



Guide d'introduction à MedDRA Version 27.0

Mars 2024
001031



Avis au lecteur

Ce guide d'introduction présenté en français est conçu pour être utilisé uniquement avec la version française de MedDRA. Des guides d'introduction dans d'autres langues ont été publiés et sont inclus avec les versions traduites correspondantes de MedDRA.

Ce guide d'introduction est destiné à être utilisé en conjonction avec les navigateurs MedDRA, accessibles avec l'abonnement MedDRA.

Les modifications de MedDRA lors des changements de version et les modifications de documentation sont décrites dans le document "Nouveautés". Ce document est inclus avec chaque nouvelle version MedDRA, ainsi que sur le site Web de la MSSO sous la rubrique "Support Documentation".

La terminologie MedDRA est mise à jour en appliquant un système de gestion de qualité homologué conforme à la norme ISO 9001:2015.

Il n'y a pas de changement notable dans la version 27.0 de ce guide d'introduction à MedDRA.

* * *

Mention des sources

MedDRA® est une marque déposée par ICH.

Sources d'information citées : Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, cinquième édition (DSM-V) Copyright ©2013 American Psychiatric Association. ICD-9-CM Classification internationale des maladies, neuvième révision, modification clinique, Copyright ©1998 Medicode, Inc. Thesaurus COSTART cinquième édition, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 Centre international de collaboration sur la pharmacovigilance de l'Organisation Mondiale de la Santé. La terminologie japonaise des effets indésirables (J-ART) est publiée par le ministère de la santé (MHLW, Japon). LOINC® est une marque déposée de Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® est une marque déposée de GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® est une marque déposée de Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005, Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, éditeur Elsevier.

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 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 MATIERES

1.	INTRODUCTION	1
1.1	HISTORIQUE.....	1
1.2	ADOPTION D'UNE TERMINOLOGIE MÉDICALE PROPOSÉE PAR L'ICH	2
1.3	DÉVELOPPEMENT DU DICTIONNAIRE MÉDICAL DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES (MedDRA).....	2
1.4	MISE EN OEUVRE DE LA TERMINOLOGIE	3
1.5	DOMAINE D'APPLICATION DE LA TERMINOLOGIE	3
1.6	INCLUSION DE TERMES PROVENANT DE TERMINOLOGIES ANTERIEURES	4
1.7	CRITÈRES D'EXCLUSION.....	5
2.	ÉLÉMENTS STRUCTURELS DE LA TERMINOLOGIE	6
2.1	ÉQUIVALENCE	6
2.2	HIÉRARCHIE.....	6
3.	NIVEAUX DE LA STRUCTURE HIÉRARCHIQUE	8
3.1	LLT (TERMES DE PLUS BAS NIVEAU).....	8
3.2	PT (TERMES PRÉFÉRENTIELS).....	9
3.3	HLT (TERMES DE HAUT NIVEAU)	9
3.4	HLGT (GROUPE DE TERMES DE HAUT NIVEAU).....	10
3.5	SOC (CLASSIFICATION PAR DISCIPLINE MÉDICALE).....	10
3.6	SMQ (<i>STANDARDISED MedDRA QUERY</i> / QUESTION MedDRA NORMALISÉE).....	15
4.	RÈGLES ET CONVENTIONS ADOPTÉES DANS LA TERMINOLOGIE (Y COMPRIS LA PRESENTATION ET LE FORMATAGE DES TERMES).....	16
4.1	ORTHOGRAPHE.....	16
4.2	ABRÉVIATIONS.....	17
4.3	UTILISATION DES MAJUSCULES.....	17
4.4	PONCTUATION ET ACCENTS	18
4.5	MOT UNIQUE / TERMES À PLUSIEURS MOTS.....	18
4.6	ORDRE DES MOTS	18
4.7	CODES MedDRA	18

Table des matières

4.8	CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX SITES CORPORELS DANS MedDRA	18
4.9	VALEURS NUMÉRIQUES.....	19
4.10	AGGRAVATION D'ÉTATS SOUS-JACENTS	19
4.11	TERMES MENTIONNANT "SAI" OU "NCA"	19
4.12	TERMES SPÉCIFIQUES AU GENRE	20
4.13	CONVENTIONS LEXICALES DANS LA HIÉRARCHIE.....	20
5.	CONVENTIONS LEXICALES POUR LES PT ET LES LLT.....	22
5.1	USAGE GÉNÉRAL DES MOTS	22
5.2	STRATÉGIES DE RECHERCHES GÉNÉRALES	26
6.	CLASSIFICATIONS PAR DISCIPLINE MÉDICALE	27
6.1	AFFECTIONS HÉMATOLOGIQUES ET DU SYSTÈME LYMPHATIQUE	28
6.2	AFFECTIONS CARDIAQUES	29
6.3	AFFECTIONS CONGÉNITALES, FAMILIALES ET GÉNÉTIQUES.....	30
6.4	AFFECTIONS DE L'OREILLE ET DU LABYRINTHE	31
6.5	AFFECTIONS ENDOCRINIENNES.....	32
6.6	AFFECTIONS OCULAIRES	33
6.7	AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES.....	34
6.8	TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION.....	35
6.9	AFFECTIONS HÉPATOBILIAIRES.....	36
6.10	AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE	37
6.11	INFECTIONS ET INFESTATIONS.....	38
6.12	LESIONS, INTOXICATIONS ET COMPLICATIONS D'INTERVENTIONS.....	40
6.13	INVESTIGATIONS.....	42
6.14	TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION	45
6.15	AFFECTIONS MUSCULOSQUELETTIQUES ET DU TISSU CONJONCTIF.....	46
6.16	TUMEURS BÉNIGNES, MALIGNES ET NON PRÉCISÉES (INCL KYSTES ET POLYPPES).....	47
6.17	AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX.....	49

Table des matières

6.18	AFFECTIONS GRAVIDIQUES, PUERPÉRALES ET PÉRINATALES.....	50
6.19	PROBLEMES DE PRODUIT	52
6.20	AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES	54
6.21	AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES	55
6.22	AFFECTIONS DES ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN.....	56
6.23	AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASINALES.....	57
6.24	AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ	58
6.25	CARACTÉRISTIQUES SOCIO-ENVIRONNEMENTALES.....	59
6.26	ACTES MÉDICAUX ET CHIRURGICAUX	60
6.27	AFFECTIONS VASCULAIRES.....	62
	ANNEXE A : ACRONYMES.....	63
	ANNEXE B : DESCRIPTIONS DE CONCEPT MedDRA.....	66

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 3-1. Liste des SOC de la terminologie MedDRA -- Ordre alphabétique (des termes anglais)	13
Tableau 3-2. Liste des SOC de la terminologie MedDRA -- Ordre reconnu par la communauté internationale.....	14

LISTE DES FIGURES

Figure 2-1. Hiérarchie structurelle de la terminologie MedDRA.....	7
--	---

1. INTRODUCTION

La terminologie du Dictionnaire médical des affaires réglementaires (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*, abrégé sous le sigle MedDRA), est la terminologie médicale internationale développée à l'initiative du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH). Ce guide décrit le développement, le domaine d'application et la structure de la terminologie.

1.1 HISTORIQUE

Aucune des terminologies médicales qui existaient avant MedDRA n'était acceptée par l'ensemble de la communauté internationale dans un cadre de réglementation biopharmaceutique. La plupart des organismes traitant de données réglementaires utilisaient l'une des terminologies internationales des effets indésirables des médicaments, en combinaison avec une terminologie de la morbidité. En Europe, la plupart de ces organismes utilisaient une combinaison de la terminologie des effets indésirables publiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO-ART[®]) et de la classification internationale des maladies, neuvième révision (ICD-9). Aux États-Unis, les codes du thésaurus des effets indésirables de la Food and Drug Administration (FDA) (COSTART[®]) étaient généralement utilisés, en conjonction avec l'ICD-9 dans sa version "modification clinique" (ICD-9-CM[®]). La communauté japonaise avait élaboré ses propres versions de ces terminologies internationales : la Terminologie japonaise des effets indésirables (J-ART) et le Système d'informations médicales (MEDIS). De plus, de nombreux organismes avaient modifié ces terminologies selon leurs besoins.

Dans ces terminologies, les termes manquaient de spécificité pour la saisie des données, et les options pour l'extraction de données étaient limitées (notamment, par un nombre insuffisant de niveaux de hiérarchie ou par une capacité d'extraction de données monoaxiale) ; la prise en compte des syndromes n'était pas optimale. Certains organismes qui en avaient les ressources avaient développé leurs propres terminologies en vue de minimiser ces inconvénients.

L'utilisation de plusieurs terminologies soulevait de nombreux problèmes. Le recours à des terminologies différentes aux divers stades de la vie d'un produit compliquait l'extraction et l'analyse des données, et rendait leur regroupement difficile. Par exemple, les données de tolérance étaient fréquemment classées avec la terminologie ICD lors des essais cliniques pré-approbation, mais avec la terminologie J-ART, WHO-ART ou COSTART lors de la surveillance post-commercialisation. En outre, l'utilisation de terminologies différentes dans diverses régions géographiques compliquait les communications internationales et nécessitait la conversion des données d'une terminologie à l'autre. Cette conversion entraînait des délais et pouvait être source d'erreur ou de perte de données. Ces problèmes affectaient particulièrement les entreprises pharmaceutiques multinationales dont les filiales utilisaient plusieurs terminologies pour satisfaire aux différentes exigences de soumission des données aux autorités réglementaires. L'utilisation de plusieurs terminologies affectait également les communications entre les entreprises et les organismes de recherche clinique.

Il était devenu de plus en plus difficile de gérer les informations nécessaires aux demandes d'enregistrement des produits et de respecter les délais pour l'échange de données entre les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique. Ces difficultés ont incité l'industrie à mettre à profit à l'échelle mondiale les nouvelles technologies de la communication et de l'information. Ces communications électroniques nécessitaient au préalable une standardisation des données et de leur structure, acceptée au niveau mondial.

1.2 ADOPTION D'UNE TERMINOLOGIE MÉDICALE PROPOSÉE PAR L'ICH

En octobre 1994, le comité de direction de l'ICH a proposé, en complément aux trois principaux domaines (sécurité, qualité, efficacité) des initiatives pluridisciplinaires concernant la communication dans le cadre des activités réglementées. Ces initiatives ont porté sur la terminologie médicale (M1) et sur les normes techniques pour l'échange électronique (ESTRI, M2). L'ICH a adopté ces initiatives au vu de l'importance croissante des communications électroniques de données et du besoin de normes acceptées à l'échelle internationale.

Le but de l'initiative M1 de l'ICH était de standardiser la terminologie médicale internationale dans le cadre des activités réglementées. Cela concernait en particulier l'enregistrement, la documentation et la pharmacovigilance des produits médicaux lors des phases précédant et suivant la mise sur le marché. L'objectif était l'adoption d'une terminologie médicale unifiée, sans les limites des terminologies décrites plus haut, acceptée internationalement, et bénéficiant d'une maintenance à long terme. Une telle terminologie bénéficie aux autorités réglementaires comme aux entreprises, en améliorant la qualité, le flux et la disponibilité des données à traiter. La terminologie facilite également l'échange électronique des données relatives aux produits médicaux et permet des économies de ressources à long terme.

Le groupe d'experts M1 mis en place comprend des représentants des six parties constituantes de l'ICH, et un observateur représentant l'OMS (Organisation mondiale de la santé) ; l'Union Européenne agit comme rapporteur. Ce groupe a défini les "réalisations attendues" de l'initiative : une terminologie dont le contenu et la structure (la version exécutable) sont acceptés internationalement, et l'organisation de sa maintenance.

1.3 DÉVELOPPEMENT DU DICTIONNAIRE MÉDICAL DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES (MedDRA)

La terminologie de l'ICH a été développée à partir d'une terminologie préexistante. Le groupe de travail MedDRA a amélioré la terminologie médicale de la MCA (Medicines Control Agency) du Royaume-Uni (maintenant dénommée MHRA Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) pour produire la version 1.0 de MEDDRA, qui a été adoptée comme base de départ.

La version 2.0 de MedDRA a été acceptée comme la version exécutable de la terminologie à la 4^e conférence ICH en juillet 1997. Un changement de nom et une modification du sigle ont été décidés lors de cette réunion. Le sigle MEDDRA est utilisé

pour les versions allant jusqu'à la version 1.5, tandis que la version exécutable (version 2.0) et les versions suivantes sont connues sous le nom de terminologie MedDRA.

1.4 MISE EN OEUVRE DE LA TERMINOLOGIE

La réussite de la terminologie dépend de sa mise à jour à long terme et de son évolution en réponse aux progrès et aux changements médicaux et scientifiques dans l'environnement réglementé. C'est pourquoi la MSSO (*Maintenance and Support Services Organization* : Organisation des services d'assistance et de maintenance) est un élément nécessaire à la mise en œuvre de la terminologie MedDRA. La MSSO a été sélectionnée après un appel d'offre publique.

1.5 DOMAINE D'APPLICATION DE LA TERMINOLOGIE

La terminologie MedDRA s'applique à toutes les phases de développement des produits médicaux à usage humain, à l'exclusion de la toxicologie animale. Le domaine d'application comprend les concepts médicaux, les concepts liés à la santé, et les concepts réglementaires liés à ces produits. La terminologie s'applique aussi aux effets sur la santé des dispositifs médicaux et à leurs dysfonctionnements (par exemple, les PT *Infection liée à un dispositif* et PT *Défaillance de dispositif*). La terminologie peut aussi être utilisée pour d'autres types de produits qui sont réglementés dans au moins une des régions, tels que les produits alimentaires ou cosmétiques.

Les catégories de termes classés comme "médicaux et liés à la santé" sont les suivantes :

- signes
- symptômes
- maladies
- diagnostics
- indications thérapeutiques – dont les signes, symptômes, maladies, diagnostics, diagnostic ou prophylaxie d'une maladie et modification d'une fonction physiologique
- noms et résultats qualitatifs des investigations — par exemple : augmenté, diminué, normal, anormal, présent, absent, positif et négatif
- termes se rapportant aux erreurs médicamenteuses et aux problèmes de qualité d'un produit
- interventions chirurgicales et médicales
- antécédents médicaux, sociaux, familiaux

Bien que les caractéristiques socio-environnementales ne soient généralement pas considérées comme des termes médicaux, elles peuvent faire partie du domaine "médical" lorsqu'elles sont pertinentes pour l'évaluation de données dans un contexte réglementé (par exemple, pour tenir compte de l'exposition à des facteurs de risque lorsqu'on évalue les conséquences cliniques d'un traitement). Les PT *Voyage à l'étranger*, PT *Usage de substances*, les HLT *Consommation de tabac*, HLT *Problèmes liés au deuil* en sont des exemples.

La terminologie, telle qu'elle est définie ci-dessus, a été mise au point pour les autorités réglementaires et l'industrie des produits médicaux contrôlés. Ces groupes peuvent utiliser la terminologie pour la saisie, l'extraction, l'évaluation et la présentation des données, dans les phases précédant et suivant la mise sur le marché d'un produit dans un contexte réglementé, lors des activités telles que :

- études cliniques
- rapports de réactions et d'événements spontanés indésirables
- soumissions réglementaires
- informations contrôlées sur les produits

En accord avec le Comité de direction de MedDRA, le domaine d'application de MedDRA peut être étendu afin d'inclure de nouveaux concepts médicaux, liés à la santé, ou réglementaires, développés de façon collaborative par des experts d'un domaine. L'adjonction de nouveaux thèmes suivra le processus habituel de demandes de changement de la MSSO.

