

# SÉLECTION DE TERME MedDRA®: POINTS À CONSIDÉRER

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

**Version 4.25**

**2025**

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

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

Ce document est protégé par copyright et peut (à l'exception des logos MedDRA et ICH) être utilisé, reproduit, incorporé dans d'autres travaux, adapté, modifié, traduit ou distribué sous licence publique à condition que le copyright du ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour clairement étiqueter, marquer ou identifier les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est avalisée ou sponsorisée par le ICH doit être évitée.

Le document est fourni "tel quel" sans garantie d'aucune sorte. Dans aucune situation le ICH ou les auteurs du document original ne pourront être les sujets de réclamation, dommages ou autre responsabilité résultant de l'utilisation du document.

Les permissions mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas au contenu apporté par des tiers. Par conséquent, pour les documents dont le copyright est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright. La première traduction française de MedDRA a été réalisée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

La marque MedDRA® est déposée par le ICH.

## Table des Matières

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Objectifs de ce document.....</b>	<b>2</b>
2.1	Utilisations de MedDRA .....	2
2.2	Comment utiliser ce document .....	2
2.3	Option préférée .....	3
2.4	Outils de navigation dans MedDRA.....	3
<b>3</b>	<b>PRINCIPES GÉNÉRAUX DE SÉLECTION DE TERMES .....</b>	<b>4</b>
3.1	Qualité des données source .....	4
3.2	Assurance qualité .....	4
3.3	Ne pas modifier MedDRA .....	4
3.4	Toujours choisir un terme de plus bas niveau (LLT) .....	5
3.5	Choisir seulement des termes de plus bas niveau (LLT) en vigueur .....	6
3.6	Quand demander un nouveau terme .....	6
3.7	Utilisation d'un jugement médical lors de la sélection de termes.....	7
3.8	Choisir plus d'un terme .....	7
3.9	Vérifier la hiérarchie.....	7
3.10	Sélectionner des termes pour toutes les informations rapportées ; ne pas ajouter d'information .....	8
<b>4</b>	<b>POINTS CONCERNANT LA SÉLECTION DES TERMES .....</b>	<b>9</b>
4.1	Diagnostics confirmés et diagnostics provisoires avec ou sans signes et symptômes .....	9
4.2	Décès et autres conséquences pour le patient .....	12
4.2.1	Décès avec EIs/RIs .....	12
4.2.2	La mort est la seule information rapportée .....	12
4.2.3	Termes relatifs au décès apportant des informations cliniques importantes.....	13
4.2.4	Autres conséquences (non fatales) pour le patient .....	13

4.3	Suicide et automutilation .....	14
4.3.1	Si une overdose est rapportée .....	14
4.3.2	Si de l'automutilation est rapportée .....	14
4.3.3	Tentative de suicide fatale .....	15
4.4	Information contradictoire / ambiguë / vague .....	15
4.4.1	Informations contradictoires .....	15
4.4.2	Informations ambiguës .....	16
4.4.3	Informations vagues .....	16
4.5	Termes combinés .....	17
4.5.1	Diagnostique et signe/symptom .....	17
4.5.2	Une des conditions rapportées est plus spécifique que l'autre .....	17
4.5.3	Un terme combiné MedDRA est disponible .....	18
4.5.4	Quand séparer en plusieurs termes MedDRA .....	18
4.5.5	Événement rapporté avec une affection préexistante .....	19
4.6	Spécificité de l'âge vs spécificité de l'événement .....	20
4.6.1	Termes MedDRA incluant l'âge et l'information sur l'événement....	20
4.6.2	Pas de termes MedDRA incluant à la fois l'âge et l'information sur l'événement .....	20
4.7	Spécificité du site anatomique vs spécificité de l'événement .....	21
4.7.1	Terme MedDRA incluant à la fois le site anatomique et l'information sur l'événement .....	21
4.7.2	Pas de terme MedDRA disponible incluant à la fois le site anatomique et l'information sur l'événement .....	21
4.7.3	Événement ayant lieu sur plusieurs sites anatomiques .....	22
4.8	Spécificité de localisation d'infection vs spécificité de micro-organisme infectieux .....	22
4.8.1	Le terme MedDRA inclus le micro-organisme et la localisation anatomique .....	22

4.8.2	Il n'y a pas de terme MedDRA incluant à la fois le micro-organisme et la localisation anatomique .....	23
4.9	Modifications d'affections préexistantes.....	23
4.10	Exposition durant la grossesse et l'allaitement.....	25
4.10.1	Événements survenant chez la mère .....	25
4.10.2	Événements survenant chez l'enfant ou le fœtus.....	26
4.11	Termes congénitaux .....	27
4.11.1	Affections congénitales.....	27
4.11.2	Affections acquises (non présente à la naissance) .....	27
4.11.3	Affections non précisées si congénitales ou acquises.....	28
4.12	Néoplasmes .....	29
4.12.1	Ne pas déduire la malignité .....	30
4.13	Procédures médicales et chirurgicales .....	30
4.13.1	Seule la procédure est rapportée.....	30
4.13.2	La procédure et le diagnostic sont rapportés .....	31
4.14	Investigations .....	31
4.14.1	Résultats d'investigations comme ER/EI .....	31
4.14.2	Résultats d'investigation consistant avec un diagnostic .....	32
4.14.3	Résultats d'investigation inconsistant avec le diagnostic .....	33
4.14.4	Termes regroupant des résultats d'investigations .....	33
4.14.5	Termes d'investigation sans qualificatifs .....	34
4.15	Erreurs médicamenteuses, expositions accidentelles et expositions professionnelles .....	34
4.15.1	Erreurs médicamenteuses.....	34
4.15.2	Expositions accidentelles et expositions professionnelles.....	42
4.16	Mésusage, abus et addiction .....	44
4.16.1	Mésusage.....	45
4.16.2	Abus.....	46

4.16.3	Addiction.....	47
4.16.4	Détournement de médicament.....	47
4.17	Transmission d'agent infectieux par un produit .....	48
4.18	Surdosage, toxicité et intoxications .....	49
4.18.1	Surdosage rapporté avec des conséquences cliniques .....	50
4.18.2	Surdosage rapporté sans conséquences cliniques .....	50
4.19	Terme lié à un dispositif médical.....	51
4.19.1	Événement lié à un dispositif médical rapporté avec des conséquences cliniques .....	51
4.19.2	Événement lié à un dispositif médical rapporté sans conséquences cliniques .....	51
4.20	Interactions médicamenteuses.....	52
4.20.1	Le déclarant mentionne explicitement une interaction .....	52
4.20.2	Le déclarant ne mentionne pas spécifiquement une interaction .	52
4.21	Termes « Sans effet indésirable » et « Normal » .....	53
4.21.1	Sans effet indésirable .....	53
4.21.2	Utilisation des termes “normaux” .....	53
4.22	Effet thérapeutique inattendu .....	54
4.23	Modification des effets .....	54
4.23.1	Absence d'effet .....	54
4.23.2	Ne pas déduire une absence d'effet.....	55
4.23.3	Effet augmenté, diminué ou prolongé.....	55
4.24	Caractéristiques socio-environnementales .....	55
4.24.1	Utilisation des termes de cette SOC .....	56
4.25	Historique médical et social .....	58
4.26	Indications pour l'utilisation de produits .....	58
4.26.1	Affections médicales .....	58
4.26.2	Indications complexes .....	59

4.26.3	Indications avec marqueurs ou anomalies génétiques .....	60
4.26.4	Prévention et prophylaxie .....	60
4.26.5	Procédures et examens diagnostiques en tant qu'indications ....	61
4.26.6	Supplémentation et traitements de substitution .....	62
4.26.7	Indication non rapportée .....	62
4.27	Utilisation hors indication .....	62
4.27.1	Utilisation hors indication rapportée comme indication.....	63
4.27.2	Utilisation hors indication rapportée avec un RI/EI.....	64
4.28	Problème de qualité du produit .....	65
4.28.1	Problème de qualité de produit rapporté avec conséquences cliniques	65
4.28.2	Problème de qualité de produit rapporté sans conséquences cliniques	67
4.28.3	Problème de qualité de produit vs erreur médicamenteuse .....	67
<b>5</b>	<b>Annexe .....</b>	<b>68</b>
5.1	Mise à jour avec une nouvelle version .....	68
5.1.1	Méthodologies de mise à jour .....	68
5.1.2	Moment de mise en œuvre d'une nouvelle version .....	71
5.2	Liens et références .....	72

# 1 INTRODUCTION

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

Ce document *Sélection de terme MedDRA® : points à considérer* (STM:PAC) est un guide, approuvé par le ICH, pour les utilisateurs de MedDRA. Il est mis à jour chaque année en même temps que la version de mars de MedDRA (à partir de la version 23.0 de MedDRA) et constitue une documentation de support pour MedDRA. Il a été élaboré et est maintenu par un groupe de travail mandaté par le comité de gestion du ICH.

Ce groupe de travail est composé de représentants des membres réglementaires et industriels du ICH, de l'Organisation mondiale de la santé, de l'Organisation de maintenance et de support de MedDRA (MSSO) et de l'Organisation japonaise de maintenance (JMO) (voir la page M1 MedDRA Terminology sous [Multidisciplinary Guidelines](#) sur le site web du ICH pour la liste des membres actuels).

De plus, le groupe de travail a élaboré une version condensée du document STM :PAC, qui met l'accent sur les principes fondamentaux de la sélection des termes et vise à soutenir la mise en œuvre et l'utilisation de MedDRA dans les régions ICH et au-delà (voir Annexe, Section 4.2). Elle est disponible dans toutes les langues de MedDRA, à l'exception de l'anglais, du japonais, et des autres langues pour lesquelles une traduction complète du document STM:PAC est disponible. Le document complet STM:PAC, dans ses différentes traductions, continuera d'être maintenu et mis à jour en tant que document de référence.

## **2 OBJECTIFS DE CE DOCUMENT**

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

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

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

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

### **2.1 Utilisations de MedDRA**

La sélection des termes pour les réactions indésirables/événements indésirables (RI/EI), les événements liés aux dispositifs médicaux, les problèmes de qualité des produits, les erreurs médicamenteuses, les expositions, les antécédents médicaux, les antécédents sociaux, les examens, l'usage abusif ou inapproprié, l'utilisation hors indication et les indications est abordée dans ce document STM:PAC.

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

### **2.2 Comment utiliser ce document**

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

Ce document n'est pas un substitut à la formation à MedDRA. Il est essentiel que les utilisateurs aient connaissance de la structure et du contenu de MedDRA. Pour une sélection optimale de termes, se référer au document Guide d'Introduction à MedDRA (voir l'annexe, Section 4.2).

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

### **2.3 Option préférée**

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

### **2.4 Outils de navigation dans MedDRA**

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

## 3 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE SÉLECTION DE TERMES

### 3.1 Qualité des données source

La qualité de l'information originelle rapportée se répercute directement sur la qualité des données extraites. Les données ambiguës, confuses ou inintelligibles devront être clarifiées. Si une clarification ne peut être obtenue, voir section 3.4.

### 3.2 Assurance qualité

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

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

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

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

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

### 3.3 Ne pas modifier MedDRA

MedDRA est une terminologie **standardisée** avec une hiérarchie des termes prédéfinie qui ne devra pas être modifiée. Les utilisateurs ne doivent pas faire des changements structurels *ad-hoc* de MedDRA, y compris des changements de l'allocation de la SOC primaire; le faire compromettrait l'intégrité de cette standardisation. Si des termes sont jugés mal placés dans la hiérarchie de MedDRA, une demande de modification doit être soumise au MSSO.

