peuvent faciliter la sélection de terme par les utilisateurs.

SECTION 2 - PRINCIPES GÉNÉRAUX DE SÉLECTION DE TERMES

2.1 Qualité des données source

La qualité de l'information originelle rapportée se répercute directement sur la qualité des données extraites. Les données ambiguës, confuses ou inintelligibles devront être clarifiées.

2.2 Assurance qualité

Pour favoriser la cohérence du codage, les organisations devront documenter leurs méthodes de sélection de termes et les processus d'assurance qualité dans leurs instructions de codage, en accord avec ce document condensé STM:PAC.

La clarté des données à coder peut être améliorée par une bonne conception des formulaires de recueil, et par la formation des intervenants dans le recueil et dans le suivi des données (par exemple: les investigateurs, les visiteurs médicaux).

La sélection de termes devra être contrôlée par une personne qualifiée, c'est à dire ayant une formation médicale et ayant également été formée à MedDRA.

Lorsque des termes sont sélectionnés par un outil informatique (tel qu'un auto-encodeur), une supervision humaine est nécessaire pour s'assurer que le résultat final reflète toute l'information rapportée et qu'il est médicalement sensé.

Pour plus d'information, veuillez consulter la section 2 du document complémentaire *MedDRA Points to Consider Companion Document* (en anglais), qui fournit des exemples détaillés et des recommandations concernant la qualité des données (voir annexe, section 4.2).

2.3 Ne pas modifier MedDRA

MedDRA est une terminologie **standardisée** avec une hiérarchie des termes prédéfinie qui ne devra pas être modifiée. Les utilisateurs ne doivent pas faire des changements structurels *ad-hoc* de MedDRA, y compris des changements de l'allocation de la SOC primaire ; le faire compromettrait l'intégrité de cette standardisation.

2.4 Toujours choisir un terme de plus bas niveau (LLT)

Le terme MedDRA de plus bas niveau (LLT) qui **reflète le plus précisément l'information rapportée** devra être sélectionné.

Le degré de spécificité de certains LLT de MedDRA peut constituer une difficulté pour la sélection du terme correct.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Abcès sur le visage	Abcès facial	Le LLT <i>Abcès facial</i> reflète de façon plus précise le concept rapporté que le LLT

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
		<i>Abcès</i> qui est moins spécifique

Des LLT plus spécifiques peuvent être disponibles dans une nouvelle version de MedDRA. Les explications concernant l'interprétation et l'utilisation de nombreux termes et concepts MedDRA se trouvent dans le Guide d'introduction à MedDRA (Annexe B, Description des concepts MedDRA) et peuvent être consultés sur le navigateur en ligne de MedDRA.

2.5 Choisir seulement des termes de plus bas niveau (LLT) en vigueur

Les LLT périmés ne devront pas être utilisés pour la sélection de termes.

2.6 Quand demander un nouveau terme

Il ne faut pas pallier aux déficiences de MedDRA par des solutions spécifiques à une organisation. Si MedDRA ne contient pas de terme décrivant de façon adéquate l'information rapportée, une demande de changement devra être soumise à la MSSO.

Exemple

Demande de changement pour l'ajout d'un nouveau terme
Le LLT <i>Co-infection à VHB</i> a été ajouté à MedDRA suite à la demande d'un utilisateur.

2.7 Utilisation d'un jugement médical lors de la sélection de termes

Si l'on ne trouve pas une correspondance exacte, un **jugement médical** devra être appliqué pour représenter de façon acceptable le concept médical avec un terme MedDRA existant.

2.8 Choisir plus d'un terme

Lorsqu'un concept médical spécifique n'est pas représenté par un **seul** terme MedDRA, on pourra envisager de demander l'addition d'un nouveau terme en utilisant le processus de demande de changement (consulter la Section 2.6).

Dans certains cas, il peut être approprié de sélectionner plus d'un terme MedDRA de plus bas niveau (LLT) pour représenter l'information rapportée. Si un seul terme est sélectionné, la spécificité peut être perdue ; mais d'autre part, la sélection de plus d'un terme peut entraîner un excès de comptage d'évènements lors de l'analyse. Les procédures mises en place devront être documentées.

2.9 Vérifier la hiérarchie

Lors de la sélection d'un LLT, on vérifiera la hiérarchie au-dessus (niveau PT, HLT, HLG, SOC) pour s'assurer que le placement reflète précisément le sens du terme rapporté.