1.6 INCLUSION DE TERMES PROVENANT DE TERMINOLOGIES ANTERIEURES

La version initiale de MedDRA (v2.1) de mars 1999 contenait des codes numériques et des symboles provenant de terminologies antérieures, dans des champs spécifiques des fichiers MedDRA, associés aux noms des termes. Ces codes fournissaient des liens entre les termes d'autres terminologies et les termes similaires ou identiques dans MedDRA ; Ils comprenaient des codes COSTART (5^e édition), WHO-ART[®] (3^e trimestre 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (version 2.2) et J-ART (1996). Par exemple, le PT *Nausée* dans MedDRA était relié au terme correspondant NAUSÉE dans COSTART.

MedDRA n'a pas été développé en tant que metathesaurus et les hiérarchies de ces autres terminologies n'en sont pas des sous-groupes. Les termes d'entrées de données provenant d'autres terminologies n'ont donc pas forcément le même PT (terme préférentiel) dans MedDRA que dans leur terminologie d'origine. Les hiérarchies utilisées pour l'extraction et la présentation des données sont spécifiques à MedDRA.

L'inclusion de termes provenant d'autres terminologies se limite aux domaines d'application de MedDRA définis ci-dessus.

Le groupe d'experts M1 de l'ICH, qui a créé la version originale de MedDRA, avait inclus ces codes avec les termes dans l'idée qu'ils seraient utiles pour migrer vers MedDRA. Comme la plupart des organismes ont maintenant converti leurs données vers MedDRA et que les codes n'ont pas été entretenus ou mis à jour depuis la version originale de MedDRA, la MSSO les a retirés des fichiers MedDRA à partir de MedDRA v15.0.

Noter qu'aucun nom de terme ou code MedDRA n'a été modifié ou supprimé en raison de cette action, et que la structure des fichiers ASCII étendus MedDRA n'a pas changé.

1.7 CRITÈRES D'EXCLUSION

Les critères d'exclusion qui ont été utilisés pour l'élaboration de la terminologie n'interdisent pas d'éventuelles extensions futures. Du fait qu'il s'agit d'une terminologie essentiellement médicale, les termes suivants utilisés dans le cadre réglementaire ont été exclus du périmètre :

- Terminologie des médicaments/produits (Remarque : il existe cependant des termes MedDRA citant des produits couramment utilisés, tels que la digoxine, qui sont mentionnés avec l'événement indésirable qui leur est associé)
- Terminologie des appareils, dispositifs, produits diagnostiques
- Type d'étude
- Données démographiques (telles que le sexe, l'âge, la race, la religion du patient)
- Les qualificatifs se rapportant aux populations (par exemple "rare", "fréquent") plutôt qu'aux patients individuels sont exclus. La terminologie est orientée vers les effets sur la santé personnelle.
- Les valeurs numériques associées à des paramètres d'analyse ne sont pas incluses (par exemple, sodium sérique 141 mEq/l). Voir la section 4.9 pour plus de détails.
- Les descripteurs de gravité ne sont pas inclus. Les termes tels que "grave" et "léger" ne sont utilisés que s'ils sont font partie de la spécificité d'un concept (par exemple *Arriération mentale sévère* par rapport à *Arriération mentale légère*).

2. ÉLÉMENTS STRUCTURELS DE LA TERMINOLOGIE

MedDRA a été développé pour constituer une terminologie médicale, validée médicalement, à utiliser lors des processus réglementés. Les auteurs de la terminologie ont conçu une structure favorisant la spécificité et l'exhaustivité lors de la saisie des données, et offrant de la souplesse pour leur extraction. La Figure 2-1 représente la structure hiérarchique de la terminologie. Les relations entre les termes de la terminologie sont soit des relations d'équivalence, soit des relations de hiérarchie.

2.1 ÉQUIVALENCE

La relation d'équivalence regroupe des termes synonymes ou équivalents, sous les Termes Préférentiels.

2.2 HIÉRARCHIE

La hiérarchie est constituée de plusieurs niveaux (ou degrés) d'hyponymie et d'hyperonymie. Un terme hyperonyme est un terme de groupement, lié à tous les termes hyponymes qui lui sont subordonnés. Les niveaux hiérarchiques représentent donc des liens verticaux dans la terminologie.

Les hiérarchies ont un intérêt majeur pour la souplesse d'extraction des données et pour la clarté de leur présentation. La structure à cinq niveaux de cette terminologie permet de réaliser des extractions selon le niveau de spécificité recherché, du plus étendu au plus étroit. Le niveau LLT (Lowest Level Term - terme de plus bas niveau) représente la plus grande spécificité.

La terminologie n'a pas été établie pour constituer une classification ou une taxonomie officielle ; chaque niveau de la hiérarchie peut présenter un degré de détail (ou "granularité") variable selon la discipline médicale. Les termes de haut niveau (HLT - High Level Terms) et les groupes de termes de haut niveau (HLGT - High Level Group Terms) permettent l'extraction et la présentation des données selon des regroupements de termes cliniquement pertinents. Les niveaux HLT et HLGT sont parfois appelés les "termes de groupement" dans MedDRA.

Les 27 classifications par discipline médicale (SOC - System Organ Classes) représentent des axes parallèles. Ces axes ne sont pas mutuellement exclusifs : ainsi un terme peut être rattaché à plusieurs SOC, par exemple les accidents vasculaires cérébraux sont rattachés à la fois à la SOC *Affections du système nerveux* et à la SOC *Affections vasculaires*. Cette caractéristique (appelée "multiaxialité") permet, lors de l'extraction de données, de retrouver et de présenter les données selon des classifications variées (par exemple, par étiologie ou par site de manifestation).

Les termes de groupement sont prédéfinis dans la terminologie et ne sont pas sélectionnés par l'organisme qui saisit et gère les données. La terminologie est structurée de telle sorte que la sélection d'un terme, lors de la saisie, entraîne automatiquement l'attribution des termes de groupement plus élevés dans la hiérarchie. Les liens multiaxiaux entre les termes sont prédéfinis dans MedDRA, afin d'assurer une extraction de données exhaustive et standardisée, quelle que soit la SOC choisie pour l'extraction.

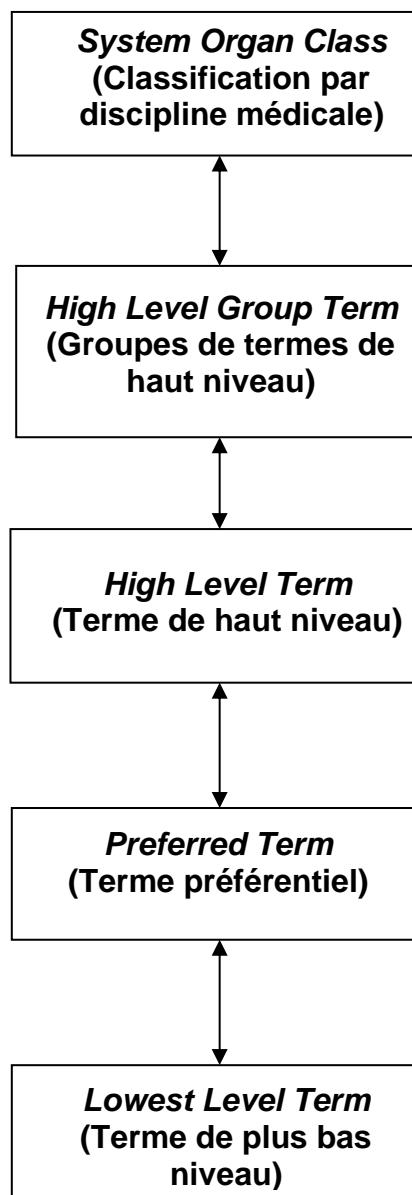


Figure 2-1. Hiérarchie structurelle de la terminologie MedDRA

3. NIVEAUX DE LA STRUCTURE HIÉRARCHIQUE

Les niveaux de la hiérarchie sont caractérisés comme suit :

3.1 LLT (TERMES DE PLUS BAS NIVEAU)

Les LLT constituent le niveau le plus bas de la terminologie. Chaque LLT est relié à un seul PT.

Les LLT sont liés à leur PT par une des relations suivantes :

Synonyme : Terme différent pour le même concept, propre au PT (par exemple, le PT *Arthrite* et son LLT subordonné *Inflammation articulaire*)

Variante lexicale : Différentes formes pour la même expression. Ce peut être par exemple un nom en entier et son abréviation (par exemple, le PT *Syndrome d'immunodéficience acquise* et son LLT subordonné LLT *SIDA*) ou les mêmes mots dans un ordre différent.

Quasi-synonyme : Terme n'ayant pas exactement la même signification qu'un autre terme, mais qui est traité comme synonyme dans une terminologie. Il peut s'agir de précision sur le site ou sur le côté affecté (par exemple, le PT *Otite externe* et son LLT subordonné LLT *Otite externe bilatérale*).

Sous-concept : Un sous-concept comporte des précisions plus détaillées que le concept de son PT parent, telles qu'une spécificité anatomique (par exemple les LLT *Ecchymose du visage* et LLT *Contusion de la jambe*, placés sous le PT *Contusion*).

LLT identique : Il y a toujours un LLT identique à son PT, pour des raisons de facilité de saisie (par exemple, le PT *Démence de type Alzheimer* et son LLT subordonné LLT *Démence de type Alzheimer*). Dans ce cas, le LLT et le PT parent ont le même code MedDRA mais apparaissent aux deux niveaux.

Certains LLT sont des termes du langage familier, ou propres à une culture ; ils peuvent ne pas avoir de traduction dans toutes les langues.

Dans la version anglaise de MedDRA, les orthographes anglaises et américaines sont représentées au niveau des LLT ; par exemple, l'œdème apparaît en anglais (oedema) et en américain (edema).

Le niveau LLT joue un rôle essentiel pour faciliter la migration des données historiques car de nombreux termes provenant d'autres terminologies incorporées sont présents à ce niveau.

Les LLT facilitent la saisie des données et favorisent la cohérence en diminuant la subjectivité des choix à faire à ce stade. Les LLT peuvent également être utilisés comme base pour l'autocodage. Les LLT pouvant être plus spécifiques que le PT auquel ils sont liés, l'utilisateur peut extraire des données au niveau le plus spécifique de la terminologie.

Les LLT portent une marque indiquant s'ils sont "en usage" (*current*) ou "périmés" (*non-current*). Les termes très vagues, ambigus, tronqués, abrégés, obsolètes ou comportant des fautes d'orthographe sont marqués "périmés". Ces termes peuvent provenir des terminologies incorporées dans MedDRA. La terminologie conserve les LLT marqués "périmés" afin de préserver la possibilité d'extraire et d'analyser des données codées avec les versions antérieures. Cette marque permet également d'implémenter un filtre dans les systèmes de codage, afin d'éviter l'utilisation accidentelle de LLT périmés.

3.2 PT (TERMES PRÉFÉRENTIELS)

Un **PT** est un descripteur distinct (un concept médical unique) se rapportant à un symptôme, un signe, une maladie, un diagnostic, une indication thérapeutique, une investigation, une intervention chirurgicale ou médicale, une circonstance ou un antécédent médical, social ou familial.

Les PT doivent être non ambigus, aussi spécifiques et autodescriptifs que possible dans le contexte des exigences internationales. Des éponymes ne doivent donc être utilisés que s'ils sont reconnus dans toutes les langues.

Le niveau de détail (granularité) des PT est tel que des spécificités cliniques, pathologiques ou étiologiques sont présentes à ce niveau. Par exemple, de nombreux termes se rapportant à la rhinite et à la méningite existent à ce niveau en tant qu'entités séparées (notamment, les PT *Rhinite allergique*, *Rhinite ulcéreuse*, *Rhinite atrophique* ; *Méningite aseptique*, *Méningite à cryptocoque*, *Méningite virale*, *Méningite bactérienne*, etc.). Le niveau de spécificité des PT permet d'exploiter pleinement la nature multiaxiale de la terminologie.

Le nombre de LLT liés à un PT n'est pas limité, mais un PT doit être lié à au moins un LLT. Lorsqu'un nouveau PT est ajouté à la terminologie, un LLT identique est automatiquement créé pour la saisie des données.

Les PT sont des hyponymes des HLT.

Chaque PT doit être lié à au moins une SOC. Un PT peut être lié à autant de SOC que nécessaire. Un PT ne peut être lié à une SOC que par un seul chemin HLT=>HLGT=>SOC. Chaque PT a une SOC primaire qui détermine sous quelle SOC le terme est comptabilisé dans les analyses de données cumulées.

3.3 HLT (TERMES DE HAUT NIVEAU)

Un **HLT** est un descripteur hyperonyme des PT qui lui sont liés. Il représente une catégorie inclusive à laquelle sont liés les PT qui lui sont associés selon des critères anatomiques, pathologiques, physiologiques, étiologiques ou fonctionnels.

La terminologie n'étant pas une taxonomie, le niveau de spécificité des HLT n'est pas uniforme dans toute la terminologie (ni entre les SOC).

Les HLT sont conçus pour l'extraction et la présentation de données ; ce sont des termes de groupement et ils ne sont pas destinés à être utilisés pour le codage.

Les HLT sont des hyponymes des HLGT. Un HLT doit être lié à au moins une SOC par un HLGT. Il ne peut être lié à une SOC particulière que par un seul chemin. Tous les HLT liés à un HLGT donné apparaissent dans chaque SOC à laquelle ce HLGT est lié.

3.4 HLGT (GROUPES DE TERMES DE HAUT NIVEAU)

Un **HLGT** est un descripteur hyperonyme d'un ou plusieurs HLT qui lui sont associés selon des critères anatomiques, pathologiques, physiologiques, étiologiques ou fonctionnels.

Les HLGT sont conçus pour l'extraction et la présentation de données. Ils permettent de regrouper des données dans des catégories plus larges que les HLT.

Les HLGT sont des hyponymes des SOC. Un HLGT doit être lié à au moins une SOC et à au moins un HLT (les niveaux qui lui sont immédiatement supérieur et inférieur dans la hiérarchie).

Le nombre de SOC pouvant être liées à un HLGT n'est pas limité.

3.5 SOC (CLASSIFICATION PAR DISCIPLINE MÉDICALE)

Les **SOC** sont au plus haut niveau de la hiérarchie, constituant donc les catégories les plus larges pour l'analyse de données. Les SOC peuvent être des groupements par :

- Étiologie (par exemple SOC *Infections et infestations*)
- Site de manifestation (par exemple SOC *Affections gastro-intestinales*)
- Activité (par exemple SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*)

La SOC *Caractéristiques socio-environnementales* fait exception à cette classification : elle contient des informations sur la personne et non sur l'événement indésirable, et regroupe des situations personnelles pouvant avoir un effet sur l'événement rapporté.

Une SOC doit être directement liée à au moins un HLGT ; il n'y a pas de restriction au nombre de HLGT qui lui sont liés.

Pour éviter de compter certains événements plusieurs fois lors des analyses portant sur toutes les SOC, une SOC primaire est attribuée à chaque PT. Cette précaution est nécessaire, puisque les PT peuvent être liés à plusieurs SOC (multiaxialité). Elle évite d'afficher un même PT plus d'une fois dans les analyses présentant toutes les données triées par SOC, ce qui entraînerait une erreur de comptage par excès. La SOC primaire attribuée à chaque PT détermine la SOC dans laquelle le terme est comptabilisé dans ces analyses d'ensemble.