## Exemple

<b>Demande de changement pour réassigner un SOC primaire</b>
<p>Dans une version précédente de MedDRA, le PT <i>Déficience en facteur antihémophilique A</i> avait été incorrectement attribué au SOC principal <i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>.</p> <p>Grâce à une demande de modification, le PT a été réaffecté au SOC principal <i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i> (faisant du SOC <i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i> son SOC secondaire).</p>

### 3.4 Toujours choisir un terme de plus bas niveau (LLT)

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

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

- *Une seule lettre de différence dans un verbatim rapporté peut modifier le sens du mot et, par conséquent, influencer la sélection du terme.*

Par exemple, les verbatims « Fumeur » et « Tumeur » ou « Dysphagie » et « Dysphasie »

- *Termes genre-spécifiques*

MedDRA exclut généralement les termes comportant des descripteurs démographiques (âge, sexe, etc.), mais certains termes avec des qualificatifs de genre sont inclus lorsque le genre rend le concept unique.

## Exemple

<b>Termes genre-spécifiques distincts</b>
<p>Dans MedDRA, il y a des LLT/PT séparés pour</p> <p><i>Infertilité, Infertilité féminine et Infertilité masculine</i></p>

Les directives de codage propres à chaque organisation devraient prévoir les situations dans lesquelles il est important de saisir des concepts spécifiques au genre.

Les utilisateurs de MedDRA devraient également tenir compte de l'impact des termes spécifiques au genre lorsqu'ils comparent les données actuelles à des

données codées avec une terminologie antérieure ne comportant peut-être pas cette spécificité de genre.

Exemple

Terme historique avec spécificité de genre vs. MedDRA
Il convient de prendre en compte l'impact du choix de termes MedDRA spécifiques au genre pour le cancer du sein (par exemple, LLT <i>Cancer du sein chez la femme</i> ) lors de la comparaison avec des données codées à l'aide d'une terminologie antérieure ne comportant qu'un seul terme « <i>Cancer du sein</i> ».

- *Termes postopératoire et postintervention*

MedDRA contient certains termes « postopératoire » et « postintervention ». Il faut sélectionner le terme disponible le plus spécifique.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné
Saignement après chirurgie	<i>Saignement postopératoire</i>
Un sepsis a lieu après l'intervention	<i>Sepsis postintervention</i>

- Termes nouvellement ajoutés

Des LLT plus spécifiques peuvent être disponibles dans une nouvelle version de MedDRA (voir annexe, section 4.2).

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

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

### 3.6 Quand demander un nouveau terme

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

Exemple

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

### 3.7 Utilisation d'un jugement médical lors de la sélection de termes

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

### 3.8 Choisir plus d'un terme

Lorsqu'un concept médical spécifique n'est pas représenté par un **seul** terme MedDRA, on pourra envisager de demander l'addition d'un nouveau terme en utilisant le processus de demande de changement (consulter la Section 2.6). En attendant l'introduction du nouveau terme, sélectionnez un ou plusieurs termes existants en adoptant une approche cohérente, tout en examinant attentivement l'impact sur la récupération, l'analyse et la communication des données.

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

Exemple

<b>Plus d'un LLT sélectionné</b>
Il n'y a pas de terme MedDRA unique pour "cancer gingival métastatique". Dès lors, les options sont :
1. Sélectionner le LLT <i>Cancer gingival</i> OU le LLT <i>Carcinome métastatique</i>
2. Sélectionner le LLT <i>Cancer gingival</i> ET le LLT <i>Carcinome métastatique</i>

### 3.9 Vérifier la hiérarchie

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

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

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

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

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

Exemple

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

## 4 POINTS CONCERNANT LA SÉLECTION DES TERMES

### 4.1 Diagnostics confirmés et diagnostics provisoires avec ou sans signes et symptômes

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

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

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

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

DIAGNOSTIC CONFIRMÉ	DIAGNOSTIC PROVISOIRE
DIAGNOSTICS MULTIPLES	
<p><b>Diagnosics multiples confirmés sans signes et/ou symptômes</b> Diagnosics multiples (seule option possible)</p>	<p><b>Diagnosics multiples provisoires sans signes et/ou symptômes</b> Diagnosics multiples provisoire (seule option possible)</p>
<p><b>Diagnosics multiples confirmés avec signes et/ou symptômes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Préférence:</b> Diagnosics multiples seulement</li> <li>• Alternative: Diagnosics ainsi que signes et/ou symptômes</li> </ul> <p><b>Remarque: Toujours inclure les signes ou symptômes qui ne sont pas associés au diagnostic</b> <b>VOIR EXEMPLE 3</b></p>	<p><b>Diagnosics multiples provisoires avec signes et/ou symptômes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Préférence:</b> Diagnosics multiples provisoires ainsi que signes et/ou symptômes</li> <li>• Alternative: Signes et/ou symptômes seulement</li> </ul> <p><b>Remarque: Toujours inclure les signes ou symptômes qui ne sont pas associés au diagnostic</b> <b>VOIR EXEMPLE 4</b></p>

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

EXEMPLES			
Exemple	Rapporté	LLT sélectionné	Option préférée
3	Embolisme pulmonaire, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive avec douleur thoracique, cyanose, difficulté respiratoire, pression artérielle diminuée	<i>Embolisme pulmonaire Infarctus du myocarde Insuffisance cardiaque congestive</i>	✓
		<i>Embolisme pulmonaire Infarctus du myocarde Insuffisance cardiaque congestive Douleur thoracique Cyanose Difficulté respiratoire Pression artérielle diminuée</i>	
4	Douleur thoracique, cyanose, difficulté respiratoire, pression artérielle diminuée. Le diagnostic différentiel inclut l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde et l'insuffisance cardiaque congestive.	<i>Embolie pulmonaire Infarctus du myocarde Insuffisance cardiaque congestive Douleur thoracique Cyanose Difficulté respiratoire Pression artérielle diminuée</i>	✓
		<i>Douleur thoracique Cyanose Difficulté respiratoire Pression artérielle diminuée</i>	
<b>Toujours inclure les signes et symptômes qui ne sont pas associés au diagnostic</b>	Infarctus du myocarde, douleur thoracique, dyspnée, diaphorèse, changements à l'ECG et jaunisse	<i>Infarctus du myocarde  Jaunisse (noter que la jaunisse n'est pas typiquement associée à l'infarctus du myocarde)</i>	

## 4.2 Décès et autres conséquences pour le patient

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

(en ce qui concerne les suicides et les automutilations, voir la Section 3.3.)

### 4.2.1 Décès avec EIs/RIs

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

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Décès dû à un infarctus du myocarde	Infarctus du myocarde	Rapporter le décès comme conséquence ou critère de gravité
Constipation, intestin rompu, péritonite, sepsis, le patient est décédé	Constipation Intestin perforé Péritonite Sepsis	

### 4.2.2 La mort est la seule information rapportée

Si la seule information rapportée est le décès, sélectionnez le terme relatif au décès le plus spécifique disponible. Les circonstances du décès ne doivent pas être déduites mais uniquement enregistrées si elles sont indiquées par le déclarant.

Les termes relatifs au décès dans MedDRA sont rattachés au HLG *Issues fatales*.

## Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné
Patient a été retrouvé mort.	<i>Trouvé(e) mort(e)</i>
Patient est décédé lors de l'accouchement.	<i>Décès maternel pendant l'accouchement</i>
Le rapport d'autopsie indiquait que la cause du décès était naturelle.	<i>Décès dû à des causes naturelles</i>

### 4.2.3 Termes relatifs au décès apportant des informations cliniques importantes

Les termes relatifs au décès apportant des informations cliniques importantes doivent être sélectionnés en complément de toute réaction indésirable (RI) ou événement indésirable (EI) rapporté.

## Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné
Le patient a présenté un rash et est décédé subitement d'une cause cardiaque.	<i>Rash</i> <i>Mort subite cardiaque</i>

### 4.2.4 Autres conséquences (non fatales) pour le patient

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

## Exemple

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

Si la seule information rapportée est la conséquence pour le patient ou le critère de gravité, il faut sélectionner le terme le plus spécifique.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Le patient a été hospitalisé	<i>Hospitalisation</i>

### 4.3 Suicide et automutilation

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

#### 4.3.1 Si une overdose est rapportée

Il ne faut pas supposer que l'overdose – y compris l'overdose intentionnelle – est une tentative de suicide. Il faut sélectionner uniquement le terme approprié pour l'overdose (voir la Section 3.18.)

#### 4.3.2 Si de l'automutilation est rapportée

Pour rapporter de l'automutilation qui ne mentionne pas de suicide ou de tentative de suicide, il faut sélectionner seulement le terme d'automutilation approprié.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
automutilation par lacération	<i>Lacération auto-infligée</i>	Le LLT <i>Lacération auto-infligée</i> est lié au PT <i>Automutilation intentionnelle</i>
Elle s'est coupé les poignets		
Tentative de suicide par coupure des poignets	<i>Lacération auto-infligée</i> <i>Tentative de suicide</i>	

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
A pris une overdose dans le cadre d'une tentative de suicide.	<i>Surdosage intentionnel</i> <i>Tentative de suicide</i>	Si l'overdose est rapportée dans le cadre d'un suicide ou d'une tentative de suicide, le LLT spécifique Surdosage intentionnel peut être choisi (voir aussi Section 3.18.)

#### 4.3.3 Tentative de suicide fatale

Si la tentative de suicide est fatale, il faut sélectionner le terme qui illustre la conséquence plutôt que la tentative.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Décès consécutif à une tentative de suicide	<i>Suicide</i>	Enregistrer la mort comme une conséquence et un critère de gravité

#### 4.4 Information contradictoire / ambiguë / vague

Lorsqu'une information rapportée est contradictoire, ambiguë ou vague, il peut être difficile de sélectionner des termes qui permettront une extraction correcte des données. Lorsque cela se produit, on essaiera d'obtenir plus d'informations spécifiques. Si l'on ne peut obtenir d'éclaircissements, il faut sélectionner des termes comme illustré dans les exemples ci-dessous (Sections 3.4.1. à 3.4.3.).

##### 4.4.1 Informations contradictoires

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Hyperkaliémie avec un potassium sérique de 1,6 mEq/L	<i>Potassium sérique anormal</i>	Le LLT <i>Potassium sérique anormal</i> couvre les deux concepts rapportés (note: un potassium sérique de 1.6 mEq/L est un résultat <b>faible</b> et non élevé)

#### 4.4.2 Informations ambiguës

##### Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Douleur GU	<i>Douleur</i>	Il faut tâcher d'obtenir une clarification de la signification de "GU" de manière à permettre de sélectionner un terme plus spécifique. « GU » pourrait soit correspondre à "Genito-urinaire" ou "Gastri ulcer". Si une information additionnelle n'est pas disponible, il faut sélectionner un terme correspondant à l'information qui est connue.

#### 4.4.3 Informations vagues

Dans le cas d'une information vague, il faut essayer d'obtenir une clarification. Si une clarification ne peut être obtenue, il faut sélectionner un LLT reflétant la nature vague de l'événement rapporté.

##### Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Est devenu vert	<i>Evénement non évaluable</i>	"Est devenu vert", rapport seul, est trop vague. Cela peut se rapporter au patient ou même à un produit (par exemple des pilules).
Le patient avait un problème médical de nature indéterminée	<i>Trouble mal défini</i>	Puisqu'il est établi qu'il existe une forme de trouble médical, le LLT <i>Trouble mal défini</i> peut être sélectionné.

## 4.5 Termes combinés

Un terme combiné dans MedDRA est un concept médical unique associé à un libellé médical supplémentaire fournissant des informations importantes sur la physiopathologie ou l'étiologie.

Un terme combiné représente un concept médical distinct, reconnu au niveau international et solidement établi, comme illustré dans les exemples ci-dessous.

