



MedDRA

Guide d'introduction MedDRA Version 16.1

**MSSO-DI-6003-16.1.0
Septembre 2013**

Avis au lecteur

Ce guide d'introduction est présenté en français et est conçu pour être utilisé uniquement avec la version française de MedDRA. Des guides d'introduction dans d'autres langues sont en cours de préparation et seront inclus en version traduite.

Le guide d'introduction est destiné à être utilisé en conjonction avec le navigateur MedDRA, accessible avec l'abonnement MedDRA.

Les modifications se rapportant spécifiquement à cette version ou les modifications de documentation se trouvent dans le document Nouveautés. Ce document est inclus avec la nouvelle version MedDRA, ainsi que sur le site Web de MedDRA à <https://www.meddra.org/user?destination=downloads>

La terminologie MedDRA est mise à jour au moyen d'un système de gestion de qualité homologué conforme à la norme ISO 9001:2008.

Pour aider les lecteurs à identifier plus facilement le contenu du guide d'introduction aux SMQ qui est nouveau ou qui a été modifié, une liste des sections contenant des modifications importantes pour MedDRA Version 16.1 figure ci-dessous :

Section 5.1 : Utilisation générale des mots- Une section a été ajoutée pour expliquer l'utilisation de petit/gros et intestin/intestinal dans MedDRA.

Le tableau du nombre de termes dans la section 6 a été supprimé car cette information est disponible dans le document « MedDRA Distribution File Format.

Section 6.10.2 : Conventions et Exceptions – La mention concernant le placement des termes de tumeurs dans ce SOC a été supprimée car il n'y a pas, dans ce SOC, de HLTs dédiés aux tumeurs ou sites anatomiques.

Appendice B: Descriptions du concept de MedDRA – Le descriptif suivant a été ajouté:

- Produit

Mention des sources

MedDRA[®] est une marque déposée propriété d'IFPMA pour le compte d'ICH. Manuel diagnostic et statistique des troubles mentaux, quatrième édition (DSM-IV) Copyright ©1994 American Psychiatric Association. ICD-9-CM Classification internationale des maladies, neuvième révision, modification clinique, Copyright ©1998 Medicode, Inc. Thésaurus COSTART cinquième édition, Copyright ©1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright ©1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright ©1998 Centre international de collaboration sur la pharmacovigilance de l'Organisation Mondiale de la Santé. La terminologie japonaise des effets indésirables (J-ART) est publiée par le ministère de la santé (Japon). LOINC[®] est une marque déposée de Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin[®] est une marque déposée de GlaxoSmithKline. Merriam-Webster[®] est une marque déposée de Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005, Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, marque d'éditeur Elsevier.

Avis de Responsabilité limitée et Copyright

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

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

Les permissions mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas au contenu apporté par des tiers. Par conséquent, pour les documents dont le copyright est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright.

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

TABLE DES MATIERES

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

Table des matières

4.8	AGGRAVATION D'ÉTATS SOUS-JACENTS	18
4.9	TERMES SAI ET NCA.....	18
4.10	TERMES SPÉCIFIQUES AU SEXE	19
4.11	CONVENTIONS D'APPELLATION DANS LA HIÉRARCHIE	19
5.	CONVENTIONS D'APPELLATION DES PT ET DES LLT.....	21
5.1	USAGE GÉNÉRAL DES MOTS	21
5.2	STRATÉGIES DE RECHERCHES GÉNÉRALES.....	24
6.	CLASSIFICATIONS PAR DISCIPLINE MÉDICALE	25
6.1	AFFECTIONS HÉMATOLOGIQUES ET DU SYSTÈME LYMPHATIQUE	26
6.2	AFFECTIONS CARDIAQUES	27
6.3	AFFECTIONS CONGÉNITALES, FAMILIALES ET GÉNÉTIQUES.....	28
6.4	AFFECTIONS DE L'OREILLE ET DU LABYRINTHE.....	30
6.5	AFFECTIONS ENDOCRINIENNES.....	31
6.6	AFFECTIONS OCULAIRES	32
6.7	AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES.....	34
6.8	TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION	35
6.9	AFFECTIONS HÉPATOBILIAIRES.....	37
6.10	AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE	38
6.11	INFECTIONS ET INFESTATIONS.....	40
6.12	LÉSIONS, INTOXICATIONS ET COMPLICATIONS LIÉES AUX PROCÉDURES	42
6.13	INVESTIGATIONS.....	44
6.14	TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION	50
6.15	AFFECTIONS MUSCULO-SQUELETTIQUES ET SYSTÉMIQUES	51
6.16	TUMEURS BÉNIGNES, MALIGNES ET NON PRÉCISÉES (INCL KYSTES ET POLYPES).....	52
6.17	AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX.....	54
6.18	AFFECTIONS GRAVIDIQUES, PUERPÉRALES ET PÉRINATALES.....	55
6.19	AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES	57

Table des matières

6.20	AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES	59
6.21	AFFECTIONS DES ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN.....	60
6.22	AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINALES.....	61
6.23	AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ	63
6.24	CARACTÉRISTIQUES SOCIO-ENVIRONNEMENTALES.....	64
6.25	ACTES MÉDICAUX ET CHIRURGICAUX	66
6.26	AFFECTIONS VASCULAIRES.....	68
ANNEXE A : ACRONYMES.....		69
ANNEXE B : DESCRIPTIONS DE CONCEPT MedDRA.....		72

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 3-1. Liste des SOC de la terminologie MedDRA -- Ordre alphabétique	13
Tableau 3-2. Liste des SOC de la terminologie MedDRA -- Ordre reconnu par la communauté internationale.....	14
Tableau 6-1. Exemples d'Exceptions et de Conventions dans le SOC Affections du Système Immunitaire	39

LISTE DES FIGURES

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

1. INTRODUCTION

La terminologie du Dictionnaire médical des affaires réglementaires (Medical Dictionary for Regulatory Activities, abrégé sous le sigle MedDRA), est la terminologie médicale internationale développée à l'initiative de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Ce guide décrit le développement, le domaine et la structure de la terminologie.

1.1 HISTORIQUE

Malgré le nombre de terminologies médicales en existence, aucune d'entre elles n'a été acceptée par la communauté internationale dans un but de réglementation biopharmaceutique avant MedDRA. La plupart des organismes traitant de données réglementaires utilisent l'une des terminologies internationales des effets indésirables des médicaments en combinaison avec une terminologie de la morbidité. En Europe, la plupart de ces organismes utilisent une combinaison de la terminologie des effets indésirables publiée par l'Organisation mondiale de la Santé (WHO-ART[©]) et de la classification internationale des maladies, neuvième révision (ICD-9). Aux États-Unis, les symboles de codage de la *Food and Drug Administration* (FDA) se rapportant au thésaurus des effets indésirables (COSTART[©]) sont généralement utilisés en conjonction avec la modification clinique de l'ICD-9 (ICD-9-CM[©]). La communauté japonaise a élaboré ses propres versions de ces terminologies internationales : la Terminologie japonaise des effets indésirables (J-ART) et le Système d'informations médicales (MEDIS). De plus, de nombreux organismes ont modifié ces terminologies afin de convenir à leurs besoins. Les termes de ces terminologies établies manquent de spécificité au niveau de l'entrée des données, fournissent des options limitées d'extraction de données (notamment, un nombre insuffisant de niveaux de hiérarchie ou une capacité d'extraction de données mono-axiale) et ne décrivent pas les syndromes de façon efficiente. Les organismes possédant des ressources suffisantes ont développé leurs propres terminologies en vue de minimiser ces inconvénients.

L'utilisation de plusieurs terminologies soulève de nombreux problèmes. Le recours à des terminologies différentes aux divers stades de la vie d'un produit complique l'extraction et l'analyse des données, ainsi que les possibilités de références croisées. Les données sur l'innocuité, par exemple, sont fréquemment classées en rapport avec les essais cliniques pré-approbation en utilisant la terminologie ICD et avec la surveillance post-commercialisation en utilisant la terminologie J-ART, WHO-ART ou COSTART. En outre, l'utilisation de terminologies différentes dans diverses régions géographiques complique les communications internationales et nécessite la conversion des données d'une terminologie à l'autre. Cette conversion entraîne des délais et une perte ou des erreurs inévitables de données. Ces problèmes affectent en particulier les sociétés pharmaceutiques multinationales dont les filiales utilisent plusieurs terminologies pour satisfaire aux différentes exigences de soumission des données des autorités de réglementation. L'utilisation de plusieurs terminologies affecte également les communications entre les sociétés et les organismes de recherche clinique.

Il est devenu de plus en plus difficile de gérer les informations nécessaires aux demandes d'enregistrement des produits et de respecter les dates limites pour l'échange de données entre les autorités de réglementation et les industries de produits pharmaceutiques. Ces difficultés ont incité l'industrie à mettre à profit à l'échelle mondiale les nouvelles technologies de la communication et de l'information. Les communications électroniques exigent néanmoins des ensembles de données et une structure standardisés pour aboutir à un consensus mondial.

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

En octobre 1994, le comité de direction de l'ICH a proposé une initiative d'échange d'informations relatives à la réglementation pluridisciplinaire pour contribuer à l'harmonisation des questions de sécurité, de qualité et d'efficacité en cours d'étude. Cette initiative se rapporte à la terminologie médicale à des fins de réglementation (M1) et à des normes électroniques sur le transfert des informations réglementaires (ESTRI, M2). L'ICH a adopté cette initiative en raison de l'importance croissante de la communication électronique de données portant sur la réglementation et de la nécessité de normes acceptées à l'échelle internationale.

Le but de l'initiative M1 de l'ICH était de standardiser la terminologie médicale internationale afin de permettre un échange d'informations sur les affaires réglementaires dans les domaines suivants : l'enregistrement, la documentation et le monitoring de l'innocuité des dispositifs médicaux lors des phases du processus de réglementation précédant et suivant la mise sur le marché. L'objectif était l'adoption d'une terminologie médicale unifiée en matière d'activités réglementaires, visant à vaincre les limites des terminologies actuelles, son acceptation à l'échelle internationale et sa maintenance grâce à une mise à jour à long terme. Les autorités de réglementation et les industries intéressées ont tout à gagner par l'adoption d'une telle terminologie car elle améliore la qualité, la ponctualité et la disponibilité des données soumises à l'analyse. La terminologie facilite également l'échange électronique des données relatives aux dispositifs médicaux et permet des économies de ressources à long terme.

Le groupe d'experts M1 a été établi. Il comprend des représentants des six commanditaires de l'ICH, un observateur représentant l'OMS (Organisation mondiale de la santé) et l'Union européenne, agissant comme rapporteur. Ce groupe a défini les « réalisations attendues » de l'initiative comme l'aboutissement à une terminologie dont le contenu, la structure (la version exécutable) et l'organisation de mise à jour devaient être convenus internationalement.

1.3 DÉVELOPPEMENT DU DICTIONNAIRE MÉDICAL DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES (MedDRA)

Ainsi qu'il a été indiqué ci-dessus, la terminologie de l'ICH découle d'une terminologie préexistante. Le groupe de travail MedDRA a amélioré la terminologie médicale de la MCA (*Medicines Control Agency*) du Royaume-Uni maintenant dénommée MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* pour produire la version 1.0 de MedDRA.

La version 2.0 de MedDRA a été acceptée comme la version exécutable de la terminologie à la 4^e conférence ICH en juillet 1997. Un changement de nom et une modification du sigle ont été décidés lors de cette réunion. Depuis lors, MEDDRA est utilisé pour les versions allant jusqu'à la version 1.5, tandis que la version exécutable (version 2.0) et les versions suivantes sont connues sous le nom de terminologie MedDRA.

1.4 MISE EN OEUVRE DE LA TERMINOLOGIE

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

1.5 DOMAINE D'APPLICATION DE LA TERMINOLOGIE

La terminologie MedDRA s'applique à toutes les phases de développement des médicaments, à l'exclusion de la toxicologie animale. Elle s'applique aussi aux effets sur la santé et au mauvais fonctionnement des dispositifs (par exemple, les PT *Infection liée à un dispositif* et *Panne de dispositif*). À ces fins, les catégories de termes classés comme étant « médicaux » sont les suivantes :

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

Bien que les caractéristiques socio-environnementales ne soient généralement pas considérées comme des termes médicaux, elles appartiennent au domaine « médical » si elles sont pertinentes à l'évaluation de données de réglementation (par exemple, l'évaluation du résultat clinique d'un traitement à la lumière de l'exposition aux facteurs de risque). Les PT suivants en sont deux exemples, *Voyage à l'étranger*, *Usage de substances*, ainsi que le HLT *Consommation de tabac* et le HLT *Deuil*. La terminologie, telle qu'elle est définie ci-dessus, a été mise au point pour les autorités de

réglementation et l'industrie des dispositifs médicaux contrôlés. Ces groupes peuvent utiliser la terminologie pour l'entrée, l'extraction, l'évaluation et la présentation des données, dans les phases du processus de réglementation précédant et suivant la mise sur le marché d'un produit dans les buts suivants :

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

1.6 INCLUSION DE TERMES PROVENANT DE TERMINOLOGIES ÉTABLIES

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

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

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

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

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

1.7 CRITÈRES D'EXCLUSION

Les critères d'exclusion utilisés pour l'élaboration de la terminologie ne limitent pas forcément les possibilités d'expansion de cette dernière. Du fait qu'il s'agit d'une terminologie médicale, les termes suivants utilisés dans les affaires réglementaires ne font pas partie du domaine concerné :

Introduction

- Terminologie de médicaments/produits (Remarque : Il existe plusieurs produits couramment utilisés, tels que la digoxine, qui sont inclus avec l'événement indésirable qui leur est associé)
- Terminologie se rapportant aux appareils, dispositifs, produits diagnostiques
- Type d'étude
- Données démographiques (y compris le sexe, l'âge, la race et la religion du patient)

La terminologie s'intéressant aux effets sur la santé de patients individuels, les éléments suivants sont exclus :

- Qualificatifs se rapportant aux populations et non pas aux patients individuels (par exemple, rare, fréquent)
- Les valeurs numériques associées à des paramètres d'analyse ne sont pas incluses (par exemple, sodium sérique 141 mEq/l). Voir Section 4.7 pour plus de détails.
- Les descripteurs de gravité ne sont pas inclus dans la terminologie. Les termes tels que grave et léger ne sont utilisés que s'ils sont pertinents à la spécificité du terme (par exemple, déficience mentale grave par rapport à légère).

2. ÉLÉMENTS STRUCTURELS DE LA TERMINOLOGIE

La terminologie MedDRA a été développée pour constituer une terminologie médicale médicalement validée à utiliser au cours du processus de réglementation. Les promoteurs de la terminologie ont conçu une structure permettant des entrées de données spécifiques et compréhensives, ainsi qu'une souplesse d'extraction des données. La Figure 2-1 représente la structure hiérarchique de la terminologie. Les relations entre les termes de la terminologie se situent dans les deux catégories suivantes :

2.1 ÉQUIVALENCE

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

2.2 HIÉRARCHIE

La hiérarchie fournit des degrés ou niveaux de sur ordination et de subordination. Le terme sur ordonné est un terme de groupement large applicable à chaque descripteur subordonné qui lui est lié. Les niveaux hiérarchiques représentent donc des liens verticaux dans la terminologie.

Les hiérarchies constituent un mécanisme important permettant une souplesse d'extraction des données, ainsi que leur présentation claire. La structure à cinq niveaux de cette terminologie fournit des options d'extraction des données par groupements spécifiques ou larges, selon le niveau de spécificité requis. Le niveau LLT (Lowest Level Term), *Terme de plus bas niveau*, fournit une spécificité maximum.

La terminologie n'a pas été établie pour constituer une classification ou une taxonomie officielle ; chaque niveau de la hiérarchie reflète un degré variable de spécificité ou de niveau de détail entre les diverses classifications par discipline médicale. Les termes de haut niveau (HLT - *High Level Terms*) et les groupes de termes de haut niveau (HLGT - *High Level Group Terms*) facilitent l'extraction et la présentation des données en fournissant des groupements de termes cliniquement pertinents. Les niveaux HLT et HLGT sont parfois collectivement appelés les « termes de groupement » dans MedDRA.

Les 26 classifications par discipline médicale (SOC - *System Organ Classes*) représentent des axes parallèles qui ne sont pas mutuellement exclusifs. La terminologie multiaxiale permet de représenter un terme dans plus d'une SOC. La multiaxialité permet de grouper les termes selon différentes classifications (par exemple, par étiologie ou site de manifestation), permettant ainsi l'extraction et la présentation par différents groupes de données. Les termes de groupement sont prédéfinis dans la terminologie et ne sont pas sélectionnés sur une base ad hoc par le personnel d'entrée des données. En revanche, la terminologie est structurée de telle sorte que la sélection d'un terme d'entrée de données mène à une attribution automatique de termes de groupement plus élevés dans la hiérarchie. Les liens multiaxiaux entre les

termes sont pré-attribués afin d'assurer une extraction de données compréhensive et uniforme, indépendamment de la SOC choisie pour l'extraction des données.

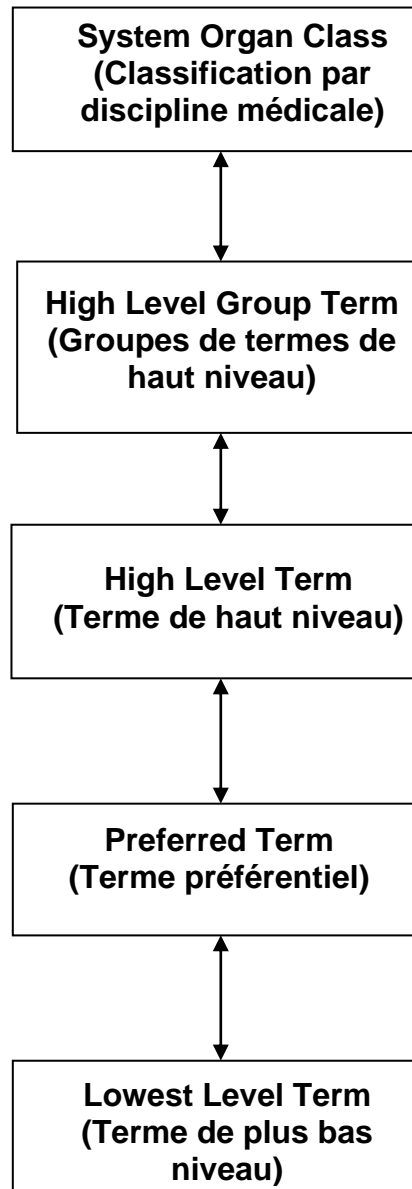


Figure 2-1. Hiérarchie structurelle de la terminologie MedDRA

3. NIVEAUX DE LA HIÉRARCHIE STRUCTURELLE

Les niveaux de la hiérarchie structurelle peuvent être caractérisés de la façon suivante :

3.1 LLT (TERMES DE PLUS BAS NIVEAU)

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

Les LLT ont l'une des relations suivantes avec leur PT souche :

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

Variantes lexicales : Différentes formes de mot pour la même expression. Elles peuvent inclure le nom en entier ou son abréviation et un ordre de mot direct ou inversé, inclus dans les terminologies préexistantes (par exemple, le PT *Syndrome immuno-déficitaire acquis* et son LLT subordonné *SIDA* ou le PT *Biopsie de la langue* et son LLT subordonné *Biopsie linguale*).