En revanche, lorsque l'analyse ne porte pas sur la totalité des SOC, mais se focalise sur les événements liés à une SOC particulière, on prend en compte tous les termes qui sont liés à cette SOC, que ce soit par lien "SOC primaire" ou non.

L'attribution de la SOC primaire se fait selon les règles suivantes :

- Les PT qui ne sont représentés que dans une SOC ont automatiquement cette SOC comme SOC primaire.
- Pour les PT se rapportant à des maladies, signes ou symptômes, la SOC primaire est celle du site de manifestation, avec les exceptions suivantes :
 - Les termes se rapportant aux anomalies congénitales et héréditaires ont pour SOC primaire la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*.
 - Les PT se rapportant aux tumeurs ont pour SOC primaire la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Ceci ne s'applique pas aux termes kyste et polype, qui ont pour SOC primaire celle du site de manifestation. Par exemple, pour le PT *Polype auriculaire*, la SOC primaire est SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe* et la SOC secondaire est SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*.
 - Les infections ont comme SOC primaire la SOC *Infections et infestations*.

Si un PT est relié à plusieurs des trois SOC concernée par les exceptions ci-dessus, l'ordre prioritaire suivant est utilisé pour déterminer la SOC primaire :

- SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*
- SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*
- SOC *Infections et infestations*

Par exemple, le PT *Tératome congénital* est lié à la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* comme SOC primaire avec un lien secondaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*.

La décision de faire exception, pour les tumeurs, anomalies congénitales et infections, à la règle générale qui attribue la SOC primaire selon le site de manifestation (plutôt que selon l'étiologie) a été prise lors de l'élaboration de MedDRA. Ceci a été fait pour faciliter la détection des signaux appartenant à ces catégories, lors des analyses courantes de données cumulées.

Les considérations suivantes se rapportent à l'attribution des SOC primaires :

- Certaines SOC ne sont pas multiaxiales. Les termes contenus dans la SOC *Investigations*, la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*, et la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* ne sont liés qu'à leur propre SOC et n'ont pas de lien secondaire vers d'autres SOC.
- La majorité (mais non la totalité) des termes relatifs aux lésions, intoxications et complications interventionnelles ont pour SOC primaire la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.
- Les réactions au site d'application, d'implant ou d'injection ont pour SOC primaire la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, cependant les infections de ces sites ont pour SOC primaire la SOC *Infections et infestations*.

La liste alphabétique (selon les termes anglais) des SOC MedDRA est présentée au Tableau 3-1.

Le Tableau 3-2 présente les SOC MedDRA dans l'ordre convenu par la communauté internationale. En effet le groupe fondateur d'experts a considéré que l'ordre alphabétique n'était pas approprié comme standard, puisque MedDRA est multilingue : il a donc défini un ordre international standard, de façon à harmoniser la présentation des données quelque que soit la langue ou l'alphabet.

SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*

SOC *Affections cardiaques*

SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*

SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

SOC *Affections endocriniennes*

SOC *Affections oculaires*

SOC *Affections gastro-intestinales*

SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

SOC *Affections hépatobiliaires*

SOC *Affections du système immunitaire*

SOC *Infections et infestations*

SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*

SOC *Investigations*

SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*

SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*

SOC *Affections du système nerveux*

SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*

SOC *Problèmes de produit*

SOC *Affections psychiatriques*

SOC *Affections du rein et des voies urinaires*

SOC *Affections des organes de reproduction et du sein*

SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

SOC *Caractéristiques socio-environnementales*

SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*

SOC *Affections vasculaires*

Tableau 3-1. Liste des SOC de la terminologie MedDRA -- Ordre alphabétique (des termes anglais)

SOC *Infections et infestations*

SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*

SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*

SOC *Affections du système immunitaire*

SOC *Affections endocriniennes*

SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

SOC *Affections psychiatriques*

SOC *Affections du système nerveux*

SOC *Affections oculaires*

SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

SOC *Affections cardiaques*

SOC *Affections vasculaires*

SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

SOC *Affections gastro-intestinales*

SOC *Affections hépatobiliaires*

SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*

SOC *Affections du rein et des voies urinaires*

SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*

SOC *Affections des organes de reproduction et du sein*

SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*

SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*

SOC *Investigations*

SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*

SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*

SOC *Caractéristiques socio-environnementales*

SOC *Problèmes de produit*

Tableau 3-2. Liste des SOC de la terminologie MedDRA -- Ordre reconnu par la communauté internationale

3.6 SMQ (STANDARDISED MedDRA QUERY / QUESTION MedDRA NORMALISÉE)

Les Questions MedDRA Normalisées (en anglais Standardised MedDRA Queries ou SMQ) sont des groupes de termes MedDRA, sélectionnés par principe au niveau PT (termes préférentiels), qui se rapportent à une affection médicale ou à un domaine d'intérêt défini. Les SMQ ont pour but l'identification et l'extraction des cas individuels relatifs à la sécurité qui sont potentiellement pertinents pour l'affection ou le domaine d'intérêt étudié. Les termes inclus peuvent se rapporter aux signes, symptômes, diagnostics, syndromes, constatations physiques, données d'analyses biologiques ou physiologiques, etc. Les LLT (termes de plus bas niveau) inclus dans une SMQ sont uniquement ceux liés aux PT inclus dans cette SMQ ; tous les autres sont exclus.

Pour une description détaillée des SMQ, consulter le document intitulé "Guide d'introduction aux questions MedDRA normalisées ou SMQ (Standardised MedDRA Queries)". Il fait partie de la documentation pour les utilisateurs propre à chaque version.

4. RÈGLES ET CONVENTIONS ADOPTÉES DANS LA TERMINOLOGIE (Y COMPRIS LA PRESENTATION ET LE FORMATAGE DES TERMES)

Cette section et les sections 5 et 6 contiennent les règles et conventions utilisées dans la terminologie. Ces règles sont appliquées dans la majorité des cas, mais il y a des exceptions. Certaines de ces exceptions sont mentionnées avec la règle, mais il est cependant impossible de les répertorier toutes. MedDRA est une terminologie médicale et non une taxonomie, et doit donc être médicalement équilibrée, pragmatique, refléter la pratique médicale réelle et tenir compte de l'interprétation de termes particuliers par différentes cultures.

4.1 ORTHOGRAPHE

Note du traducteur : ce chapitre décrit les conventions orthographiques pour la version anglaise de MedDRA. Il ne concerne pas la version française.

L'orthographe de la terminologie suit systématiquement le *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* (30ème édition), le Dorland's en ligne ou la littérature médicale standard pour tous les termes médicaux. Les termes non médicaux inclus dans la terminologie suivent le dictionnaire anglais Merriam-Webster®.

L'utilisation du trait d'union est conforme à son utilisation la plus répandue dans le *Dorland's Illustrated Medical Dictionary* et dans la littérature médicale standard. "Non" dans un mot sera toujours utilisé avec un trait d'union, sauf s'il s'agit d'un terme non trouvé dans Dorland, mais accepté comme un mot dans le dictionnaire anglais Merriam-Webster (par exemple *nontoxic*, *nonspecific*, *noninvasive*, *nondependent*, *nonmedical*, *nonproductive*, *noncompliance*, *nondominant*, etc.).

Suivant le *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, "post" est suivi d'un espace, sauf dans les cas où il s'agit d'un mot avec trait d'union (tel que "*post-traumatic*," "*postero-lateral*," et "*post-term*"), ou d'un mot entier (tel que "*postabortal*," "*postpartum*," "*postmature*," "*postmenopausal*," "*postmastoid*," "*postvaccinal*," "*postvaccinial*," "*postnasal*," "*postauricular*," "*postictal*," "*postmastectomy*," et "*postnatal*").

Les orthographes britanniques sont utilisées au niveau PT et au-dessus. Au niveau LLT, l'orthographe britannique et l'orthographe américaine du même terme sont incluses (par exemple, le LLT *Diarrhoea* et le LLT *Diarrhea* sous le PT *Diarrhoea*). Les termes mal orthographiés provenant de terminologies héritées sont marqués comme "périmés".

Note du traducteur : dans la version française, la référence pour l'orthographe des termes médicaux est le dictionnaire de l'Académie de Médecine. Les lettres soudées œ et æ sont remplacées par des lettres séparées "oe" et "ae". Les mots composés sont généralement écrits sans trait d'union (par exemple gastroentérite), sauf dans certains cas (par exemple succession de deux lettres identiques comme dans "anti-inflammatoire", ou succession de lettres entraînant une difficulté de prononciation comme dans "auto-immune")

4.2 ABRÉVIATIONS

En général les abréviations sont exclues des niveaux supérieurs aux LLT, sauf : 1) si l'inclusion du terme entier rend la phrase très longue (plus de 100 caractères) ou 2) si le terme a une abréviation bien établie. Voici quelques exemples :

CDC Centers for Disease Control (États-Unis)

SNC système nerveux central

LCR liquide céphalorachidien

ECG électrocardiogramme

L'abréviation suivante n'est utilisée qu'au niveau des HLT et des HLG (à l'exception de quelques LLT périmés) :

NCA non classé ailleurs

L'abréviation suivante n'est utilisée qu'au niveau des LLT :

SAI sans autre indication

Les lettres majuscules des abréviations ne sont pas suivies d'un point. Les abréviations ou sigles ayant des significations différentes selon les régions de l'ICH sont exclus de la terminologie afin d'éviter toute ambiguïté. Les abréviations et acronymes ayant plusieurs interprétations possibles dans les recueils d'acronymes standards ne sont en général pas acceptés dans la terminologie. Un acronyme ayant plusieurs significations possibles peut cependant être accepté au niveau des LLT, avec son interprétation majoritairement et largement reconnue à l'échelle mondiale (le LLT AVC pour Accident vasculaire cérébral, par exemple).

Conformément à l'avis du panel d'experts MedDRA, la majorité des LLT abrégés se rapportant aux virus, qui pouvaient être interprétés soit comme un terme d'investigation soit comme un terme d'infection, ont été marqués "périmés" : par exemple les LLT VHA, LLT VHB. Il en a été de même pour les termes associés non abrégés et sans qualificatif, par exemple LLT *Virus de l'hépatite B*. Depuis la version 12.1, la MSSO évite d'ajouter de nouveaux termes abrégés sans le qualificatif "test" ou "infection".

Les éléments chimiques sont représentés dans MedDRA par leurs symboles chimiques officiels au niveau LLT, comme "Cl" pour chlorure et "Cu" pour cuivre.

4.3 UTILISATION DES MAJUSCULES

La plupart des termes sont en minuscules. La majuscule n'est utilisée que pour la première lettre du premier mot, et pour les noms propres (par exemple, le PT *Maladie de Hodgkin*), les composants du nom taxonomique des microorganismes, et les abréviations.

Les terminologies, les dictionnaires et les thésaurus utilisent traditionnellement un mélange de majuscules et de minuscules pour indiquer l'orthographe correcte des termes. Les utilisateurs gardent toutefois une liberté totale quant à la casse utilisée pour les termes dans leurs bases de données. Il est possible d'utiliser uniquement des majuscules, selon les préférences.

4.4 PONCTUATION ET ACCENTS

Dans la version anglaise de MedDRA, les signes diacritiques tels que les accents sont exclus (par exemple le PT *Syndrome de Guillain-Barré* est orthographié *Guillain-Barre syndrome*)

Note du traducteur : la version française utilise les signes diacritiques.

4.5 MOT UNIQUE / TERMES À PLUSIEURS MOTS

Chaque LLT ou PT représente un seul concept, mais le concept peut être exprimé par un ou plusieurs mots.

Des termes représentant la combinaison de deux ou plusieurs concepts ont été "hérités" d'autres terminologies (par exemple, le LLT *Nausées, vomissements et diarrhée*). Ces termes composés sont liés en tant que LLT au PT qui représente l'effet clinique primaire ou le plus pertinent sur le plan clinique. Par exemple, le LLT *Nausées, vomissements et diarrhée* est lié au PT *Vomissement*. Mais ce LLT a été marqué comme périmé.

4.6 ORDRE DES MOTS

De façon générale, les niveaux PT, HLT, HLG et SOC utilisent l'ordre des mots naturel à la langue. Il est parfois fait exception (dans la version anglaise) lorsque l'inversion des mots dans un PT facilite le groupement de termes similaires en vue d'un affichage alphabétique dans les hiérarchies SOC. Par exemple : PT *Méningite aseptique*, PT *Méningite chimique*, PT *Méningite à éosinophiles*, and PT *Méningite à toxoplasme*.

4.7 CODES MedDRA

Bien qu'on parle volontiers de "codage" dans l'environnement réglementaire pour le choix d'un terme dans la terminologie, le "code" dans MedDRA désigne, au sens strict, un nombre à huit chiffres attribué à chaque terme, que l'on ne doit pas confondre avec la chaîne de caractères du terme lui-même. Chaque terme dans MedDRA possède un code unique n'ayant aucune signification propre : aucune information ne peut être dérivée des chiffres de ce code (par exemple on ne peut pas en déduire le niveau du terme dans la hiérarchie). Un code est attribué à tous les termes de toutes les catégories. Les codes ont initialement été attribués par ordre alphabétique en commençant par 10000001. Les nouveaux termes ajoutés à la terminologie reçoivent un numéro de code dans l'ordre chronologique. Les codes MedDRA, une fois alloués, ne sont par principe jamais réutilisés pour de nouveaux termes ; mais ils peuvent, dans certains cas, être conservés alors que le terme fait l'objet d'une correction mineure, d'orthographe par exemple.

4.8 CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX SITES CORPORELS DANS MedDRA

La paroi abdominale est en général classée comme une structure gastro-intestinale dans MedDRA. Il n'y a pas de définition de la paroi abdominale dans MedDRA, mais pour les besoins du placement terminologique, la MSSO considère que la paroi

abdominale inclut le péritoine, les muscles et les fascias entourant la cavité abdominale, et la classe donc comme une structure gastro-intestinale. L'ombilic et la zone périombilicale sont considérés comme des structures cutanées et sont donc liés à la SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*.

Anomalies cardiaques et vasculaires : certaines anomalies congénitales ont des composants cardiaques et vasculaires ; ces termes ont été liés au HLT *Anomalies cardiovasculaires congénitales NCA* (et le HLT *Troubles cardiaques congénitaux* les relie à la SOC *Affections cardiaques*).

La paroi thoracique est classée comme une structure musculosquelettique. En général, les termes s'y rapportant sont liés à la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*.

La paupière est classée comme une structure oculaire. En général, les termes s'y rapportant ont un lien primaire avec la SOC *Affections oculaires* et un lien secondaire avec la SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*.

Le pharynx et le diaphragme sont classés comme étant des structures respiratoires.

Le pavillon de l'oreille, y compris le lobe, est considéré comme faisant partie de l'oreille et a un lien primaire avec la SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*.

4.9 VALEURS NUMÉRIQUES

Certains LLT dans MedDRA contiennent des valeurs numériques associées à des paramètres cliniques (par ex., le LLT *Retard de croissance foetale, non précisé, 1 500 à 1 749 grammes*) ; ce sont en général des termes hérités d'autres terminologies, et ils sont marqués "périmés" puisqu'ils ne suivent pas les règles de MedDRA. Les valeurs numériques associées à des paramètres d'analyse sont également exclues (par exemple, sodium sérique 141 mEq/l).