Dans certaines situations, en particulier pour les erreurs médicamenteuses et les problèmes de qualité de produit, il est essentiel pour la sélection de termes d'être familiarisé avec la hiérarchie concernée. La navigation en descendant dans la hiérarchie du niveau SOC jusqu'aux LLT appropriés est l'approche optimale pour la sélection de termes.

2.10 Sélectionner des termes pour toutes les informations rapportées ; ne pas ajouter d'information

On devra sélectionner des termes pour tous les EI/RI rapportés, quelle que soit leur cause. On sélectionnera en plus, si cela est approprié, des termes pour les erreurs médicamenteuses, les problèmes de qualité du produit, les antécédents médicaux, les événements liés à un dispositif, les antécédents sociaux, les investigations et les indications.

Si un diagnostic est rapporté avec ses signes et/ou symptômes caractéristiques, l'**option préférée** est de sélectionner un terme uniquement pour le diagnostic (voir Section 3.1 pour plus de détails et des exemples).

Lors de la sélection de termes, aucune information rapportée ne devra être exclue du processus de sélection de termes ; mais il ne faut pas ajouter d'information en sélectionnant un terme pour un diagnostic alors que seuls des signes et/ou symptômes sont rapportés.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionnés	Commentaire
Douleur abdominale, Augmentation de l'amylase sérique, augmentation de la lipase sérique	Douleur abdominale	Il est inapproprié d'attribuer un LLT pour le diagnostic de "pancréatite"
	Amylase sérique augmentée	
	Lipase augmentée	

SECTION 3 -POINTS CONCERNANT LA SÉLECTION DE TERMES

3.1 Diagnostics confirmés et diagnostics provisoires avec ou sans signes et symptômes

Le tableau ci-dessous fournit des options de sélection de termes pour les diagnostics confirmés ou provisoires avec rapport ou non de signes et/ou symptômes. Les mêmes principes s'appliquent lorsque de multiples diagnostics, confirmés ou provisoires, avec ou sans signes et/ou symptômes, sont rapportés.

Un diagnostic provisoire peut être rapporté comme "suspicion de", "probable", "préssumé", "plausible", "à éliminer", "douteux", "diagnostic différentiel", etc.

L'**option préférée** pour un diagnostic provisoire est de sélectionner un terme pour le diagnostic *et* des termes pour les signes et symptômes rapportés. En effet un diagnostic provisoire peut changer alors que les signes et symptômes ne changent pas.

SOMMAIRE DES OPTIONS PRÉFÉRÉES ET ALTERNATIVES	
DIAGNOSTIC CONFIRMÉ	DIAGNOSTIC PROVISOIRE
<p>Diagnostic confirmé sans signes et/ou symptômes</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic (seule option possible) 	<p>Diagnostic provisoire sans signes et/ou symptômes</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic provisoire (seule option possible)
<p>Diagnostic confirmé avec signes et/ou symptômes</p> <ul style="list-style-type: none"> Préférence: Diagnostic seulement Alternative: Diagnostic ainsi que signes et/ou symptômes <p><i>Remarque: Toujours inclure les signes ou symptômes qui ne sont pas associés au diagnostic</i></p> <p>VOIR EXEMPLE 1</p>	<p>Diagnostic provisoire avec signes et/ou symptômes</p> <ul style="list-style-type: none"> Préférence: Diagnostic provisoire ainsi que signes et/ou symptômes Alternative: Signes et/ou symptômes seulement <p><i>Remarque: Toujours inclure les signes ou symptômes qui ne sont pas associés au diagnostic</i></p> <p>VOIR EXEMPLE 2</p>

EXEMPLES			
Exemple	Rapporté	LLT sélectionné	Option préférée
1	Réaction anaphylactique, rash, dyspnée, hypotension et laryngospasme	Réaction anaphylactique	✓
		Réaction anaphylactique Rash Dyspnée Hypotension Laryngospasme	
2	Possibilité d'infarctus du myocarde avec douleur thoracique, dyspnée et diaphorèse	Infarctus du myocarde Douleur thoracique Dyspnée Diaphorèse	✓
		Douleur thoracique Dyspnée Diaphorèse	

EXEMPLES			
Exemple	Rapporté	LLT sélectionné	Option préférée
Toujours inclure les signes et symptômes qui ne sont pas associés au diagnostic	Infarctus du myocarde, douleur thoracique, dyspnée, diaphorèse, changements à l'ECG et jaunisse	Infarctus du myocarde Jaunisse (noter que la jaunisse n'est pas typiquement associée à l'infarctus du myocarde)	

3.2 Décès et autres conséquences pour le patient

Dans le contexte des rapports de sécurité, le décès, l'invalidité et l'hospitalisation sont considérés comme **des conséquences** et non, habituellement, comme des EIs/RIs. Les conséquences sont typiquement enregistrées dans un champ spécifique, et non comme description des EIs/RIs. Un terme pour la conséquence ne devra être sélectionné que si c'est la seule information rapportée ou si cela apporte une information clinique importante.