Quasi-synonymes : Termes n'ayant pas précisément la même signification qu'un autre terme, mais qui sont traités comme synonymes dans une terminologie donnée. Ils peuvent inclure des descriptions de site et des descriptions latérales (par exemple, le PT *Otite externe* et son LLT subordonné *Otite externe bilatérale*).

Sous-élément : Un sous-élément (du PT souche) pourrait remplacer un LLT par des informations plus détaillées telles qu'une spécificité anatomique (par exemple, le PT *Contusion* par les LLT *Contusion du visage* ou *Contusion de la jambe*).

LLT identique : Un LLT est identique à son PT aux fins d'entrée de données (par exemple, le PT *Démence de type Alzheimer* et son LLT subordonné *Démence de type Alzheimer*). Dans ce cas, le LLT et le PT souche ont le même code MedDRA mais apparaissent aux deux niveaux.

Les LLT pouvant inclure des termes courants ou uniques à une culture, certains LLT peuvent ne pas avoir de traduction dans toutes les langues. On devra noter qu'au niveau des LLT les orthographes anglaises et américaines sont représentées ; par exemple, l'œdème apparaît en anglais (oedema) et en américain (edema).

Le niveau des LLT joue un rôle essentiel pour faciliter le transfert des données historiques car plusieurs des termes provenant d'autres terminologies incorporées sont présentées à ce niveau.

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

Les LLT portent une marque indiquant s'ils sont « en usage » ou « périmés ». Les termes très vagues, ambigus, tronqués, abrégés, démodés ou comportant des fautes d'orthographe sont marqués « périmés ». Ces termes peuvent provenir des terminologies incorporées dans MedDRA. La terminologie retient les LLT marqués « périmés » afin de préserver les données préexistantes pour l'extraction et l'analyse. Cette marque permet également à l'utilisateur de transférer les termes portant cette marque dans une autre base de données afin d'éviter leur utilisation accidentelle ultérieure.

3.2 PT (TERMES PRÉFÉRENTIELS)

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

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

Le niveau de détail et la spécificité des PT sont tels que les qualificatifs cliniques pathologiques ou étiologiques des descripteurs sont représentés à ce niveau. Par exemple, de nombreux termes se rapportant à la rhinite et à la méningite existent à ce niveau en tant qu'entités séparées (notamment, le PT *Rhinite perannuelle*, PT *Rhinite saisonnière*, PT *Rhinite ulcéreuse*, PT *Rhinite atrophique* ; PT *Méningite aseptique*, PT *Méningite à cryptocoque*, PT *Méningite virale*, PT *Méningite bactérienne*, etc.). Le niveau de spécificité des PT assure que la nature multiaxiale de la terminologie peut être exploitée au maximum.

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

Les PT sont subordonnés aux HLT.

Un PT doit être lié à au moins une SOC. Un PT peut être lié à autant de SOC qu'il convient. Il ne peut être lié à chaque SOC que par une seule route HLT=>HLGT=>SOC. Chaque PT a une SOC primaire qui détermine sous quelle SOC le terme apparaît dans les sorties de données cumulatives.

3.3 HLT (TERMES DE HAUT NIVEAU)

Un **HLT** est un descripteur sur ordonné aux PT qui lui sont liés. Il représente une catégorie inclusive reliant les PT qui lui sont associés par anatomie, pathologie, physiologie, étiologie ou fonction. Des exemples de HLT sont : HLT *Bronchospasme et obstruction*, HLT *Affections médiastinales*, HLT *Oedèmes pulmonaires* et HLT *Tumeurs des voies respiratoires supérieures*.

La terminologie n'est pas une taxonomie, si bien que la spécificité des HLT n'est pas uniforme dans toute la terminologie (ni entre SOC).

Les HLT ne sont utilisés qu'à des fins d'extraction et de présentation de données ; ils constituent un groupement et ne sont pas destinés à représenter un niveau de codage.

Les HLT sont subordonnés aux HLGT. Un HLT doit être lié à au moins une SOC par un HLGT. Il ne peut être lié à une SOC particulière que par une seule route. Tous les HLT liés à un HLGT particulier apparaissent dans chaque SOC à laquelle le HLGT est lié.

3.4 HLGT (GROUPES DE TERMES DE HAUT NIVEAU)

Un **HLGT** est un descripteur sur ordonné de l'un ou de plusieurs HLT reliés par l'anatomie, la pathologie, la physiologie, l'étiologie ou la fonction. Par exemple, le HLGT *Troubles hypertensifs vasculaires* est utilisé comme lien avec les HLT suivants : HLT *Hypertension artérielle accélérée et maligne*, HLT *Complications liées à l'hypertension*, HLT *Hypertensions portales*, HLT *Troubles hypertensifs associés à la grossesse*, HLT *Hypertensions pulmonaires*, HLT *Hypertensions rénales*, HLT *Troubles hypertensifs vasculaires NCA* et HLT *Hypertensions secondaires endocrine et métabolique*.

Les HLGT sont conçus pour l'extraction et la présentation de données. Ils regroupent les HLT pour aider à extraire des données au moyen de concepts plus larges.

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

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

3.5 SOC (CLASSIFICATION PAR DISCIPLINE MÉDICALE)

Une **SOC** représente le plus haut niveau de la hiérarchie fournissant le concept le plus large pour l'extraction de données. Les SOC comprennent des groupements par :

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

Pour les catégories ci-dessus, l'exception est la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* qui contient des informations sur la personne et non sur l'événement indésirable, et qui fournit un groupement de facteurs susceptibles de mettre en évidence les difficultés personnelles pouvant avoir un effet sur l'événement mentionné.

Une SOC doit être directement liée (surordonnée) à au moins un HLGT sans restriction au nombre de liens avec les HLGT.

Pour éviter de compter en double lors de l'extraction d'informations de toutes les SOC, chaque PT est attribué à une SOC primaire. Cette précaution est nécessaire car les PT peuvent être représentés dans plus d'une SOC (en raison de leur multi-axialité). Elle

évite d'afficher un PT individuel plus d'une fois dans une SOC cumulative par sorties des données SOC, ce qui entraînerait un compte de termes excessif. Tous les PT de MedDRA sont attribués à une SOC primaire déterminant la SOC dans laquelle le terme est affiché dans ces sorties. Ceci n'empêche pas l'affichage ni le compte du terme dans les SOC dans lesquelles il est représenté aux fins d'extraction de données n'impliquant pas toutes les SOC.

Les règles suivantes s'appliquent à l'attribution d'une SOC primaire :

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

Si un PT est relié à plus d'une des trois SOC d'exception décrites ci-dessus, l'ordre prioritaire suivant est utilisé pour déterminer la SOC primaire :

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

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

Lors de l'élaboration de MedDRA, il a été décidé d'abroger la règle générale du site de manifestation (plutôt que l'étiologie) lors de la détermination de l'attribution de la SOC primaire pour les tumeurs, anomalies congénitales et infections. Cette décision a été prise afin de faciliter l'identification des signaux, car tous les PT se rapportant à ces catégories sont groupés ensemble sur les sorties de données cumulatives courantes.

D'autres considérations se rapportant à l'attribution d'une SOC primaire sont les suivantes :

- Toutes les SOC dans MedDRA n'expriment pas une multi-axialité. Les termes contenus dans la SOC *Investigations*, la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*, et la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* résident dans ces SOC et nulle part ailleurs dans la terminologie, car ils n'ont pas de liens multiaxiaux.
- La majorité (mais non la totalité) des termes relatifs aux lésions, toxicités et complications interventionnelles sont représentés dans la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* comme SOC primaire.
- Les réactions à une application, un implant et à un site d'injection sont attribuées à la SOC primaire *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, tandis que les infections au niveau de ces sites sont attribuées à la SOC *Infections et infestations* comme SOC primaire.

La liste alphabétique des SOC MedDRA est présentée au Tableau 3-1. Le Tableau 3-2 présente les SOC MedDRA dans l'ordre convenu par les communautés internationales. Le groupe initial d'experts MedDRA a déterminé que les SOC ne pouvaient pas suivre un ordre alphabétique standard en raison de la nature multilingue de MedDRA. Un ordre international a donc été développé pour faciliter l'homogénéisation quelque que soit la langue ou l'alphabet.

SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*

SOC *Affections cardiaques*

SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*

SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

SOC *Affections endocriniennes*

SOC *Affections oculaires*

SOC *Affections gastro-intestinales*

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

SOC *Affections hépatobiliaires*

SOC *Affections du système immunitaire*

SOC *Infections et infestations*

SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*

SOC *Investigations*

SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

SOC *Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif*

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

SOC *Affections du système nerveux*

SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*

SOC *Affections psychiatriques*

SOC *Affections du rein et des voies urinaires*

SOC *Affections des organes de reproduction et du sein*

SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

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

SOC *Caractéristiques socio-environnementales*

SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*

SOC *Affections vasculaires*

Tableau 3-1. Liste des SOC de la terminologie MedDRA -- Ordre alphabétique

SOC *Infections et infestations*

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

SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*

SOC *Affections du système immunitaire*

SOC *Affections endocriniennes*

SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

SOC *Affections psychiatriques*

SOC *Affections du système nerveux*

SOC *Affections oculaires*

SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

SOC *Affections cardiaques*

SOC *Affections vasculaires*

SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

SOC *Affections gastro-intestinales*

SOC *Affections hépatobiliaires*

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

SOC *Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif*

SOC *Affections du rein et des voies urinaires*

SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*

SOC *Affections des organes de reproduction et du sein*

SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*

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

Niveaux de la hiérarchie structurelle

SOC *Investigations*

SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*

SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*

SOC *Caractéristiques socio-environnementales*

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

3.6 SMQ (STANDARDISED MedDRA QUERY)

Les questions MedDRA normalisées (en anglais Standardised MedDRA Queries ou SMQ) sont des groupements de termes MedDRA, se trouvant normalement au niveau des termes préférentiels (PT), qui se rapportent à une affection médicale ou un domaine d'intérêt défini. Les SMQ ont pour but d'aider à l'identification et à l'extraction de rapports de cas individuels potentiellement pertinents relatifs à la sécurité. Les termes inclus peuvent se rapporter aux signes, symptômes, diagnostics, syndromes, constatations physiques, données d'analyses biologiques ou physiologiques, etc. Les seuls termes de plus bas niveau (LLT) qui sont représentés dans une SMQ sont ceux établissant un lien à un PT utilisé dans la SMQ ; tous les autres sont exclus.

Pour une description détaillée relative aux SMQ, consulter l'ouvrage intitulé Guide d'introduction aux SMQ. Il se trouve parmi la documentation de soutien correspondant à cette version.

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

Cette section, et les sections 5 et 6, contient les règles et conventions utilisées dans la terminologie. Chaque règle est applicable dans la majorité des cas, mais beaucoup présentent des exceptions. Certaines de ces exceptions figurent dans chaque règle, mais il est cependant impossible de répertorier toutes les exceptions. MedDRA est une terminologie médicale et non une taxonomie, et doit donc être médicalement équilibrée, pragmatique, refléter la pratique médicale réelle et tenir compte de l'interprétation de termes particuliers par différentes cultures.

4.1 ABRÉVIATIONS

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

CDC Centers for Disease Control (États-Unis)

SNC système nerveux central

LCR liquide céphalorachidien

ECG électrocardiogramme

L'abréviation suivante est limitée au niveau des HLT et des HLTG (à l'exception de quelques LLT périmés) :

NCA non classé ailleurs

L'abréviation suivante est limitée au niveau des LLT :

SAI sans autre indication

Les lettres majuscules des abréviations ne sont pas suivies d'un point. Les abréviations ou sigles ayant plusieurs significations dans les pays de l'ICH sont exclus de la terminologie afin d'éviter toute ambiguïté. Les abréviations et acronymes ayant plusieurs interprétations dans les recueils d'acronymes standard ne sont en général pas acceptés pour un ajout à la terminologie. Un acronyme peut cependant être ajouté malgré plusieurs interprétations, au niveau des LLT pour son usage le plus répandu à l'échelle mondiale (le LLT AVC pour Accident vasculaire cérébral, par exemple).

Selon l'avis du panel d'experts MedDRA, la majorité des LLT abrégés se rapportant aux virus (et les termes associés sans abréviations ni qualifiant), qui peuvent être interprétés comme un terme d'investigation ou d'infection, comme les LLT *VHA*, *VHB* et *Virus de l'hépatite B*, sont Périmés. A partir de MedDRA Version 12.1, la MSSO évitera d'ajouter de nouveaux termes abrégés sans le qualifiant « test » ou « infection ».

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

4.2 CAPITALISATION

La plupart des termes sont en minuscules. Les majuscules sont utilisées uniquement pour la première lettre du premier terme, à l'exception des noms propres (par exemple, le PT *Lymphome non hodgkinien*), des composants du nom taxonomique de microorganismes et des abréviations.

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

4.3 MOT UNIQUE / TERMES À PLUSIEURS MOTS

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

Les termes décrivant deux ou plusieurs concepts ont été « hérités » d'autres terminologies (par exemple, le LLT *Nausées, vomissements et diarrhée*). Ces termes composés sont liés en tant que LLT au PT qui dénote l'effet clinique primaire ou le plus pertinent sur le plan clinique. Par exemple, le terme *Nausées, vomissements et diarrhée* est un LLT lié au PT *Vomissements*. De plus, ce terme a été marqué comme étant périmé.

4.4 ORDRE DES MOTS

De façon générale, les niveaux PT, HLT, HLG et SOC utilisent l'ordre des mots naturel à la langue. L'exception est lorsque l'inversement des mots dans un PT facilite le groupement de termes similaires en vue d'un affichage alphabétique dans les hiérarchies SOC. Par exemple : PT *Méningite aseptique*, PT *Méningite chimique*, PT *Méningite à éosinophiles*, et PT *Méningite à Toxoplasme*.

4.5 CODES MedDRA

Malgré l'utilisation courante du mot « code » dans le milieu de la réglementation, en ce qui concerne MedDRA, le « code » se rapporte au nombre à huit chiffres attribué à chaque terme, et que l'on ne doit pas confondre avec la chaîne de caractères du terme lui-même. Chaque terme dans MedDRA possède un code unique non expressif. Non expressif, dans ce contexte, signifie qu'aucune information ne peut être dérivée des chiffres de ce code (par exemple, le niveau de SOC attribué dans la hiérarchie). Un code est assigné à tous les termes de toutes les catégories. Les codes ont initialement été assignés par ordre alphabétique en commençant par 1000001. Les nouveaux termes ajoutés à la terminologie reçoivent un numéro de code dans l'ordre chronologique. Les codes MedDRA précédemment utilisés ne sont généralement pas réutilisés pour les nouveaux termes, mais ils peuvent l'être dans certains cas, lorsque des termes sont renommés (pour corriger une faute d'orthographe, par exemple).

4.6 CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX SITES CORPORELS DANS MedDRA

Paroi abdominale - La paroi abdominale est en général classée comme une structure gastro-intestinale dans MedDRA.

Anomalies cardiaques et vasculaires - Certaines anomalies congénitales ont des composants cardiaques et vasculaires ; ces termes ont été liés au HLT *Anomalies cardio-vasculaires congénitales NCA* (avec le HLT *Troubles cardiaques congénitaux* le reliant à la SOC *Affections cardiaques*).

Thoracique - La paroi thoracique est classée comme une structure musculo-squelettique. En général, les termes se rapportant à la paroi thoracique sont liés à la SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques*.

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

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

Pavillon de l'oreille - Comprenant le lobe, il est considéré comme faisant partie de l'oreille et a un lien primaire avec la SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*.

4.7 VALEURS NUMÉRIQUES

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

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

4.8 AGGRAVATION D'ÉTATS SOUS-JACENTS

La majorité des termes contenant « aggravé » (par exemple, le LLT *Allergie aggravée*) ont été hérités d'autres terminologies. Comme résultat de la révision des termes modifiés, plusieurs concepts similaires avaient été ajoutés dans MedDRA version 9.1. À l'avenir cependant, la MMSO ajoutera de nouveaux termes contenant « aggravé », « empiré » ou « exacerbé » uniquement s'ils démontrent une signification médicale.

4.9 TERMES SAI ET NCA

Les termes « SAI » (sans autre indication) apparaissent fréquemment dans les terminologies médicales utilisées dans le cadre de la réglementation des médicaments. Dans MedDRA, les termes accompagnés de l'attribut SAI ne se trouvent qu'au niveau des LLT et ne sont utilisés que pour représenter des concepts pour lesquels il n'existe pas d'informations spécifiques plus poussées (par exemple, pour le codage

d'événements indésirables). Les termes accompagnés de SAI constituent des termes non spécifiques qui ne peuvent être interprétés qu'en se référant à d'autres termes spécifiés dans la terminologie. Le concept spécifié n'est **pas** constant dans cette terminologie (par exemple, il peut se rapporter à des affections aiguës versus chroniques, à un site corporel ou à un organisme infectieux). Aux fins de codage, l'utilisateur doit employer le terme le plus spécifique disponible (par exemple, le LLT *Céphalée vasculaire de Horton* versus le LLT *Céphalée SAI*). Conformément à la directive du conseil de gestion MSSO de MedDRA, depuis la version 6.1 de MedDRA, aucun nouveau terme contenant SAI ne sera accepté dans la terminologie. De plus, tous les termes contenant SAI existant précédemment au niveau des PT ont été rétrogradés au niveau des LLT dans la terminologie.