Exemple

Terme combine MedDRA
<i>PT Rétinopathie diabétique</i>
<i>PT Cardiomégalie hypertensive</i>
<i>PT Pneumopathie à éosinophiles</i>

Un terme combiné peut être sélectionné pour certaines réactions ou événements indésirables rapportés (par exemple, une affection « due à » une autre affection), en gardant à l'esprit les points suivants (Remarque : un jugement médical doit être appliqué) :

### 4.5.1 Diagnostique et signe/symptom

Si un diagnostic et ses signes ou symptômes caractéristiques sont rapportés, sélectionnez un terme correspondant au diagnostic (voir Section 3.1). Un terme combiné MedDRA n'est pas nécessaire dans ce cas.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné
Douleur thoracique due à un infarctus du myocarde	<i>Infarctus du myocarde</i>

### 4.5.2 Une des conditions rapportées est plus spécifique que l'autre

Si deux affections sont rapportées conjointement et que l'une est plus spécifique que l'autre, sélectionnez un terme correspondant à l'affection la plus spécifique.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Perturbation de la fonction hépatique (hépatite aiguë)	Hépatite aiguë
Arythmie due à une fibrillation atriale	Fibrillation atriale

#### 4.5.3 Un terme combiné MedDRA est disponible

Si deux affections ou concepts sont rapportés en combinaison et qu'un seul terme combiné MedDRA permet de les représenter, il faut utiliser ce terme.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Rétinopathie due au diabète	Rétinopathie diabétique
Rash avec démangeaisons	Rash avec démangeaisons
Cancer du sein (Positif HER2)	Cancer du sein HER2 positif

#### 4.5.4 Quand séparer en plusieurs termes MedDRA

Si le fait de « scinder » les RI/EI rapportés permet de fournir davantage d'informations cliniques, sélectionnez plusieurs termes MedDRA.

Par exemple, dans le domaine de l'oncologie, certaines situations peuvent nécessiter la saisie d'informations non seulement sur le type de tumeur, mais aussi sur le marqueur génétique ou l'anomalie associée, en raison de leurs implications sur l'étiologie, le pronostic ou le traitement.

Si aucun terme combiné ne permet de décrire le marqueur génétique ou l'anomalie associée à une affection médicale, des termes distincts peuvent être sélectionnés pour représenter à la fois le marqueur génétique ou l'anomalie, ainsi que l'affection médicale associée.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionnés
Diarrhée et vomissements	<i>Diarrhée</i>

Rapporté	LLT sélectionnés
	<i>Vomissement</i>
Fracture du poignet due à une chute	<i>Fracture du poignet</i> <i>Chute</i>
Mélanome malin BRAF positif	<i>Mutation du gène BRAF</i> <i>Mélanome malin</i>

On exercera un jugement médical de façon à ne pas perdre d'information lors de la division du terme rapporté. Vérifiez toujours la hiérarchie MedDRA au-dessus du terme sélectionné afin de vous assurer qu'il est approprié par rapport à l'information rapportée.

#### Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Hématome dû à une morsure d'animal	<i>Morsure d'animal</i> <i>Hématome traumatique</i>	Le LLT <i>Hématome traumatique</i> est plus approprié que le LLT <i>Hématome</i> (le LLT <i>Hématome traumatique</i> est lié au HLT <i>Lésions sans localisation spécifique NCA</i> et au HLT <i>Hémorragies NCA</i> alors que le LLT <i>Hématome</i> est lié seulement au HLT <i>Hémorragies NCA</i> )

#### 4.5.5 Événement rapporté avec une affection préexistante

Si un événement est rapporté en même temps qu'une affection préexistante qui n'a pas évolué, et qu'aucun terme combiné approprié n'existe dans MedDRA, sélectionnez un terme pour l'événement uniquement (voir Section 3.9 pour les affections préexistantes ayant évolué).

## Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Difficulté respiratoire due à un cancer préexistant	<i>Difficulté respiratoire</i>	Dans cet exemple, “difficulté respiratoire” est l’événement ; “cancer” est la condition préexistante qui n’a pas changé

## 4.6 Spécificité de l’âge vs spécificité de l’événement

### 4.6.1 Termes MedDRA incluant l’âge et l’information sur l’événement

#### Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Jaunice chez un nouveau-né	<i>Ictère néonatal</i>
A développé une psychose à l’âge de 6 ans.	<i>Psychose infantile</i>

### 4.6.2 Pas de termes MedDRA incluant à la fois l’âge et l’information sur l’événement

L’option privilégiée consiste à sélectionner un terme pour l’événement et à enregistrer l’âge dans le champ démographique approprié.

Une autre possibilité est de sélectionner plusieurs termes qui, ensemble, reflètent à la fois l’âge du patient et l’événement.

#### Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
Pancréatite chez un nouveau-né	<i>Pancréatite</i>	✓
	<i>Pancréatite</i> <i>Trouble néonatal</i>	

## 4.7 Spécificité du site anatomique vs spécificité de l'événement

### 4.7.1 Terme MedDRA incluant à la fois le site anatomique et l'information sur l'événement

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Rash de la peau du visage	<i>Rash au visage</i>

### 4.7.2 Pas de terme MedDRA disponible incluant à la fois le site anatomique et l'information sur l'événement

Sélectionnez un terme correspondant à l'événement, plutôt qu'un terme reflétant une affection non spécifique au niveau du site anatomique ; en d'autres termes, l'information sur l'événement prévaut généralement.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Rash de la peau du thorax	<i>Rash cutané</i>	Dans cet exemple, il n'y a pas de terme disponible pour un Rash de la peau du thorax

Toutefois, un jugement médical est nécessaire et, dans certains cas, l'information sur le site anatomique doit être prioritaire, comme dans l'exemple ci-dessous.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Cyanose au site d'injection	<i>Altération de la couleur au site d'injection</i>	La cyanose peut suggérer un trouble généralisé. Dans cet exemple, sélectionner le LLT <i>Cyanose</i> entraînerait une perte d'informations médicales importantes et une mauvaise communication.

### 4.7.3 Événement ayant lieu sur plusieurs sites anatomiques

Si un événement est rapporté à plusieurs sites anatomiques et que tous les LLT concernés sont liés au même PT, sélectionnez alors un seul LLT qui reflète le plus fidèlement l'événement ; en d'autres termes, l'information sur l'**événement** prévaut.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Rash de la peau sur le visage et le cou	<i>Rash cutané</i>	Les LLT <i>Rash au visage</i> , <i>Rash du cou</i> et <i>Rash cutané</i> sont tous liés au PT <i>Rash</i>
Œdème des mains et des pieds	<i>Œdèmes des membres</i>	Les LLT <i>Œdème des mains</i> et <i>Pieds œdémateux</i> sont liés au PT <i>Œdèmes périphériques</i> . Le LLT <i>Œdèmes des membres</i> représente de manière plus précise l'événement en seul terme.

## 4.8 Spécificité de localisation d'infection vs spécificité de micro-organisme infectieux

### 4.8.1 Le terme MedDRA inclus le micro-organisme et la localisation anatomique

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Pneumonie pneumococcique	<i>Pneumonie pneumococcique</i>	Dans cet exemple, la localisation anatomique implicite est le poumon.

#### 4.8.2 Il n'y a pas de terme MedDRA incluant à la fois le micro-organisme et la localisation anatomique

L'option privilégiée consiste à sélectionner des termes reflétant à la fois l'infection spécifique à un microorganisme et la localisation anatomique.

Une autre possibilité est de sélectionner un terme reflétant la localisation anatomique ou un terme reflétant l'infection spécifique au microorganisme. Un jugement médical doit être appliqué pour déterminer si la localisation anatomique ou l'infection spécifique au microorganisme doit être prioritaire.

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée	Commentaire
Infection rénale à Klebsiella	<i>Infection à Klebsiella</i> <i>Infection rénale</i>	✓	Représente à la fois la spécificité de l'infection au micro-organisme et la spécificité à la localisation anatomique
	<i>Infection rénale</i>		Représente la spécificité de la localisation anatomique de l'infection
	<i>Infection à Klebsiella</i>		Représente la spécificité de l'infection au micro-organisme

#### 4.9 Modifications d'affections préexistantes

Les affections préexistantes ayant évolué peuvent être considérées comme des réactions ou événements indésirables (RI/EI), en particulier si l'affection s'est aggravée ou a progressé (voir la Section 3.5.5 pour les affections préexistantes n'ayant pas évolué, et la Section 3.22 pour une amélioration inattendue d'une affection préexistante).

Manières dont les affections préexistantes peuvent être modifiées
Aggravé(e), exacerbé(e), empiré(e)
Récidivant(e)
Progressive

Sélectionnez le terme qui reflète le plus fidèlement l'affection modifiée (si un tel terme existe).

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Myasthénie grave exacerbée	<i>Myasthénie grave aggravée</i>

Si aucun terme de ce type n'existe, envisagez les approches suivantes :

- Exemple 1 : Sélectionnez un terme pour l'affection préexistante et consignez la modification de manière cohérente et documentée dans les champs de données appropriés
- Exemple 2 : Sélectionnez un terme pour l'affection préexistante et un second terme pour la modification de cette affection (par exemple, LLT *Affection aggravée*, LLT *Progression de la maladie*). Consignez la modification de manière cohérente et documentée dans les champs de données appropriés.

Exemple

Exemples	Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Exemple 1	Ictère aggravé	<i>Ictère</i>	Enregistrer « aggravée » de manière cohérente et documentée.

Exemples	Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Exemple 2	Ictère aggravé	<i>Ictère</i> <i>Affection aggravée</i>	Enregistrer « aggravée » de manière cohérente et documentée. Sélectionnez des termes pour l'affection préexistante ainsi que pour sa modification.

#### 4.10 Exposition durant la grossesse et l'allaitement

Pour sélectionner le ou les termes d'exposition les plus appropriés à partir du HLT *Expositions associées à la grossesse, à l'accouchement et à l'allaitement*, il convient d'abord de déterminer si le sujet/patient exposé est la mère, l'enfant/le fœtus ou le père.

Si les informations rapportées dans le verbatim ne précisent pas qui a été exposé, un terme général tel que LLT *Exposition pendant la grossesse* peut être sélectionné.

De plus, MedDRA inclut des termes indiquant qu'une femme enceinte ou allaitante a été exposée, qui sont placés dans des HLT autres que le HLT *Expositions associées à la grossesse, l'accouchement et la lactation*. Ces termes incluent par exemple : PT *Immunisation maternelle*, PT *Thérapie maternelle d'amélioration de la maturité pulmonaire foetale* et PT *Thérapie maternofoetale*, ainsi que plusieurs PT relatifs à la grossesse sous contraception. La sélection de termes liés à l'exposition pendant la grossesse ou l'allaitement peut également être envisagée, selon les circonstances spécifiques de chaque cas.

##### 4.10.1 Événements survenant chez la mère

###### 3.10.1.1. Patiente enceinte exposée à un médicament avec des conséquences cliniques

Si une exposition pendant la grossesse est rapportée avec des conséquences cliniques, sélectionnez des termes à la fois pour l'exposition pendant la grossesse et pour les conséquences cliniques.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Une patiente enceinte ayant reçu le médicament X a présenté un rash prurigineux.	<i>Exposition maternelle durant la grossesse</i> <i>Eruption prurigineuse</i>

### 3.10.1.2. Patiente enceinte exposée à un médicament sans conséquences cliniques

Si un rapport d'exposition pendant la grossesse indique explicitement qu'il n'y a eu aucune conséquence clinique, l'option privilégiée est de sélectionner uniquement un terme pour l'exposition pendant la grossesse. Une autre possibilité consiste à sélectionner un terme pour l'exposition pendant la grossesse ainsi que le LLT supplémentaire *Sans effet indésirable* (voir Section 3.21).

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
La patiente a reçu le médicament X pendant la grossesse (aucun effet indésirable).	<i>Exposition maternelle durant la grossesse</i>	✓
	<i>Exposition maternelle durant la grossesse</i> <i>Sans effet indésirable</i>	

### 4.10.2 Événements survenant chez l'enfant ou le fœtus

Sélectionnez des termes à la fois pour le type d'exposition et pour tout événement indésirable.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Femme enceinte a pris le médicament X ; une tachycardie fœtale a été observée lors d'un examen de routine.	<i>Exposition maternelle durant la grossesse</i> <i>Tachycardie fœtale</i>
Bébé né avec une fente palatine ; le père prenait le médicament X avant la conception.	<i>Exposition paternelle à une drogue ou à un médicament avant la grossesse</i>

Rapporté	LLT sélectionné
	<i>Fente palatine</i>
Nouveau-né allaité exposé au médicament X par le lait maternel ; a présenté des vomissements.	<i>Exposition à une drogue ou à un médicament via le lait maternel</i> <i>Vomissements du nouveau-né</i>

#### 4.11 Termes congénitaux

Le terme « Congénital » désigne toute affection présente à la naissance, qu'elle soit d'origine génétique ou qu'elle soit survenue in utero (voir le *Guide d'introduction à MedDRA*).