Des nombres peuvent être présents dans les LLT et les PT lorsqu'ils font partie d'un nom ou qu'ils sont propres au concept (par ex., le PT *Déficience en 5-alpha-réductase*).

4.10 AGGRAVATION D'ÉTATS SOUS-JACENTS

La majorité des termes contenant "aggravé" (par exemple, le LLT *Allergie aggravée*) ont été hérités d'autres terminologies. Lors de la révision des termes modifiés, plusieurs concepts similaires avaient été ajoutés dans MedDRA version 9.1. Désormais, la MSSO n'ajoute plus de termes mentionnant une aggravation, une exacerbation, etc. sauf s'il s'agit d'un concept médical spécifique.

4.11 TERMES MENTIONNANT "SAI" OU "NCA"

Les termes comportant "SAI" (sans autre indication) apparaissent fréquemment dans les terminologies médicales utilisées dans le cadre réglementaire. Dans MedDRA, seuls les LLT peuvent mentionner "SAI" ; ils représentent des concepts pour lesquels on n'a pas obtenu d'informations plus détaillées (par exemple, lors du codage d'événements indésirables). Le sens de "SAI" doit être interprété en fonction des termes voisins de la

terminologie (par exemple, "l'absence d'information" peut concerner le caractère aigu ou chronique, le site corporel ou l'organisme infectieux).

Le codeur doit choisir le terme le plus spécifique disponible (par exemple, le LLT *Céphalée vasculaire de Horton* plutôt que le LLT *Céphalée SAI* si l'information est disponible). Conformément à la directive du comité de direction de MedDRA, aucun nouveau terme mentionnant "SAI" n'est accepté dans la terminologie depuis la version 6.1. De plus, tous les PT qui mentionnaient "SAI" ont été rétrogradés au niveau LLT.

"NCA" (non classé ailleurs) est une abréviation standard utilisée pour regrouper des termes qui ne trouvent pas leur place dans d'autres groupes du même niveau hiérarchique. La mention "NCA" n'est utilisée que pour des HLT et des HLTG, dans un but de groupement. Par exemple, le HLT *Affections de la vessie NCA* inclut plusieurs PT dont PT *Sténose de la vessie*, PT *Granulome de vessie* et PT *Vessie télangiectasique*. Tous les PT qui mentionnaient "NCA" ont été rétrogradés au niveau LLT et marqués comme périmés.

4.12 TERMES SPÉCIFIQUES AU GENRE

De façon générale, les termes spécifiques au genre ne sont pas inclus dans MedDRA, car le genre du patient est habituellement une variable saisie par ailleurs dans la base de données. Toutefois, des exceptions sont faites lorsque le genre du patient fait clairement partie du concept clinique, comme pour certaines affections mammaires et génitales (par exemple, le PT *Cancer du sein chez l'homme* et le PT *Cancer du sein chez la femme*). Généralement il existe aussi un terme sans spécification de genre (tel que le PT *Cancer du sein*).

4.13 CONVENTIONS LEXICALES DANS LA HIÉRARCHIE

Pluriel

Les termes au niveau HLT et HLTG sont généralement au pluriel car ils représentent des groupements de concepts médicaux (par exemple, le HLT *Tumeurs hépatobiliaires malignes*). De façon générale, les termes au niveau PT et LLT sont au singulier puisqu'ils ne représentent pas des groupes de concepts médicaux.

Utilisation d'adjectifs

Un adjectif, tel que "cardiaque" ou "hépatique" est utilisé de préférence à un substantif, tel que "du cœur" ou "du foie" sauf en cas de conflit d'appellation (par exemple deux termes à différents niveaux qui pourraient être représentés par la même expression) ou si le terme n'est pas habituellement utilisé sous cette forme : par exemple, on dit habituellement "infarctus du myocarde" plutôt que "infarctus myocardique".

"Excl" et "incl"

Règles et conventions adoptées dans la terminologie

Pour la cohérence des groupements de termes, ce qui est inclus ou exclu d'un groupe est noté comme suit :

1. "excl" représente "à l'exclusion de", "sauf" et "excluant"
2. "incl" représente "y compris" et "incluant".

"Signes et symptômes" et "infections et inflammations"

L'ordre des mots dans les phrases comprenant ces termes est "signes et symptômes" et "infections et inflammations".

Bénin et malin

Dans la version anglaise, les mots "*benign*" et "*malignant*" sont généralement placés à la fin des termes dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et au début du terme dans d'autres SOC. Cette convention indique à quelle SOC et à quel HLGТ appartient un terme.

Note du traducteur : cette convention n'est pas appliquée dans la version française

Congénital

Dans la version anglaise, le mot "*congenital*" est généralement placé à la fin du terme dans la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* et au début du terme dans d'autres SOC. Cela indique à quelle SOC et à quel HLGТ appartient un terme.

Note du traducteur : cette convention n'est pas appliquée dans la version française

Le terme "congénital" est utilisé pour décrire tout trouble présent à la naissance, qu'il soit génétiquement hérité ou qu'il se soit produit *in utero*.

Trouble, affection, maladie et perturbation

Dans la version anglaise de MedDRA, le concept de "*disturbance*" (perturbation) est d'un niveau hiérarchique inférieur à "*disease*" (maladie), lui-même d'un niveau inférieur à "*disorder*" (trouble ou affection). *Disorder(s)* est généralement utilisé au niveau HLT, HLGТ et SOC car il est d'ordre plus général (par exemple, le HLGТ *Troubles de la vésicule biliaire*). Il existe des exceptions, par exemple "*disease*" (maladie) peut être utilisé au niveau HLT lorsque c'est la manière la plus commune de nommer un concept ; ainsi le HLT *Maladie de Parkinson et parkinsonisme* puisque l'usage est de dire "maladie de Parkinson" et non pas "troubles de Parkinson".

"*Disturbance*" (perturbation) est souvent utilisé en pratique comme synonyme de "*disorder*" (trouble) : le terme sera inclus dans la terminologie uniquement si c'est la façon la plus commune d'exprimer le concept. Si un terme comportant "*disorder*" existe au niveau PT/LLT, on n'ajoutera pas de terme comportant "*disturbance*".

Note du traducteur : ces conventions ne sont pas appliquées de façon systématique dans la version française.

5. CONVENTIONS LEXICALES POUR LES PT ET LES LLT

5.1 USAGE GÉNÉRAL DES MOTS

Note du traducteur : ce chapitre décrit les conventions lexicales de la version anglaise de MedDRA. Beaucoup ne sont pas applicables à la version française : elles sont alors décrites en conservant les termes anglais. Une note signale les conventions éventuellement appliquées à la version française

Alcools : Des noms d'un seul mot sont utilisés pour les alcools (par exemple, "éthanol", et non "éthyl alcool "). Le symbole -OH est écrit en toutes lettres (par exemple, le LLT *Activité 17-hydroxycorticostéroïde*).

Anastomose : Le terme est classé comme une intervention chirurgicale et est lié monoaxialement à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*. D'autres termes sont utilisés pour décrire des troubles apparentés n'appartenant pas au domaine chirurgical.

Cervical (neck) et Cervix (uterus) : En général dans la version anglaise, "cervical" est utilisé pour le cou, tandis que "cervix" est utilisé pour le col de l'utérus. Si un terme contenant "cervical" se rapporte en fait à l'utérus, il porte le qualificatif "uterine" pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté avec une localisation au cou. Des exceptions à cette dernière convention sont faites pour les termes qui concernent à l'évidence le col utérin (par exemple, le PT *Cervical dysplasia* [PT *Dysplasie du col utérin*]).

Drainage et Discharge : par convention, dans la version anglaise, *drainage* est réservé aux interventions (collecte systématisée de liquides), alors que *discharge* et *secretions* sont utilisés pour désigner l'excrétion de liquides hors du corps. Lorsque des expressions médicales comportent le mot *drainage*, mais ne sont pas des interventions, ce mot est remplacé par *discharge* dans MedDRA. Ces termes sont classés selon leur signification, par exemple, le PT *Post procedural discharge* (PT *Écoulement postintervention*) est relié à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*. Les termes chirurgicaux conservent le mot *drainage* et sont liés à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*. Si un même terme médical peut représenter soit un acte chirurgical, soit un concept non chirurgical, deux termes sont créés dans MedDRA, l'un avec *drainage* et l'autre avec *discharge* : par exemple le PT *Post procedural drainage* (PT *Drainage après intervention*) lié à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*, et le PT *Post procedural discharge* (PT *Écoulement postintervention*) lié à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*. La MSSO reconnaît qu'il existe dans certaines cultures des usages courants que cette règle MedDRA peut ne pas refléter. Il est recommandé aux utilisateurs de clarifier le concept (chirurgical, non chirurgical ou les deux) lorsqu'ils soumettent une demande de modification.

Failure et Insufficiency : Dans la version anglaise de MedDRA, les termes *failure* (défaillance) et *insufficiency* (insuffisance) sont utilisés comme des synonymes pour les grands systèmes de l'organisme (cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal). Dans les SOC *Affections cardiaques*, SOC *Affections hépatobiliaires*, SOC *Affections du rein et des voies urinaires* et SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*, le terme *failure* est au niveau PT et le terme *insufficiency* est au niveau LLT.

L'interprétation des termes "défaillance" et "insuffisance" peut poser problème, certains utilisateurs considérant ces concepts comme synonymes tandis que, pour d'autres, ils représentent un degré différent de sévérité ("insuffisance" étant moins grave que "défaillance"). Pour pallier à cette difficulté, la MSSO a décidé que, dans la terminologie MedDRA, ces termes seraient essentiellement synonymes pour les grands systèmes de l'organisme. La MSSO est consciente que certains utilisateurs auront une interprétation différente de ces termes, mais cette solution pragmatique a été choisie pour assurer la cohérence de la terminologie.

NdT : dans la version française, pour les grands systèmes de l'organisme, on utilise "insuffisance" au niveau des termes préférentiels (PT) et aux niveaux supérieurs, tandis que le mot "défaillance" n'apparaît qu'au niveau LLT (par exemple le PT *Insuffisance rénale* et le LLT *Défaillance rénale*). Une exception est faite pour l'expression "défaillance multiviscérale".

Termes relatifs à la gangrène : Les termes comprenant "gangrène" ou "gangréneux" ont un lien primaire à la SOC *Infections et infestations*, sauf ceux représentant un concept non infectieux (par exemple PT *Gangrène sèche*).

Noms de médicaments : Les médicaments sont désignés par leurs noms génériques (par exemple, "digoxine" et non "Lanoxin®"). Ils ne sont présents dans MedDRA que lorsqu'ils font partie d'un concept médical appartenant au domaine d'application de MedDRA (par exemple LLT *Intoxication par pénicilline*, sous le PT *Effet toxique de divers agents*).

Lettres grecques : Les lettres grecques sont écrites en entier ("alpha" et non "α", "bêta" et non "β").

Éponymes : Des éponymes ne sont utilisés que s'ils sont reconnus par la communauté internationale (par exemple, le LLT *Syndrome de Guillain-Barré*).

Lesion : La version anglaise évite les termes comportant le mot "*lesion*", sauf dans les cas où ce mot fait partie d'une entité médicale précise, comme dans le PT *Glomérulonéphrite à lésion minime*, ou représente une expression médicale bien établie, comme le PT *Lésion cérébrale*. Dans les autres cas, le mot "*lesion*" a été considéré comme un concept large et imprécis qui faisait double emploi avec les termes utilisant par exemple le mot *disorder* (affection), lesquels peuvent être utilisés pour coder le concept. Par exemple "lésion rénale" peut être codée par le LLT *Affection rénale SAI* sous le PT *Trouble rénal*.

NdT : dans la version française, "lésion" peut aussi être utilisé pour traduire les mots "*injury*" et "*damage*".

Lump (grosseur, nodule) (non néoplasique) : Dans MedDRA, le mot "*lump*" n'implique pas une néoplasie. Les termes contenant le mot *lump* ont un lien primaire avec la SOC représentant le site de manifestation.

Masse (non néoplasique) : Le mot "masse" n'implique pas une néoplasie. Les termes contenant le mot "masse" ont un lien primaire avec la SOC représentant le site de manifestation. En l'absence de site de manifestation, les termes contenant le mot "masse" (par exemple le PT *Masse*) ont pour SOC primaire la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*.

Nodule : Par principe, il n'est plus ajouté de nouveau terme contenant "nodule", sauf s'il s'agit d'une entité pathologique caractérisée comme le PT *Nodules du trayeur*.

Tumeur (néoplasique) : Les termes contenant le mot "tumeur" impliquent une néoplasie. Les PT identifiant les tumeurs ont pour SOC primaire la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*, et un lien secondaire avec le site de manifestation s'il est identifié. Si la malignité n'est pas spécifiée, le terme est lié à un HLT contenant les mots "malignité non précisée".

NdT : dans la version française, " <i>neoplasm</i> " est traduit par "tumeur".
--

Congénital et acquis : Lorsqu'il s'agit d'affection existant à la fois sous forme congénitale et sous forme acquise, la convention suivante s'applique : la forme la plus courante est représentée au niveau PT sans ajouter de qualificatif "congénital" ou "acquis". Par exemple, l'hypothyroïdisme étant plus souvent acquis que congénital, le terme sans qualificatif est placé au niveau PT (PT *Hypothyroïdie*). La forme la moins courante de l'affection est également placée au niveau PT, mais avec un qualificatif. Dans l'exemple de l'hypothyroïdie, la forme congénitale, moins courante, est placée au niveau PT avec le qualificatif "congénital" (PT *Hypothyroïdie congénitale*). L'ajout de LLT qualifiés sous le terme PT non qualifié est limité dans MedDRA. Des LLT qualifiés ne sont ajoutés que dans les cas où la forme congénitale et la forme acquise ont une probabilité de survenue proche. La mise en conformité des termes existants aux principes ci-dessus (c'est-à-dire les termes "acquis", "congénital" et sans qualificatif) a été faite dans la version 8.0 de MedDRA. Le processus de demande de modification par les utilisateurs permettra de traiter si besoin d'autres groupes de termes.

Termes relatifs aux polypes : Les termes relatifs aux polypes, existants dans MedDRA, et qui n'ont pas de qualificatif bénin/malin (par exemple, le PT *Polypes gastriques*) se trouvent actuellement classés par défaut comme bénins, dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Les nouveaux termes acceptés relatifs aux polypes n'incluent pas le qualificatif "bénin". Les polypes ont pour SOC secondaire la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et pour SOC primaire celle du site de manifestation. Il ne sera plus ajouté à MedDRA de termes relatifs aux polypes suivis du qualificatif "malin" : pour coder de tels concepts, il est recommandé aux utilisateurs d'utiliser des termes se rapportant aux tumeurs malignes.

Mort/décès : Les termes relatifs au décès se trouvent dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et peuvent avoir des liens secondaires supplémentaires vers les SOC relatives au site ou à l'étiologie. Par exemple, le PT *Mort* est uniquement lié à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, tandis que le PT *Mort néonatale* a pour SOC primaire la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* avec un lien secondaire vers la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

Les termes se rapportant à la mort du fœtus ou de la mère ont pour SOC primaire la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales* car ils sont relatifs à une population spéciale.

Un décès dans la famille est considéré comme un problème social, et les termes qui s'y rapportent ont pour SOC primaire la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*.