De même, « NCA » (non classé ailleurs) est une abréviation standard utilisée pour dénoter des groupements de termes divers qui ne conviennent pas facilement à d'autres classifications hiérarchiques dans une SOC particulière. La désignation « NCA » n'est utilisée qu'en conjonction avec des HLT et des HLGT dans un but de groupement. Par exemple, le HLT *Affections de la vessie NCA* inclut plusieurs PT dont PT *Vessie hypocompliante*, PT *Granulome de vessie* et PT *Vessie télangiectasique*. Tous les termes contenant NCA existant précédemment au niveau des PT ont été rétrogradés au niveau des LLT et marqués périmés.

4.10 TERMES SPÉCIFIQUES AU SEXE

De façon générale, les termes spécifiques au sexe ne sont pas inclus dans MedDRA, car le sexe d'un patient est conventionnellement considéré comme une variable de la base de données. Toutefois, certains cas ont été introduits lorsque le sexe du patient distingue clairement le concept sur le plan clinique, comme pour certaines affections mammaires et de l'appareil génital (par exemple, le PT *Cancer du sein chez l'homme* et le PT *Cancer du sein chez la femme*). Il existe généralement un terme correspondant sans spécification de sexe (tel que le PT *Cancer du sein*).

4.11 CONVENTIONS D'APPELLATION DANS LA HIÉRARCHIE

Pluriel

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

Utilisation d'adjectifs

Un adjectif, par exemple, « cardiaque ou hépatique » est si possible utilisé de préférence à un substantif, par exemple, « de cœur ou de foie » sauf en cas de conflit d'appellation (par exemple deux termes à différents niveaux qui pourraient potentiellement être représentés par la même expression) ou si le terme n'est pas normalement mentionné sous cette forme en pratique. Par exemple, dans l'usage, l'expression « crise cardiaque » est utilisée plutôt que « crise au cœur ».

« Excl » et « incl »

Afin de respecter les conventions de groupement de termes, l'utilisation normale des termes accompagnés de « incluant » ou « excluant » sont représentés de la façon suivante :

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

« Signes et symptômes » et « infections et inflammations »

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

Bénin et malin

De façon générale, les mots « bénin » et « malin » sont placés à la fin des termes dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et au début du terme dans d'autres SOC. Cette convention fournit des informations indiquant à quelle SOC et à quel HLGТ appartient ce terme rien qu'en lisant son nom.

Congénital

De façon générale, le mot « congénital » est placé à la fin du terme dans la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* et au début du terme dans d'autres SOC. Cette convention fournit des informations indiquant à quelle SOC et à quel HLGТ appartient ce terme rien qu'en lisant son nom. Le terme « congénital » a été utilisé pour décrire tout trouble présent à la naissance, qu'il soit génétiquement hérité ou qu'il se soit produit in utero.

Trouble, affection, maladie et perturbation

Dans MedDRA, le concept de perturbation est subordonné à maladie et maladie est subordonnée à trouble ou affection. Trouble(s) est généralement utilisé au niveau des HLT, des HLGТ et des SOC car il est d'ordre plus général (par exemple, le HLGТ *Troubles de la vésicule biliaire*). Il existe des exceptions si la maladie est utilisée au niveau des HLT lorsque ce nom est la manière la plus commune de décrire le concept, par exemple, le HLT *Maladie de Parkinson et parkinsonisme*. Le terme le plus couramment utilisé est *Maladie de Parkinson* et non pas « Troubles de Parkinson ».

« Perturbation » est synonyme de « trouble » et sera uniquement ajouté s'il représente le terme préférentiel pour exprimer un concept. Si un terme se rapportant à « trouble » existe au niveau PT/LLT, le concept de « perturbation » ne sera pas ajouté.

5. CONVENTIONS D'APPELLATION DES PT ET DES LLT

5.1 USAGE GÉNÉRAL DES MOTS

Alcools : Des noms comprenant un seul mot sont utilisés pour les alcools (par exemple, « éthanol », et non « alcool éthylique »). Le symbole -OH est écrit en toutes lettres (par exemple, le LLT *Activité des 17-hydroxycorticoïdes*).

Anastomose : Le terme est classifié en tant qu'intervention chirurgicale et est lié mono-axialement à la SOC *Actes chirurgicaux et médicaux*. D'autres termes sont utilisés pour décrire des troubles apparentés n'appartenant pas au domaine chirurgical.

Col cervical et col de l'utérus : En général, le terme « cervical » est utilisé pour représenter l'emplacement du col, tandis que « col de l'utérus » est utilisé pour identifier l'emplacement de l'utérus. S'il existe un terme « cervical » se rapportant à l'utérus, il porte le qualificatif « utérin » pour le différencier des lésions de la colonne cervicale. Les exceptions à cette dernière convention comprennent des concepts se rapportant à l'emplacement utérin (par exemple, le PT *Dysplasie du col utérin*).

Drainage (terme chirurgical/interventionnel) et Décharge (terme non chirurgical se rapportant aux sécrétions) : Le drainage est un terme utilisé dans le cadre d'une intervention (la collecte systématique de liquides), alors que décharge et sécrétions sont des termes utilisés pour l'élimination de liquides hors du corps. Les termes de drainage utilisés hors du domaine des interventions chirurgicales sont considérés comme des exceptions et se traduisent généralement par l'utilisation du mot décharge ou écoulement. Ces termes sont classés en fonction de leur signification particulière (par exemple, le PT *Écoulement post-intervention* est relié à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*). De plus, tous les termes chirurgicaux conservent le mot « drainage ou écoulement » et sont liés à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*. En conclusion, si un terme peut représenter un acte chirurgical ou un concept non chirurgical, le « terme + drainage » (PT *Écoulement post-procédural* lié à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*) sont présents dans la terminologie et sont liés selon le principe décrit ci-dessus. La MSSO reconnaît qu'il existe des usages courants dans certaines cultures pour ces types de termes que cette règle MedDRA peut ne pas refléter. Il est recommandé aux abonnés de clarifier le concept en cause, chirurgical, non chirurgical ou les deux, lors de la soumission de demandes de modification.

Défaillance et Insuffisance : Dans MedDRA, lorsqu'il s'agit des systèmes principaux tels que les systèmes cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal, les termes défaillance et insuffisance sont utilisés comme des synonymes. Dans les SOC *Affections cardiaques*, *SOC Affections hépatobiliaires*, *SOC Affections du rein et des voies urinaires* et *SOC Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*, le terme « défaillance » est au niveau PT et le terme « insuffisance » est au niveau LLT (par exemple, le PT *Défaillance cardiaque* et le LLT *Insuffisance cardiaque*).

L'interprétation des termes « défaillance » et « insuffisance » peut être problématique ; certains utilisateurs peuvent interpréter ces concepts comme synonymes tandis que d'autres peuvent les interpréter comme similaires, mais différents en termes de sévérité

(« insuffisance » étant moins grave que « défaillance »). Pour réconcilier cela, la MSSO a décidé de rendre ces termes essentiellement synonymes pour les principaux systèmes du corps tel que décrit ci-dessus. La MSSO est consciente que certains utilisateurs auront donc une interprétation différente de ces termes que MedDRA, mais a trouvé que c'était la solution la plus pratique pour assurer la cohérence de la terminologie.

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

Noms de médicaments : Les noms de médicaments génériques sont utilisés (par exemple, « digoxine » et non « Lanoxin® »), mais n'ont apparu dans MedDRA que pour clarifier plus précisément leur PT Souche (par exemple, Le PT *Toxicité à divers agents*) au début de la création de la terminologie.

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

Éponymes : Des éponymes ne sont utilisés que s'ils sont reconnus par la communauté internationale (par exemple, le LLT *Test de Paul Bunnell Davidsohn* est lié au PT *Réaction de Paul Bunnell Davidsohn*).

Lésion : Les termes se rapportant aux lésions seront envisagés pour inclusion dans MedDRA quand le terme « lésion » fait partie d'un concept médical, comme le PT *Glomérulonéphrite à lésion minime*, ou d'un concept médical bien documenté, comme le PT *Lésion cérébrale*. Le terme ne sera cependant pas ajouté quand l'ajout d'un terme de lésion de champ large n'ajoute qu'un terme imprécis supplémentaire à des concepts de trouble existants, par ex., « lésion rénale » quand le LLT *Affection rénale* existant sous le PT *Trouble rénal* peut être utilisé pour le codage.

Grosueur (non néoplasique) : Dans le cadre des termes MedDRA, le mot « grosueur » n'est pas considéré comme exprimant une néoplasie. Les termes contenant le mot grosueur ont un lien primaire avec la SOC représentant le site de manifestation.

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

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

Congénital et Acquis : Lorsqu'il s'agit d'affections ou de maladies existant à la fois sous forme congénitale et sous forme acquise, la convention suivante s'applique : : la

forme la plus courante de l'affection/maladie est représentée au niveau des PT sans ajouter le qualificatif « congénital » ou « acquis ». Par exemple, l'hypothyroïdisme est plus couramment acquis que congénital ; le terme sans qualificatif se trouve donc au niveau des PT (PT *Hypothyroïdie*). La forme la moins courante de l'affection ou de la maladie se trouve également au niveau des PT mais est suivie d'un qualificatif. En utilisant à nouveau l'exemple de l'hypothyroïdie, la forme congénitale moins courante est suivie du qualificatif « congénital » au niveau des PT (PT *Hypothyroïdie congénitale*). L'ajout de LLT qualifiés sous le terme PT non qualifié est limité dans MedDRA. Les LLT qualifiés ne seront ajoutés que dans les cas où la probabilité de survenue des formes congénitale et acquise est quasiment la même. L'alignement des termes affectés existants selon les principes décrits ci-dessus (c'est-à-dire les termes « acquis », « congénital » et sans qualificatif) a déjà été mis en œuvre dans la version 8.0 de MedDRA. Le processus de demande de modification des abonnés permettra d'aligner d'autres groupes de termes possibles.

Termes relatifs aux polypes : Les termes relatifs aux polypes sans qualificatif existants dans MedDRA (par exemple, le PT *Polypes gastriques*) se trouvent actuellement par défaut dans une classe bénigne dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (excl kystes et polypes)*. Les nouveaux termes acceptés relatifs aux polypes n'incluent pas le qualificatif « bénin ». Les polypes auront un lien secondaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (excl kystes et polypes)* et un lien primaire au site de manifestation correspondant selon la SOC. Les termes relatifs aux polypes suivis du qualificatif « malin » ne seront plus ajoutés au MedDRA. Il est recommandé aux abonnés d'utiliser les termes se rapportant aux « tumeurs malignes » pour répondre à leurs besoins de codage.

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

Dans le cas des termes se rapportant à la mort du fœtus ou de la mère, ils sont principalement liés à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales* car ils sont considérés relatifs à une population spéciale.

Le décès d'un parent est considéré comme un problème social, et les termes qui s'y rapportent se trouvent seulement liés à la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*.

La mort cellulaire est considérée comme une exception et est principalement liée à la SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition* du fait qu'il s'agit d'un événement survenant au niveau cellulaire et non au niveau organique.

Occlusion et Obstruction : D'une manière générale, lorsqu'on fait référence aux vaisseaux sanguins, aux stents/endoprothèses, aux shunts et aux cathéters/sondes, le terme « occlusion » est utilisé au niveau PT (PT *Occlusion de l'artère hépatique*). Le terme « obstruction » est généralement utilisé en association aux termes non

vasculaires, comme les voies gastro-intestinales ou le système respiratoire (par ex., le PT *Obstruction du colon* et le PT *Obstruction de la trachée*).

Lésion, Atteinte et Dommage : Les concepts se rapportant aux atteintes et aux lésions ont été abordés par un panel d'experts MedDRA, avec comme résultat de nouvelles directives pour MedDRA. Selon ces directives, les termes « lésion », « atteinte » et « dommage » dans MedDRA sont en général considérés comme synonymes. Une atteinte ou lésion d'un organe principal ayant une faible probabilité de causalité traumatique sera primaire par rapport au site de la manifestation, à moins qu'une causalité « due à un accident » soit plus évidente ou plus probable. Dans ce cas, le terme aura un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*. Certains termes se rapportant aux atteintes du foie ont été réalignés suivant ce guide. Le PT *Atteinte du foie cholestatique*, le PT *Atteinte du foie mixte* et le PT *Lésion du foie* sont considérés comme non traumatiques et ont un lien primaire à la SOC *Affections hépatobiliaires*, tandis que le PT *Atteinte traumatique du foie* a un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*.

Intestin et Intestinal : Les termes contenant une combinaison de petit/gros et intestin/intestinal se rapportent au site anatomique et non à la sévérité des concepts. Par exemple : le PT *Hémorragie de l'intestin grêle* et le PT *Polype du gros intestin* réfèrent au site anatomique et non à la sévérité des événements.

5.2 STRATÉGIES DE RECHERCHES GÉNÉRALES

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

6. CLASSIFICATIONS PAR DISCIPLINE MÉDICALE

Remarques explicatives

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

Le nombre total de termes uniques à chaque niveau de la hiérarchie de MedDRA se trouve dans la dernière version du document MedDRA Distribution File Format

6.1 AFFECTIONS HÉMATOLOGIQUES ET DU SYSTÈME LYMPHATIQUE

6.1.1 Critères de classification

Les termes dans cette SOC sont principalement divisés en fonction de la pathologie au niveau des HLT. Au niveau des HLT, ils sont si possible sous-divisés plus précisément par étiologie et pathologie. Par exemple, le HLT *Hémolyses et troubles associés* se compose de HLT qui regroupent les PT hémolytiques ayant une étiologie commune (par exemple, le HLT *Anémies hémolytiques auto-immunes*). Les HLT se rapportant aux troubles de la rate et du système lymphatique et réticulo-endothélial sont divisés selon des critères anatomiques. Finalement, les HLT se rapportant à des tumeurs hématologiques ont été classifiés selon des critères histologiques.

Certains HLT se rapportent à un groupe de troubles pathologiques apparentés, tels que le HLT *Anomalies des éosinophiles*, qui partage une place classée sous le HLT *Anomalies des leucocytes* avec d'autres HLT apparentés pour la plupart (mais pas toujours) aux examens hématologiques du système périphérique.

6.1.2 Conventions et exceptions

La représentation des tumeurs hématologiques est identique à la hiérarchie développée pour les mêmes termes dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes (incl kystes et polypes)*. La classification des lymphomes dans MedDRA au niveau des PT et au-dessus est basée sur la Révision de la classification euro-américaine des lymphomes (R.E.A.L.) dans laquelle la classification des formulations de travail est limitée au niveau des LLT.

Tous les troubles apparentés au système lymphatique ont un lien primaire à la SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*, sauf les troubles infectieux et congénitaux (les termes contenant le mot lymphome ne suivent pas cette règle).

6.1.3 Stratégies de recherche

Si une recherche a pour but de couvrir l'intégralité d'une classification d'anémies, en plus du HLT *Anémies non hémolytiques et dépression de la fonction médullaire*, les HLT *Hémoglobinopathies* et *Hémolyses et troubles associés* doivent être également considérés. De même, lors d'une recherche pour une vue générale des « diathèses hémorragiques », envisager une recherche sous les HLT *Tendances au saignement et purpuras (excl thrombopéniques)*, *Coagulopathies et diathèses hémorragiques* et *Anomalies des plaquettes* (particulièrement le HLT *Thrombocytopénies*).

6.2 AFFECTIONS CARDIAQUES

6.2.1 Critères de classification

La division des HLGTT dans cette SOC a été établie en partie en fonction des critères anatomiques (affections de l'endocarde, du myocarde et du péricarde, troubles artériels coronaires et troubles valvulaires) et en partie en fonction de la pathophysiologie (tumeurs, arythmies, insuffisance cardiaque, troubles cardiaques congénitaux et signes et symptômes cardiaques). Les HLT sont groupés par pathologie, excepté les troubles valvulaires qui sont groupés anatomiquement en fonction de la valvule atteinte.

6.2.2 Conventions et exceptions

Tous les troubles cardiaques congénitaux sont classés dans le HLGTT *Troubles cardiaques congénitaux*. Par conséquent, le HLGTT *Troubles des valvules cardiaques* ne contient que les valvulopathies cardiaques non précisées comme congénitales.

Certaines anomalies congénitales comprennent des composants cardiaques et vasculaires ; ces termes ont été liés au HLT *Anomalies cardio-vasculaires congénitales NCA* (avec le HLGTT *Troubles cardiaques congénitaux* le liant à la SOC *Affections cardiaques*).

Les résultats d'électrocardiogramme (ECG) ne sont pas inclus dans la SOC *Affections cardiaques* ; ils sont groupés dans le HLT *Explorations ECG* qui se trouve dans la SOC *Investigations*.

Les anomalies de l'auscultation sont groupées dans le HLT *Explorations auscultatoires cardiaques* sous le HLGTT *Explorations cardiaques et vasculaires (excl tests enzymatiques)* dans la SOC *Investigations*.

Dans les systèmes corporels principaux cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal, les termes défaillance et insuffisance sont utilisés comme des synonymes. Dans la SOC *Affections cardiaques*, le terme défaillance est au niveau des PT et le terme insuffisance est au niveau des LLT (par exemple, le PT *Défaillance cardiaque* et le LLT *Insuffisance cardiaque*).

6.3 AFFECTIONS CONGÉNITALES, FAMILIALES ET GÉNÉTIQUES

6.3.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont initialement divisés en fonction de l'anatomie au niveau des HLT. Lorsque cela a été possible, ces divisions reflètent la classification par discipline médicale utilisée dans l'intégralité de MedDRA (par exemple, les HLT *Troubles congénitaux hépatobiliaires congénitaux* et *Troubles endocriniens congénitaux* sont le nom des SOC auxquels « congénitaux » a été ajouté). Des exceptions à cette règle sont les HLT *Anomalies chromosomiques et porteurs de gènes anormaux*, *Troubles congénitaux et héréditaires NCA* et *Troubles congénitaux cytoplasmiques*. Au niveau des HLT, les termes sont si possible sous-divisés plus précisément en fonction de l'anatomie (par exemple, *Anomalies congénitales de la thyroïde*). Pour les HLT qui ne peuvent pas être divisés en fonction de l'anatomie (par exemple, *Troubles congénitaux du métabolisme et de la nutrition*), les PT sont groupés dans les HLT en fonction du processus morbide (par exemple, le HLT *Erreurs innées du métabolisme de la bilirubine*) ou dans le cas du HLT *Infections et infestations congénitales*, en fonction de la classe d'organisme (par exemple, le HLT *Infections bactériennes congénitales*).