##### 4.11.1 Affections congénitales

Sélectionnez des termes du SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* lorsque le déclarant décrit l'affection comme étant congénitale ou lorsque le jugement médical établit que l'affection était présente à la naissance.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Cardiopathie congénitale	<i>Cardiopathie congénitale</i>	
Enfant né avec une maladie du coeur	<i>Cardiopathie congénitale</i>	
Nouveau-né avec phimosis	<i>Phimosis</i>	Un terme « congénital » n'est pas disponible, mais le LLT/PT <i>Phimosis</i> est rattaché au SOC principal <i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i> .

##### 4.11.2 Affections acquises (non présente à la naissance)

Si des informations indiquent que l'affection n'est pas congénitale ou présente à la naissance, c'est-à-dire qu'elle est acquise, sélectionnez le terme non qualifié

pour cette affection, en veillant à ce que ce terme ne soit pas rattaché au SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*. Si aucun terme non qualifié n'est disponible, sélectionnez le terme « acquis » pour l'affection.

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
A développé une cécité nocturne un âge moyen.	<i>Cécité nocturne</i>	Le LLT/PT <i>Cécité nocturne</i> est rattaché au SOC principal <i>Affections oculaires</i> . Ne présumez pas que l'affection est congénitale ( <i>LLT/PT Cécité nocturne congénitale</i> ).
A développé un phimosis à 45 ans.	<i>Phimosis acquis</i>	Le LLT/PT <i>Phimosis</i> ne doit pas être sélectionné car il est rattaché au SOC principal <i>Affections congénitales, familiales et génétiques</i> .
Patient de 34 ans diagnostiqué avec un anneau œsophagien	<i>Anneau oesophagien acquis</i>	Un terme non qualifié « <i>Anneau œsophagien</i> » n'est pas disponible. On ne peut pas présumer que l'affection était présente à la naissance, il est donc approprié de sélectionner le terme « acquis ».

#### 4.11.3 Affections non précisées si congénitales ou acquises

Si une affection est rapportée sans aucune information permettant de la qualifier de congénitale ou d'acquise, sélectionnez le terme non qualifié correspondant à cette affection. Pour les affections ou maladies existant à la fois sous forme congénitale et acquise, la convention suivante est appliquée dans MedDRA : la forme la plus courante de l'affection ou de la maladie est représentée au niveau PT sans ajout du qualificatif « congénital » ou « acquis ».

## Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Commentaire
Sténose pylorique	<i>Sténose pylorique</i>	La sténose pylorique est plus souvent congénital qu'acquise. Le LLT/PT <i>Sténose pylorique</i> a pour SOC primaire le SOC <i>Affections congénitales, familiales et génétiques.</i>
Hypothyroïdisme	<i>Hypothyroïdisme</i>	L'hypothyroïdisme est plus souvent acquis que congénital. Le LLT/PT <i>Hypothyroïdisme</i> a pour SOC primaire le SOC <i>Affections endocriniennes.</i>

### 4.12 Néoplasmes

En raison du grand nombre de types de néoplasmes, il n'est pas possible de fournir des recommandations spécifiques pour toutes les situations. Le *Guide d'introduction à MedDRA* décrit l'utilisation et le placement des termes relatifs aux néoplasmes et des termes associés dans MedDRA.

Veuillez garder à l'esprit les points suivants :

Termes Néoplasmes dans MedDRA
<p>« Cancer » et « carcinome » sont des synonymes (voir les descriptions de concepts MedDRA en ligne, accessibles via le navigateur Web MedDRA et le navigateur MedDRA pour poste de travail).</p> <p>Les termes « tumeur » font référence à une néoplasie.</p> <p>Les termes « nodule » et « masse » ne désignent pas une néoplasie.</p>

Si le type de néoplasie n'est pas clair, demandez des précisions au déclarant. Consultez des experts médicaux lors de la sélection des termes pour des néoplasmes difficiles ou inhabituels.

#### 4.12.1 Ne pas déduire la malignité

Sélectionnez un terme de malignité uniquement si la malignité est mentionnée par le déclarant. Les rapports d'événements de type « tumeur » ne doivent pas être codés avec un terme tel que « cancer », « carcinome » ou tout autre terme de malignité, à moins qu'il ne soit clairement établi qu'il s'agit d'une affection maligne.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Tumeur se développant sur la peau	<i>Tumeur cutanée</i>
Cancer se développant sur la langue	<i>Cancer malin de la langue</i>

#### 4.13 Procédures médicales et chirurgicales

Les termes du SOC *Procédures chirurgicales et médicales* ne sont généralement pas appropriés pour coder des RI/EI. Les termes de ce SOC ne sont pas multiaxiaux. Il est important d'être conscient de l'impact de ces termes sur la récupération, l'analyse et la présentation des données.

Veuillez garder à l'esprit les points suivants :

##### 4.13.1 Seule la procédure est rapportée

Si seule la procédure est rapportée, il faut sélectionner le terme pour la procédure.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Le patient a eu une transfusion de plaquettes	<i>Transfusion de plaquettes</i>
Le patient a eu une tonsillectomie dans son enfance	<i>Tonsillectomie</i>

#### 4.13.2 La procédure et le diagnostic sont rapportés

Si une procédure est rapportée avec un diagnostic, l'option privilégiée consiste à sélectionner des termes pour la procédure et pour le diagnostic. Une autre possibilité est de sélectionner uniquement un terme pour le diagnostic.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée	Commentaire
Transplantation hépatique à cause d'une lésion au foie	<i>Transplantation hépatique</i> <i>Lésion du foie</i>	✓	La sélection d'un terme pour la procédure peut indiquer la gravité de l'affection.
	<i>Lésion du foie</i>		

#### 4.14 Investigations

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

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

##### 4.14.1 Résultats d'investigations comme ER/EI

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

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

### Exemple

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

- Résultats d'investigation non ambigu

### Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Glucose 40 mg/dL	<i>Glucose bas</i>	Le glucose est clairement en-dessous de la valeur de référence

- Résultat d'investigation ambigu

### Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Sont glucose était à 40	<i>Glucose anormal</i>	Dans cet exemple, les unités n'ont pas été rapportées. Il faut sélectionner <i>Glucose anormal</i> si il est impossible d'obtenir plus de clarifications.

#### 4.14.2 Résultats d'investigation consistant avec un diagnostic

Lorsque des résultats d'examens sont rapportés avec un diagnostic, sélectionnez uniquement un terme pour le diagnostic si les résultats sont cohérents avec celui-ci.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Potassium élevé, K 7.0 mmol/L et hyperkaliémie	<i>Hyperkaliémie</i>	Il n'est pas nécessaire de sélectionner le LLT <i>Potassium augmenté</i>

#### 4.14.3 Résultats d'investigation inconsistant avec le diagnostic

Lorsque des résultats d'examens sont rapportés avec un diagnostic, sélectionnez un terme pour le diagnostic ainsi que des termes pour tout résultat d'examen qui n'est pas cohérent avec ce diagnostic.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Alopécie, rash et potassium élevé 7.0 mmol/L	<i>Alopécie</i> <i>Rash</i> <i>Potassium augmenté</i>	Potassium élevé n'est pas consistant avec les diagnostics d'alopécie et de rash. Il faut donc sélectionner les termes pour tous les concepts.

#### 4.14.4 Termes regroupant des résultats d'investigations

Sélectionnez un terme pour chaque résultat d'examen tel qu'il est rapporté ; ne regroupez pas plusieurs résultats distincts sous un terme générique, **à moins qu'ils n'aient été rapportés comme tels.**

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Anomalies des tests de la fonction hépatique	<i>Tests hépatiques anormaux</i>	
Alcaline phosphatase augmentée, SGPT augmentée, SGOT augmentée, LDH augmentée	<i>Phosphatase alcaline augmentée</i> <i>SGPT augmentée</i> <i>SGOT augmentée</i>	Il faut sélectionner les termes pour les quatre résultats d'investigation. Un terme unique tel que <i>Tests hépatiques anormaux</i> ne doit <b>pas</b> être sélectionné.

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
	<i>LDH augmentée</i>	

#### 4.14.5 Termes d'investigation sans qualificatifs

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

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Début cardiaque mesuré	<i>Débit cardiaque</i>	
Hémoglobine 7.5 g/dL	<i>Hémoglobine</i>	Le LLT Hémoglobine diminuée ne doit pas être sélectionné car il s'agit à la fois d'un nom de test et d'un résultat.*

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

Ces noms de test sans qualificatifs ne sont pas censés être utilisés dans d'autres champs tels que les EI/RI et les antécédents médicaux. La "liste de termes de noms de tests sans qualificatifs" peut être utilisée, de façon optionnelle, pour détecter la sélection inappropriée de ces termes dans des champs autres que ceux destinés aux noms de tests. Cette liste peut être téléchargée sur le site internet du MSSO et du JMO (voir Annexe, Section 4.2).

### 4.15 Erreurs médicamenteuses, expositions accidentelles et expositions professionnelles

#### 4.15.1 Erreurs médicamenteuses

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, les erreurs médicamenteuses sont définies comme tout événement non intentionnel et évitable pouvant entraîner ou ayant entraîné une utilisation inappropriée d'un médicament ou un préjudice pour le patient, alors que le médicament était sous le contrôle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un consommateur.

Les descriptions de concepts en ligne contiennent des explications sur l'interprétation et l'utilisation de certains termes liés aux erreurs médicamenteuses (par exemple, « erreur de dispensation »).

Pour plus d'informations, veuillez consulter la Section 3 du document complémentaire *Points à considérer MedDRA*, qui contient des exemples détaillés, des lignes directrices et une section « Questions et Réponses » sur les erreurs médicamenteuses (voir Annexe, Section 4.2 Liens et Références).

Les rapports d'erreurs médicamenteuses peuvent inclure ou non des informations sur les conséquences cliniques.

#### 3.15.1.1. Erreurs médicamenteuses rapportées **avec** des conséquences cliniques

Si une erreur médicamenteuse est rapportée avec des conséquences cliniques, sélectionnez des termes à la fois pour l'erreur médicamenteuse et pour les conséquences cliniques.

Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>	<b>Commentaire</b>
Le patient a reçu le mauvais médicament et a présenté une hypotension.	<i>Erreur de médicament administré</i> <i>Hypotension</i>	
En raison de la similitude des noms de médicaments, le mauvais médicament a été dispensé ; en conséquence, le patient a pris le mauvais médicament et a présenté un rash.	<i>Dispensation d'un médicament incorrect</i> <i>Erreur de médicament administré</i> <i>Ressemblance auditive du nom de médicament</i> <i>Rash</i>	L'erreur « initiale » ( <i>Dispensation d'un médicament incorrect</i> ) ainsi que les erreurs supplémentaires ou « consécutives » et les facteurs contributifs mentionnés dans le rapport (similitude des noms de médicaments) doivent tous être codés, sans omission ni déduction d'informations.
Une préparation d'insuline a été administrée avec une seringue	<i>Médicament administré avec le mauvais dispositif</i>	Si un surdosage est rapporté dans le contexte d'une erreur médicamenteuse, le terme

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
inappropriée, entraînant une surdose. Le patient a développé une hypoglycémie.	<i>Surdosage accidentel</i> <i>Hypoglycémie</i>	plus spécifique LLT <i>Surdosage accidentel</i> peut être sélectionné (voir également la Section 3.18).