La mort cellulaire est considérée comme une exception et a pour SOC primaire la SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition* car il s'agit d'un événement survenant au niveau cellulaire et non au niveau organique.

Occlusion et Obstruction : Dans la version anglaise de MedDRA, le terme "occlusion" est généralement utilisé au niveau PT lorsqu'il concerne les vaisseaux sanguins, stents/endoprothèses, shunts, cathéters, et sondes. Le terme anglais "obstruction" est généralement utilisé pour les localisations non vasculaires, comme le tube digestif ou le système respiratoire.

NdT : dans la version française, "occlusion" est utilisé pour le tube digestif. Pour les autres localisations, "obstruction" ou "occlusion" peuvent être utilisés.

Injury et damage (lésion, atteinte, dommage) : Les concepts se rapportant à *injury* et *damage* ont été abordés par un panel d'experts MedDRA, aboutissant à de nouvelles directives. Selon ces directives, les termes *injury* et *damage* sont considérés dans MedDRA comme généralement synonymes. Lorsqu'il est peu probable que la lésion d'un organe majeur soit de cause traumatique, le terme relatant cette lésion a pour SOC primaire celle du site de manifestation, à moins qu'une cause accidentelle soit plus évidente ou plus probable ; dans ce dernier cas, le terme a pour SOC primaire la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

Certains termes se rapportant aux atteintes du foie ont été réalignés suivant ce guide. Le PT *Atteinte du foie cholestatique*, le PT *Atteinte du foie mixte* et le PT *Lésion du foie* sont considérés comme non traumatiques et ont un lien primaire à la SOC *Affections hépatobiliaires*, tandis que le PT *Atteinte traumatique du foie* a un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

NdT : *injury* (atteinte) et *lesion* (lésion) sont considérés comme des concepts différents en anglais médical. Ceci n'étant pas le cas en français, la version française traduit souvent *injury* et *damage* par lésion.

Intestine et intestinal : lorsqu'un terme anglais concernant l'intestin comporte les mots "*large*" ou "*small*", cela a trait à la portion de l'intestin (gros intestin / intestin grêle) et non à la sévérité de l'affection. Par exemple dans le PT *Large intestine polyp* (PT *Polype du gros intestin*), l'adjectif *large* se rapporte à l'intestin et non au polype.

NdT : cette ambiguïté n'existe pas dans la version française

Spine et spinal : Dans la version anglaise de MedDRA, "*spine*" et "*spinal*" sont considérés comme synonymes de "*vertebra*" et de "*spinal column*" et ne se rapportent pas à la moelle épinière, à moins que "*spinal*" ne représente clairement un concept neurologique comme dans le PT *Spinal claudication* (PT *Claudication médullaire*)

"Non approuvé" (*unapproved*) et "Non mentionné dans le document de référence" (*unlabelled*) : Pour les besoins de MedDRA, les expressions "non approuvé" et "non mentionné dans le document de référence" sont considérées comme synonymes et se réfèrent à l'utilisation de produits d'une façon qui n'est pas spécifiée dans l'information du produit approuvée par les autorités réglementaires (*labelling*). Par exemple, les concepts "indication non approuvée" et "indication non mentionnée dans le document de référence" sont similaires dans les termes suivants : PT *Utilisation non intentionnelle pour une indication non approuvée* et LLT *Utilisation intentionnelle pour une indication non mentionnée dans le document de référence*.

5.2 STRATÉGIES DE RECHERCHES GÉNÉRALES

Recherche dans une SOC monoaxiale : Les SOC *Investigations*, SOC *Caractéristiques socio-environnementales* et SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* sont monoaxiales. Les termes qu'elles contiennent ne sont représentés que dans ces SOC : ils ne sont pas liés à d'autres SOC dans MedDRA. Si une recherche de données codées en MedDRA doit inclure des résultats biologiques, des caractéristiques sociales ou des interventions thérapeutiques, ces SOC particulières doivent être explicitement prises en compte dans la recherche. Par exemple, une élévation glycémique est associée au diabète ; mais le PT *Diabète* est représenté dans les SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition* et *Affections endocriniennes* alors que le PT *Glycémie augmentée* n'est représenté que dans la SOC *Investigations*. (Se reporter à la section 6, Classifications par discipline médicale, pour des informations supplémentaires).

6. CLASSIFICATIONS PAR DISCIPLINE MÉDICALE

Remarques explicatives

Toutes les SOC sont accompagnées de remarques expliquant leur structure et la base de leur classification (anatomique, pathologique ou étiologique). Ces remarques ont pour but de faciliter l'utilisation de la terminologie et d'assurer une extraction de données efficace et complète.

6.1 AFFECTIONS HÉMATOLOGIQUES ET DU SYSTÈME LYMPHATIQUE

6.1.1 Critères de classification

- Dans cette SOC, la classification des termes au niveau HLGТ repose essentiellement sur la pathologie.
- La classification au niveau HLT repose sur la pathologie et sur l'étiologie, dans la mesure du possible. Par exemple :
 - les HLT concernant l'hémolyse sont subdivisés par étiologie.
 - les HLT concernant les troubles de la rate, du système lymphatique et du système réticuloendothélial sont subdivisés selon des critères anatomiques.
 - les HLT concernant les tumeurs hématologiques sont subdivisés selon des critères histologiques.

6.1.2 Conventions et exceptions

- La représentation des tumeurs hématologiques est identique à la hiérarchie développée pour les mêmes termes dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*.
- Les termes relatifs aux lymphomes dans MedDRA sont essentiellement basés sur la Révision de la classification euro-américaine des lymphomes (R.E.A.L.) et sur la classification révisée des lymphomes de l'O.M.S.
- Toutes les affections liées au système lymphatique ont un lien primaire à la SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*, sauf les troubles infectieux et congénitaux (les termes concernant les lymphomes ne suivent pas cette règle).

6.1.3 Stratégies de recherche

- Pour mener une recherche portant sur des troubles hématologiques qui peuvent résulter de diverses affections, par exemple une recherche sur "les anémies", ou une recherche sur "les tendances hémorragiques", il sera nécessaire de prendre en compte plusieurs HLGТ car les termes pertinents sont disséminés dans différents groupes.

6.2 AFFECTIONS CARDIAQUES

6.2.1 Critères de classification

- Dans cette SOC, la classification des termes au niveau HLGТ repose soit sur l'anatomie (par exemple troubles du myocarde), soit sur la physiopathologie (par exemple arythmies).
- La classification au niveau HLT repose sur la physiopathologie, excepté pour les troubles valvulaires qui sont groupés anatomiquement en fonction de la valve atteinte.

6.2.2 Conventions et exceptions

- Toutes les affections cardiaques congénitales sont classées dans un HLGТ dédié. Ce HLGТ inclus des affections congénitales touchant à la fois le coeur et les vaisseaux.
- Les résultats d'électrocardiogramme (ECG) et les anomalies d'auscultation ne sont pas inclus dans la SOC *Affections cardiaques* ; ils se trouvent dans la SOC *Investigations*.
- Dans la version anglaise de MedDRA, les termes *failure* (défaillance) et *insufficiency* (insuffisance) sont utilisés comme des synonymes pour les grands systèmes de l'organisme (cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal). Dans les SOC *Affections cardiaques*, les termes mentionnant "*failure*" sont au niveau PT et les termes mentionnant "*insufficiency*" sont au niveau LLT.

NdT : dans la version française, on utilise "insuffisance" au niveau des termes préférentiels (PT) et aux niveaux supérieurs, tandis que le mot "défaillance" n'apparaît qu'au niveau LLT.

6.3 AFFECTIONS CONGÉNITALES, FAMILIALES ET GÉNÉTIQUES

6.3.1 Critères de classification

- Dans cette SOC, la classification des termes au niveau HLT repose essentiellement sur l'anatomie. Dans la mesure du possible, les HLT sont répartis selon la même classification que les SOC de MedDRA.
- La classification au niveau HLT repose aussi sur l'anatomie, autant que possible.
- Dans les HLT qui ne reposent pas sur l'anatomie, les PT sont groupés dans les HLT selon la pathologie ou selon le type d'organisme.

6.3.2 Conventions et exceptions

- Dans MedDRA, le terme "congénital" est utilisé pour décrire les états présents à la naissance, qu'ils soient génétiquement hérités ou qu'ils se soient produits *in utero*.
- La plupart des affections congénitales, familiales et génétiques touchent plusieurs appareils ou organes. Un terme ne pouvant apparaître que dans un seul HLT à l'intérieur d'une SOC, le HLT sélectionné est celui du site qui est touché de la façon la plus cliniquement significative. Par principe, ces termes ont comme SOC primaire la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*. Mais ils ont des liens avec des SOC secondaires en vertu de la structure multiaxiale.
- Lorsqu'il s'agit d'affection existant à la fois sous forme congénitale et sous forme acquise, la forme la plus courante est représentée au niveau PT sans ajouter de qualificatif "congénital" ou "acquis".
- L'ajout de LLT qualifiés sous un terme PT non qualifié est limité dans MedDRA. Des LLT qualifiés ne sont ajoutés que dans les cas où la forme congénitale et la forme acquise ont une probabilité de survenue proche.

6.4 AFFECTIONS DE L'OREILLE ET DU LABYRINTHE

6.4.1 Critères de classification

- Dans cette SOC, la classification des termes au niveau HLGТ repose essentiellement sur l'anatomie (oreille externe, moyenne et interne).
- La classification au niveau HLT repose aussi sur l'anatomie, mais la physiopathologie peut également être reflétée à ce niveau
- Les anomalies congénitales sont groupées dans un HLGТ dédié, qui est subdivisé en HLT selon l'anatomie.

6.4.2 Conventions et exceptions

- Les PT décrivant des tumeurs apparaissent dans le HLT du site anatomique.
- Les infections et inflammations sont groupées dans des HLT spécifiques, appartenant eux-mêmes aux HLGТ des sites anatomiques.
- Le pavillon de l'oreille, y compris le lobe, est considéré comme faisant partie de l'oreille et a un lien primaire avec la SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*.

6.5 AFFECTIONS ENDOCRINIENNES

6.5.1 Critères de classification

- Dans cette SOC, la classification des termes repose sur deux approches :
 - Soit dans des HLT concernant chacun une dysfonction particulière d'une glande endocrine, ces HLT étant eux-mêmes classés sous le HLT de la glande en question.
 - Soit dans des HLT qui regroupent des affections touchant plusieurs glandes endocrines.
- Beaucoup de termes relatant des troubles des fonctions gonadiques ont un lien primaire à la SOC de l'appareil concerné, et des liens secondaires à la SOC *Affections endocriniennes*.

6.5.2 Conventions et exceptions

- Deux HLT sont dédiés au diabète : le HLT *Troubles du métabolisme du glucose (incl diabète sucré)*, qui inclut des HLT concernant le diabète sucré et les troubles hypo et hyperglycémiques ; et le HLT *Complications du diabète*, dont les HLT reposent sur l'anatomie. Ces deux HLT sont multiaxiaux : ils ont un lien primaire à la SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition* et un lien secondaire à la SOC *Affections endocriniennes*.
- Les troubles endocriniens pancréatiques ont un lien primaire à la SOC *Affections endocriniennes*, alors que les troubles exocrines pancréatiques ont un lien primaire à la SOC *Affections gastro-intestinales*. Lorsque la nature de l'affection n'est pas spécifiquement endocrine ou exocrine, le terme a par défaut un lien primaire à la SOC *Affections gastro-intestinales*.

6.6 AFFECTIONS OCULAIRES

6.6.1 Critères de classification

- La classification dans cette SOC combine une approches physiopathologique et une approche anatomique.
 - Les HLGT sont surtout basés sur la physiopathologie. Ces HLGT sont subdivisés en HLT basés sur l'anatomie.
 - Pour les autres HLGT, qui concernent des troubles survenant dans des tissus oculaires particuliers, la classification combine des critères anatomiques et physiopathologiques. Ces HLGT sont aussi subdivisés en HLT basés sur l'anatomie.
- Les troubles des paupières, des cils et de l'appareil lacrymal sont inclus dans cette SOC.
- Les tumeurs oculaires est subdivisé par physiopathologie en fonction du type de tumeur.
- Notez qu'il existe dans d'autres SOC des termes pertinents pour les concepts ophtalmologiques. De tels termes doivent être pris en compte dans la stratégie de recherche d'information et d'analyse concernant les affections oculaires. Par exemple :
 - SOC *Affections du système nerveux*
 - SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*
 - SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*
 - SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*
 - SOC *Investigations*

6.6.2 Conventions et exceptions

- Les termes relatifs à la cécité en tant qu'invalidité sont liés à la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*
- Les termes relatifs à la cécité en tant qu'affection médicale sont liés à la SOC *Affections oculaires* et à la SOC *Affections du système nerveux*.
- La paupière est classée comme une structure de l'œil. En général, les termes associés à la paupière ont un lien primaire à la SOC *Affections oculaires* et un lien secondaire à la SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*.

6.7 AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES

6.7.1 Critères de classification

- Cette SOC est classée selon trois principes :
 - Le groupage de certains HLGTT repose sur une combinaison de processus morbide, d'étiologie et de types de pathologies tels que hernies, infections et ulcérations. Ces HLGTT sont subdivisés en HLT par site anatomique ou par sous-types du processus morbide.
 - Les termes relatifs aux tumeurs sont groupés dans des HLGTT séparés pour les tumeurs bénignes, et pour les tumeurs malignes et non précisées.
 - Les autres HLGTT sont classés en fonction du site anatomique, du processus morbide, ou d'une combinaison des deux.

6.7.2 Conventions et exceptions

- Dans cette SOC il y a un HLGTT pour les pathologies infectieuses et un autre pour les pathologies inflammatoires, alors que ces pathologies sont souvent groupées ensemble dans les autres SOC.
- Les troubles endocriniens pancréatiques ont un lien primaire à la SOC *Affections endocriniennes*, alors que les troubles exocrines pancréatiques ont un lien primaire à la SOC *Affections gastro-intestinales*. Lorsque la nature de l'affection n'est pas spécifiquement endocrine ou exocrine, le terme a par défaut un lien primaire à la SOC *Affections gastro-intestinales*.

6.8 TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION

6.8.1 Critères de classification

- Cette SOC contient des termes qui ne peuvent s'insérer dans la hiérarchie d'une SOC particulière, ou qui représentent des troubles non spécifiques atteignant plusieurs systèmes ou sites corporels.
- Les HLGT de cette SOC sont divisés selon l'étiologie (par exemple, *Réactions au site d'administration*) ou selon la pathologie (par exemple, *Issues fatales*).
- Les HLT de chaque HLGT sont principalement divisés par processus morbide, sauf les termes relatifs aux réactions au site d'administration, qui sont classés par type d'administration (par exemple, application, implant et site d'injection), et les termes relatifs aux effets thérapeutiques et non thérapeutiques qui sont classés par type d'effet (par exemple, interactions).