6.3.2 Conventions et exceptions

Dans MedDRA, le terme « congénital » est utilisé pour décrire les états présents à la naissance, qu'ils soient génétiquement hérités ou qu'ils se soient produits in utero.

La plupart des termes MedDRA représentant des affections congénitales, familiales et génétiques présentent des manifestations dans plus d'un appareil ou organe. Un terme ne pouvant apparaître que dans un HLT dans une SOC, le HLT pour ces termes a été sélectionné en fonction de la manifestation de cette affection la plus cliniquement significative. En outre, ces termes ont généralement la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* comme SOC primaire. Mais elles ont des liens avec des SOC secondaires comme dans les autres cas dans la structure multiaxiale. Par exemple, le PT *Infection congénitale au VIH* apparaît dans quatre SOC : les SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* (primaire), *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*, *Affections du système immunitaire* et *Infections et infestations*.

Lorsqu'il s'agit d'affections ou de maladies existant à la fois sous forme congénitale et sous forme acquise, la convention suivante s'applique : la forme la plus courante de l'affection/maladie est représentée au niveau des PT sans ajouter le qualificatif « congénital » ou « acquis ». Par exemple, l'hypothyroïdisme est plus couramment acquis que congénital ; le terme sans qualificatif se trouve donc au niveau des PT (PT *Hypothyroïdie*). La forme la moins courante de l'affection ou de la maladie se trouve également au niveau des PT mais est suivie d'un qualificatif. En utilisant à nouveau l'exemple de l'hypothyroïdie, la forme congénitale moins courante est suivie du qualificatif « congénital » au niveau des PT (PT *Hypothyroïdie congénitale*). L'ajout de LLT qualifiés sous le terme PT non qualifié est limité dans MedDRA. Les LLT qualifiés ne seront ajoutés que dans les cas où la probabilité de survenue des formes congénitale et acquise est quasiment la même. L'alignement des termes affectés existants selon les principes

Classifications par discipline médicale

décrits ci-dessus (c'est-à-dire les termes « acquis », « congénital » et sans qualificatif) a déjà été mis en œuvre dans la version 8.0 de MedDRA. Le processus de demande de modification des abonnés permettra d'aligner d'autres groupes de termes possibles.

6.4 AFFECTIONS DE L'OREILLE ET DU LABYRINTHE

6.4.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont principalement divisés au niveau des HLGТ en fonction du site anatomique (oreille externe, moyenne et interne). Au niveau des HLT, les termes sont sous-divisés de façon plus précise en fonction de l'anatomie, mais le processus morbide peut également être reflété à ce niveau (par exemple, le HLT *Infections et inflammations de l'oreille moyenne*). Les anomalies congénitales sont groupées dans le HLGТ *Troubles congénitaux de l'oreille (excl surdité)*, qui est sous-divisé en HLT en fonction des critères anatomiques. Les termes non spécifiques à un site résident dans le HLGТ *Troubles de l'audition*.

6.4.2 Conventions et exceptions

Les PT pour les tumeurs apparaissent dans le HLT correspondant au site anatomique (par exemple, le PT *Tumeur bénigne de l'oreille moyenne* apparaît dans le HLT *Affections de l'oreille moyenne NCA*).

Les infections et les inflammations sont groupées au niveau des HLT dans le HLGТ *Affections de l'oreille externe (excl congénitales)*, HLGТ *Affections de l'oreille moyenne (excl congénitales)* et HLGТ *Affections de l'oreille interne et du nerf auditif (VIIIème)*.

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

6.5 AFFECTIONS ENDOCRINIENNES

6.5.1 Critères de classification

Les troubles endocriniens sont classés selon deux méthodes générales. La première méthode groupe les HLT spécifiques au dysfonctionnement d'une glande endocrine particulière sous un HLT spécifique à cette glande. Par exemple, le HLT *Troubles de la glande surrénale* est surordonné aux HLT *Hyperfonctions adréno-corticales*, HLT *Hypofonctions adréno-corticales*, HLT *Affections de la glande surrénale NCA*, HLT *Affections de la médullosurrénale* et HLT *Tumeurs de la surrénale*.

Le HLT *Affections de la glande surrénale NCA* contient des termes apparentés aux infections, lésions et anomalies congénitales de la surrénale. Les liens de ces termes sont secondaires à la SOC *Troubles endocriniens*.

Le second type of classification comprend les HLT groupant les troubles affectant plusieurs glandes endocrines, tels que les HLT *Troubles endocriniens et glandulaires NCA* et HLT *Endocrinopathies néoplasiques et ectopiques*.

Dans le HLT *Troubles endocriniens et glandulaires NCA*, le HLT *Troubles endocriniens NCA* comprend les troubles congénitaux et myopathiques avec des liens primaires à leurs SOC respectives. Le HLT *Affections endocriniennes pluriglandulaires* contient les termes d'affections impliquant plusieurs glandes endocrines.

Le HLT *Troubles endocriniens de la fonction gonadique* comprend les HLT couvrant les troubles chez l'homme, les troubles chez la femme et les troubles de sexe non précisés, ainsi que les troubles se manifestant à la puberté. Beaucoup de ces termes ont un lien primaire avec la SOC de l'appareil corporel concerné, et des liens secondaires à la SOC *Affections endocriniennes*.

6.5.2 Conventions et exceptions

Il doit être noté qu'il existe deux HLT séparés relatifs au diabète : le HLT *Troubles du métabolisme du glucose (incl diabète sucré)*, avec les HLT du diabète et des troubles hypo et hyperglycémiques ; et le HLT *Complications du diabète*, qui sous-divise les complications pathologiques en fonction de l'anatomie. Ces deux HLT sont multiaxiaux et sont également présents dans la SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*.

Les troubles endocriniens pancréatiques ont un lien primaire avec la SOC *Affections endocriniennes*, alors que les troubles exocriniens pancréatiques ont un lien primaire avec la SOC *Affections gastro-intestinales*. Si le terme ne présente pas de distinction de nature endocrine/exocrine, le lien primaire est par défaut la SOC *Affections gastro-intestinales* (par exemple, le PT *Trouble pancréatique*).

6.6 AFFECTIONS OCULAIRES

6.6.1 Critères de classification

La SOC *Affections oculaires* est classée en fonction de deux critères : la pathophysiologie et l'anatomie. La classification primaire des HLT se base sur la pathophysiologie, c'est-à-dire le HLT *Infections, irritations et inflammations oculaires* et le HLT *Tumeurs oculaires*. La pathophysiologie et l'anatomie sont utilisées pour organiser la classification d'autres HLT, qui sont des troubles survenant dans des tissus oculaires particuliers. C'est-à-dire changement structurel, dépôt et dégénérescence de la partie antérieure de l'œil ou troubles vasculaires et hémorragie de la rétine, de la choroïde ou du corps vitré. Les HLT organisés en fonction de la pathophysiologie sont sous-divisés en HLT classifiés selon l'anatomie. Par exemple, sous le HLT *Lésions oculaires*, se trouve le HLT *Lésions cornéennes*. Dans les HLT organisés en fonction de la pathophysiologie et l'anatomie, les HLT sont également classés plus précisément en fonction de l'anatomie. Les troubles des paupières, des cils et de l'appareil lacrymal sont inclus dans cette SOC sous les HLT concernant la pathophysiologie concernée.

Le HLT *Troubles congénitaux de l'œil (excl glaucome)* comprend toutes les affections oculaires congénitales à l'exception d'un glaucome. Le HLT *Glaucomes congénitaux* est situé sous le HLT séparé, HLT *Glaucome et hypertonie oculaire*. Tous les termes se rapportant aux anomalies oculaires congénitales ont un lien secondaire à la SOC *Affections oculaires*.

Le HLT *Troubles oculaires NCA* contient un mélange de HLT basés sur l'anatomie et l'étiologie (par exemple, le HLT *Troubles cornéens*). Ce HLT comprend les concepts médicaux dont la nature n'est pas précisée, ainsi que les termes se rapportant aux structures oculaires qui ne se situent pas dans l'ordre de classification des HLT.

Le HLT *Troubles visuels* est principalement segmenté en fonction de la pathophysiologie et contient des termes qui décrivent l'étiologie des troubles visuels, tels que HLT *Troubles amblyopiques*, HLT *Troubles de la réfraction et de l'accommodation*, HLT *Achromatopsie (incl acquise)* et HLT *Cécité (excl achromatopsie)*.

Le HLT *Tumeurs oculaires* est sous-divisé par pathophysiologie en fonction du type de tumeur.

Notez qu'il existe dans la classification hiérarchique d'autres SOC des termes pertinents aux concepts ophtalmologiques. De tels termes méritent considération dans la conception de la stratégie de recherche d'information et des critères d'analyse pour les termes pertinent aux affections oculaires. Des exemples incluent :

- SOC *Affections du système nerveux*: HLT *Troubles neurologiques de l'oeil*;
- SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* HLT *Interventions thérapeutiques oculaires*;
- SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*: HLT *Complications oculaires associées au dispositif*;

- SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*: HLT *Complications liées à la procédure au niveau de l'oeil et de l'oreille*;
- SOC *Investigations*: HLT *Examens diagnostiques fonctionnels de l'oeil*, HLT *Histopathologie et imagerie ophtalmologiques*, PT *Examen ophtalmologique anormal* (sous le HLT *Procédures liées à l'examen physique et à l'état des organes*).

6.6.2 Conventions et exceptions

Le PT *Cécité* est lié au HLTG *Troubles visuels*. Pour établir une distinction entre la cécité en tant qu'invalidité et la cécité en tant qu'affection médicale, le PT *Handicap* visuel est lié à la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* (la cécité en tant qu'invalidité) et le PT *Cécité* est lié à la SOC *Affections oculaires* (la cécité en tant qu'affection médicale) et à la SOC *Affections du système nerveux*.

De plus, la paupière est classée comme une structure de l'œil. En général, les termes associés à la paupière ont un lien primaire à la SOC *Affections oculaires* et un lien secondaire à la SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*.

6.7 AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES

6.7.1 Critères de classification

Cette SOC est classée selon trois principes. Les termes sont réunis au niveau des HLGТ par une combinaison de processus morbide, d'étiologie et de groupements pathologiques (par exemple, HLGТ *Hernies abdominales et autres affections de la paroi abdominale*, HLGТ *Infections gastro-intestinales* et HLGТ *Ulcérations et perforations gastro-intestinales*). Ces HLGТ sont sous-divisés en HLT en fonction du site anatomique ou des sous-types du processus morbide. Par exemple, le HLGТ *Infections gastro-intestinales* contient des HLT basés sur le site anatomique (anal et rectal, intestinal, oesophagien, etc.), mais le HLGТ *Troubles de la motricité gastro-intestinale et de la défécation* comprend des HLT reflétant le processus morbide (par exemple, *Affections dyskinétiques gastro-intestinales*). Les termes relatifs aux tumeurs sont liés au HLGТ *Tumeurs bénignes gastro-intestinales* et au HLGТ *Tumeurs gastro-intestinales malignes et non précisées NCA*. Les autres HLGТ sont classés en fonction du site anatomique (*Troubles des tissus mous buccaux*) avec des HLT dénotant des spécificités anatomiques (HLT *Becs-de-lièvre et fentes palatines*), un processus morbide (HLT *Stomatites et ulcérations buccales*) ou une combinaison des deux (HLT *Douleurs et paresthésies des tissus mous buccaux*) plus détaillés.

6.7.2 Conventions et exceptions

Le HLGТ *Infections gastro-intestinales* et le HLGТ *Affections inflammatoires gastro-intestinales* se trouvent dans des HLGТ séparés dans la SOC *Affections gastro-intestinales*. Dans d'autres SOC, les affections infectieuses et inflammatoires se trouvent souvent sous un seul HLGТ (par exemple, Infections, irritations et inflammations oculaire dans la SOC *Affections oculaires*). Les troubles pancréatiques endocriniens ont un lien primaire à la SOC *Affections endocriniennes*. Les troubles pancréatiques endocriniens ont un lien primaire à la SOC *Affections endocriniennes*. Si le terme ne présente pas de distinction de nature endocrine/exocrine, le lien primaire est par défaut la SOC *Affections gastro-intestinales* (par exemple, le PT *Trouble pancréatique*).

Les termes se rapportant au périnée peuvent être liés à plusieurs SOC, dont *Affections des organes de reproduction et du sein* et *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Les termes nouvellement ajoutés se rapportant au périnée créés à la suite de demandes de modification sont liés à la classe la plus pertinente en fonction de chaque cas.

6.8 TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION

6.8.1 Critères de classification

Cette SOC contient des termes qui ne correspondent pas facilement à la hiérarchie d'une SOC particulière ou qui représentent des troubles non spécifiques atteignant plusieurs systèmes ou sites corporels. Les HLGTS de cette SOC sont divisés en fonction de l'étiologie (par exemple, effets thérapeutiques et non thérapeutiques et réactions au site d'administration) ou en fonction de la pathologie (par exemple, issues fatales et troubles tissulaires). Les HLT de chaque HLGTS sont principalement divisés par processus morbide, sauf le HLGTS *Réactions au site d'administration* qui est divisé par type d'administration (application, implant et site d'injection) et le HLGTS *Effets thérapeutiques et non thérapeutiques (excl toxicité)* qui est groupé par type d'effet (par exemple, les HLT *Interactions* ou *Réponses thérapeutiques et non thérapeutiques*). Le HLT *Réponses thérapeutiques et non thérapeutiques* est un HLT large conçu pour capturer les termes de MedDRA ne pouvant pas être placés dans un autre groupe HLT (par exemple, le PT *Effet médicamenteux diminué* et le PT *Médicament inefficace*.) Les termes se rapportant à des médicaments spécifiques, aux troubles liés aux médicaments, au site spécifique de la manifestation ou à un état particulier seront placés conformément aux règles de classement établies pour MedDRA (c'est-à-dire, le PT *Effet oestrogénique* renvoie uniquement au site de la manifestation dans le HLT *Anomalies endocriniennes de la fonction gonadique NCA*).

Un nouveau HLGTS *Problèmes de qualité du produit*, avec cinq nouveaux HLT : le HLT *Problèmes de contamination et de stérilité du produit*, le HLT *Problèmes d'étiquetage du produit*, le HLT *Problèmes d'emballage du produit*, le HLT *Problèmes physiques du produit* et le HLT *Problèmes de qualité du produit NCA* ont été ajoutés depuis la Version 12.0 pour permettre le codage des événements associés à la qualité d'un produit.

Dans MedDRA 13.0, deux HLGTS : le HLGTS *Complications associées au dispositif* et le HLGTS *Problèmes du dispositif*, ont été ajoutés pour réorganiser et améliorer les groupements hiérarchiques des termes existants se rapportant aux dispositifs dans MedDRA. 15 HLT ont été ajoutés à ces HLGTS : le HLT *Complications mammaires associées au dispositif*, le HLT *Complications cardiaques associées au dispositif*, le HLT *Complications associées au dispositif NCA*, le HLT *Complications oculaires associées au dispositif*, le HLT *Complications reproductives associées au dispositif*, le HLT *Complications respiratoires associées au dispositif*, le HLT *Complications vasculaires associées au dispositif*, le HLT *Problèmes informatiques du dispositif*, le HLT *Problèmes électriques du dispositif*, le HLT *Problèmes d'incompatibilité du dispositif*, le HLT *Problèmes de sortie d'informations du dispositif*, le HLT *Problèmes de dispositif NCA*, le HLT *Événements de panne du dispositif NCA*, le HLT *Problèmes de fonctionnement du dispositif NCA* et le HLT *Problèmes de propriété physique et chimique du dispositif*.

6.8.2 Conventions et exceptions

La représentation des PT de la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* créerait un énorme nombre de liens multiaxiaux dans chaque SOC

secondaire potentielle. Par conséquent, la plupart des PT de cette SOC ont des liens primaires avec la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et ont une représentation limitée dans les SOC secondaires (par exemple, le PT *Atrophie au point d'injection* est primaire par rapport à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et secondaire uniquement à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*). Un nombre de PT dans cette SOC ne sont pas multiaxiaux en raison de leur nature générale (notamment PT *Fatigue*, PT *Malaise* et PT *Gêne*).

Le LLT *Température élevée* apparaît dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Bien que par convention le concept devrait apparaître dans la SOC *Investigations*, il est plus fréquemment associé au PT *Fièvre* ; il est donc situé dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*.

Les règles de classification des termes sous le HLGT *Problèmes du dispositif* et le HLGT *Problèmes de qualité du produit* ne sont pas très claires. De plus, les deux HLGT sont placées sous la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et le chevauchement de concepts entre les deux est étendu. Par conséquent, afin d'éviter toute confusion et de régulariser le classement de ces termes, les concepts se rapportant aux problèmes de contrefaçon, frelatage, contamination et étiquetage seront subsumés sous les HLT appropriés du HLGT *Problèmes de qualité du produit*.

Le HLGT *Complications associées au dispositif* est utilisé pour exprimer les réactions patient qui ont lieu pendant l'utilisation d'un dispositif médical (directement ou indirectement attribuables à l'utilisation du dispositif) et les événements qui sont le résultat direct de l'utilisation du dispositif médical.

Les termes se rapportant aux dispositifs sont basés sur le type d'événement et non sur le type de dispositif. Le nom du terme MedDRA n'inclura donc pas habituellement le type spécifique du dispositif. Des exceptions peuvent cependant être faites pour les types de dispositifs et composants de dispositifs génériques (d'usage généralisé) comme les endoprothèses, pompes, cathéters, aiguilles et seringues.

6.9 AFFECTIONS HÉPATOBILIAIRES

6.9.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont groupés sous quatre HLT. Trois de ces HLT sont groupés en fonction de l'emplacement anatomique et sont sous-divisés en HLT indiquant l'étiologie ou le processus morbide. Par exemple, le HLT Troubles du canal biliaire comprend HLT Infections et inflammations du canal biliaire, HLT Troubles obstructifs du canal biliaire (excl tumeurs) et HLT Affections structurales et autres du canal biliaire. L'autre HLT décrit les Tumeurs hépatobiliaires, et fait une distinction entre les tumeurs bénignes, malignes et les tumeurs non précisées au niveau des HLT.

Dans les systèmes corporels principaux cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal, les termes défaillance et insuffisance sont utilisés comme des synonymes. Dans la SOC Affections hépatobiliaires, le terme défaillance est au niveau des PT et le terme insuffisance est au niveau des LLT (par exemple, le PT Défaillance hépatique et le LLT Insuffisance hépatique).