### 3.15.1.2. Erreurs médicamenteuses et erreurs médicamenteuses potentielles rapportées sans conséquences cliniques

Les erreurs médicamenteuses sans conséquences cliniques ne sont pas des réactions ou événements indésirables (RI/EI). Toutefois, il est important d'enregistrer la survenue ou la survenue **potentielle** d'une erreur médicamenteuse. Sélectionnez le terme le plus proche de la description de l'erreur médicamenteuse rapportée.

**Erreur médicamenteuse interceptée** : aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, une erreur médicamenteuse interceptée désigne une situation dans laquelle une erreur a eu lieu mais a été empêchée d'atteindre le patient ou le consommateur. Le terme relatif à l'erreur interceptée doit refléter l'étape à laquelle l'erreur s'est produite, et non l'étape à laquelle elle a été interceptée.

Si un rapport d'erreur médicamenteuse indique explicitement qu'il n'y a eu aucune conséquence clinique, **l'option privilégiée** consiste à sélectionner uniquement un terme pour l'erreur médicamenteuse. Une autre possibilité consiste à sélectionner un terme pour l'erreur médicamenteuse ainsi que le LLT supplémentaire *Aucun effet indésirable* (voir Section 3.21).

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
Un médicament formulé pour une administration intramusculaire a été administré par voie intraveineuse au lieu d'être administré par voie intramusculaire, mais le patient n'a présenté aucun effet indésirable.	<i>Formule intramusculaire administrée par une autre voie</i>	✓
	<i>Formule intramusculaire administrée par une autre voie</i>  <i>Sans effet indésirable</i>	

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
<p>Le pharmacien a remarqué que les noms de deux médicaments se ressemblent et s'inquiète du fait que cela pourrait entraîner l'administration d'un mauvais médicament à un patient.</p>	<p><i>Ressemblance visuelle du nom de médicament</i></p> <p><i>Risque d'erreur médicamenteuse, de type erreur de médicament</i></p>	<p>Cet exemple constitue une erreur médicamenteuse potentielle. Le LLT <i>Ressemblance visuelle du nom de médicament</i> est un facteur contributif, et le LLT <i>Risque d'erreur médicamenteuse, de type erreur de médicament</i> indique qu'il s'agit d'une erreur médicamenteuse potentielle, en précisant le type d'erreur.</p>
<p>Le médecin a prescrit une mauvaise dose du médicament ; l'erreur a été identifiée au moment de la dispensation.</p>	<p><i>Erreur de prescription médicamenteuse interceptée</i></p> <p><i>Erreur de prescription portant sur la dose du médicament</i></p>	<p>Les termes relatifs aux erreurs interceptées reflètent l'étape à laquelle l'erreur s'est produite, qui n'est pas nécessairement celle à laquelle elle a été interceptée.</p>
<p>Le pharmacien a délivré le mauvais médicament en raison d'une similarité dans le design de l'étiquette, mais le patient a identifié l'erreur et n'a pas pris le médicament.</p>	<p><i>Erreur de dispensation médicamenteuse interceptée</i></p> <p><i>Ressemblance visuelle de l'étiquetage du médicament</i></p> <p><i>Dispensation d'un médicament incorrect</i></p>	<p>Enregistrez le type d'erreur qui a été interceptée ainsi que les facteurs contributifs lorsqu'ils sont rapportés.</p>
<p>Le patient a oublié de prendre sa dose prévue du médicament X.</p>	<p><i>Oubli de prise du produit</i></p>	<p>Le LLT <i>Oubli de prise du produit (PT Omission d'une administration de produit par erreur)</i> est un exemple d'omission ou d'oubli de dose</p>

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
		non intentionnel. Voir le document complémentaire <i>Points à considérer</i> pour d'autres exemples des différents scénarios d'omissions de dose.
La dose prévue du médicament X n'a pas été administrée au patient car il subissait une intervention chirurgicale ce jour-là.	<i>Omission intentionnelle d'administration</i>	Il s'agit d'un exemple d'omission ou d'oubli de dose intentionnel. Ce n'est pas une erreur médicamenteuse.
En raison d'une pénurie du médicament X, la patiente n'a pas pu prendre son traitement pendant une semaine.	<i>Pénurie de médicament</i> <i>Interruption temporaire du traitement</i>	Cet événement n'est ni intentionnel, ni une erreur médicamenteuse. Utilisez le LLT <i>Interruption temporaire du traitement</i> (PT <i>Traitement interrompu</i> , HLT <i>Interventions thérapeutiques NCA</i> ) et saisissez le facteur externe spécifique ayant causé l'interruption du traitement.

### 3.15.1.3. Erreur du suivi médicamenteux

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, une erreur de surveillance médicamenteuse est une erreur survenant dans le processus de surveillance de l'effet du médicament par l'évaluation clinique et/ou les données de laboratoire.

Elle peut également concerner des erreurs de surveillance liées au non-respect des instructions ou des informations pertinentes pour l'utilisation sûre du médicament, comme dans le scénario spécifique relatif au terme LLT *Hypersensibilité reconnue au médicament administré* illustré dans l'exemple ci-dessous.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Un patient ayant une allergie aux sulfamides documentée dans son dossier médical a reçu un médicament à base de sulfonamide et a présenté une respiration sifflante.	<i>Hypersensibilité reconnue au médicament administré</i>  <i>Sibilances</i>	Cette erreur médicamenteuse fait référence à une situation où un patient reçoit un médicament alors qu'il est documenté dans son dossier médical que ce médicament provoque une réaction d'hypersensibilité chez lui.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Les enzymes hépatiques du patient ont été mesurées tous les six mois au lieu du rythme mensuel recommandé.	<i>Acte de suivi médicamenteux pratiqué incorrectement</i>	Le calendrier de surveillance mensuelle figure dans le résumé des caractéristiques de ce médicament. Il s'agit d'un exemple de surveillance incorrecte des examens de laboratoire recommandés dans le cadre de l'utilisation d'un médicament.
Un patient prenant un médicament à base de lithium n'a pas eu de mesure de son taux de lithium.	<i>Analyse de suivi médicamenteux thérapeutique non pratiquée</i>	Il s'agit d'un exemple d'absence de surveillance du taux du médicament afin de s'assurer qu'il reste dans la plage thérapeutique, comme recommandé dans le résumé des caractéristiques de ce médicament.

Il existe des situations spécifiques d'erreur médicamenteuse lorsque le produit est prescrit, dispensé ou co-administré avec certains médicaments, avec des aliments spécifiques, ou chez des patients présentant certaines pathologies ou variantes génétiques, et que la notice du produit décrit des effets nocifs connus

de ces interactions. Sélectionnez un terme d'erreur médicamenteuse correspondant au type d'interaction, comme ceux listés ci-dessous.

Si le rapport indique qu'il s'agit d'un usage abusif intentionnel ou d'une utilisation intentionnelle hors indication, sélectionnez les termes appropriés reflétant la nature intentionnelle de l'événement. Si le rapport ne précise pas si l'événement est accidentel ou intentionnel, sélectionnez un terme approprié lié à un problème d'interaction, par exemple LLT *Problème d'interaction médicamenteuse mentionnée dans le document de référence*.

<b>Termes d'erreurs médicamenteuses – Interactions figurant dans le document de référence</b>
<i>Problème d'interaction médicamenteuse mentionnée dans le document de référence.</i>
<i>Erreur médicamenteuse : interaction médicament-aliment mentionnée dans le document de référence</i>
<i>Erreur médicamenteuse : interaction médicament-maladie mentionnée dans le document de référence</i>
<i>Erreur médicamenteuse : interaction médicament-facteur génétique mentionnée dans le doc. de référ.</i>

#### Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>	<b>Commentaire</b>
La patiente est tombée enceinte alors qu'elle prenait un médicament antifongique et un contraceptif oral. Elle n'était pas informée de l'avertissement relatif à l'interaction figurant dans la notice	<i>Problème d'interaction médicamenteuse mentionnée dans le document de référence.</i>  <i>Grossesse sous contraceptifs oraux</i>	Le produit comporte un avertissement dans son document de référence concernant cette interaction médicamenteuse (voir également la Section 3.20).

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
<p>Le patient a bu du jus de pamplemousse par erreur alors qu'il prenait un inhibiteur des canaux calciques.</p>	<p><i>Erreur médicamenteuse : interaction médicament-aliment mentionnée dans le document de référence</i></p>	<p>Le produit comporte un avertissement dans son document de référence concernant cette interaction médicament-nourriture avec le jus de pamplemousse.</p>
<p>Un patient atteint d'insuffisance rénale s'est vu prescrire par erreur un médicament contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale.</p>	<p><i>Erreur médicamenteuse : interaction médicament-maladie mentionnée dans le document de référence</i></p> <p><i>Médicament contre-indiqué prescrit</i></p>	<p>Le produit comporte un avertissement dans son document de référence concernant cette interaction médicament-maladie. Le LLT <i>Médicament contre-indiqué prescrit</i> fournit des informations supplémentaires sur la nature de l'erreur médicamenteuse liée à une interaction mentionnée dans le document de référence, ainsi que sur l'étape à laquelle l'erreur s'est produite.</p>
<p>Un patient a reçu par inadvertance un médicament contre-indiqué chez les personnes ayant un métabolisme lent par le cytochrome P450 2D6.</p>	<p><i>Erreur médicamenteuse : interaction médicament-facteur génétique mentionnée dans le doc. de référ.</i></p> <p><i>Médicament contre-indiqué prescrit</i></p> <p><i>Statut de métaboliseur médiocre du CYP2D6</i></p>	<p>Le produit comporte un avertissement dans son document de référence concernant cette interaction médicament-facteur génétique.</p>

#### 3.15.1.4. Ne pas déduire une erreur médicamenteuse

Ne déduisez pas qu'une erreur médicamenteuse s'est produite à moins qu'une information spécifique ne soit fournie. Cela inclut le fait de supposer qu'une dose supplémentaire, un surdosage ou un sous-dosage a eu lieu (voir Section 3.18).

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Le patient a pris seulement la moitié de la dose minimale recommandée dans la notice.	<i>Sous-dosage</i>	Sur la base de ce rapport, on ne sait pas si le sous-dosage est intentionnel ou accidentel. Si l'information est disponible, sélectionnez le LLT plus spécifique <i>Sous-dosage accidentel</i> ou <i>Sous-dosage intentionnel</i> , selon le cas.

#### 4.15.2 Expositions accidentelles et expositions professionnelles

##### 3.15.1.5. Expositions accidentelles

Les principes de la Section 3.15.1 (Erreurs médicamenteuses) s'appliquent également aux expositions accidentelles.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Un enfant a pris accidentellement les comprimés de sa grand-mère et a présenté des vomissements en jet.	<i>Prise accidentelle d'un médicament par un enfant</i> <i>Vomissement en jet</i>	
Un père appliquant un corticoïde topique sur ses bras a accidentellement exposé son enfant au médicament en la portant.	<i>Exposition accidentelle d'un enfant à un produit</i> <i>Exposition par contact cutané</i>	Le terme « exposition à » désigne l'agent responsable de l'exposition, c'est-à-dire un produit, tandis que le terme « exposition par » désigne la voie ou le vecteur de

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
		l'exposition, par exemple un contact avec la peau.