3.2.1 Décès avec EIs/RIs

Le décès est une conséquence et n'est habituellement pas considéré comme un EI/RI. Si un ou des EIs/RIs sont rapportés avec le décès, sélectionner des termes pour les EIs/RIs. Enregistrer l'issue fatale dans le champ approprié.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Décès dû à un infarctus du myocarde	Infarctus du myocarde	Rapporter le décès comme conséquence

3.2.2 Autres conséquences (non fatales) pour le patient

L'hospitalisation, l'invalidité et les autres conséquences pour le patient ne sont généralement pas considérées comme des EIs/RIs.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Hospitalisation due à une insuffisance cardiaque congestive	Insuffisance cardiaque congestive	Enregistrer l'hospitalisation en tant que conséquence

3.3 Suicide et automutilation

La sélection précise et standardisée de termes pour les rapports de tentative de suicide, de suicide (réussi) et d'automutilation est nécessaire pour l'extraction de ces données et leur analyse. Si la cause de la lésion rapportée n'est pas claire, on cherchera à obtenir sa clarification auprès du rapporteur.

3.4 Information contradictoire / ambiguë / vague

Lorsqu'une information rapportée est contradictoire, ambiguë ou vague, il peut être difficile de sélectionner des termes qui permettront une extraction correcte des données. Lorsque cela se produit, on essaiera d'obtenir plus d'informations spécifiques. Si l'on ne peut obtenir d'éclaircissements, les LLT *Événement non évaluable* ou *Trouble mal défini* sont des exemples de termes qui peuvent être sélectionnés pour représenter l'information vague rapportée.

3.5 Termes combinés et séparation de termes

3.5.1 Termes combinés

Un terme combiné peut se révéler approprié pour certains EIs/RIs rapportés (par exemple un état "résultant de", "due à", "secondaire à" une autre pathologie).

Remarque : un jugement médical devra être appliqué.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Perturbation de la fonction hépatique (hépatite aiguë)	Hépatite aiguë	Si un terme est plus spécifique que l'autre, sélectionner un terme pour l'état le plus spécifique
Rétinopathie due au diabète	Rétinopathie diabétique	Un seul terme combiné de MedDRA* représente les deux états

* Un **terme combiné** représente, dans MedDRA, un seul concept médical incluant des termes médicaux qui précisent la physiopathologie ou l'étiologie. Un terme combiné est internationalement reconnu comme un concept médical distinct et bien établi.

3.5.2 Quand séparer en plusieurs termes MedDRA

Si la séparation des EI/RI rapportés permet de représenter davantage d'information clinique, on sélectionnera plusieurs termes MedDRA.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionnés
Diarrhée et vomissements	Diarrhée

Rapporté	LLT sélectionnés
	Vomissement
Fracture du poignet due à une chute	Fracture du poignet Chute

On exercera un jugement médical de façon à ne pas perdre d'information lors de la division du terme rapporté.

3.6 Investigations

La SOC *Investigations* inclut des noms de tests avec leurs qualificatifs (par exemple: augmenté, diminué, anormal, normal) et sans qualificatifs. Les états pathologiques correspondants (tels que les termes "hyper-" et "hypo") sont dans les autres SOC consacrés aux "affections/troubles" (par exemple la SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*).

La SOC *Investigations* n'est pas multiaxiale ; il faut toujours prendre en compte les termes de cette SOC lors de la recherche de données.

Il faut garder à l'esprit les points suivants lors de la sélection de termes pour des résultats d'investigations :

- La sélection d'un terme décrivant un état pathologique n'a pas le même effet que la sélection d'un terme décrivant un résultat d'investigation.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Hypoglycémie	Hypoglycémie	Le LLT <i>Hypoglycémie</i> est lié à la SOC <i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>
Glucose diminué	Glucose diminué	Le LLT <i>Glucose diminué</i> est lié à la SOC <i>Investigations</i>

3.6.1 Termes d'investigation sans qualificatifs

Les termes dans la SOC *Investigations* **sans qualificatifs**, par exemple le LLT *Glucose sanguin*, sont destinés à être utilisés pour enregistrer les noms d'investigations lors de la saisie selon le standard ICH E2B de transmission électronique.