6.8.2 Conventions et exceptions

- La création de liens secondaires entre les PT de la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et toutes les autres SOC où cela serait potentiellement pertinent aboutirait à un nombre déraisonnable de liens multiaxiaux. Par conséquent, le nombre de liens secondaires a été limité pour ces PT, qui ont pour la plupart un lien primaire avec cette SOC.
- Certains termes relatifs à la température, tels que "température élevée", sont présents au niveau LLT dans cette SOC, bien que selon les conventions ces termes (qu'on peut considérer comme des résultats d'investigation) devraient être dans la SOC *Investigations*. Considérant qu'ils étaient généralement utilisés pour rapporter une fièvre, ils ont été classés sous le PT *Fièvre*, dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*.
- Les termes classés comme des "complications associées au dispositif" représentent les réactions survenues chez un patient lors de l'utilisation d'un dispositif médical (qu'elles soient ou non directement imputables à l'utilisation du dispositif), ainsi que les événements qui résultent directement de l'utilisation du dispositif. En général, les concepts d'événements liés au dispositif sont au niveau PT, alors que les sous-concepts liés aux principaux types de dispositifs sont au niveau LLT.

6.9 AFFECTIONS HÉPATOBILIAIRES

6.9.1 Critères de classification

- Les termes de cette SOC sont groupés comme suit :
 - Les HLT sont essentiellement groupés par site anatomique et sont subdivisés en HLT selon l'étiologie ou le processus morbide.
 - Les tumeurs hépatobiliaires sont groupées dans un HLT, subdivisé en HLT dédiés aux tumeurs bénignes, malignes et non précisées.
- Dans la version anglaise de MedDRA, l'orthographe *hepatobiliary* a été retenue, conformément au *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, plutôt que l'orthographe *hepato-biliary*.
- Dans la version anglaise de MedDRA, les termes *failure* (défaillance) et *insufficiency* (insuffisance) sont utilisés comme des synonymes pour les grands systèmes de l'organisme (cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal). Dans les SOC *Affections hépatobiliaires*, le terme *failure* est au niveau PT et le terme *insufficiency* est au niveau LLT.

NdT : dans la version française, on utilise "insuffisance" au niveau des termes préférentiels (PT) et aux niveaux supérieurs, tandis que le mot "défaillance" n'apparaît qu'au niveau LLT.

6.10 AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

6.10.1 Critères de classification

- Les termes de cette SOC sont classés selon le processus morbide. La sous-classification au niveau HLT repose sur des groupements pathologiques, et parfois sur l'anatomie.

6.10.2 Conventions et exceptions

- En raison de la nature systémique de la SOC *Affections du système immunitaire*, les termes multiaxiaux sont particulièrement fréquents. Par exemple, des affections liées à des anomalies du tissu conjonctif ou connectivites se trouvent dans cette SOC, mais aussi dans la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*, avec un troisième lien possible à la SOC du site anatomique concerné (généralement le lien primaire).
- Les termes se rapportant aux rejets de greffe, présents dans la SOC *Affections du système immunitaire*, ont également des relations multiaxiales riches. Le rejet de greffe étant reconnu comme un effet du système immunitaire, les termes qui s'y rapportent ont un lien primaire à la SOC *Affections du système immunitaire* et des liens secondaires à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, et à la SOC du site anatomique concerné.
- Seuls les déficits immunitaires secondaires très bien définis ont été inclus dans le HLT dédié aux "déficits immunitaires". Répertoire tous les déficits immunitaires possibles sous ce HLT aurait abouti à un groupe trop large pour les analyses de données.

6.11 INFECTIONS ET INFESTATIONS

6.11.1 Critères de classification

- La SOC *Infections et infestations* a été créée pour regrouper les pathologies infectieuses et troubles associés.
- La classification au niveau HLG T repose sur les grandes classes de pathogènes selon la taxonomie courante (par exemple infections bactériennes, virales, fongique, et à ectoparasites).
- Au niveau HLT, ces groupes sont subdivisés plus précisément par genre, pour la plupart des affections bactériennes, protozoaires, fongiques et virales.
- Un HLG T général pour les "infections à pathogène non précisé" est utilisé pour grouper les infections par site anatomique plutôt que par classe de pathogènes. Les HLT inclus dans ce HLG T sont nommés selon leur site anatomique. Toutefois, les maladies se rapportant à des sites anatomiques spécifiques, causées par des pathogènes précisés, sont classées sous le nom du pathogène et non sous celui du site anatomique.

6.11.2 Conventions et exceptions

- La plupart des PT de cette SOC y sont liés par un lien primaire. Les exceptions sont les PT qui ont un lien primaire à la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* ou à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Pour ces termes, le lien à la SOC *Infections et infestations* est secondaire.
- Les PT placés sous le HLT *Troubles inflammatoires à la suite d'une infection* dans le HLG T *Sujets annexes sur l'infection* peuvent également avoir un lien secondaire à la SOC *Infections et infestations*. Ce HLG T n'inclut pas de PT décrivant des infections ou infestations, mais il a été créé pour inclure les PT qui y sont étroitement apparentés, tels que les porteurs de maladie infectieuse ; il inclut également des termes sur les modes de transmission infectieuse, et sur des affections inflammatoires consécutives à une infection.
- Les termes portant le suffixe "-ite" ne sont liés à la SOC *Infections et Infestations* que s'il s'agit le plus fréquemment d'une pathologie infectieuse. Les termes qui sont le plus fréquemment considérés comme une inflammation sont liés aux SOC de leurs sites de manifestation, sans lien primaire à la SOC *Infections et infestations*.
- En général, le genre des pathogènes est représenté au niveau HLT. Le niveau des PT combine généralement le genre et le site anatomique de l'infection dans un seul terme, tandis que le genre, le site anatomique et l'espèce sont représentés dans un seul terme au niveau des LLT.

- Lorsque les concepts de "sepsis" et de "septicémie" sont couplés dans la terminologie, les termes de "sepsis" sont au niveau PT et les termes de "septicémie" correspondants sont au niveau LLT.
- Les termes contenant "gangrène" ou "gangréneux" ont un lien primaire à la SOC *Infections et infestations*, sauf ceux qui représentent un concept spécifiquement non infectieux tel que la gangrène sèche.
- Dans la SOC *Infections et Infestations*, les PT se rapportant à la cellulite sont liés aux HLT relatifs aux infections bactériennes en cause plutôt qu'aux HLT des sites de manifestation.

6.11.3 Stratégies de recherche

- Pour effectuer une recherche d'infections opportunistes, il convient de prendre en considération la maladie sous-jacente, la classe médicamenteuse et d'autres éléments éventuellement pertinents lorsqu'on sélectionne des termes dans MedDRA. Par exemple, le pathogène le plus vraisemblable ou le site corporel affecté peuvent différer selon l'origine de l'immunosuppression (par ex., infection à VIH, transplantation d'un organe solide, transplantation de cellules souches hématopoïétiques, cancer, chimiothérapie, bloquants du TNF alpha, etc.), la région géographique et l'année/la décennie (en raison des modifications de prédominance des pathogènes avec le temps).
- La SMQ *Infections opportunistes (SMQ)* contient des termes de la SOC *Infections et infestations* concernant les germes en cause dans les infections opportunistes, et aussi des termes pertinents de la SOC *Investigations*.
- Des termes supplémentaires peuvent être pertinents à inclure pour des pathologies spécifiques, comme dans les exemples suivants :
 - Pour une infection à VIH sous-jacente, beaucoup des PT contenant "VIH", "SIDA", "CD4" ou "lymphocyte(s) T" peuvent être ajoutés.
 - Pour un contexte de transplantation d'organe solide ou de transplantation de cellules souches hématopoïétiques, certains des PT contenant "transplantation" ou "greffe" peuvent s'avérer pertinents.
 - Pour un cancer sous-jacent, la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* peut être passée en revue ; certains des PT indiquant une neutropénie ou des complications secondaires à la chimiothérapie peuvent être ajoutés à la recherche.

6.12 LÉSIONS, INTOXICATIONS ET COMPLICATIONS D'INTERVENTIONS

6.12.1 Critères de classification

- Cette SOC regroupe les concepts médicaux où la notion de lésion, d'intoxication, ou de complications associées à une intervention ou à un dispositif joue un rôle important dans l'événement médical signalé.
- Les termes représentant des événements directement attribués aux lésions, intoxications et complications d'interventions ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, à l'exception des termes liés à un traumatisme obstétrical qui ont un lien primaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.
- Les fractures osseuses, qui dans la plupart des cas sont attribuées à un traumatisme ont un lien primaire à cette SOC, tandis que les fractures d'origine pathologique et ostéoporotique ont un lien primaire à la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*.
- Les termes relatifs aux intoxications et toxicité ont généralement un lien primaire à cette SOC, sauf si le terme mentionne l'organe touché : dans ce cas, le terme a pour SOC primaire le site de manifestation. Les mots "*poisoning*" (intoxication) et "*toxicity*" (toxicité) étant utilisés en anglais de façon interchangeable, il n'est pas fait de distinction entre ces concepts dans MedDRA.
- Les mots "*injury*" et "*damage*" (lésion, atteinte, dommage) sont généralement considérés comme synonymes dans MedDRA. Lorsqu'il est peu probable que la lésion d'un organe majeur soit de cause traumatique, le terme relatant cette lésion a pour SOC primaire celle du site de manifestation. Les lésions ayant typiquement ou très probablement une cause "accidentelle" ont pour SOC primaire la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

NdT : dans la version française, "lésion" peut être utilisé pour traduire les mots "*injury*" et "*damage*"

- Une distinction a été faite entre les termes d'exposition "à" et les termes d'exposition "par (l'intermédiaire de)" parce que la différence entre ces concepts est importante sur le plan de la toxicologie en pharmacovigilance. Les termes "par" indiquent le mode d'exposition du patient alors que "à" identifie l'agent spécifique auquel le patient est exposé. Lors du codage, les termes "exposition par..." sont censés être utilisés en association avec un ou plusieurs autres termes, précisant par exemple à quel agent le patient a été exposé, et les conséquences cliniques éventuelles.
- Les lésions et complications liées à une intervention médicale ou chirurgicale font partie de cette SOC. Le HLTG *Réactions au site d'administration* est un HLTG multiaxial. Son lien primaire est à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Son lien secondaire est à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

- Les erreurs médicamenteuses et autres erreurs et problèmes d'utilisation de produit font partie de cette SOC. Les termes permettent de spécifier le type d'erreur ou de problème, et l'étape de survenue dans le processus d'utilisation du produit (par exemple prescription, stockage, dispensation, administration).
- Les problèmes d'utilisation du produit qui sont de nature intentionnelle font l'objet d'un groupe séparé, qui inclut les concepts d'utilisation non conforme au document de référence et les concepts de mésusage.
- Les surdosages et sous-dosages font partie de cette SOC.

6.12.2 Conventions et exceptions

- Les lésions des os et articulations sont groupées dans un HLGT dédié, plutôt qu'avec les autres termes décrivant les lésions des organes. Ceci a été décidé pour deux raisons : 1) l'appareil squelettique est fréquemment atteint de lésions traumatiques ; 2) ce niveau de classification supplémentaire permet une meilleure liaison à la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*.
- Cette SOC contient des termes relatifs à l'intoxication alcoolique, mais le concept d'alcoolisme est classé dans la SOC *Affections psychiatriques*.

6.13 INVESTIGATIONS

6.13.1 Critères de classification

- Les aspects les plus importants de la SOC *Investigations* sont : 1) son contenu (des investigations et non des affections) et 2) sa nature monoaxiale.
- Dans le cadre de MedDRA, le concept d'investigation comprend les examens de laboratoire (dont les biopsies), les examens radiologiques, les examens physiques, les tests physiologiques (par exemple test de la fonction pulmonaire).
- Seuls les PT représentant des méthodes d'investigation et des résultats qualitatifs (par exemple augmenté/diminué, normal/anormal) apparaissent dans la SOC *Investigations*. Les termes représentant des affections (telles que l'hyperglycémie la glycosurie) sont exclus de cette SOC et se trouvent dans les SOC des affections concernées.
- Les termes contenus dans la SOC *Investigations* sont présents uniquement dans cette SOC. Ils n'ont aucun lien secondaire à d'autres SOC : la SOC *Investigations* est monoaxiale. Lorsqu'on recherche des données relatives à une affection, il est donc important que les recherches portent non seulement sur les termes dans la SOC décrivant cette affection, mais aussi sur les concepts pertinents dans la SOC *Investigations* puisque ces derniers n'ont aucun lien multiaxial qui pourrait les relier aux affections.
- Les HLGT sont classés selon plusieurs méthodes dans cette SOC :
 - Certains HLGT regroupent les explorations selon le système corporel ou selon la spécialité médicale.
 - D'autres HLGT regroupent, par type de substance ou par type d'acte, les analyses ou explorations qui ne concernent pas un seul système corporel.
 - Dans la mesure du possible, les PT de cette SOC sont conformes aux normes IUPAC, LOINC® et IFCC. Toutefois certains termes de ces terminologies normalisées ne correspondent pas au vocabulaire usuel des praticiens : dans ces cas, les expressions utilisées dans MedDRA sont celles qui sont plus couramment employées en pratique. Les vitamines sont nommées par leurs appellations courantes plutôt que par les appellations chimiques utilisées dans l'IUPAC.

6.13.2 Conventions et exceptions

- Dans MedDRA, le qualificatif "augmenté" couvre tout changement allant dans le sens d'une augmentation : de normal à élevé, de bas à normal, de bas à élevé et de "normal bas" à "normal élevé". Le même principe s'applique au qualificatif "diminué". Les qualificatifs "bas" et "élevé" dans les résultats d'investigations ne sont utilisés qu'au niveau LLT ; ces LLT portant les qualificatifs "bas" ou "élevé" sont liés aux PT portant les qualificatifs "diminué" et "augmenté" respectivement. En effet, dans la SOC *Investigations*, les qualificatifs "bas/diminué" et "élevé/augmenté" sont considérés comme des synonymes.
- Les termes MedDRA contenant un qualificatif "élevé" ou "bas" concernent généralement des examens de laboratoire ou d'autres investigations, et se trouvent donc dans la SOC *Investigations*. Les exceptions à cette règle sont les suivantes :
 - Le LLT *Pression artérielle élevée* et LLT *Pression artérielle basse* sous les PT *Hypertension* ou PT *Hypotension*, qui sont classés dans la SOC *Affections vasculaires*.
 - Les PT se rapportant à des tumeurs de "bas grade" qui sont liés à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*.
 - Le PT *Expectoration diminuée* et le PT *Expectoration augmentée* apparaissent dans la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*. En effet ces termes expriment une affection médicale plutôt qu'un résultat d'analyse.
- Certains termes relatifs à la température, tels que "température élevée", sont présents au niveau LLT dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, bien que selon les conventions ces termes (qu'on peut considérer comme des résultats d'investigation) devraient être dans la SOC *Investigations*. Considérant qu'ils étaient généralement utilisés pour rapporter une fièvre, ils ont été classés sous le PT *Fièvre*, dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*.
- Le qualificatif "anormal" dans un terme MedDRA représente des situations dans lesquelles le "sens" de l'anomalie (augmentation ou diminution) n'est pas précisé. La SOC *Investigations* utilise aussi des qualificatifs tels que "normal", "présence" ou "absence" lorsqu'il s'agit de tests biologiques descriptifs, "positif" ou "négatif" lorsqu'il s'agit de tests qualitatifs, "prolongé" ou "raccourci" (ou diminué) lorsqu'il s'agit de tests impliquant une mesure temporelle et "toxique", "thérapeutique" ou "subthérapeutique" lorsqu'il s'agit de tests de monitoring d'une concentration médicamenteuse.
- Les termes sans qualificatif (par exemple, le PT *Glucose sanguin*) sont destinés aux champs des bases de données qui recueillent le nom des investigations effectuées, associés à d'autres champs recueillant les résultats.
- Les termes contenant les préfixes "hyper" ou "hypo" se trouvent dans les SOC des affections concernées et non dans la SOC *Investigations*.