### 3.15.1.6. Expositions professionnelles

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, l'exposition professionnelle englobe l'exposition « chronique » à un agent (y compris des produits thérapeutiques) dans le cadre normal de l'exercice d'une profession, et peut inclure des scénarios supplémentaires dans certaines régions réglementaires spécifiques. Par exemple, l'exposition professionnelle peut également faire référence à une forme d'exposition accidentelle, plus aiguë, survenant dans un contexte professionnel. Dans ces régions, l'exposition professionnelle des travailleurs de la santé peut présenter un intérêt particulier.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Une kinésithérapeute a développé une éruption cutanée de photosensibilité sur les mains après avoir été exposée à une crème analgésique contenant un AINS qu'elle avait appliquée sur un patient.	<i>Exposition professionnelle par contact cutané avec le produit</i> <i>Éruption de photosensibilité</i>	
Un anatomopathologiste, exposé de manière chronique au formaldéhyde, a développé un carcinome du nasopharynx.	<i>Exposition professionnelle à un agent toxique</i> <i>Carcinome du nasopharynx</i>	L'exposition au formaldéhyde est un facteur de risque connu pour ce type de cancer.
Une infirmière a reçu par éclaboussure un médicament injectable	<i>Contact accidentel du produit avec l'œil</i>	Un terme alternatif – par exemple LLT Exposition professionnelle à un

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
dans son propre œil, ce qui a entraîné un larmoiement excessif.	<i>Larmes excessives</i>	produit par voie oculaire – peut être sélectionné pour remplacer LLT <i>Contact accidentel du produit avec l'œil</i> , si cela correspond aux exigences réglementaires régionales où les expositions aiguës sont considérées comme des expositions professionnelles.

#### 4.16 Mésusage, abus et addiction

Les concepts d'abus, de mésusage et d'addiction sont étroitement liés et peuvent poser des difficultés pour la sélection des termes, car ils peuvent partiellement se recouper ; les circonstances spécifiques de chaque cas ou événement rapporté peuvent aider à orienter la sélection du terme approprié. Un jugement médical ainsi que les considérations réglementaires propres à chaque région doivent être appliqués.

Il peut également être utile de considérer ces concepts comme présenté dans le tableau ci-dessous :

Concept	Intentionnel?	Par qui?	Usage thérapeutique?	Sections supplémentaires dans ce document
Mésusage	Oui	Patient / consommateur	Oui*	3.16.1
Abus	Oui	Patient / consommateur	Non	3.16.2
Addiction	Oui	Patient / consommateur	Non	3.16.3
<b>Les concepts “erreur médicamenteuse” et “utilisation hors indication” ont été placés ici à des fins de comparaison.</b>				
Erreur médicamenteuse	Non	Professionnel de la santé <b>ou</b> patient / consommateur	Oui	3.15
Utilisation hors indication	Oui	Professionnel de la santé	Oui	3.27

\*Les définitions du mésusage n’incluent pas toujours la notion d’usage thérapeutique ; dans certaines régions, le mésusage peut être similaire au concept d’abus.

Sélectionnez le terme le plus spécifique disponible et vérifiez toujours la hiérarchie MedDRA au-dessus du terme sélectionné afin de vous assurer qu’il est approprié par rapport aux informations rapportées. Dans certains cas, il peut être approprié de sélectionner plusieurs LLT MedDRA pour représenter les informations rapportées.

#### 4.16.1 Mésusage

Aux fins de la sélection des termes et de l’analyse des données codées avec MedDRA, l’usage abusif (*misuse*) correspond à l’utilisation intentionnelle, à des fins thérapeutiques, par un patient ou un consommateur, d’un produit — qu’il soit en vente libre ou sur ordonnance — d’une manière autre que celle prescrite ou non conforme aux informations autorisées du produit.

## Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Le patient a délibérément pris le médicament deux fois par jour au lieu d'une fois par jour.	<i>Mésusage intentionnel concernant la fréquence d'administration</i>

## 4.16.2 Abus

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, l'abus correspond à l'utilisation intentionnelle, non thérapeutique, par un patient ou un consommateur, d'un produit — qu'il soit en vente libre ou sur ordonnance — en vue d'un bénéfice perçu ou d'un effet non thérapeutique recherché, incluant, sans s'y limiter, le fait de « planer » (euphorie). L'abus peut survenir lors d'un usage unique, sporadique ou répété du produit.

## Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Un athlète a utilisé une préparation à base de stéroïdes anabolisants pour améliorer ses performances.	<i>Abus de stéroïdes</i>	
Le patient utilise occasionnellement des produits opiacés pour « planer »	<i>Abus d'opiacés, usage épisodique</i>	L'exposition au formaldéhyde est un facteur de risque connu pour ce type de cancer.
Le patient a délibérément ingéré le médicament topique pour son effet psychoactif.	<i>Abus de drogue ou de médicament</i>  <i>Utilisation intentionnelle par voie incorrecte</i>	Le LLT <i>Utilisation intentionnelle par voie incorrecte</i> (PT <i>Problème d'utilisation intentionnelle du produit</i> ) fournit des informations supplémentaires sur la nature de l'abus de médicament.

Voir les sections 3.24.1 et 3.24.2 pour des références supplémentaires aux termes « d'abus » dans MedDRA.

#### 4.16.3Addiction

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, l'addiction correspond à un désir irréprensible chez un patient ou un consommateur de prendre un médicament à des fins non thérapeutiques, accompagné d'une incapacité à en contrôler ou arrêter l'usage malgré des conséquences néfastes. L'addiction peut survenir parce que le médicament induit une dépendance physique et, par conséquent, un syndrome de sevrage, mais cela n'est pas une caractéristique essentielle ; l'addiction peut également résulter du désir de ressentir les effets psychologiques, comportementaux ou physiques du médicament.

Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>
Le patient est devenu dépendant au crack (cocaïne).	<i>Dépendance à la cocaïne</i>
Le patient est devenu dépendant d'un médicament topique qu'il ingérait délibérément pour ses effets psychoactifs.	<i>Addiction aux drogues</i> <i>Utilisation intentionnelle par voie incorrecte</i>

Voir la Section 3.24.1 pour des références supplémentaires aux termes «addiction» dans MedDRA.

#### 4.16.4Détournement de médicament

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, le détournement de médicament désigne le fait qu'un médicament est détourné de ses usages légaux et médicalement justifiés vers des usages illégaux.

Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>
Un pharmacien a volé des médicaments à la pharmacie et les a	<i>Détournement de médicament</i>

Rapporté	LLT sélectionné
vendus à d'autres personnes pour un usage récréatif.	
Le patient a vendu son ordonnance de médicament soumis à contrôle à une autre personne.	<i>Détournement de médicament</i>

#### 4.17 Transmission d'agent infectieux par un produit

Si un rapport de transmission d'un agent infectieux par un produit est reçu, sélectionnez un terme pour la transmission. Si l'infection est identifiée, sélectionnez un second terme correspondant à l'infection spécifique ; le cas échéant, un terme relatif à un problème de qualité du produit peut également être sélectionné (voir Section 3.28).

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Le patient a utilisé un spray nasal et a ensuite développé une infection nasale aiguë sévère à <i>Burkholderia cepacia</i> . Des cultures effectuées sur des flacons non ouverts du spray nasal ont révélé la présence de <i>B. cepacia</i> .	<i>Transmission d'un agent infectieux par un produit</i> <i>Contamination bactérienne du produit</i> <i>Infection à Burkholderia cepacia</i> <i>Rhinite aiguë</i>
Le patient a reçu une transfusion sanguine et a développé une hépatite C.	<i>Maladie infectieuse transmise par transfusion</i> <i>Hépatite C</i>

Un jugement médical doit être appliqué si le déclarant n'indique pas explicitement une transmission d'un agent infectieux via un produit, mais que cela peut être déduit d'autres éléments du rapport.

Dans ce cas, sélectionnez le LLT *Transmission présumée d'un agent infectieux par un produit*.

#### 4.18 Surdosage, toxicité et intoxications

Les termes relatifs au surdosage accidentel sont regroupés sous le HLT *Erreurs et problèmes d'administration du produit* ; les autres termes relatifs au surdosage sont regroupés sous le HLT *Surdosages NCA*. Les termes relatifs à la toxicité et à l'empoisonnement sont regroupés sous le HLT *Intoxications et toxicités*.

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, un surdosage correspond à une administration supérieure à la dose maximale recommandée (en quantité et/ou en concentration), c'est-à-dire une dose excessive (voir les descriptions de concepts en ligne).

Si un surdosage, une intoxication ou une toxicité est explicitement rapporté, sélectionnez le terme approprié.

Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>	<b>Commentaire</b>
Le patient a pris un surdosage.	<i>Surdosage</i>	Sur la base de ce rapport, on ne sait pas si le surdosage est intentionnel ou accidentel. Si l'information est disponible, sélectionnez le LLT plus spécifique <i>Surdosage accidentel</i> ou <i>Surdosage intentionnel</i> , selon le cas.
Un enfant a été accidentellement intoxiqué après avoir ingéré un produit de nettoyage chimique.	<i>Intoxication accidentelle</i> <i>Intoxication chimique</i>	
Le patient a délibérément pris une surdose de comprimés analgésiques pour traiter l'aggravation de son arthrite.	<i>Surdosage intentionnel</i>	Le LLT <i>Arthrite aggravée</i> peut être sélectionné comme indication du traitement.
La dose prise dépassait la dose maximale	<i>Surdosage</i>	Sur la base de ce rapport, on ne sait pas si le

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
recommandée dans la notice.		surdosage est intentionnel ou accidentel. Si l'information est disponible, sélectionnez le LLT plus spécifique <i>Surdosage accidentel</i> ou <i>Surdosage intentionnel</i> , selon le cas.

#### 4.18.1 Surdosage rapporté avec des conséquences cliniques

Sélectionnez des termes pour le surdosage ainsi que pour les conséquences cliniques rapportées en lien avec ce surdosage.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Estomac dérangé suite à un surdosage du médicament de l'étude.	<i>Surdosage</i> <i>Estomac dérangé</i>

#### 4.18.2 Surdosage rapporté sans conséquences cliniques

Si un rapport de surdosage indique explicitement qu'il n'y a eu aucune conséquence clinique, l'option privilégiée est de sélectionner uniquement un terme pour le surdosage.

Une autre possibilité consiste à sélectionner un terme pour le surdosage ainsi que le LLT supplémentaire *Aucun effet indésirable* (voir Section 3.21).

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
Le patient a reçu une surdose de médicament sans aucune conséquence indésirable.	<i>Surdosage</i>	✓
	<i>Surdosage</i> <i>Sans effet indésirable</i>	

#### 4.19 Terme lié à un dispositif médical

##### 4.19.1 Événement lié à un dispositif médical rapporté avec des conséquences cliniques

Si disponible, sélectionnez un terme qui reflète à la fois l'événement lié au dispositif médical et la conséquence clinique, si celle-ci est rapportée.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Un patient porteur d'un implant vasculaire a développé une infection de l'implant.	<i>Infection d'un implant vasculaire</i>
Le patient a signalé que la prothèse provoquait une douleur.	<i>Douleur liée au dispositif médical</i>

S'il n'existe pas de terme MedDRA unique reflétant à la fois l'événement lié au dispositif et la conséquence clinique, sélectionnez des termes distincts pour chacun d'eux.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Tachycardie ventriculaire due à un dysfonctionnement du dispositif.	<i>Mauvais fonctionnement du dispositif</i> <i>Tachycardie ventriculaire</i>
Une prothèse dentaire partielle s'est fracturée, entraînant une douleur dentaire.	<i>Rupture de prothèse dentaire</i> <i>Douleur de dent</i>

##### 4.19.2 Événement lié à un dispositif médical rapporté sans conséquences cliniques

Si un événement lié à un dispositif médical est rapporté sans conséquence clinique, sélectionnez le terme approprié.

Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>
Rupture du dispositif médical	<i>Rupture de dispositif</i>
Mon patch fuit sur mon bras.	<i>Fuite de patch</i>

#### **4.20 Interactions médicamenteuses**

Ce terme inclut les réactions entre médicaments et d'autres médicaments, aliments, dispositifs et alcool. Dans ce document, le terme « médicament » inclut les produits biologiques.

Les interactions médicamenteuses mentionnées dans la notice peuvent constituer des erreurs médicamenteuses (voir Section 3.15.1.3).

##### 4.20.1 Le déclarant mentionne explicitement une interaction

Sélectionnez un terme d'interaction ainsi qu'un ou plusieurs termes supplémentaires pour tout événement médical rapporté.

Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>
Torsade de pointes avec interaction médicamenteuse suspectée.	<i>Interaction médicamenteuse</i> <i>Torsade de pointes</i>
Le patient a bu du jus de canneberge, ce qui a interagi avec un anticoagulant et provoqué une élévation du RIN.	<i>Interaction avec l'alimentation</i> <i>RIN augmenté</i>

##### 4.20.2 Le déclarant ne mentionne pas spécifiquement une interaction

Deux produits peuvent être utilisés conjointement, mais si le déclarant n'indique pas explicitement qu'une interaction a eu lieu, sélectionnez uniquement des termes pour les événements médicaux rapportés.

## Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Le patient a commencé un traitement par un antiépileptique et un médicament pour le cœur, et a présenté une syncope.	<i>Syncope</i>
Le patient était déjà sous traitement antiépileptique lorsqu'un médicament pour le cœur a été introduit, une augmentation des concentrations de l'antiépileptique a été observée.	<i>Concentration de médicament anticonvulsivant augmentée</i>

### 4.21 Termes « Sans effet indésirable » et « Normal »

#### 4.21.1 Sans effet indésirable

Le LLT *Aucun effet indésirable* peut être utilisé lorsque l'absence de réaction ou d'événement indésirable est spécifiquement rapportée, malgré une exposition à un produit (voir Sections 3.15.1.2 et 3.18.2).

Certaines organisations peuvent souhaiter enregistrer le LLT *Aucun effet indésirable* à des fins administratives (par exemple, registres de grossesse, rapports de surdosage et d'erreurs médicamenteuses).

#### 4.21.2 Utilisation des termes "normaux"

Des termes décrivant des états ou résultats normaux peuvent être utilisés si nécessaire.

Exemples de termes pour désigner des états et résultats « normaux »
<i>Rythme sinusal</i>
<i>Bébé normal</i>
<i>Electrocardiogramme normal</i>

#### 4.22 Effet thérapeutique inattendu

Certaines organisations peuvent souhaiter enregistrer des rapports faisant état d'un effet bénéfique d'un produit, distinct du motif pour lequel il avait été administré. (Ces effets ne sont généralement pas considérés comme des réactions ou événements indésirables – RI/EI).

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Un patient chauve était satisfait d'avoir vu ses cheveux repousser pendant l'utilisation d'un médicament antihypertenseur.	<i>Réponse thérapeutique bénéfique inattendue</i> <i>Croissance pileuse augmentée</i>

#### 4.23 Modification des effets

Il est important d'enregistrer toute modification de l'effet (par exemple, augmentation, prolongation), même si cela ne constitue pas toujours une réaction ou un événement indésirable (RI/EI).

##### 4.23.1 Absence d'effet

L'option privilégiée consiste à sélectionner uniquement le terme « absence d'effet », même si des conséquences sont également rapportées. Toutefois, des termes peuvent aussi être sélectionnés pour les événements associés à cette absence d'effet.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
La patiente a pris un médicament contre le mal de tête, mais son mal de tête n'a pas disparu.	<i>Inefficacité médicamenteuse</i>	✓
	<i>Inefficacité médicamenteuse</i> <i>Céphalée</i>	
L'antibiotique n'a pas fonctionné	<i>Absence d'effet médicamenteux</i>	✓
	<i>Inefficacité médicamenteuse</i>	✓

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
La patiente a pris un médicament pour la prophylaxie de la thrombose, mais elle a développé une thrombose veineuse profonde de la jambe gauche.	<i>Inefficacité médicamenteuse</i> <i>Thrombose veineuse profonde de la jambe</i>	

#### 4.23.2 Ne pas déduire une absence d'effet

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Un patient atteint du SIDA prenant un médicament anti-VIH est décédé.	<i>Mort</i>	Ne présumez pas d'une absence d'effet dans ce cas. Sélectionnez uniquement un terme pour le décès (voir Section 3.2).

#### 4.23.3 Effet augmenté, diminué ou prolongé

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Le patient a présenté un effet accru du médicament A.	<i>Effet médicamenteux augmenté</i>
Le patient a présenté un effet décru du médicament A.	<i>Effet médicamenteux diminué</i>
Le patient a présenté un effet prolongé du médicament A.	<i>Effet médicamenteux prolongé</i>

#### 4.24 Caractéristiques socio-environnementales

#### 4.24.1 Utilisation des termes de cette SOC

Les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* représentent des facteurs sociaux et peuvent être appropriés pour enregistrer des données de l'histoire sociale et médicale. Ces termes ne sont généralement pas adaptés à l'enregistrement des réactions ou événements indésirables (RI/EI) ; toutefois, dans certains cas, les termes de cette SOC sont les seuls disponibles pour consigner des RI/EI ou peuvent apporter des informations cliniques précieuses.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Les capacités de conduite du patient étaient altérées.	<i>Capacité de conduite altérée</i>

Les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* ne sont pas multiaxiaux et, contrairement aux termes des autres SOC de type « Affections » dans MedDRA (par exemple, le SOC *Affections gastro-intestinales*), ils se réfèrent généralement à une personne, et non à une affection médicale.

Il convient d'être conscient de l'impact que les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* peuvent avoir sur la récupération, l'analyse et la présentation des données, comme illustré dans le tableau ci-dessous :

Terme dans la SOC «Caractéristiques socio-environnementale (Personne)	Terme similaire dans une SOC « Affections » (Condition)
<i>Alcoolique</i>	<i>Alcoolisme</i>
<i>Usager abusif de drogue ou de médicament</i>	<i>Abus de drogue ou de médicament</i>
<i>Toxicomane</i>	<i>Addiction aux drogues</i>
<i>Renifleur de colle</i>	<i>Inhalation de colle</i>
<i>Fumeur</i>	<i>Dépendance à la nicotine</i>

À noter que les termes relatifs à l'« abus » non associés à des médicaments ou substances se trouvent dans ce SOC, qu'ils se réfèrent à la personne ou à la situation, comme illustré dans le tableau ci-dessous.

LLT	PT
<i>SéVICES à enfant</i>	<i>SéVICES à enfant</i>
<i>Auteur de séVICES à enfant</i>	
<i>SéVICES sur personne âgée</i>	<i>SéVICES sur personne âgée</i>
<i>Auteur de séVICES sur personne âgée</i>	

(Voir la section 3.24.2 en ce qui concerne les actes illégaux/criminels)

### 3.24.2 : Actes illégaux de crimes ou d'abus

Les termes relatifs aux actes illégaux, aux crimes et aux abus (à l'exclusion de ceux liés à l'abus de médicaments ou de substances) se trouvent dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*, tels que le LLT *Attaque physique*.

Les LLT représentant l'**auteur** de l'acte sont liés à des PT décrivant l'acte illégal commis. Les PT représentant **la victime** d'actes illégaux commencent généralement par « Victime de... ».

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Les antécédents du patient indiquent qu'il est un délinquant sexuel connu.	<i>Délinquant sexuel</i>	Auteur. Le LLT <i>Délinquant sexuel</i> est lié au PT <i>SéVICES sexuels</i> dans la SOC <i>Caractéristiques socio-environnementales</i>
Le patient a été victime d'agression sexuelle durant son enfance.	<i>Victime de séVICES sexuels pendant l'enfance</i>	Victime. Le LLT <i>Victime de séVICES sexuels pendant l'enfance</i> est lié au PT <i>Victime de séVICES sexuels</i> dans la SOC <i>Caractéristiques socio-environnementales</i>

#### 4.25 Historique médical et social

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Antécédents d'hémorragie gastro-intestinale et d'hystérectomie.	<i>Saignement gastrointestinal</i> <i>Hystérectomie</i>
Le patient est fumeur de cigarettes et présente une maladie coronarienne.	<i>Fumeur de cigarette</i> <i>Maladie de l'artère coronaire</i>

#### 4.26 Indications pour l'utilisation de produits

Les indications peuvent être rapportées sous forme d'affections médicales, de prophylaxie de certaines affections, de traitements de substitution, de procédures (comme l'induction anesthésique) ou de verbatims tels que « anti-hypertension ». Des termes provenant de presque tous les SOC de MedDRA – y compris le SOC *Investigations* – peuvent être sélectionnés pour enregistrer les indications.

Les autorités réglementaires peuvent avoir des exigences spécifiques concernant certains aspects de la sélection des termes pour les indications (par exemple, pour les indications figurant dans les informations réglementées sur le produit). Veuillez-vous référer aux directives spécifiques de l'autorité réglementaire concernée pour ces questions.

##### 4.26.1 Affections médicales

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Hypertension	<i>Hypertension</i>
Anti-hypertenseur	
Chimiothérapie pour un cancer du sein.	<i>Cancer du sein</i>

Rapporté	LLT sélectionné
Je l'ai pris pour mes symptômes de rhume.	<i>Symptômes de rhume</i>

Si la seule information rapportée est le type de thérapie, sélectionnez le terme le plus spécifique.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Le patient a reçu une chimiothérapie.	<i>Chimiothérapie</i>
Le patient a reçu des antibiotiques.	<i>Antibiothérapie</i>

Il n'est pas toujours évident de savoir si l'indication rapportée correspond à une affection médicale ou à un résultat thérapeutique souhaité. Le terme sélectionné peut être le même dans les deux cas.

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Perte de poids	<i>Perte de poids</i>	Il n'est pas clair si l'objectif est d'induire une perte de poids ou de traiter un patient en insuffisance pondérale.
Immunosuppression	<i>Immunosuppression</i>	Il n'est pas clair si l'objectif est d'induire ou de traiter une immunosuppression.

#### 4.26.2 Indications complexes

La sélection de termes pour certaines indications (par exemple, dans les informations réglementées sur le produit) peut être complexe et nécessiter la sélection de plusieurs LLT afin de représenter l'information de manière complète, selon les circonstances.

### Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>	<b>Commentaire</b>
Traitement de l'agressivité dans l'autisme.	<i>Agression</i>	Les produits ne traitent pas l'autisme, la thalassémie ou l'infarctus du myocarde sous-jacents, mais ils ciblent les signes ou symptômes associés (agressivité, surcharge chronique en fer, athérombose). Il peut être nécessaire de sélectionner les <i>LLT Autisme</i> , <i>LLT Thalassémie majeure</i> ou <i>LLT Infarctus du myocarde</i> , selon les exigences réglementaires régionales.
Traitement de la surcharge chronique en fer dans la thalassémie majeure.	<i>Surcharge en fer chronique</i>	
Prévention des événements athérombotiques chez les patients ayant un infarctus du myocarde.	<i>Prophylaxie antiathérombose</i>	

### 4.26.3 Indications avec marqueurs ou anomalies génétiques

Pour les indications décrivant un marqueur ou une anomalie génétique associé(e) à une affection médicale, sélectionnez un terme combiné représentant les deux concepts, si un tel terme est disponible. Voir également des exemples dans la Section 3.5 *Termes combinés*.

### Exemple

<b>Rapporté</b>	<b>LLT sélectionné</b>
Cancer du poumon non à petites cellules avec mutation de K-ras.	<i>Cancer du poumon non à petites cellules</i> <i>Mutation du gène K-ras</i>

### 4.26.4 Prévention et prophylaxie

Lorsqu'une indication de prévention ou de prophylaxie est rapportée, sélectionnez le terme spécifique de MedDRA, s'il existe. (Remarque : dans le contexte de MedDRA, les mots « prévention » et « prophylaxie » sont synonymes.)

### Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Prophylaxie de l'arythmie	<i>Prophylaxie de l'arythmie cardiaque</i>
Prévention de la migraine	<i>Prophylaxie de la migraine</i>

S'il n'existe pas de terme MedDRA contenant « prévention » ou « prophylaxie », choisissez l'une des options suivantes. **L'option privilégiée** consiste à sélectionner un terme général de prévention/prophylaxie **et** un terme pour l'affection concernée. Une autre possibilité consiste à sélectionner uniquement un terme pour l'affection **ou** uniquement un terme de prévention/prophylaxie.