MedDRA est utilisé seulement pour les noms de tests, et non pour les résultats, dans les champs E2B concernant les résultats de tests et interventions.

Ces noms de test sans qualificatifs ne sont pas censés être utilisés dans d'autres champs tels que les EI/RI et les antécédents médicaux. La "liste de termes de noms de tests sans qualificatifs" peut être utilisée, de façon optionnelle, pour détecter la sélection

inappropriée de ces termes dans des champs autres que ceux destinés aux noms de tests. Cette liste peut être téléchargée sur le site internet de la MSSO et de la JMO (voir Annexe, Section 4.2).

3.7 Situations rapportées sans conséquences cliniques

Certaines situations peuvent parfois être rapportées sans mention d'aucune conséquence clinique, c'est à dire sans évènement/réaction indésirable associé. Cependant, il est important de saisir l'information rapportée en sélectionnant les termes appropriés à chaque situation. De telles situations incluent les erreurs médicamenteuses, les problèmes de qualité du produit, l'absence d'effet, l'utilisation non conforme au document de référence, les expositions (incluant les expositions professionnelles, expositions pendant la grossesse et l'allaitement), les surdosages, les interactions médicamenteuses et les problèmes liés à un dispositif.

SECTION 4 - ANNEXE

4.1 Mise à jour avec une nouvelle version

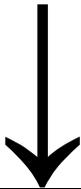
4.1.1 Méthodologies de mise à jour

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.

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 :

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.		

Méthode	Description	Besoin en ressources	Qualité des données
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

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 le 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. (voir annexe, section4.2).

4.1.2 Moment de mise en œuvre d'une nouvelle version

Il est nécessaire que les émetteurs et receveurs des rapports de cas individuels de pharmacovigilance soient synchronisés pour les changements de version. La MSSO a publié des recommandations sur le moment de mise en œuvre d'une nouvelle version de MedDRA, aussi bien pour les notifications de cas individuels que pour les données d'essais cliniques (*MedDRA Best Practices*. Consulter l'annexe, Section 4.2). En ce qui concerne la notification des cas individuels, des dates spécifiques de transition pour l'utilisation de la version suivante de MedDRA sont fournies (consulter l'Annexe, Section 4.2).

Date de mise en œuvre de la nouvelle version pour les notifications d'évènement indésirable grave
--

<p>La nouvelle version de MedDRA devra devenir la version utilisée pour tous les cas rapportés à partir du premier lundi du deuxième mois après sa publication. Pour synchroniser cet évènement dans les régions ICH, la MSSO recommande que le changement de version se produise à minuit GMT, dans la nuit du dimanche au lundi.</p>
--

Par exemple :

- 1er mars – MedDRA X.0 est publié
- Premier lundi de mai – MedDRA X.0 devient la version à utiliser dans les notifications
- 1er septembre – MedDRA X.1 est publié
- Premier lundi de novembre – MedDRA X.1 devient la version à utiliser dans les notifications

4.2 Liens et références

Les documents et outils suivants peuvent être consultés sur le site internet de MedDRA (www.meddra.org). Ces documents sont disponibles dans toutes les langues de MedDRA sauf mention contraire.

- MedDRA Term Selection: Points to Consider document (version complète disponible en anglais et japonais ; disponible aussi sur le site web de la JMO : www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document (version complète disponible en anglais et japonais ; disponible aussi sur le site web de la JMO : www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA Points to Consider Companion Document (document complémentaire, disponible en anglais et japonais ; disponible aussi sur le site web de la JMO : www.pmrj.jp/jmo/)
- Sélection de terme MedDRA : points à considérer (document condensé)
- Extraction et présentation des données MedDRA : points à considérer (document condensé)
- Guide d'introduction à MedDRA
- MedDRA Change Request Information document (en anglais)
- Navigateur en ligne de MedDRA *
- Navigateur de bureau de MedDRA
- MedDRA Version Report (énumère tous les changements dans la nouvelle version) *
- MedDRA Version Analysis Tool (compare deux versions quelconques) *
- Unqualified Test Name Term List (en anglais)
- Bonnes pratiques MedDRA
- Transition Date for the Next MedDRA Version (en anglais)

* L'accès requiert l'identifiant (ID) de l'utilisateur et son mot de passe