6.10 AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

6.10.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont divisés en fonction du processus morbide. Les HLGТ comprennent HLGТ *Troubles allergiques*, HLGТ *Troubles auto-immuns*, *Affections auto-immunes NCA* et HLGТ *Syndromes d'immunodéficience*. La sous-classification au niveau des HLT décrit les groupements pathologiques, certains d'entre eux étant sous-divisés en fonction de l'anatomie comme dans le cas du HLGТ *Troubles auto-immuns*.

6.10.2 Conventions et exceptions

Seuls les déficits immunitaires secondaires très bien définis ont été inclus sous le HLT *Déficits immunitaires NCA*. Une liaison de tous les déficits immunitaires possibles sous ce HLT aurait abouti à un groupement de trop grande taille à des fins analytiques.

Le concept de rejet de greffe étant reconnu comme un effet du système immunitaire, les termes qui lui sont apparentés ont la SOC *Affections du système immunitaire* comme lien primaire et le site de manifestation comme lien secondaire.

En raison de la nature systémique de la SOC *Affections du système immunitaire*, les termes multiaxiaux sont particulièrement fréquents. Par exemple, les affections se rapportant au groupe des Anomalies du tissu conjonctif ou connectivités se trouvent sous le HLGТ *Troubles auto-immuns*, ainsi que dans la SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques* (dans le HLGТ *Troubles systémiques (excl congénitaux)*), avec encore un troisième lien possible aux SOC anatomiques apparentées (généralement le lien primaire). Par exemple, le PT *Vasculite lupique* possède les liens suivants :

Classifications par discipline médicale

PT	HLT	HLGT	SOC	Lien
Vasculite lupique	Vascularites NCA	Inflammations vasculaires	Affections vasculaires	Primaire
	Lupus érythémateux (incl sous-types)	Troubles systémiques (excl congénitaux)	Affections musculo-squelettiques et systémiques	Secondaire
	Lupus érythémateux et affections associées	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	Secondaire

Tableau 6-1. Exemples d'Exceptions et de Conventions dans le SOC Affections du Système Immunitaire

D'autres groupements par pathologie dans la SOC *Affections du système immunitaire* présentant également une grande richesse multiaxiale sont les termes se rapportant aux rejets de greffe (se trouvant également dans la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* liée au HLGT *Lésions et complications liées à une procédure NCA*). Les termes relatifs à la transplantation sont aussi liés à leurs SOC anatomiques concernées. Le HLT *Vascularites* à son homologue sous les termes de groupement de la SOC *Affections vasculaires* (voir le HLGT *Inflammations vasculaires*) ; les termes liés à ce HLT se trouvent également dans les SOC anatomiques qui y sont associées.

6.11 INFECTIONS ET INFESTATIONS

6.11.1 Critères de classification

La SOC *Infections et infestations* a été développée afin de fournir un emplacement unique aux affections infectieuses et troubles associés. L'organisation de cette SOC au niveau des HLGТ repose sur les larges classifications taxinomiques de pathogènes couramment utilisées (notamment, HLGТ *Troubles bactériens infectieux*, HLGТ *Troubles infectieux fongiques* et HLGТ *Troubles ectoparasitaires*). Au niveau des HLT, ces groupes sont sous-divisés plus précisément par genre, dans la plupart des cas comprenant les affections bactériennes, protozoaires, fongiques et virales (par exemple, le HLT *Candidoses*).

Un HLGТ général, HLGТ *Infections, agent pathogène non précisé* est utilisé pour grouper les infections par site anatomique plutôt que par classe de pathogènes. Les HLT compris dans ce HLGТ sont nommés en fonction de leur site anatomique général, tels que HLGТ *Infections des os et des articulations*. Toutefois, les maladies se rapportant à des sites anatomiques spécifiques, causées par des pathogènes précisés, sont classées sous le nom du pathogène et non sous celui du site anatomique correspondant.

6.11.2 Conventions et exceptions

Les termes préférentiels (PT) de cette SOC y sont liés par un lien primaire. Les exceptions sont les PT qui ont un lien primaire aux SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* ou *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Pour ces termes, leur lien à la SOC *Infections et infestations* est secondaire. De plus, les PT subordonnés au HLT *Troubles inflammatoires à la suite d'une infection* dans le HLGТ *Sujets infectieux annexes* peuvent également avoir un lien secondaire à la SOC *Infections et infestations*. Ce HLGТ n'inclut pas les PT se rapportant aux infections ou infestations, mais il a été établi afin d'inclure les PT qui sont très étroitement apparentés, tels que le PT *Porteur d'atteinte infectieuse*, ou aux moyens de transmission infectieuse, tels que le PT *Transmission aérienne* et aux affections inflammatoires consécutives à une infection telles que le PT *Rhumatisme articulaire aigu*.

Les termes portant le suffixe « -ite » ne sont liés à la SOC *Infections et Infestations* que s'ils sont le plus fréquemment associés aux infections (en termes de fréquence), notamment le PT *Amygdalite chronique*. Les termes qui sont le plus fréquemment considérés comme une inflammation (par exemple, le PT *Bursite*) ne sont liés qu'aux SOC des sites de manifestation correspondants.

En général, le genre des pathogènes est représenté au niveau des HLT (par exemple, *Infections à Mycoplasma*). Le niveau des PT combine généralement le genre et le site anatomique de l'infection dans un seul terme (par exemple, le PT *Pharyngite à Mycoplasme*), tandis que le genre, le site anatomique et l'espèce sont désignés dans un seul terme au niveau des LLT (par exemple, le LLT *Pneumonie et Pharyngite à Mycoplasme*).

Lorsque les concepts de « sepsis » et de « septicémie » sont couplés dans la terminologie, les termes de « sepsis » sont les PT et les termes de « septicémie » correspondants sont les LLT.

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

Dans la SOC *Infections et Infestations*, les termes se rapportant à la cellulite au niveau des PT sont liés aux HLT se rapportant aux infections bactériennes appropriées par opposition aux HLT se rapportant aux sites de manifestation.

6.11.3 Stratégies de recherche

Pour effectuer une recherche d'infections opportunistes, il convient de prendre en considération la maladie sous-jacente, la classe médicamenteuse et d'autres éléments éventuellement pertinents dans le cadre de la question lors de la sélection des termes dans MedDRA. Par exemple, le pathogène le plus vraisemblable ou le site corporel affecté peuvent différer selon l'origine de l'immunosuppression (par ex., infection à VIH, transplantation d'un organe solide, transplantation de cellules souches hématopoïétiques, malignité, chimiothérapie, bloquants du TNF alpha, etc.), la région géographique et l'année/la décennie (en raison des modifications de prédominance des pathogènes avec le temps). Comme point de départ, il convient d'effectuer une révision multiaxiale de la SOC *Infections et Infestations*.

Pour une recherche étroite (spécifique), limiter la recherche à certains termes de la SOC *Infections et Infestations* peut suffire.

Pour une approche large, tous les termes de la SOC *Infections et Infestations* peuvent être inclus dans la recherche, y compris les termes n'indiquant pas l'agent causatif (par ex. le PT *Pneumonie* ou le PT *Septicémie*). De plus, des termes pertinents peuvent être trouvés dans la SOC *Investigations*, comme les termes se rapportant aux anomalies de laboratoire dans le HLG *Explorations microbiologiques et sérologiques*.

Des termes supplémentaires peuvent être pertinents à inclure dans des conditions spécifiques, comme dans les exemples suivants :

Pour une infection à VIH sous-jacente, beaucoup des PT contenant « VIH », « SIDA », « CD4 » ou « lymphocyte(s) T » peuvent être ajoutés, plus le PT *Syndrome de reconstitution immunitaire*.

Pour une transplantation d'un organe solide ou une transplantation de cellules souches hématopoïétiques sous-jacente, certains des PT contenant « transplantation » ou « greffe » peuvent s'avérer pertinents.

Pour une malignité sous-jacente, la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* peut être revue ; certains des PT indiquant une neutropénie et des complications suivantes secondaires à la chimiothérapie peuvent être ajoutés à la recherche.

6.12 LÉSIONS, INTOXICATIONS ET COMPLICATIONS LIÉES AUX PROCÉDURES

6.12.1 Critères de classification

Cette SOC fournit un groupement des concepts médicaux où un facteur de lésion, d'intoxication, ou de complications associées à une procédure ou à un dispositif est important dans l'événement médical signalé.

Les termes qui sont directement attribués aux lésions, intoxications et complications liées aux procédures ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*, à l'exception du PT *Traumatisme obstétrical*, qui a un lien primaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Par exemple, les fractures osseuses, qui dans la plupart des cas sont attribuées à un traumatisme ont un lien primaire à cette SOC, tandis que les fractures d'origine pathologique et ostéoporotique ont un lien primaire à la SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques*. Les termes du HLT *Intoxications et toxicité* sous le HLTG *Expositions, lésions et intoxications chimiques* ont un lien primaire à cette SOC, sauf si le système corporel est identifié dans le texte du terme. Dans ce cas, la SOC représentant le site de manifestation est primaire. Un exemple est « néphropathie toxique », qui peut être un événement indésirable provenant d'un facteur externe ou d'une affection d'un organe interne. (Le lien primaire du PT *Néphropathie toxique* est la SOC *Affections des reins et des voies urinaires*, et son lien secondaire est la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*.)

Les concepts se rapportant aux atteintes et aux lésions ont été abordés par un panel d'experts MedDRA, avec comme résultat de nouvelles directives pour MedDRA. Selon ces directives, les termes « lésion », « atteinte » et « dommage » dans MedDRA sont en général considérés comme synonymes. Une atteinte ou lésion d'un organe principal ayant une faible probabilité de causalité traumatique sera primaire par rapport au site de la manifestation, à moins qu'une causalité « due à un accident » soit plus évidente ou plus probable. Dans ce cas, le terme aura un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*. Certains termes se rapportant aux atteintes du foie ont été réalignés suivant ce guide. Le PT *Atteinte du foie cholestatique*, le PT *Atteinte du foie mixte* et le PT *Lésion du foie* sont considérés comme non traumatiques et ont un lien primaire à la SOC *Affections hépatobiliaires*, tandis que le PT *Atteinte traumatique du foie* a un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*.

Une distinction a été faite entre les termes d'exposition « à » et les termes d'exposition « par » (par exemple, le PT *Exposition à un liquide biologique* et le PT *Exposition par un liquide biologique*) parce qu'il est important de différencier les concepts variés d'exposition et qui sont importants sur le plan de la toxicologie en pharmacovigilance. Alors que la différence entre « à » et « par » peut paraître subtile, les termes « par » indiquent le mode d'exposition du patient alors que « à » identifie l'agent spécifique auquel le patient est exposé. Par exemple, le terme *Exposition à un liquide biologique* peut être utilisé pour coder les antécédents médicaux, alors qu'une composante infectieuse, ou tout autre composant dommageable, existant dans le liquide biologique ne se soit pas révélé. Les termes « par » sont censés être utilisés en conjonction avec un

ou plusieurs autres termes, par exemple, pour coder l'agent de l'exposition, tel que *Hépatite B*, et les conséquences cliniques éventuelles telle que le LLT *Jaunisse*

Les HLGTS sont des groupes de types d'exposition, tels que des produits chimiques, des complications liées aux procédures et des agents physiques.

Le HLGTS *Lésions et complications liées à une procédure NCA* regroupe les termes associés à des actes thérapeutiques chirurgicaux et médicaux. Les HLT sont principalement groupés en fonction de l'anatomie, mais il existe aussi des groupements de termes spécifiques à une procédure tels que HLT *Complications de l'avortement induit*, HLT *Complications anesthésiques* et HLT *Événements de panne du dispositif NCA*.

Le HLGTS *Réactions au site d'administration* est un HLGTS multiaxial. Son lien primaire est à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Son lien secondaire est à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* afin de fournir une liaison SOC commune avec les types de traitements chirurgicaux et médicaux des complications liées aux procédures qui ne se trouvent que dans cette SOC. Le HLGTS *Réactions au site d'administration* est divisé en sous-groupes plus précis des HLT *Réactions au site d'application et d'instillation*, *Réactions au site d'implant et de cathéters*, *Réactions au point d'injection* et *Réactions au site d'administration NCA*.

Les praticiens enseignants et les cliniciens utilisent couramment les deux termes « intoxication » et « toxicité », de façon interchangeable. En raison de cette utilisation courante des deux termes, il n'a pas été créé de distinction entre intoxication et toxicité dans MedDRA. En fait, ces types de termes ont été groupés sous le HLT *Intoxications et toxicité*.

Le HLGTS *Erreurs de médicament* est divisé plus avant en groupes de HLT classés en fonction du type d'erreurs de médicament. Les HLT subordonnés sont HLT *Erreur d'administration*, HLT *Erreur de suivi thérapeutique*, HLT *Surdosages*, HLT *Expositions accidentelles au produit* et HLT *Erreurs de médicament NCA*.

6.12.2 Conventions et exceptions

Le HLGTS *Lésions des os et articulations* constitue une exception à la classification normale de cette SOC. Ce HLGTS n'est pas aligné en fonction de l'anatomie sous le HLGTS *Lésions NCA* comme le sont les autres systèmes corporels pour deux raisons : 1) l'appareil squelettique est fréquemment atteint de lésions traumatiques graves ; 2) ce niveau de classification supplémentaire permet une meilleure liaison à la SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques*.

La plupart des termes représentant des lésions chimiques se trouvent uniquement dans cette SOC, alors que de nombreux termes qualifiant des lésions sont multiaxiaux avec un lien secondaire à leurs sites de manifestation respectifs.

Bien que l'intoxication alcoolique aiguë ou l'intoxication alcoolique se trouve dans cette SOC, le concept Alcoolisme est représenté dans la SOC *Affections psychiatriques* sous le PT *Alcoolisme*.

6.13 INVESTIGATIONS

6.13.1 Critères de classification

Les aspects les plus importants de la SOC *Investigations* sont : 1) son contenu (c'est-à-dire, des investigations et non des affections) et 2) sa nature multiaxiale. Dans le cadre de MedDRA, une investigation est un concept lié aux tests biologiques (dont les biopsies), aux examens radiologiques, aux examens physiques et aux tests physiologiques (tels qu'un test de la fonction pulmonaire).

Seuls les PT représentant des méthodes et des résultats qualitatifs d'investigation (notamment, *Natrémie diminuée*, *Glycémie normale*) apparaissent dans la SOC *Investigations*. Les termes représentant des affections (telles que l'hyperglycémie) ou des mélanges d'un concept d'affection et d'une investigation sont exclus de cette SOC et se trouvent dans les SOC des affections concernées (par exemple, les PT *Etat d'hyperosmolarité*, *Hémosidérose*, *Protéinurie orthostatique* et *Glycosurie rénale*).

Les termes contenus dans la SOC *Investigations* ne sont présents uniquement dans cette SOC et aucune autre SOC (c'est-à-dire que la SOC *Investigations* est mono-axiale). Il est donc important que les recherches des données à code MedDRA comprennent des termes contenus dans les SOC décrivant les affections (par exemple, le PT *Thrombocytopénie* dans la SOC Affections hématologiques et du système lymphatique), ainsi que les concepts d'explorations auxiliaires dans la SOC *Investigations* (par exemple, le PT *Plaquettes diminuées*) puisqu'il n'est pas possible d'exploiter des liens multiaxiaux pour connecter ces types de termes.

Les HLGT sont classés selon plusieurs méthodes dans cette SOC :

- Certains HLGT groupent les explorations selon le système corporel ou selon la discipline clinique généralement spécialisée dans un système corporel particulier (par exemple, les HLGT *Explorations cutanées*, *Explorations du tractus gastro-intestinal* et *Explorations hématologiques (excl leucémies et lymphomes)*).
- D'autres HLGT groupent (par type de substance ou par type de procédure) les analyses ou explorations qui ne s'adaptent pas facilement à un seul système corporel (notamment, les HLGT *Bilan hydro-électrolytique et des éléments minéraux*, *Analyses des lipides*, *Toxicologie et suivi thérapeutique*, *Explorations cytogénétiques* et *Thèmes liés à l'examen physique et à l'état des organes*).
- Trois HLGT ont été créés pour inclure les explorations qui ne sont pas classées ailleurs :
 - Le HLGT *Dosages enzymatiques NCA* regroupe les tests fréquemment utilisés pour identifier les anomalies dans plusieurs systèmes corporels (par exemple, le HLT *Analyses des enzymes tissulaires NCA* contient des tests de phosphatase alcaline pour les troubles des os ou du foie, tandis que le HLT *Analyses musculaires cardiaques et squelettiques* contient des termes d'analyses isoenzymatiques de créatine kinase associés au cœur, aux muscles squelettiques et aux tissus cérébraux).

Classifications par discipline médicale

- Le HLG *Explorations, imagerie et examens histopathologiques NCA* inclut des termes décrivant une interférence de test biologique, ainsi que des termes couvrant des analyses biologiques non précisées et des méthodes d'imagerie et d'analyse pathologique sans site précisé.
- Le HLG *Explorations des protéines et analyses chimiques NCA* inclut des analyses de protéines spécifiques qui ne sont généralement pas associées à des troubles d'un seul système corporel (notamment, les tests d'albumine et de turbidité), ainsi que les tests de rénine et d'angiotensine.
- Le HLG *Explorations fœtales et néonatales* regroupe toutes les explorations et procédures fœtales et néonatales. Il comprend les HLT se rapportant aux procédures diagnostiques, histopathologiques et d'imagerie.
- Le HLT *Procédures liées à l'examen physique et à l'état des organes*, lié au HLG *Thèmes liés à l'examen physique et à l'état des organes*, inclut les paramètres mesurés (tels que la température et le poids), ainsi que les affections découvertes lors d'un examen (telles qu'un examen anormal de la prostate ou une hypophonèse).