Classifications par discipline médicale

- Certains PT sont utilisables pour décrire la présence anormale d'une substance dans un prélèvement (par exemple, le PT *Présence de glucose urinaire*).
- Lorsqu'une demande de modification ne spécifie pas la nature de l'échantillon, celle-ci n'est plus considérée par défaut comme étant le sang. La nature de l'échantillon sera spécifiée dans les nouveaux termes si cela est médicalement pertinent. Lorsque de nouveaux termes sans nature d'échantillon sont ajoutés comme PT, les termes existants qui précisaient la nature d'échantillon sont rétrogradés au niveau de LLT sous ce nouveau terme.
- En ce qui concerne les explorations non biologiques (par exemple, la radiologie), le site anatomique est décrit dans l'expression à la place du type d'échantillon.
- De façon générale, les descripteurs "direct" et "indirect" ne sont utilisés qu'au niveau LLT ; Il est fait une exception pour les tests de Coombs direct et indirect, qui sont au niveau PT.

6.14 TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION

6.14.1 Critères de classification

- Le groupage au niveau HLGТ repose sur trois approches :
 - HLGТ contenant les HLT qui décrivent les troubles du métabolisme de substances spécifiques.
 - HLGТ décrivant des affections associées à des troubles nutritionnels généraux.
 - HLGТ couvrant des affections médicales qui ne sont pas nécessairement associées à une pathogénie métabolique ou nutritionnelle.

6.14.2 Conventions et exceptions

- Certains troubles et déséquilibres peuvent avoir des causes et des effets multiples : la plupart de ces affections ont été rassemblées dans le HLT *Troubles métaboliques NCA*.
- Il y a deux HLGТ se rapportant au diabète : HLGТ *Troubles du métabolisme du glucose (incl diabète sucré)* et HLGТ *Complications du diabète*. Ces HLGТ sont multiaxiaux, avec un lien primaire à la SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition* et un lien secondaire à la SOC *Affections endocriniennes*.

6.15 AFFECTIONS MUSCULOSQUELETTIQUES ET DU TISSU CONJONCTIF

6.15.1 Critères de classification

- Le regroupement au niveau HLGТ repose sur les types de tissu tels que os ou muscle, ou sur les types de maladies tels que les tumeurs.

6.15.2 Conventions et exceptions

- Les fractures sont étroitement alignées avec les lésions des os et articulations de la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*. Les pathologies attribuées à un traumatisme, une intoxication ou à une complications d'intervention ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*. Les fractures osseuses par exemple, qui sont dans la plupart des cas attribuées à un traumatisme, ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, alors que les fractures pathologiques et ostéoporotiques ont un lien primaire à la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*.
- Il y a aussi un regroupement des termes généraux se rapportant aux tissus mous qui ne peuvent pas être liés à d'autres SOC spécifiques à un système corporel.

6.16 TUMEURS BÉNIGNES, MALIGNES ET NON PRÉCISÉES (INCL KYSTES ET POLYPES)

6.16.1 Critères de classification

- Cette SOC est classée en fonction de l'anatomie, avec des sous-classifications anatomopathologiques selon la malignité et le stade. Les noms des PT proviennent du *PDQ (Physicians Data Query) Terminology Guide*, publié par l'Institut national américain du cancer, sauf dans le domaine des lymphomes non hodgkiniens.
- Les termes relatifs aux lymphomes s'appuient sur la Révision de la classification euro-américaine des lymphomes (R.E.A.L.) et sur la classification révisé de l'OMS.
- Les termes concernant les kystes et les polypes ont pour SOC primaire le site de manifestation, avec un lien secondaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Tous les autres termes relatifs à une tumeur ont pour SOC primaire la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*, avec des liens secondaires au site de manifestation.
- À l'heure actuelle, les termes "cancer" et "carcinome" sont utilisés comme des synonymes, aux niveaux PT et LLT, dans les HLGTS classés selon l'anatomie, bien qu'une distinction entre ces concepts soit reconnue. À côté des termes qui se précisent le stade, on a inclus des PT moins spécifiques ne précisant pas le stade.
- Les HLGTS se rapportant aux tumeurs du sein établissent une distinction entre les tumeurs malignes chez l'homme et chez la femme. Cela constitue l'un des rares cas où MedDRA fait une distinction basée sur le sexe.
- Les tumeurs malignes qui ont métastasé depuis leur site primaire sont qualifiées de "métastatiques" (par exemple, le PT *Cancer osseux métastatique* représente une tumeur osseuse maligne primaire qui a métastasé à un autre site). Les lésions néoplasiques de sites secondaires sont représentées dans la version anglaise par l'expression "*Metastases to*", traduite en français par "métastase dans" ou une expression équivalente (par exemple, le PT *Métastases dans la vésicule biliaire* représente une tumeur maligne provenant d'un autre site qui a formé un foyer métastatique dans la vésicule biliaire).

6.16.2 Conventions et exceptions

- Les sarcomes ne sont pas classés selon une stricte classification anatomique en raison de la nature ubiquitaire de ces tumeurs.
- Les mélanomes malins sans spécification de site anatomique sont classés par convention avec les mélanomes cutanés, ce qui est leur localisation la plus fréquente.
- Les termes se référant à une affection maligne et incluant le stade sont structurés autant que possible selon la convention de nommage "site / malignité / stade".

Classifications par discipline médicale

- Les termes de stadification ne sont pas inclus dans le cas des maladies dont le traitement ne dépend pas du stade.
- Le HLG *Morbidités liées à une tumeur* contient des termes se rapportant aux troubles liés aux tumeurs. Certains de ces PT, lorsqu'ils ont un site de manifestation spécifique, ont un lien primaire avec ce site et un lien secondaire avec la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*.
- Le HLG *Métastases* contient des termes relatifs à des sites spécifiés ainsi qu'à des sites inconnus et non précisés. Les termes se rapportant à un site spécifié ont en général un lien primaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et un lien secondaire à la SOC du site de manifestation.
- Le terme "métastatique" est présent au niveau des PT et il est distinct des PT indiquant un "stade IV". Cette distinction a été faite car une métastase peut se produire à divers stades de la maladie et n'est pas exclusivement associée au stade IV, si bien qu'une liaison des termes "métastatiques" et "stade IV" ne serait pas toujours appropriée.
- Les termes "élevé" et "bas" dans MedDRA concernent généralement des examens paracliniques et se trouvent donc dans la SOC *Investigations*. Les PT se rapportant à des tumeurs de bas grade font exception, puisqu'ils sont liés à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*.
- Les termes relatifs aux polypes sans qualificatif de bénignité ou malignité se trouvent actuellement par défaut classés comme bénins. Les termes nouvellement acceptés pour les polypes n'incluent pas le qualificatif "bénin". Les polypes ont un lien secondaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et un lien primaire à la SOC du site de manifestation. Dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*, les polypes sont classés dans les HLT qui regroupent les lésions bénignes plutôt que dans ceux qui regroupent les lésions malignes ou non précisées. Il ne sera plus ajouté dans MedDRA de termes relatifs aux polypes suivis du qualificatif "malin". Il est recommandé aux usagers d'utiliser les termes se rapportant aux tumeurs malignes pour leurs besoins de codage.

6.17 AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX

6.17.1 Critères de classification

- Le groupage au niveau HLGT repose sur des critères :
 - anatomiques
 - étiologiques
 - physiopathologiques.

- Dans MedDRA, les signes et symptômes associés spécifiquement à une affection sont en général inclus sous le HLGT couvrant cette affection. Mais les signes et symptômes neurologiques pouvant être associés à diverses affections sont classés sous le HLGT *Troubles neurologiques NCA*.

6.17.2 Conventions et exceptions

- Les céphalées ont leur propre HLGT.

6.18 AFFECTIONS GRAVIDIQUES, PUERPÉRALES ET PÉRINATALES

6.18.1 Critères de classification

- Divers groupements permettent de distinguer entre les affections maternelles, fœtales et néonatales, et de les classer en fonction du moment de survenue (par exemple travail, accouchement, postpartum, etc.).
- D'autres affections sont groupées au niveau HLG T sur des critères anatomiques.

6.18.2 Conventions et exceptions

- Cette SOC inclut des termes relatifs à la grossesse normale et à la grossesse à risque, qui ne sont pas des complications ni des événements indésirables.
- Les anomalies de présentation fœtale, pouvant être considérées comme une complication maternelle ou fœtale, sont incluses.
- Le HLG T *Troubles néonataux et périnataux* représente le seul "groupe pédiatrique" dans la terminologie. Les termes concernant d'autres affections de l'enfant sont classés avec les affections de l'adulte.
- Les termes se rapportant aux pathologies fœtales et néonatales ont généralement un lien primaire à la SOC du site de manifestation et un lien secondaire à cette SOC.
- Les termes relatant une exposition du fœtus à des médicaments ou à d'autres substances (tabac par exemple) ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions* et un lien secondaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.
- Notes concernant les avortements :
 - Les avortements "spontanés" et "non précisés" sont des termes monoaxiaux liés à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.
 - Toutes les formes d'avortement "provoqué" sont liées uniquement à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*.
 - Les complications d'avortements provoqués ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.
 - Les complications d'avortements "spontanés" et "non précisés" ont un lien primaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.
- Lors de la recherche de termes décrivant l'exposition à des toxiques lors de la grossesse, l'accouchement, la lactation ou d'autres circonstances affectant potentiellement le fœtus ou le nouveau-né, il est conseillé de prendre en compte certains PT placés sous des HLT de cette SOC ; mais aussi de prendre en compte divers concepts relatant une "exposition", situés dans le SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

Classifications par discipline médicale

- Les termes se rapportant au périnée peuvent être liés à plusieurs SOC, dont la SOC *Affections des organes de reproduction et du sein* et la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*
- Les termes relatifs au décès du fœtus ou de la mère ont un lien primaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales* car ils'agit d'une population particulière.
- Cependant, le PT *Mort néonatale* a un lien primaire à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, et un lien secondaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

6.19 PROBLEMES DE PRODUIT

6.19.1 Critères de classification

- Le Comité de direction de MedDRA a approuvé la recommandation du Panel d'Experts sur le domaine d'application de MedDRA (Avril 2014) en ajoutant une 27^e SOC à MedDRA pour inclure des concepts non cliniques/non liés au patient mais ayant trait aux produits. Ces concepts sont importants du point de vue des autorités de régulation et de la santé publique car ils peuvent toucher à la sécurité des patients.
- Cette SOC *Problèmes de produit* a été ajoutée à la Version 19.0 de MedDRA ; elle inclut des termes décrivant des problèmes de qualité de produit, de dispositif, de système qualité de fabrication, d'approvisionnement en produit, de distribution, et de produits contrefaits. Cette extension du périmètre de MedDRA aux termes liés à la qualité de produit a pour but, entre autres, de permettre l'enregistrement à l'aide d'une terminologie unique de ces problèmes et des événements indésirables éventuellement associés. Les termes relatifs à la qualité du produit, incluant ceux liés à la fabrication et à la distribution, pourraient être utilisés pour rapporter des défauts de produit aux autorités de régulation, et aussi pour enregistrer ces données dans les bases de données internes aux organisations, ayant pour but de suivre les problèmes de qualité de produit, leurs tendances et variations.
- La SOC *Problèmes de produit* contient deux HLGTS : le HLGTS *Problèmes du dispositif* et le HLGTS *Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité*.

6.19.2 Conventions et exceptions

- Cette SOC est ciblée sur les problèmes liés aux produits plutôt qu'aux concepts cliniques ou liés au patient ; par conséquent, la majorité des termes sont monoaxiaux et n'ont pas besoin de liens multiaxiaux vers des SOC d'affections du patient. Cependant, les termes relatifs aux produits qui relatent également un problème pour le patient sont pourvus de liens multiaxiaux pour garder la liaison avec ce qui touche la sécurité du patient. Par exemple, le PT *Transmission d'un agent infectieux par un produit* a un lien primaire à la SOC *Infections et infestations* et un lien secondaire à la SOC *Problèmes de produit*.
- Les termes relatifs aux dispositifs sont généralement classés selon l'événement et non selon le type de dispositif. Cependant, MedDRA a évolué, en réponse aux demandes des utilisateurs, en ajoutant des termes liés à certains types de dispositifs lorsque ces dispositifs sont largement utilisés ou ont une importance clinique particulière. Ainsi des exceptions ont été faites pour des types génériques de dispositifs et de composants de dispositifs tels que stents, pompes, aiguilles et seringues. En général les événements liés au dispositif médical sont représentés au niveau PT, alors que les sous-concepts d'événements liés à des types particuliers de dispositifs largement utilisés sont représentés au niveau LLT.

Classifications par discipline médicale

- Le HLT *Problèmes de distribution et de stockage de produit* est destiné à couvrir les problèmes de stockage de produit par le fabricant, les distributeurs, les revendeurs grossistes, etc. À l'inverse, les problèmes de stockage du produit par les utilisateurs tels que les professionnels de santé, les patients et les consommateurs sont considérés comme des erreurs médicamenteuses et sont représentés par les termes appropriés d'erreur médicamenteuse dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.
- Les concepts d'approvisionnement et de disponibilité du produit sont à distinguer des concepts de distribution, expédition et stockage ; ils sont en cause pour des problèmes tels que l'interruption de la chaîne d'approvisionnement, la non-disponibilité du produit sur une liste officielle, un produit retiré du marché, etc.

6.20 AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES

6.20.1 Critères de classification

- Le Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, 5^e édition (DSM-5) © publiée par l'American Psychiatric Association est la principale référence pour la classification. Les symptômes apparentés sont regroupés au niveau HLT conformément à l'ordre de classification proposé par le DSM-5. Les troubles spécifiquement nommés par le DSM-5, ou ceux qui y sont étroitement apparentés dans le vocabulaire, sont groupés ensemble dans le HLT correspondant.
- Les signes et symptômes spécifiquement associés aux troubles décrits par un HLT sont regroupés au niveau HLT sous ce HLT.
- Les signes et symptômes associés à plusieurs classes du DSM-5 peuvent se trouver dans des groupements séparés.
- Les affections ayant pour origine un trouble du système nerveux central ont un lien primaire à la SOC *Affections du système nerveux* et secondaire à la SOC *Affections psychiatriques*.
- Les anomalies congénitales présentes dans la SOC *Affections psychiatriques*, telles que le PT *Syndrome de Gilles de la Tourette*, ont un lien primaire à la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*, conformément aux règles MedDRA. Ces termes ont des liens secondaires à la SOC *Affections psychiatriques*, ainsi qu'au site de manifestation.
- Les troubles associés aux abus de substances sont inclus dans cette SOC.
- Selon DSM-5, le terme officiel utilisé en psychiatrie pour l'addiction est "pharmacodépendance". Le mot "addiction" n'apparaît donc en général qu'au niveau LLT dans MedDRA.
- Les nouveaux termes relatifs à l'abus sont rédigés de manière à différencier les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* de ceux de la SOC *Affections psychiatriques*. Les termes se rapportant à l'abus sont liés à la SOC *Affections psychiatriques* et gardent leur individualité par rapport aux PT correspondants qui se rapportent à la dépendance. Les termes se rapportant aux personnes, comme le PT *Usager abusif de drogue ou de médicament*, sont dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*.