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée	Commentaire
Prévention de l'hépatotoxicité	<i>Prévention Hépatotoxicité</i>	✓	Représente à la fois le concept de prévention/prophylaxie et l'affection.
	<i>Hépatotoxicité</i>		Représente l'affection
	<i>Prévention</i>		Représente le concept de prévention/prophylaxie

### 4.26.5 Procédures et examens diagnostiques en tant qu'indications

Sélectionnez le terme approprié si le produit est indiqué pour la réalisation d'une procédure ou d'un examen diagnostique.

### Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Induction d'une anesthésie	<i>Induction d'une anesthésie</i>
Agent de contraste pour une angiographie	<i>Angiographie</i>

Rapporté	LLT sélectionné
Agent de contraste pour une coronarographie	<i>Coronarographie</i>

#### 4.26.6 Supplémentation et traitements de substitution

Les termes relatifs aux traitements de supplémentation et de substitution se trouvent dans la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* (voir Section 3.13). Si l'indication du produit concerne une supplémentation ou une thérapie de substitution, sélectionnez le terme le plus approprié.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Traitement de substitution à la testostérone.	<i>Traitement androgène substitutif</i>
Vitamines prénatales	<i>Supplémentation vitaminique</i>

#### 4.26.7 Indication non rapportée

Si aucune clarification ne peut être obtenue, sélectionnez le LLT *Médicament utilisé pour une indication non connue*.

Rapporté	LLT sélectionné
De l'aspirine a été prise pour une indication inconnue	<i>Médicament utilisé pour une indication non connue</i>

### 4.27 Utilisation hors indication

Aux fins de la sélection des termes et de l'analyse des données codées avec MedDRA, le concept d'« utilisation hors indication » concerne les situations dans lesquelles un professionnel de santé prescrit, délivre ou recommande intentionnellement un produit à des fins médicales non conformes aux informations autorisées du produit (voir également le tableau en Section 3.16). Les termes relatifs à l'utilisation hors indication ne doivent être sélectionnés que lorsque celle-ci est spécifiquement mentionnée dans les verbatims rapportés. Si les informations suggèrent une utilisation hors indication mais que cela n'est pas explicitement rapporté, tentez d'obtenir une clarification. Si aucune clarification

ne peut être obtenue, ne déduisez pas qu'une utilisation hors indication a eu lieu. Lors de l'enregistrement d'une utilisation hors indication, tenez compte du fait que les informations sur le produit et/ou les réglementations ou exigences peuvent varier selon les régions réglementaires.

#### 4.27.1 Utilisation hors indication rapportée comme indication

Si une affection médicale ou une indication est rapportée en même temps qu'une « utilisation hors indication », l'option privilégiée consiste à sélectionner à la fois des termes pour l'affection ou l'indication médicale **et** pour l'utilisation hors indication.

Une autre possibilité consiste à sélectionner uniquement un terme pour l'affection ou l'indication médicale. Sélectionnez uniquement le LLT *Utilisation non conforme au document de référence* si c'est la **seule information disponible**.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
Hypertension ; il s'agit d'une utilisation hors indication.	<i>Utilisation dans une indication non approuvée par le document de référence</i>  <i>Hypertension</i>	✓
	<i>Hypertension</i>	

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Utilisé hors indication	<i>Utilisation non conforme au document de référence</i>

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Un médicament approuvé pour une utilisation en association avec le médicament A a	<i>Utilisation non conforme au document de référence</i>	Le LLT <i>Utilisation du médicament dans une association non approuvée</i> fournit des informations

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
été utilisé hors indication en association avec le médicament B.	<i>Utilisation du médicament dans une association non approuvée</i>	supplémentaires sur le type spécifique d'utilisation hors indication. Ce terme n'est pas un terme d'utilisation hors indication ni un terme d'erreur médicamenteuse ; il s'agit d'un terme général qui peut être utilisé en complément d'autres termes pour capturer des détails concernant l'utilisation hors indication, le mésusage, les erreurs médicamenteuses, etc.

#### 4.27.2 Utilisation hors indication rapportée avec un RI/EI

Si une réaction ou un événement indésirable (RI/EI) survient dans un contexte d'utilisation hors indication pour une affection ou indication médicale, **l'option privilégiée** consiste à sélectionner un terme pour l'utilisation hors indication, un terme pour l'affection ou l'indication médicale, et un terme pour la réaction ou l'événement indésirable. Une autre possibilité consiste à sélectionner un terme pour l'affection ou l'indication médicale, ainsi qu'un terme pour la réaction ou l'événement indésirable.

Exemple

Rapporté	LLT Sélectionné	Option préférée
Un médicament a été administré au patient hors indication pour traiter une hypertension pulmonaire, et celui-ci a subi un accident vasculaire cérébral.	<i>Utilisation dans une indication non approuvée par le document de référence</i>  <i>Hypertension pulmonaire</i> <i>Accident vasculaire cérébral</i>	✓
	<i>Hypertension pulmonaire</i> <i>Accident vasculaire cérébral</i>	

#### 4.28 Problème de qualité du produit

Il est important de reconnaître les problèmes de qualité des produits, car ils peuvent avoir des répercussions sur la sécurité des patients. Ils peuvent être rapportés dans le contexte d'événements indésirables ou dans le cadre d'un système de surveillance de la qualité des produits.

Les problèmes de qualité des produits sont définis comme des anomalies pouvant être introduites lors de la fabrication, de l'étiquetage, du conditionnement, du transport, de la manutention ou du stockage des produits. Ils peuvent survenir avec ou sans conséquences cliniques. Ces concepts peuvent représenter un défi pour la sélection des termes.

Il est essentiel de bien connaître le HLTG *Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité* (dans la SOC *Problèmes de produit*) pour sélectionner les termes appropriés. Ce HLTG comprend des catégories spécifiques de problèmes de qualité des produits telles que :

- HLT *Problèmes de conditionnement du produit*
- HLT *Problèmes physiques du produit*
- HLT *Problèmes d'installations de fabrication et d'équipement*
- HLT *Produits contrefaits, falsifiés et de qualité inférieure, etc.*

La navigation jusqu'aux LLT appropriés via la hiérarchie MedDRA est la méthode optimale pour la sélection des termes.

Des explications sur l'interprétation et l'utilisation de certains termes relatifs aux problèmes de qualité des produits (par exemple, « Revêtement incomplet du produit») sont disponibles dans les descriptions de concepts MedDRA en ligne.

##### 4.28.1 Problème de qualité de produit rapporté avec conséquences cliniques

Si un problème de qualité du produit entraîne des conséquences cliniques, il convient de sélectionner un ou plusieurs termes pour le problème de qualité ainsi que pour les conséquences cliniques.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
<p>Un nouveau flacon de comprimés dégageait une odeur chimique inhabituelle qui m'a donné la nausée.</p>	<p><i>Odeur anormale du produit</i></p> <p><i>Nauséeux</i></p>	
<p>J'ai changé de marque pour mon médicament contre l'hypertension, et j'ai développé une mauvaise haleine.</p>	<p><i>Problème de substitution d'un produit de marque par un autre produit de marque</i></p> <p><i>Odeur de l'haleine</i></p>	
<p>Le consommateur a remarqué que le dentifrice acheté provoquait une sensation de picotement dans la bouche. Une enquête ultérieure sur le numéro de lot du produit a révélé qu'il s'agissait d'un produit contrefait.</p>	<p><i>Produit contrefait</i></p> <p><i>Picotement de la bouche</i></p>	
<p>Le patient a signalé une sensation de brûlure intense dans le nez après avoir utilisé des gouttes nasales qui présentaient un aspect trouble.</p> <p>Une enquête menée par le fabricant a révélé que des impuretés avaient été trouvées dans le lot de gouttes nasales, introduites par un équipement défectueux.</p>	<p><i>Brûlure nasale</i></p> <p><i>Turbidité du produit</i></p> <p><i>Découverte d'impuretés du produit</i></p> <p><i>Problème d'équipement de fabrication</i></p>	<p>Des défauts spécifiques du produit et des problèmes liés aux systèmes de fabrication peuvent être rapportés ultérieurement dans le cadre d'une analyse des causes premières.</p>

#### 4.28.2 Problème de qualité de produit rapporté sans conséquences cliniques

Il est important d'enregistrer les problèmes de qualité des produits même en l'absence de conséquences cliniques.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné
Kit de ponction lombaire stérile reçu dans un emballage endommagé (stérilité compromise).	<i>Conditionnement stérile du produit altéré</i>

#### 4.28.3 Problème de qualité de produit vs erreur médicamenteuse

Il est important de faire la distinction entre un problème de qualité du produit et une erreur médicamenteuse.

Les problèmes de qualité du produit sont définis comme des anomalies pouvant être introduites lors de la fabrication, de l'étiquetage, du conditionnement, du transport, de la manutention ou du stockage des produits. Ils peuvent survenir avec ou sans conséquences cliniques.

Les erreurs médicamenteuses sont définies comme tout événement non intentionnel et évitable pouvant entraîner une utilisation inappropriée d'un médicament ou nuire au patient, pendant que le médicament est sous le contrôle d'un professionnel de santé, du patient ou du consommateur.

Des explications sur l'interprétation des termes liés aux problèmes de qualité des produits sont disponibles dans les **Descriptions de Concepts** en ligne.

Exemple

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
Le pharmacien, en délivrant le médicament A, a apposé par erreur une étiquette de produit destinée au médicament B.	<i>Erreur d'étiquetage du médicament pendant la dispensation</i>	Erreur médicamenteuse

Rapporté	LLT sélectionné	Commentaire
L'employé de la pharmacie a remarqué qu'une étiquette de produit incorrecte avait été apposée sur certains flacons d'un lot de bain de bouche.	<i>Étiquetage produit sur le mauvais produit</i>	Problème de qualité de produit
La mère a administré une dose insuffisante d'antibiotique parce que les graduations sur le compte-goutte étaient illisibles.	<i>Calibrage du compte-gouttes du produit illisible</i>  <i>Sous-dosage accidentel</i>	Problème de qualité du produit et erreur médicamenteuse. Si un sous-dosage est rapporté dans le cadre d'une erreur médicamenteuse, le LLT <i>Sous-dosage accidentel</i> , plus spécifique, peut être sélectionné.

## 5 Annexe

### 5.1 Mise à jour avec une nouvelle version

#### 5.1.1 Méthodologies de mise à jour

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

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

utiles pour communiquer sur la mise à jour pratiquée par l'organisation, en interne et vis-à-vis de l'extérieur.

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

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

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

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

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

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

- Le "*version report*" (rapport de version), fourni par le MSSO et le JMO avec chaque nouvelle version de MedDRA, est une liste de tous les changements apportés par rapport à la version précédente, fournie dans un format de tableur.
- Le MSSO fournit également l'outil d'analyse de version MVAT (*MedDRA Version Analysis Tool*), qui permet d'identifier et de comprendre les changements entre deux versions de MedDRA, même si elles ne sont pas consécutives. Cet outil permet également d'analyser les conséquences d'un changement de version sur un jeu de données fourni par l'utilisateur. (voir annexe, section 4.2).

### 5.1.2 Moment de mise en œuvre d'une nouvelle version

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

<b>Date de mise en œuvre de la nouvelle version pour les notifications d'évènement indésirable grave</b>
<p>La nouvelle version de MedDRA devra devenir la version utilisée pour tous les cas rapportés à partir du premier lundi du deuxième mois après sa publication.</p> <p>Pour synchroniser cet évènement dans les régions ICH, le MSSO recommande que le changement de version se produise à minuit GMT, dans la nuit du dimanche au lundi. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1er mars – MedDRA X.0 est publié</li><li>• Premier lundi de mai – MedDRA X.0 devient la version à utiliser dans les notifications</li><li>• 1er septembre – MedDRA X.1 est publié</li><li>• Premier lundi de novembre – MedDRA X.1 devient la version à utiliser dans les notifications</li></ul>

## 5.2 Liens et références

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

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

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