Les HLT dans cette SOC sont généralement explicites, et classés selon plusieurs méthodes :

- Certains HLT regroupent des procédures diagnostiques (par exemple, *Explorations de la fonction cardiaque*), d'imagerie (par exemple, *Imagerie gastro-intestinale et abdominale*) ou d'analyses pathologiques (par exemple, *Examens histopathologiques musculo-squelettiques et du tissu mou*). Mais on devra remarquer que certains HLT de procédures diagnostiques comprennent des procédures d'imagerie (par exemple, le HLT *Examens diagnostiques fonctionnels de l'oeil* inclut le PT *Angiographie de la rétine*).
- Pour certains HLT, le regroupement est basé sur le site anatomique ou le type de tissu (par exemple, les HLT *Explorations de la corticosurrénale*, *Examens du liquide céphalo-rachidien (excl microbiologie)*). Dans de tels cas, les procédures diagnostiques, d'imagerie ou d'examens histopathologiques peuvent être incluses dans un seul HLT (par exemple, le HLT *Explorations de la fonction urinaire NCA*).
- D'autres HLT groupent des tests d'analytes ou de paramètres apparentés (par exemple, les HLT *Analyses des enzymes lysosomiales*, *Bilan hydro-électrolytique NCA*, *Explorations des plaquettes*, *Identification et sérologie mycologiques*).
- Les éléments suivants constituent d'autres caractéristiques spécifiques à la SOC *Investigations* :
 - **Diaphragme et médiastin** – Les examens pathologiques du diaphragme et du médiastin se trouvent dans le HLT *Examens histopathologiques des voies respiratoires et thoraciques* sous le HLG *Explorations respiratoires et pulmonaires (excl gaz du sang)*.
 - **Gastrine** – Les tests de gastrine sont inclus dans le HLT *Analyses des hormones digestives, pancréatiques et du système APUD* dans le HLG *Explorations endocriniennes (incl hormones sexuelles)*.

- **Laparoscopie** – Le PT *Laparoscopie* apparaît dans le HLT *Imagerie gastro-intestinale et abdominale* sous le HLG *Explorations du tractus gastro-intestinal*.
- **Ganglions lymphatiques** – Les scintigraphies ganglionnaires et les examens ganglionnaires histopathologiques sont inclus dans le HLT *Imagerie de la moelle osseuse et des tissus immunitaires* et le HLT *Procédures histopathologiques de la moelle osseuse et des tissus immunitaires* dans le HLG *Explorations hématologiques (incl leucémies et lymphomes)*.
- **Vitesse de sédimentation** - Le PT *Vitesse de sédimentation* se trouve dans le HLT *Analyses hématologiques NCA*.
- **Urée** – Les tests d'urée ont été assignés au HLG *Explorations et analyses des voies rénales et urinaires* dans les HLT *Explorations de la fonction rénale* ou *Analyses d'urines NCA*.

Si possible, les PT dans cette SOC sont ceux employés dans les normes IUPAC, LOINC[®] et IFCC. Toutefois, dans certains cas, le texte de ces termes provenant de ces terminologies normalisées ne correspond pas à ceux utilisés en pratique. Dans ce cas, les expressions utilisées dans MedDRA sont celles qui sont plus couramment employées en pratique. Dans certains cas, le langage naturel a été utilisé de préférence à l'exactitude technique afin d'éviter une confusion (par exemple, le PT *Temps de céphaline activée* plutôt que le terme IUPAC de « Coagulation de surface induite »). Les vitamines sont représentées par leur appellation courante plutôt que par les appellations chimiques utilisées dans l'IUPAC.

6.13.2 Conventions et exceptions

Le qualificatif « augmenté » accompagnant certains termes MedDRA se rapporte à des changements allant d'un état normal à élevé (ou haut), de bas (ou faible) à normal, de bas (ou faible) à élevé (ou haut) et de normal bas à normal élevé. Des considérations de même ordre s'appliquent aux résultats qui sont « diminués ». Les termes d'exploration MedDRA utilisent les qualificatifs de « bas » et « élevé » seulement au niveau des LLT ; les LLT accompagnés de « bas » et « élevé » sont liés aux PT respectivement accompagnés des qualificatifs « diminué » et « augmenté ». De plus, les qualificatifs « bas/diminué » et « élevé/augmenté » dans la SOC *Investigations* sont considérés comme des synonymes.

Les termes « élevé » et « bas » dans MedDRA sont généralement considérés être des types de termes se rapportant à des analyses biologiques et se trouvent dans la SOC *Investigations*. Les exceptions à cette règle sont les suivantes :

- Le LLT *Pression artérielle élevée* et LLT *Pression artérielle basse* sous les PT *Hypertension* ou *Hypotension*, qui sont classés dans la SOC *Affections vasculaires*.
- Les PT se rapportant à des tumeurs de « bas grade » qui sont liés à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* (par exemple, le PT *Astrocytome, bas grade*).

Classifications par discipline médicale

- Le PT *Expectoration diminuée* et le PT *Expectoration augmentée* apparaissent dans la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*. La raison en est que ces termes expriment une affection médicale et non un résultat d'analyse.
- Le LLT *Température élevée* apparaît dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Bien que par convention, le concept devrait apparaître dans la SOC *Investigations* (c'est-à-dire qu'il pourrait être interprété comme un paramètre mesuré), il est le plus fréquemment associé au PT *Fièvre*, et apparaît donc dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*.

Le qualificatif « anormal » faisant partie d'un terme MedDRA représente des situations dans lesquelles le « sens » (c'est-à-dire, augmenté ou diminué) du résultat anormal n'est pas précisé. D'autres qualificatifs utilisés dans la SOC *Investigations* sont « normal », « présence » ou « absence » lorsqu'il s'agit de tests biologiques descriptifs (par exemple, le PT *Absence de sang dans l'urine*), « positif » ou « négatif » lorsqu'il s'agit de tests qualitatifs (par exemple, le PT *Test de grossesse positif*), « prolongé » ou « raccourci » (ou diminué) lorsqu'il s'agit de tests impliquant une mesure temporelle (par exemple, le LLT *APTT prolongé*) et « toxique », « thérapeutique » ou « subthérapeutique » lorsqu'il s'agit de tests de monitoring d'une concentration médicamenteuse (par exemple, le PT *Concentration médicamenteuse inférieure aux concentrations thérapeutiques*). Un terme sans qualificatif (par exemple, les PT *Saturation en oxygène* ou *pH urinaire*) peut être utilisé pour désigner une valeur réelle dans un champ de base de données séparé. Les termes contenant les préfixes hyper ou hypo (par exemple, les PT *Hypercholestérolémie* et *Hyponatrémie*) se trouvent dans leurs SOC de troubles respectifs et non dans la SOC *Investigations*.

Si un analyte n'est pas normalement présent dans un échantillon, le PT décrivant cette anomalie peut être utilisé dans certains cas (par exemple, le PT *Présence de glucose dans l'urine*).

Aux fins d'identification d'un échantillon, la forme substantive du nom de l'échantillon est utilisée (« cortisol de l'urine » et non (« cortisol urinaire ») dans la SOC *Investigations*.

Depuis la version 7.0 de MedDRA, la MSSO a changé sa convention concernant l'ajout de termes supplémentaires dans la SOC *Investigations*. Le sang n'est plus l'échantillon auquel on peut s'attendre par défaut si une demande de modification ne spécifie pas le type d'échantillon. Dans l'avenir, le principe sera de n'inclure le type d'échantillon que s'il est médicalement pertinent. Lorsque de nouveaux termes sans type d'échantillon sont ajoutés comme PT, les termes correspondants existants accompagnés d'un type d'échantillon seront rétrogradés au niveau des LLT et liés à ce nouveau terme. À titre d'exemple, LLT *Opiacés sanguins augmentés* est lié au PT *Positif aux opiacés*.

En ce qui concerne les explorations non biologiques (par exemple, la radiologie), le site anatomique remplace le type d'échantillon dans le terme et est décrit dans l'expression.

Il est important que l'utilisateur de MedDRA tienne compte des qualificatifs « incl » et « excl » d'un terme donné lors de la navigation dans la hiérarchie. Par exemple, les tests enzymatiques qui sont exclus du HLG *Explorations cardiaques et vasculaires (excl tests enzymatiques)* et le HLG *Explorations musculo-squelettiques et du tissu mou (excl tests*

enzymatiques) se trouvent sous le HLGT *Dosages enzymatiques NCA*. Les analyses hormonales se rapportant à l'appareil reproductif sont situées sous le HLGT *Explorations endocriniennes (excl hormones sexuelles)*. Les tests de gaz du sang qui sont exclus du HLGT *Explorations respiratoires et pulmonaires (excl gaz du sang)* sont regroupés sous le HLGT *Explorations du métabolisme, de la nutrition et des gaz du sang*.

De façon générale, les descripteurs « direct » et « indirect » ne sont utilisés qu'au niveau des LLT ; une exception est le positionnement des tests de Coombs direct et indirect au niveau des PT (par exemple, le PT *Test de Coombs indirect négatif*).

La forme « -gramme » d'un terme est considérée comme un type d'enregistrement de constatations (par exemple, le PT *Audiogramme*) et se trouve généralement au niveau des PT. Les termes correspondants portant le suffixe « -graphie » se trouvent généralement au niveau des LLT portant le suffixe « -gramme » auxquels ils sont liés (par exemple, le LLT *Ventriculographie gauche* est lié au PT *Ventriculogramme cardiaque gauche*).

6.13.3 Directives de positionnement (établies lors de la première rencontre du Groupe d'experts en 2003)

Dans la plupart des cas, les analyses de microbiologie et de sérologie utilisent des termes généraux de « sérologie » au niveau des LLT. La même règle générale s'applique aux tests d'ADN. Les types d'échantillon ne sont pas différenciés au niveau des PT, à moins qu'ils ne produisent des interprétations différentes sur le plan clinique. Les termes demandés relatifs aux anticorps, IgG, IgM et micro-organismes sont ajoutés au niveau des LLT sous un terme de PT « genre + test avec ou sans qualificatif ».

Les organismes peu communs sont associés à la sérologie et aux tests d'ADN au niveau des LLT sous un PT général, par exemple, le LLT *Sérologie Babésia négative* est lié au PT *Test sanguin pour les parasites négatif*.

En ce qui concerne les termes de « culture » demandés, seulement les termes d'échantillons de sang, de LCR, d'urine ou de selles destinés à des recherches bactériennes, fongiques et virales resteront au niveau des PT. D'autres termes se rapportant aux échantillons seront représentés au niveau des LLT. À titre d'exemple, le LLT *Culture osseuse positive* est lié au PT *Culture positive*.

Les tests d'ADN de micro-organismes (par ex. : recherche d'ADN bactérien ; ADN viral, recherche positive ; ADN fongique, recherche positive) ne sont pas généralement représentés au niveau PT. Ils sont représentés comme des LLT sous les PT sans qualificatif ou se rapportant aux tests positifs, comme le LLT *ADN bactérien, recherche positive* sous le PT *Test bactérien positif*, le LLT *ADN fongique, recherche positive* sous le PT *Test fongique positif*. Le type d'organisme est aussi indiqué au niveau des LLT. Par exemple, le LLT *ADN de Pneumocystis carinii positif* est lié au PT *Test Pneumocystis positif*.

En ce qui concerne les analyses d'hormones, de mono- ou oligosaccharides, d'acides aminés, d'oligopeptides et d'élément métallique, les types d'échantillon ne sont pas différenciés au niveau des PT à moins qu'ils ne produisent des interprétations différentes

Classifications par discipline médicale

sur le plan clinique. La représentation du type d'échantillon au niveau des LLT est déterminée par sa signification clinique.

En ce qui concerne les analyses permettant le monitoring de médicaments thérapeutiques, il n'est pas prévu d'expansion des classes médicamenteuses à l'heure actuelle.

Pour les narcotiques, les types d'échantillon ne sont pas différenciés au niveau des PT à moins qu'ils ne produisent des interprétations différentes sur le plan clinique.

6.14 TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION

6.14.1 Critères de classification

Cette SOC utilise trois méthodes générales pour grouper les termes au niveau des HLT. La première groupe les HLT dans les HLT qui décrivent les troubles du métabolisme de substances spécifiques par le corps (par exemple, HLT *Troubles du métabolisme de la purine et de la pyrimidine*, HLT *Erreurs innées du métabolisme* et HLT *Troubles du métabolisme des lipides*).

Un deuxième type de groupement rassemble les HLT décrivant des affections associées à des troubles nutritionnels généraux (par exemple, les HLT *Troubles de l'appétit et de la nutrition* et *Troubles liés aux vitamines*).

Le troisième type de HLT couvre des affections médicales qui ne sont pas nécessairement associées à une pathogénie métabolique ou nutritionnelle (par exemple, les HLT *Troubles acidobasiques* et *Troubles de l'équilibre hydro-électrolytique*).

6.14.2 Conventions et exceptions

En raison du grand nombre d'étiologies et d'effets de nombreux déséquilibres et troubles, la plupart de ces affections ont été rassemblées dans le HLT *Troubles métaboliques NCA* sous le HLT *Troubles du métabolisme NCA*. L'utilisateur devra remarquer qu'il existe deux HLT séparés se rapportant au diabète : *Troubles du métabolisme du glucose (incl diabète sucré)* et *Complications du diabète*.

6.15 AFFECTIONS MUSCULO-SQUELETTIQUES ET SYSTÉMIQUES

6.15.1 Critères de classification

La SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques* est classée au niveau des HLGТ par type de tissu, notamment os, muscle et tissu conjonctif ou bien par maladie telle que tumeurs, anomalies congénitales et malformations. De plus, le HLGТ *Troubles musculo-squelettiques et systémiques NCA* sert de catégorie générale de groupement. Subordonné à ce HLGТ, le HLT *Signes et symptômes musculo-squelettiques et systémiques NCA* comprend les termes qui ne sont pas classés ailleurs dans cette SOC.

Les termes d'infection se trouvent dans l'un des quatre HLGТ. Trois d'entre eux sont : Le HLT *Infections des os et des articulations (excl arthrite)*, lié au HLGТ *Affections des os (excl congénitales et fractures)*, le HLT *Arthrite infectieuse*, lié au HLGТ *Troubles des articulations* et le HLT *Infections et inflammations musculaires*, lié au HLGТ *Troubles musculaires*. Outre ces trois HLT, les autres infections dans cette SOC sont groupées dans le HLT *Infections et inflammations musculo-squelettiques et systémiques NCA* sous le HLGТ de groupement général *Troubles musculo-squelettiques et systémiques NCA*.

Le HLGТ *Tumeurs musculo-squelettiques et systémiques* a des HLT permettant de catégoriser les tumeurs comme étant bénignes, malignes, non précisées ou pré-malignes.

6.15.2 Conventions et exceptions

Le HLGТ *Fractures* est étroitement aligné au HLGТ *Lésions des os et articulations* dans la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*. Les termes directement attribués à un trauma, une intoxication ou des complications liées aux procédures ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*. Les fractures osseuses par exemple, qui sont dans la plupart des cas attribuées à un trauma, ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*, alors que les fractures pathologiques et ostéoporotiques ont un lien primaire à la SOC *Affections musculo-squelettiques et systémiques*.

Le HLT *Affections des tissus mous NCA* fournit un regroupement des termes se rapportant aux tissus mous généraux qui ne peuvent pas être liés à d'autres SOC spécifiques à un système corporel.

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

6.16.1 Critères de classification

Cette SOC est classée en fonction de l'anatomie, avec des sous-classifications pathologiques se rapportant aux tumeurs bénignes et malignes. Les noms des PT proviennent du Guide de terminologie *PDQ (Physicians Data Query)*, publié par l'Institut national américain du cancer, sauf dans le domaine des lymphomes non hodgkiniens où la nosologie établie par le Groupe international d'étude des lymphomes [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini et KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. *Blood* 1994, 84: 1361-1392] remplace la terminologie PDQ. Plusieurs classifications héritées se rapportant aux lymphomes ont été incorporées dans les LLT.

La classification des lymphomes dans MedDRA au niveau des PT et au-dessus est basée sur la Révision de la classification euro-américaine des lymphomes (R.E.A.L.) ; la classification de la *Working Formulation* est limitée au niveau des LLT.

En ce qui concerne les kystes et les polypes, le lien primaire est au site de manifestation avec un lien secondaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Tous les autres termes relatifs à une tumeur ont un lien primaire à cette SOC et des liens secondaires au site de manifestation.

À l'heure actuelle, les termes cancer et carcinome sont utilisés comme des synonymes dans les HLGTS classés en fonction de l'anatomie au niveau des PT et des LLT de la hiérarchie MedDRA, bien qu'il soit reconnu qu'il existe une distinction entre ces concepts. En plus des termes qui se rapportent aux classifications par phase de traitement, des PT ont été inclus pour introduire des termes qui sont moins spécifiques et qui ne fournissent pas d'informations sur la phase thérapeutique (par exemple, le PT *Cancer du sein*).

Les HLGTS se rapportant aux tumeurs du sein établissent une distinction entre les tumeurs malignes chez l'homme et chez la femme. Ceci constitue l'un des rares cas où MedDRA fait une distinction basée sur le sexe.

Les tumeurs malignes situées sur un site primaire qui se sont métastasées sont qualifiées du terme « métastatique » (par exemple, le PT *Cancer osseux métastatique* représente une tumeur osseuse, maligne, primaire qui s'est métastasée jusqu'à un autre site corporel). Des lésions néoplasiques au niveau de sites secondaires sont qualifiées par l'expression « Métastases au niveau de » (par exemple, le PT *Métastases au niveau de la vésicule biliaire* représente une tumeur maligne provenant d'un site corporel qui a formé un foyer métastatique dans la vésicule biliaire).

6.16.2 Conventions et exceptions

Les termes représentant des affections non néoplasiques qui peuvent être associées à des affections néoplasiques (par exemple, le PT *Ulcération de tumeur*) se trouvent normalement dans le HLT *Complications et urgences oncologiques*.

Les termes se rapportant aux sarcomes et aux mélanomes ne reposent pas sur une classification anatomique rigoureuse en raison de l'ubiquité de leurs manifestations.

Lorsqu'un stade est inclus dans le nom d'une tumeur maligne, la convention d'appellation « site/malignité/stade » est maintenue autant que possible dans cette SOC.

Les termes de stadification ne sont pas inclus dans le cas des maladies dont le traitement ne dépend pas du stade.

Le HLT *Morbidités liées à une tumeur* contient des termes de trouble se rapportant spécifiquement aux *Complications oncologiques et urgences*. Certains des PT dans le HLT *Complications oncologiques et urgences* et le HLT *Syndromes paranéoplasiques NCA* qui sont spécifiques au site de manifestation ont un lien primaire avec ce site et un lien secondaire avec la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*.

Le HLT *Métastases* contient des termes relatifs à des sites spécifiques ainsi qu'à des sites inconnus et non précisés. Les termes se rapportant à un site spécifique ont en général un lien primaire avec la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et un lien secondaire avec le site de manifestation selon la SOC.