NdT : le terme anglais "abuse", lorsqu'il concerne un comportement envers une personne, est traduit par "sévices".

6.20.2 Conventions et exceptions

- Les troubles qui sont cités dans le DSM-5 sont nommés, dans la mesure du possible, selon les conventions établies par l'Association américaine des psychiatres. Cependant il existe dans le langage courant des termes qui ne correspondent pas de façon univoque aux critères diagnostiques précis du DSM-5. Ces termes sont néanmoins regroupés sous le même HLT.

6.21 AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES

6.21.1 Critères de classification

- La majorité des HLT dans cette SOC sont basés sur une classification anatomique.
- Une subdivision plus précise au niveau HLT regroupe les PT par processus morbide lorsque c'est possible.
- Les termes indiquant un site anatomique, qui se rapportent aux tumeurs et aux troubles congénitaux, sont regroupés dans des HLT sous le HLT de ce site.

6.21.2 Conventions et exceptions

- Le HLT *Anomalies urinaires* rassemble la plupart des termes à suffixe en "urie". Cette décision a été prise afin d'éviter des conflits liés à l'étiologie : par exemple le PT *Protéinurie* peut avoir plusieurs étiologies, intra-rénales et extra-rénales. Les termes associés, du type "présence de ... dans l'urine", se trouvent dans la SOC *Investigations* (par exemple le PT *Protéines urinaires présentes*).
- Dans la version anglaise de MedDRA, les termes *failure* (défaillance) et *insufficiency* (insuffisance) sont utilisés comme des synonymes pour les grands systèmes de l'organisme (cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal). Dans la SOC *Affections du rein et des voies urinaires* le terme *failure* est au niveau PT et le terme *insufficiency* est au niveau LLT.

NdT : dans la version française, on utilise "insuffisance" au niveau des termes préférentiels (PT) et aux niveaux supérieurs, tandis que le mot "défaillance" n'apparaît qu'au niveau LLT.

6.22 AFFECTIONS DES ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN

6.22.1 Critères de classification

- La classification de cette SOC repose sur des critères anatomiques et fonctionnels.
 - Les HLGТ basés sur l'anatomie sont subdivisés principalement par processus morbide au niveau HLT. Les signes et symptômes liés au site anatomique peuvent aussi constituer un HLT.
 - Les HLGТ basés sur la fonction sont subdivisés au niveau HLT par sous-types de trouble fonctionnel.
- Cette SOC contient des termes pour les affections présentes à la naissance (c'est-à-dire congénitales), sans distinguer si ces affections sont héréditaires ou acquises *in utero*. Des HLT regroupent ces termes en fonction du sexe (masculin, féminin, ou non précisé).
- Les infections et inflammations ne sont pas répartis dans les HLGТ selon le site anatomique, mais selon le sexe lorsqu'il est spécifié.

6.22.2 Conventions et exceptions

- À la différence des autres HLGТ classés en fonction de l'anatomie, qui excluent les termes se rapportant aux infections et inflammations, le HLGТ *Affections du sein* contient un HLT pour ces concepts.
- Les termes se rapportant au périnée peuvent être liés à plusieurs SOC, dont la SOC *Affections des organes de reproduction et du sein* et la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

6.23 AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINALES

6.23.1 Critères de classification

- La classification de cette SOC combine trois approches :
 - Des HLGТ basés sur l'anatomie, qui contiennent des HLT basés sur une classification pathologique. Les HLGТ décrivant un concept anatomique étendu (par exemple les voies aériennes supérieures) sont subdivisés au niveau des HLT par site anatomique plus précis, ou par processus morbide ou par combinaison de paramètres.
 - Des HLGТ basés sur les processus morbides, qui contiennent des HLT basés sur l'anatomie.
 - Des HLGТ dédiées aux affections congénitales, aux affections néonatales, et aux troubles respiratoires variés, dont les HLT ne sont pas basés sur l'anatomie ni sur le processus morbide.

6.23.2 Conventions et exceptions

- Les infections pleurales et les tumeurs pleurales sont classées dans le HLGТ *Troubles pleuraux*, et non pas dans les HLGТ dédiés aux troubles infectieux et aux tumeurs de l'appareil respiratoire.
- Le PT *Expectoration diminuée* et le PT *Expectoration augmentée* apparaissent dans la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*. En effet, ces termes expriment une affection médicale et non un résultat d'analyse.
- Dans la version anglaise de MedDRA, les termes *failure* (défaillance) et *insufficiency* (insuffisance) sont utilisés comme des synonymes pour les grands systèmes de l'organisme (cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal). Dans la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales* le terme *failure* est au niveau PT et le terme *insufficiency* est au niveau LLT.

NdT : dans la version française, on utilise "insuffisance" au niveau des termes préférentiels (PT) et aux niveaux supérieurs, tandis que le mot "défaillance" n'apparaît qu'au niveau LLT.

6.24 AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ

6.24.1 Critères de classification

- Dans cette SOC, les HLT sont principalement basés sur la physiopathologie ou l'étiologie.
- Les exceptions concernent les affections des annexes cutanées, qui constituent un groupement microanatomique, et un groupe d'affections dermiques et épidermiques qui n'appartiennent à aucun autre HLT.
- Au niveau HLT, la division est principalement pathologique.

6.24.2 Conventions et exceptions

- En général, les termes se rapportant à la paupière ont un lien primaire avec la SOC *Affections oculaires* et un lien secondaire avec la SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*.

6.25 CARACTÉRISTIQUES SOCIO-ENVIRONNEMENTALES

6.25.1 Critères de classification

- La SOC *Caractéristiques socio-environnementales* est l'une des trois SOC monoaxiales dans MedDRA. Elle regroupe des situations personnelles pouvant apporter un éclairage sur l'événement rapporté. Cette SOC contient essentiellement des informations relatives à la personne et non à l'événement indésirable. Par exemple, le PT *Usager abusif de drogue ou de médicament* se trouve dans cette SOC, alors que le terme décrivant ce trouble (PT *Abus de drogue ou de médicament*) se trouvent dans la SOC *Affections psychiatriques*.
- Les termes de cette SOC ne sont pas classés en fonction de l'anatomie ou de la pathologie. Les HLGTS représentent des groupements généraux de facteurs sociaux (tels que des situations familiales ou économiques). Ces HLGTS sont subdivisés en HLT qui regroupent de facteurs sociaux autour d'un thème commun (par exemple, les conditions familiales incluent les problèmes liés au deuil).
- Dans cette SOC, les termes relatifs aux crimes ou aux sévices sont placés au niveau des PT, tandis que les termes désignant l'auteur du crime ou des sévices sont placés au niveau des LLT (par exemple, le PT *Sévices sexuels* et son LLT *Auteur de sévices sexuels*). Les termes relatifs aux victimes de crime sont placés au niveau PT et comportent les mots "victime de".
- Les nouveaux termes relatifs à l'abus sont rédigés de manière à différencier les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* de ceux de la SOC *Affections psychiatriques*. Les termes se rapportant à l'abus sont liés à la SOC *Affections psychiatriques* et gardent leur individualité par rapport aux PT correspondants qui se rapportent à la dépendance.

NdT : le terme anglais "abuse", lorsqu'il concerne un comportement envers une personne, est traduit par "sévices". Par exemple "child abuse" est traduit par "Sévices à enfant" dans la SOC Caractéristiques socio-environnementales.

6.25.2 Conventions et exceptions

- Le HLT *Abus de médicaments et de produits chimiques* exclut les termes se rapportant à l'alcool. Le HLT *Consommation de boissons alcoolisées* reflète tous les aspects, y compris la personne alcoolique, l'abstention et la consommation d'alcool en société. Le PT *Alcoolisme* se trouve dans la SOC *Affections psychiatriques*.
- Le HLGTS *Conditions légales* distingue la victime et l'auteur de crime.
- Pour établir une distinction entre la cécité en tant qu'invalidité et la cécité en tant qu'affection médicale, le PT *Handicap visuel* est lié à la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* (la cécité en tant qu'invalidité) et le PT *Cécité* est lié à la SOC *Affections oculaires* (la cécité en tant qu'affection médicale) et à la SOC *Affections du système nerveux*. Les mêmes principes s'appliquent à la surdité.

6.26 ACTES MÉDICAUX ET CHIRURGICAUX

6.26.1 Critères de classification

- Cette SOC est l'une des trois SOC monoaxiales de MedDRA. Elle contient uniquement des termes qui sont des actes chirurgicaux ou médicaux. Il n'existe aucun lien multiaxial entre les termes de cette SOC et d'autres SOC.
- Cette SOC est une SOC "utilitaire" pour permettre d'enregistrer des informations complémentaires sur les cas et pour permettre des extractions de données. Des actes médicaux et chirurgicaux peuvent être pratiqués pour le traitement d'un événement indésirable, ou pour l'affection qui constitue l'indication du produit étudié, ou encore être rapportés dans les antécédents médicaux. Une stratégie de recherche exhaustive doit tenir compte du fait que cette SOC est monoaxiale et que ses termes ne figurent nulle part ailleurs dans la terminologie.
- Les termes de cette SOC sont principalement classés au niveau HLG T en fonction de la région anatomique, excepté pour les interventions thérapeutiques générales et diverses, et pour les interventions sur les tissus mous, qui sont classées dans des HLG T séparées.
- Le mot "avortement" est fréquemment utilisé dans des termes représentant une intervention ; cet usage doit être distingué des termes désignant un trouble, tel que "avortement spontané". Dans MedDRA, le terme "avortement provoqué" est utilisé pour les termes représentant une intervention, qui se trouvent donc dans cette SOC. Le terme "avortement spontané" est utilisé pour désigner un trouble et se trouve dans la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Lorsque le terme se rapportant à l'avortement ne précise pas s'il s'agit d'une intervention ou d'un trouble, il est considéré comme un trouble et classé dans la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

6.26.2 Conventions et exceptions

- La division anatomique au niveau des HLG T est semblable à la division des SOC de MedDRA, avec quelques exceptions lorsque les traitements de certains systèmes sont étroitement apparentés. Les groupements qui en résultent correspondent à des spécialités chirurgicales :
 - Les interventions auriculaires, nasales et laryngées sont regroupées car les interventions dans ces zones relèvent d'une même spécialité chirurgicale.
 - Les actes impliquant le crâne et les vertèbres sont regroupés avec les traitements du cerveau et de la moelle épinière.
- Les mots "opération" et "chirurgie" sont utilisés de façon interchangeable aux niveaux PT et LLT.
- L'anastomose est classée comme une intervention chirurgicale et liée à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* de façon monoaxiale.

Classifications par discipline médicale

- Par convention, dans la version anglaise, *drainage* est réservé aux interventions (collecte systématisée de liquides), alors que *discharge* et *secretions* sont utilisés pour désigner l'excrétion de liquides hors du corps. Lorsque des expressions médicales comportent le mot *drainage*, mais ne sont pas des interventions, ce mot est remplacé par *discharge* dans MedDRA. Ces termes sont classés selon leur signification. Les termes chirurgicaux conservent le mot *drainage* et sont liés à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*.
- Les interventions de reprise chirurgicale sont généralement représentées dans MedDRA au niveau LLT comme sous-concept de l'intervention de base.

6.27 AFFECTIONS VASCULAIRES

6.27.1 Critères de classification

- Les termes de cette SOC sont principalement classés par pathologie ou entité morbide au niveau HLT. La plupart des termes se rapportant aux affections vasculaires sont déjà groupés anatomiquement du fait de leur présence dans les autres SOC concernant les troubles des organes ; cette classification permet plus de souplesse pour l'extraction de données.
- Au niveau HLT, les termes sont subdivisés en fonction de l'anatomie.

6.27.2 Conventions et exceptions

- En général, les termes se rapportant à une thrombose ont si possible un lien primaire au site de manifestation, et un lien secondaire à la SOC *Affections vasculaires*.
- Les concepts d'artériosclérose, de sténose, et d'insuffisance vasculaire se rapportent à des atteintes "chroniques" se manifestant progressivement, tandis que les concepts d'embolie et de thrombose se rapportent à des manifestations "aiguës".
- Les mots "élevé" et "bas" dans MedDRA concernent généralement des examens paracliniques, et se trouvent donc dans la SOC *Investigations*. Les LLT *Pression artérielle élevée* et LLT *Pression artérielle basse* font exception à cette règle et sont classés dans la SOC *Affections vasculaires*, respectivement sous les PT *Hypertension* ou PT *Hypotension*.

ANNEXE A : ACRONYMES

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange (Code standard américain pour l'échange d'informations)

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (Conseil des organisations internationales des sciences médicales)

COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms (Symboles de codage pour un thésaurus de termes désignant des effets indésirables)

E

EWG Expert Working Group
EXCL Excluant, excepté

F

FDA Food and Drug Administration (États-Unis)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System (Système de terminologie Hoechst pour les effets indésirables)

HLGT High Level Group Term (Groupes de termes de haut niveau)

HLT High Level Term (Terme de haut niveau)

Annexe A. Acronymes

I

ICD-9	International Classification of Diseases - 9th Revision (Classification internationale des maladies – 9 ^e révision)
ICD-9-CM	International Classification of Diseases - 9th Revision Clinical Modification (Classification internationale des maladies – 9 ^e révision, Modification clinique)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
INCL	Incluant
IUPAC	International Union of Pure and Applied Science (Union internationale de chimie pure et appliquée)

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology (Terminologie japonaise sur les effets indésirables)
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association (Association des fabricants de produits pharmaceutiques japonais)

L

LLT	Lowest Level Term (Terme de plus bas niveau)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes (Observation, identificateurs, noms et codes logiques)

M

MCA	Medicines Control Agency (Agence de contrôle des médicaments) (Royaume-Uni)
MEDIS	Medical Information System (Système d'informations médicales) (Japon)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (Dictionnaire médical des affaires réglementaires)
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (Dictionnaire médical des affaires réglementaires liées aux médicaments)

Annexe A. Acronymes

MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Ministère de la santé et du travail) (Japon)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agence Réglementaire des Produits Médicaux et de Santé) (Royaume Uni)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organisation des services de maintenance et d'assistance)

P

PT	Preferred Term (Terme Préférentiel)
----	-------------------------------------

S

SMQ	Standardised MedDRA Query (Question MedDRA normalisée)
SOC	System Organ Class (Classification par discipline médicale)

W

WHO	Organisation mondiale de la santé
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology (Terminologie sur les effets indésirables des médicaments de l'Organisation mondiale de la santé)

Pour une liste des abréviations et acronymes utilisés dans MedDRA, veuillez consulter
notre site Web (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

ANNEXE B : DESCRIPTIONS DE CONCEPT MedDRA

Cette annexe fournit le lien vers la liste des "descriptions de concept MedDRA", disponible en ligne. Une "description de concept" précise l'interprétation, l'usage et le classement d'un concept dans le cadre de la terminologie MedDRA ; ce n'est pas une définition. L'objectif de ces descriptions de concept est d'optimiser la cohérence et la précision d'usage de MedDRA pour le codage, l'extraction et l'analyse, en surmontant les différences de pratique médicale entre les régions du monde. La MSSO conçoit cette liste comme un document de travail et il est prévu de la compléter à mesure que les usagers demanderont l'ajout de nouvelles descriptions.

Descriptions de concept en ligne :

https://mssotools.com/mssoweb/mdb/French_intguide_appendix_B.htm