Le terme « métastatique » (par exemple, le PT *Cancer ovarien métastatique*) est présent au niveau des PT dans MedDRA et se distingue des autres PT indiquant un « stade IV ». Cette distinction a été créée du fait qu'une métastase peut se produire à divers stades de la maladie et n'est pas exclusivement associée au stade IV, si bien qu'une liaison de termes « métastatiques » aux termes de « stade IV » ne serait pas toujours appropriée.

Les termes « élevé » et « bas » dans MedDRA sont généralement considérés être des types de termes se rapportant à des analyses biologiques et se trouvent dans la SOC *Investigations*. Une exception à cette règle est les PT se rapportant aux tumeurs de « bas grade » qui sont liés à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* (par exemple, le PT *Astrocytome, bas grade*).

Les termes relatifs aux polypes sans qualificatif existants dans MedDRA (par exemple, le PT *Polypes gastriques*) se trouvent actuellement par défaut dans une classe bénigne. Les termes nouvellement acceptés relatifs aux polypes n'incluent pas le qualificatif « bénin ». Les polypes auront un lien secondaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (excl kystes et polypes)* et un lien primaire au site de manifestation correspondant selon la SOC. Dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (excl kystes et polypes)*, les termes relatifs aux polypes sont liés aux HLT qui représentent la forme bénigne plutôt que la forme maligne ou non précisée. Les termes relatifs aux polypes suivis du qualificatif « malin » ne seront plus ajoutés au MedDRA. Il est recommandé aux abonnés d'utiliser les termes se rapportant aux « tumeurs malignes » pour répondre à leurs besoins de codage.

6.17 AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX

6.17.1 Critères de classification

Les troubles neurologiques sont classés selon trois méthodes générales au niveau des HLGТ : en fonction de l'anatomie, de l'étiologie ou de la pathophysiologie. Les HLGТ contenant des troubles classés en fonction de l'anatomie sont représentés par les HLGТ *Troubles de la moelle épinière et des racines nerveuses* et HLGТ *Troubles des nerfs crâniens (excl tumeurs)*. Des exemples de la classification étiologique sont les HLGТ *Troubles neurologiques congénitaux et de la périnatalité* et *Infections et inflammations du système nerveux central*. Des exemples de la classification pathophysiologique sont les HLGТ *Affections démyélinisantes* et HLGТ *Neuropathies périphériques*.

Dans MedDRA, les signes et symptômes associés uniquement aux troubles sont en général inclus comme des HLGТ couvrant les troubles qui y sont associés. Mais les signes et symptômes neurologiques pouvant être associés à divers troubles sont classés sous le HLGТ *Troubles neurologiques NCA*, notamment le HLT *Réflexes anormaux*.

6.17.2 Conventions et exceptions

Le HLT *Affections du nerf optique NCA* est inclus sous le HLGТ *Troubles des nerfs crâniens (excl tumeurs)*, et non pas sous le HLGТ *Troubles neurologiques de l'oeil*. Le HLT *Signes pupillaires* est inclus sous le HLGТ *Troubles neurologiques NCA*.

Les céphalées ont leur propre HLGТ et ne sont pas incluses dans le HLGТ *Troubles neurologique NCA*.

Le HLT *Troubles héréditaires musculaires* est lié au HLGТ *Troubles neurologiques congénitaux et de la périnatalité* et non pas au HLGТ *Troubles neuromusculaires*.

Le HLT *États comateux* est lié au HLGТ *Troubles neurologiques NCA*.

6.18 AFFECTIONS GRAVIDIQUES, PUERPÉRALES ET PÉRINATALES

6.18.1 Critères de classification

Les affections sont groupées de diverses façons dans cette SOC afin de distinguer entre les affections maternelles, fœtales et néonatales, et de définir les affections d'après le stade de grossesse pendant lequel elles se manifestent (par exemple, travail, accouchement, post-partum). Des exemples de ce type sont les HLG *Complications maternelles du travail et de l'accouchement* et HLG *Troubles du post-partum et puerpéraux*. D'autres sont classées au niveau des HLG en fonction de l'anatomie (par exemple, le HLG *Troubles du placenta et du liquide et de la cavité amniotique (excl hémorragies)*). D'autres HLG sont classés de façon à différencier les affections maternelles des affections du fœtus (par exemple, les HLG *Complications fœtales* ou HLG *Complications maternelles de la grossesse*).

6.18.2 Conventions et exceptions

Cette SOC inclut des termes représentant des états normaux et des états à haut risque se rapportant à une grossesse qui ne sont ni des complications, ni des événements indésirables (par exemple, les PT *Grossesse gémellaire* ou *Primigeste âgée*). Ces termes sont classés dans le HLG *Affections de la grossesse, du travail, de l'accouchement et du post-partum*.

Les anomalies de présentation fœtale, pouvant être initialement considérées comme une complication maternelle ou fœtale, ont été classées sous le HLG *Complications fœtales* dans le HLT *Anomalies de la position et de la présentation fœtale*.

Le HLG *Troubles néonataux et périnataux* représente le seul « groupe pédiatrique » dans la terminologie. Les termes relatifs à d'autres états pédiatriques sont dispersés parmi d'autres termes relatifs aux affections de l'âge adulte.

Les termes se rapportant aux pathologies fœtales et néonatales ont normalement un lien primaire avec le site de manifestation selon la SOC et un lien secondaire avec cette SOC. Les termes impliquant une exposition du fœtus aux médicaments ou à d'autres substances (par exemple, le tabac) ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxication et complications liées aux procédures* et un lien secondaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

En ce qui concerne les termes se rapportant à l'avortement, les spécifications terminologiques suivantes doivent être prises en compte :

- Les avortements « spontanés » et « non précisés » sont des termes mono-axiaux liés à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.
- Toutes les formes d'avortement « induit » sont uniquement liées à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*.
- Les complications de l'avortement induit ont un lien primaire au HLT *Complications de l'avortement induit* (sous le HLG *Lésions et complications liées à une*

procédure NCA dans la SOC Lésions, intoxications et complications liées aux procédures).

- Les complications des avortements « spontanés » et « non précisés » ont un lien primaire au HLT *Affections et complications liées à l'avortement* (sous le HLT *Avortements et mortinaissance* de la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*).

Lors de la recherche de termes décrivant des expositions toxiques liées à la grossesse, l'accouchement, la lactation ou d'autres circonstances affectant potentiellement le fœtus ou le nouveau-né, l'utilisateur peut avoir à considérer certains PT placés sous des HLTs de ce SOC (incluant mais ne se limitant pas au HLT *Affections foetales dues à une pathologie maternelle* et au HLT *Complications du nouveau-né NCA*) ainsi qu'à des termes de concept « exposition » situés dans le SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures* (par exemple, les termes liés au HLT *Expositions, lésions et intoxications chimiques*)

Les termes se rapportant au périnée peuvent être liés à plusieurs SOC, dont *Affections des organes de reproduction et du sein* et *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Les nouveaux termes se rapportant au périnée créés à la suite de demandes de modification sont liés à la classe la plus pertinente en fonction de chaque cas.

La plupart des termes relatifs au décès ont un lien primaire à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Dans le cas des termes se rapportant à la mort du fœtus ou de la mère, ils sont principalement liés à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales* car ils sont considérés relatifs à une population spéciale.

Cependant, le PT *Mort néonatale* a aussi un lien primaire à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, et un lien secondaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

6.19 AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES

6.19.1 Critères de classification

Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, quatrième édition (DSM-IV) Copyright ©1994 American Psychiatric Association. Les symptômes apparentés sont groupés au niveau des HLGTT conformément à l'ordre de classification proposé par le DSM-IV. Les troubles spécifiquement nommés par le DSM-IV, ou ceux du vocabulaire qui y sont étroitement apparentés, sont groupés ensemble dans le HLT correspondant. Les signes et symptômes uniquement associés aux troubles sous un HLGTT sont groupés au niveau des HLT. Par exemple, le HLGTT *Troubles et perturbations de l'humeur dépressive* comprend un HLT pour le trouble indiqué dans le DSM-IV *Troubles dépressifs*, et un autre HLT pour *Altérations de l'humeur avec symptômes dépressifs*, qui inclut les symptômes associés à la dépression ne remplissant pas les critères du DSM-IV permettant de poser un diagnostic.

Les signes et symptômes applicables à plusieurs classifications du DSM-IV sont groupés sous les HLGTT généraux *Anomalies et troubles de l'humeur NCA* et HLGTT *Symptômes psychiatriques et comportementaux NCA*.

Les termes basés sur un trouble du système nerveux central ont un lien primaire à la SOC *Affections du système nerveux* et secondaire à la SOC *Affections psychiatriques*. Par exemple, la *Démence de type Alzheimer* a un lien primaire avec la SOC *Affections du système nerveux* et un lien secondaire à la SOC *Affections psychiatriques*.

Les anomalies congénitales, telles que le PT *Syndrome de Gilles de la Tourette*, basées dans la SOC *Affections psychiatriques* ont un lien primaire à la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*, conformément aux règles MedDRA. Ces termes ont des liens secondaires à la SOC *Affections psychiatriques*, ainsi qu'au système corporel de manifestation.

Le HLGTT *Troubles et anomalies du sommeil* inclut les HLT qui couvrent tous les aspects des troubles du sommeil. Le HLT *Parasomnies* contient des anomalies apparentées aux troubles du sommeil (par exemple, les PT *Rêves anormaux* et PT *Cauchemar* et *Somnambulisme*).

Les troubles associés à l'abus de substances (tels que les PT *Abus de lavement*, *Abus d'un laxatif* sous le PT *Usage abusif de médicaments ou de produits chimiques* et *Alcoolisme*) sont inclus dans la SOC *Affections psychiatriques* dans le HLT *Troubles liés à des substances*.

Selon DSM-IV, le terme officiel utilisé en psychiatrie pour l'addiction est « pharmacodépendance ». Le mot addiction n'apparaît donc en général qu'au niveau des LLT dans MedDRA.

Pour les nouveaux termes relatifs à l'abus dans MedDRA, le terme est conçu de manière à différencier les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* de ceux de la SOC *Affections psychiatriques*. Les termes se rapportant à l'abus sont liés à la SOC *Affections psychiatriques* et conservés comme indépendants par rapport aux PT

correspondants se rapportant à la dépendance. Les termes se rapportant aux personnes, comme le PT *Toxicomane*, sont dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*.

6.19.2 Conventions et exceptions

Il a été tenté de nommer les troubles inclus dans le DSM-IV selon les conventions établies par l'Association américaine des psychiatres. Mais ces troubles sont associés à un groupe spécifique de critères visant à étayer un diagnostic, qui ne correspondent pas toujours aux appellations plus générales dans le vocabulaire existant. En raison de ce facteur, ils sont tous inclus comme troubles sous le même HLT.

6.20 AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES

6.20.1 Critères de classification

La majorité des HLGТ dans cette SOC sont basés sur une classification anatomique (par exemple, les HLGТ *Troubles de la vessie et du col vésical (excl calculs) et Troubles urétéraux*). Une sous-division plus précise au niveau des HLT regroupe les PT en fonction du processus morbide chaque fois que le cas le permet (par exemple, les HLT *Infections et inflammations de la vessie, Affections liées au reflux vésical*), et dans les autres cas les PT sont groupés sous les HLT, tels que HLT *Affections de la vésicule biliaire NCA*.

Le HLGТ *Troubles des voies génito-urinaires NCA* contient des termes ne spécifiant pas les sites exacts dans les voies génito-urinaires. Dans ce HLGТ, les HLT sont sous-divisés en catégories congénitales, infectieuses et inflammatoires, et diverses. Lorsqu'un site est indiqué, les termes se rapportant aux tumeurs et aux troubles congénitaux sont regroupés au niveau des HLT dans le HLGТ du site anatomique correspondant (par exemple, le HLT *Tumeurs du rein* sous le HLGТ *Troubles rénaux (excl neuropathies)* et le HLT *Anomalies congénitales de l'uretère* sous le HLGТ *Troubles urétéraux*).

Les signes et les symptômes dans cette SOC sont groupés sous le HLGТ *Signes et symptômes du tractus urinaire*, qui a trois HLT : *Symptômes vésicaux et urétraux*, *Anomalies urinaires* et *Signes et symptômes des voies urinaires NCA*.

6.20.2 Conventions et exceptions

Le HLT *Anomalies urinaires* rassemble tous les termes à suffixe en « urie » présents dans la terminologie. Cette décision a été prise afin d'éviter des conflits à l'égard de la cause sous-jacente, comme par exemple dans le cas du PT *Protéinurie* qui peut avoir plusieurs étiologies intra-rénales et extra-rénales. Les termes associés, « présence de ... dans l'urine », (par exemple, le PT *Protéine dans l'urine présente*) se trouvent dans la SOC *Investigations*.

Dans les systèmes corporels principaux cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal, les termes défaillance et insuffisance sont utilisés comme des synonymes. Dans la SOC *Affections du rein et des voies urinaires*, le terme défaillance est au niveau des PT et le terme insuffisance est au niveau des LLT (par exemple, le PT *Défaillance rénale* et le LLT *Insuffisance rénale*).

6.21 AFFECTIONS DES ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN

6.21.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont classés selon deux méthodes générales : selon l'anatomie et selon la fonction.

Les HLGTT divisés en fonction de critères anatomiques (par exemple, le HLGTT *Affections mammaires* et le HLGTT *Troubles du pénis et du scrotum (excl infections et inflammations)*) sont sous-divisés principalement par processus morbide au niveau des HLT (par exemple, les HLT *Tumeurs du sein bénignes et malignes* et *Troubles de la lactation*). Les signes et symptômes se rapportant à la partie anatomique peuvent former un HLT (par exemple, le HLT *Signes, symptômes et troubles prostatiques NCA* et le HLT *Signes et symptômes mammaires*).

D'autres HLGTT indiquent des troubles fonctionnels : par exemple, les HLGTT *Troubles de la fonction sexuelle et de la fertilité* et *Ménopause et troubles associés*. Les HLT reposent sur des sous-types du trouble fonctionnel (par exemple, HLT *Lésions et troubles de l'érection et de l'éjaculation*, HLT *Anomalies du sperme et de la spermatogenèse*).

Le HLGTT *Troubles congénitaux des organes de la reproduction et du sein* contient des termes se rapportant aux affections présentes à la naissance, sans distinguer si ces affections sont héréditaires ou acquises in utero. Les HLT attribuent des termes en fonction du sexe (homme, femme ou non précisé).

Les infections et inflammations ne sont pas positionnées dans les HLGTT par site anatomique, mais par sexe (par exemple, HLGTT *Infections et inflammations de l'appareil génital féminin* et HLGTT *Infections et inflammations de l'appareil génital masculin*). Les termes sans spécification de sexe se trouvent dans le HLT *Infections et inflammations de l'appareil génital NCA* dans le HLGTT *Troubles des organes de la reproduction NCA*.

Ce HLGTT fournit une classification générale pour les termes ne comportant pas de spécification de sexe. Les HLT incluent HLT *Troubles de l'identité sexuelle* et HLT *Affections de l'appareil génital NCA (excl tumeurs)* ainsi que des HLT se rapportant aux tumeurs, aux infections et inflammations, et aux signes et symptômes.

6.21.2 Conventions et exceptions

À l'encontre des autres HLGTT classés en fonction de l'anatomie, qui excluent les termes se rapportant aux infections et inflammations, le HLGTT *Affections du sein* contient un HLT, HLT *Infections et inflammations du sein*.

Les termes se rapportant au périnée peuvent être liés à plusieurs SOC, dont *Affections des organes de reproduction et du sein* et *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Les nouveaux termes se rapportant au périnée créés à la suite de demandes de modification sont liés à la classe la plus pertinente en fonction de chaque cas.

6.22 AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINALES

6.22.1 Critères de classification

Les HLT indiquant le site anatomique (par exemple, *Troubles pleuraux*) contiennent des HLT basés sur une classification pathologique (par exemple, HLT *Infections et inflammations pleurales*, HLT *Pneumothorax et épanchements pleuraux NCA*). Les HLT décrivant un site anatomique de plus grande taille (par exemple, HLT *Affections des voies aériennes supérieures (excl infections)*) sont divisés plus spécifiquement au niveau des HLT par site anatomique, processus morbide ou par combinaison de paramètres plus précis (par exemple, *Congestion et inflammations nasales*). D'autres HLT sont basés sur les processus morbides (par exemple, HLT *Tumeurs des voies respiratoires*) avec des sous-divisions anatomiques au niveau des HLT.

Les HLT peuvent également comprendre le site anatomique et le processus morbide (par exemple, HLT *Troubles des voies aériennes inférieures (excl obstruction et infection)*) et HLT *Affections des voies aériennes supérieures (excl infections)*).

Le HLT *Infection des voies aériennes* contient des HLT basés sur des organismes infectieux (bactériens, viraux, etc.), ainsi que des groupements par site anatomique (notamment le HLT *Infections des voies aériennes supérieures NCA*).

Des HLT spécifiques ont été créés pour les anomalies congénitales (HLT *Troubles congénitaux des voies respiratoires*), les troubles néonataux (HLT *Troubles respiratoires néonataux*) et les troubles respiratoires (HLT *Troubles respiratoires NCA*) qui contiennent des HLT non classés en fonction des sites anatomiques ou de processus morbides spécifiques (par exemple, le HLT *Anomalies respiratoires*).

6.22.2 Conventions et exceptions

Le titre du HLT *Troubles des voies aériennes inférieures (excl obstruction) et infection* est explicite. Les infections sont classées dans un HLT séparé, mais les termes d'obstruction résident dans le HLT *Bronchospasme et obstruction des voies aériennes* sous le HLT *Troubles bronchiques (excl tumeurs)*.

Le HLT *Affections des voies aériennes supérieures (excl infections)* n'est pas structuré de la même façon. Bien que les infections soient classées dans un HLT séparé, les termes se rapportant à l'obstruction peuvent résider dans le même HLT *Affections des voies aériennes supérieures (excl infections)*. Ces PT sont classés dans les HLT se rapportant au site anatomique correspondant (par exemple, le PT *Sécheresse nasale* se trouve dans le HLT *Affections nasales NCA*). Les termes décrivant des obstructions peuvent également se trouver dans d'autres HLT en fonction des facteurs étiologiques. Par exemple, le PT *Trachéite obstructive* est lié au HLT *Infections des voies aériennes supérieures NCA* sous le HLT *Infections des voies respiratoires*.

Les infections ont été placées sous un seul HLT, *Infections des voies respiratoires*. Mais le HLT *Infections et inflammations pleurales* se trouve dans le HLT *Troubles pleuraux*.

Classifications par discipline médicale

Toutes les tumeurs se trouvent dans le HLGT *Tumeurs des voies aériennes* à l'exception de des *tumeurs pleurales*, qui sont classées dans le HLGT *Troubles pleuraux* (PT *Tumeurs pleurales*).

Le PT *Expectoration diminuée* et le PT *Expectoration augmentée* apparaissent dans la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*. La raison en est que ces termes expriment une affection médicale et non un résultat d'analyse.

Dans les systèmes corporels principaux cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal, les termes défaillance et insuffisance sont utilisés comme des synonymes. Dans la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*, le terme défaillance est au niveau des PT et le terme insuffisance est au niveau des LLT (par exemple, le PT *Défaillance respiratoire* et le LLT *Insuffisance respiratoire*).

6.23 AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ

6.23.1 Critères de classification

Dans cette SOC, les HLT sont principalement divisés en fonction de la pathophysiologie ou de l'étiologie (par exemple, *Angioedèmes et urticaires*, *Troubles pigmentaires* et *Tumeurs bénignes cutanées*). Les exceptions sont le HLT *Affections des annexes cutanées*, qui est un groupement microanatomique et le HLT *Affections dermiques et épidermiques*, qui regroupe les affections cutanées n'appartenant à aucun autre HLT. Au niveau des HLT, la division est principalement pathologique.

6.23.2 Conventions et exceptions

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

6.24 CARACTÉRISTIQUES SOCIO-ENVIRONNEMENTALES

6.24.1 Critères de classification

La SOC *Caractéristiques socio-environnementales* est l'une des trois SOC mono-axiales dans MedDRA. Le but de cette SOC est de fournir un groupement de facteurs susceptibles de mettre en évidence les difficultés personnelles pouvant avoir un effet sur l'événement mentionné. Essentiellement, la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* contient des informations à propos de la personne et non de l'événement indésirable. Par exemple, les termes tels que les PT *Abuseur de stupéfiants* et *Décès dans la famille* se trouvent dans cette SOC, alors que les termes se rapportant à ces troubles, tels que les LLT *Addiction aux drogues* et le PT *Mort* se trouvent respectivement dans les SOC *Affections psychiatriques* et *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*.

Les termes de cette SOC ne sont pas classés en fonction de l'anatomie ou de la pathologie. Les HLT représentent des groupements généraux de facteurs sociaux (tels que des conditions familiales, des conditions légales ou des conditions économiques). Au niveau des HLT, ces HLT sont sous-divisés en groupes de facteurs sociaux partageant un thème commun (par exemple, *Conditions familiales* comprend les HLT *Problèmes liés au deuil*, *Personnes dépendantes* et *Problèmes de famille et de partenaire*).

Dans MedDRA, mes termes représentant un crime ou un acte d'abus et l'auteur du crime ou de l'abus sont conservés dans une relation PT/LLT ayant le crime/acte d'abus au niveau des PT et l'auteur du crime ou de l'abus au niveau des LLT sous le HLT *Activité criminelle* dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* (par exemple, le PT *Abus sexuel* et son LLT *Agresseur sexuel*). Les termes représentant les victimes de ces crimes sont qualifiées avec « victime de » au niveau des PT sous le HLT *Victimes de crimes* dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*. Les termes non qualifiés représentant la victime sont placés sous le PT « victime de » comme LLT (par exemple, le PT *Victime d'abus sexuel dans l'enfance* et le LLT *Enfant maltraité*).

Pour les nouveaux termes relatifs à l'abus dans MedDRA, le terme est conçu de manière à différencier les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* de ceux de la SOC *Affections psychiatriques*. Les termes se rapportant à l'abus sont liés à la SOC *Affections psychiatriques* et conservés comme indépendants par rapport aux PT correspondants se rapportant à la dépendance. Les termes se rapportant aux personnes, comme le PT *Toxicomane*, sont dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*.

6.24.2 Conventions et exceptions

Le HLT *Abus de médicaments et de produits chimiques* exclut les termes se rapportant à l'alcool. Le HLT *Consommation de boissons alcoolisées* reflète tous les aspects, y compris la consommation d'alcool, l'abstention et la consommation d'alcool en société, alors que le PT *Alcoolisme* se trouve dans la SOC *Affections psychiatriques*.

Classifications par discipline médicale

Le HLGT *Conditions légales* souligne la distinction entre être la victime d'un crime et être la personne qui commet le crime.

Le PT *Cécité* est lié au HLGT *Troubles visuels*. Pour établir une distinction entre la cécité en tant qu'invalidité et la cécité en tant qu'affection médicale, le PT *Handicap visuel* est lié à la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* (la cécité en tant qu'invalidité) et le PT *Cécité* est lié à la SOC *Affections oculaires* (la cécité en tant qu'affection médicale) et à la SOC *Affections du système nerveux*. Le même principe s'applique à la surdité (le PT *Surdité* se trouve dans la SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe* et le PT *Déficience auditive* se trouve dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*).

6.25 ACTES MÉDICAUX ET CHIRURGICAUX

6.25.1 Critères de classification

Cette SOC est l'une des trois SOC mono-axiales de MedDRA. Elle contient uniquement des termes qui sont des actes chirurgicaux ou médicaux. Il n'existe aucun lien multiaxial entre les termes de cette SOC et d'autres SOC.

Cette SOC est en fait une SOC de « soutien » pour l'archivage des informations de cas et le développement de questions. Des actes médicaux et chirurgicaux peuvent se produire dans le cadre du traitement d'un événement indésirable, d'une affection conjointe résultant des indications d'un produit médicale ou d'un antécédent médical. Une stratégie de recherche compréhensive doit tenir compte du fait que cette SOC est mono-axiale et que ses termes ne figurent nulle part ailleurs dans la terminologie.

Les termes de cette SOC sont principalement divisés en fonction de la région anatomique au niveau des HLG, à l'exception du HLG *Interventions thérapeutiques et interventions de soutien NCA*. Cette HLG regroupe les interventions thérapeutiques générales ou diverses, et le HLG *Interventions thérapeutiques des tissus mous* regroupe les HLT subordonnés par type de tissu.

Il existe une distinction entre le terme « avortement » qui est fréquemment utilisé comme terme définissant une intervention et un terme définissant un trouble, tel que dans « avortement spontané ». Dans MedDRA, le terme « avortement induit » est utilisé pour identifier le terme définissant une intervention, et il se trouve donc dans cette SOC. Le terme « avortement spontané » est utilisé comme terme définissant un trouble et se trouve dans la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Lorsque le terme d'avortement n'est pas identifié comme étant une intervention ou un trouble, il est considéré comme un terme de trouble et est classé dans la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

6.25.2 Conventions et exceptions

La division anatomique au niveau des HLG est semblable à la division des SOC (les systèmes corporels représentés) dans d'autres sections de MedDRA, avec quelques exceptions lorsque les traitements de certains systèmes corporels sont étroitement apparentés. Ceci engendre généralement des groupements similaires à celui des sous-spécialités chirurgicales :

- Les interventions auriculaires, nasales et laryngées sont groupées sous un seul HLG, HLG *Interventions thérapeutiques de la tête et du cou*, car les interventions dans ces zones font appel à une seule spécialisation chirurgicale.
- Les actes impliquant le crâne et les vertèbres sont groupés avec le traitement du cerveau et de la moelle épinière.
- Les interventions musculaires, tendineuses, des aponévroses cartilagineuses et des bourses séreuses sont groupées dans le HLG *Interventions thérapeutiques des tissus mous*. Toutefois, le PT *Opération d'un ligament* est lié au HLT

Interventions thérapeutiques articulaires sous le HLGT Interventions thérapeutiques des os et des articulations.

Au niveau des PT et des LLT, les termes « intervention » et « chirurgie » sont utilisés de manière interchangeable.

L'anastomose est classée comme une intervention chirurgicale et liée à la SOC *Actes chirurgicaux et médicaux* sur un seul axe. D'autres termes sont utilisés pour décrire des troubles apparentés n'appartenant pas au domaine chirurgical.

Le drainage est un terme utilisé dans le cadre d'une intervention (la collecte systématique de liquides), alors que décharge et sécrétions sont des termes utilisés pour l'élimination de liquides hors du corps. Les termes de drainage utilisés hors du domaine des interventions chirurgicales sont considérés comme des exceptions et se traduisent généralement par l'utilisation du mot décharge ou écoulement. Ces termes sont classés en fonction de leur signification particulière (par exemple, le PT *Écoulement post-intervention* est relié à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*). De plus, tous les termes chirurgicaux conservent le mot « drainage ou écoulement » et sont liés à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*. En conclusion, si un terme peut représenter un acte chirurgical ou un concept non chirurgical, le « terme + drainage » (*Examen du liquide de drainage thoracique* est lié à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*) et le « terme + écoulement » (*Écoulement post-procédural* est lié à la SOC *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures*) sont présents dans la terminologie et sont liés selon le principe décrit ci-dessus. La MSSO reconnaît qu'il existe des usages courants dans certaines cultures pour ces types de termes que cette règle MedDRA peut ne pas refléter. Il est recommandé aux abonnés de clarifier le concept en cause, chirurgical, non chirurgical ou les deux, lors de la soumission de demandes de modification.

Les procédures de révision sont généralement représentées dans MedDRA au niveau LLT comme sous-élément du concept de la procédure de base. Par exemple, le LLT *Reprise d'iléostomie* est placé sous le PT *Iléostomie* et le LLT *Révision d'amputation* sous le PT *Amputation*

6.26 AFFECTIONS VASCULAIRES

6.26.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont principalement divisés par pathologie ou entité morbide au niveau des HLT. La plupart des termes se rapportant aux affections vasculaires sont déjà groupés en fonction de l'anatomie du fait de leur représentation dans les SOC de troubles anatomiques, si bien que cette division permet une plus grande souplesse d'extraction de données. Au niveau des HLT, les termes sont sous-divisés plus précisément en fonction de l'anatomie. Bien qu'elles ne soient pas identiques, il existe une étroite similarité dans la répartition des sites anatomiques représentés au niveau des HLT sous le HLT *Artériosclérose, sténose, insuffisance vasculaire et nécrose*, HLT *Embolies et thromboses*, HLT *Troubles vasculaires NCA* et HLT *Troubles hémorragiques vasculaires*.

6.26.2 Conventions et exceptions

En général, les termes se rapportant à une thrombose ont un lien primaire avec le site de manifestation, le cas échéant, et un lien secondaire avec la SOC *Affections vasculaires*.

Les états représentés dans le HLT *Artériosclérose, sténose, insuffisance vasculaire et nécrose*, et HLT *Embolies et thromboses* sont étroitement apparentées du point de vue clinique ou pratique. Mais, tandis que le premier type d'état se rapporte aux atteintes « chroniques » se manifestant progressivement (telles que le PT *Artériosclérose rénale*), le second se rapporte aux états « aigus » (par exemple, les PT *Artère rénale embolisée* ou *Artère rénale thrombosée* par opposition aux PT *Artère rénale sténosée* ou *Artériosclérose de l'artère rénale*).

Les termes « élevé » et « bas » dans MedDRA sont généralement considérés être des types de termes se rapportant à des analyses biologiques et se trouvent dans la SOC *Investigations*. Des exceptions à cette règle sont les LLT *Tension artérielle élevée* et LLT *Tension artérielle basse* sous les PT *Hypertension* et *Hypotension*, respectivement, qui sont placés dans la SOC *Affections vasculaires*.

ANNEXE A : ACRONYMES

A

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

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences (Conseil des organisations internationales des sciences médicales)
COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reactions Terms (Symboles de codage pour un thésaurus de termes désignant des effets indésirables)

E

EWG Expert Working Group
EXCL Excluant

F

FDA Food and Drug Administration (États-Unis)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System (Système de terminologie Hoechst désignant les réactions indésirables)
HLGT High Level Group Term (Groupes de termes de haut niveau)
HLT High Level Term (Terme de haut niveau)

Appendix A. Acronyms

I

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

J

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

L

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

M

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

Appendix A. Acronyms

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

P

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

S

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

W

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

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

ANNEXE B : DESCRIPTIONS DE CONCEPT MedDRA

Cette annexe fournit une liste des descriptions de concept MedDRA. Une description de concept est une description de l'interprétation, de l'usage et du classement d'un concept médical dans le cadre de la terminologie MedDRA, et non une définition médicale. L'objectif de ces descriptions de concept est d'optimiser la cohérence et la précision d'usage de MedDRA pour le codage, l'extraction et l'analyse, et de surmonter les différences qui existent à l'échelle mondiale dans la pratique de la médecine. La MSSO a conçu cette annexe en tant que document de travail et il est prévu de l'augmenter à mesure que les abonnés sollicitent la documentation de concepts supplémentaires.

A

Abus

L'abus est l'utilisation intentionnelle, non thérapeutique, d'un produit – en vente libre ou sur prescription – pour un effet non thérapeutique désiré incluant, mais ne se limitant pas à, des effets psychotropes. L'abus peut aussi survenir lors d'un usage unique, sporadique ou persistant du produit.

Addiction

L'addiction est un désir irrésistible de prendre un médicament pour une utilisation non thérapeutique accompagné de l'incapacité de contrôler ou arrêter son utilisation malgré ses conséquences dommageables. L'addiction peut résulter d'une dépendance physique qui peut être accompagnée d'un syndrome de sevrage; l'addiction peut survenir en raison d'un besoin compulsif de ressentir les effets psychiques, comportementaux ou physiques liés au médicament.

Aggravé

Du verbe « aggraver » qui signifie empirer ; par exemple : « bronchite *aggravée* par le tabagisme ». Aux fins de placement terminologique dans MedDRA, l'utilisation des modificateurs « exacerbé », « aggravé » et « empiré » est interchangeable.

Aigu

Dans un contexte médical, le terme signifie « atteignant rapidement une crise ». Dans certains cas, un état « aigu » peut être interprété comme plus grave qu'un état « chronique ». Ceci a été pris en compte pour le traitement des termes modifiés proposés pour assurer que les termes exprimant uniquement la gravité n'étaient pas inclus.

Angine/angor

Dans MedDRA, le terme « angina » existe en tant que LLT périmé en raison de son caractère ambigu. Dans certaines langues, le terme « angine » est interprété comme une variante de l'amygdalite aiguë (angine phlegmoneuse). Cependant, selon l'usage répandu de ce terme en anglais pour exprimer « angine de poitrine » (*angor pectoris*) et aux fins de placement dans MedDRA, il est lié au PT Angine de poitrine.

Remarque : La version anglaise de MedDRA traite le terme « angina » ainsi pour des raisons d'homonymie, qui n'existent pas en français.

Arthrite/Arthrose

Dans MedDRA, toutes les inflammations articulaires sont considérées comme de l'arthrite. À l'opposé, « arthrose » est interprétée comme une maladie articulaire dégénérative non inflammatoire et est liée au PT Ostéoarthrite.

C

Cancer/Carcinome

Le cancer est une maladie dans laquelle des cellules anormales de divisent à l'infini et peuvent atteindre d'autres parties du corps (métastases). Un cancer peut avoir l'un parmi plusieurs types histologiques, dont ceux dérivés des tissus épithéliaux (carcinomes), ceux dérivés des tissus mésenchymaux (sarcomes) et ceux survenant dans les tissus hématopoïétiques et lymphoïdes (leucémies, lymphomes et myélomes multiples). Dans le contexte de MedDRA, les termes « cancer » et « carcinome » sont synonymes. Les termes relatifs aux carcinomes sont en général subordonnés aux termes relatifs aux cancers (par exemple, le LLT *Carcinome cutané* est lié au PT *Cancer cutané*).

Capture du dispositif

Le PT *Problème de capture du dispositif* se rapporte à un échec de capture d'un signal d'entrée ou de sortie par un dispositif, ou à une capture erronée du mauvais signal d'entrée ou de sortie.

Carottage Prélèvement d'une petite partie du bouchon (phénomène de carottage), qui peut arriver par ex. lorsqu'une aiguille est insérée à travers le bouchon d'un flacon de médicament.

Chronique

De longue durée ; sujet depuis longtemps à une maladie ou à une habitude. Dans certains cas, un état « chronique » peut être interprété comme moins grave qu'un état « aigu ». Ceci a été pris en compte pour le traitement des termes modifiés proposés pour assurer que les termes exprimant uniquement la gravité n'étaient pas inclus.

D

Diaphragme

Ce terme est considéré comme une structure des voies respiratoires aux fins de placement terminologique dans MedDRA.

Dissolution Le processus par lequel une substance est dissoute dans une autre substance ; dans MedDRA, dissolution et solubilité sont synonymes.

Dose

Quantité à administrer en une prise, telle qu'un volume spécifique de médicament.

Dose oubliée

Manquement à administrer une dose prescrite : exclut les refus de patient et les décisions cliniques (contre-indication) ou d'autres raisons pour la

non administration (par exemple, le patient subissait un examen). Hicks, R.W., Santell, JP., Cousins, D.D., and Williams, R.L. (2004) MedMARx 5th Anniversary Data Report: A chartbook of 2003 Findings and Trends 1999-2003. Rockville, MD: USP Center for the Advancement of Patient Safety).

Durée

Inclut la durée/longueur du traitement.

E

Empiré

Voir « Aggravé » Aux fins de placement terminologique dans MedDRA, l'utilisation des modificateurs « exacerbé », « aggravé » et « empiré » est interchangeable.

Endolori(e)/endolorissement/plaies

Aux fins de MedDRA, les termes « endolori(e) » et « endolorissement » sont fréquemment utilisés pour la douleur. Les termes relatifs aux plaies, à moins qu'ils ne se rapportent clairement à un concept (par exemple, le LLT *Escarre de décubitus* lié au PT *Ulcère de décubitus*) sont principalement placés sous des PT se rapportant à la douleur ou indiquant une inflammation. Les plaies sont considérées comme des lésions cutanées ou des muqueuses fréquemment associées à la douleur, l'inflammation, etc., en fonction du contexte. **Remarque** : La version anglaise de MedDRA traite les termes « sore/soreness/sores » ainsi pour des raisons d'homonymie, qui n'existent pas en français.

Erreur d'interaction médicament-aliment étiquetée

Cette erreur médicamenteuse se réfère à une situation dans laquelle un médicament dont l'étiquetage indique qu'il peut provoquer un événement indésirable avec les aliments consommés par le patient lui est prescrit, distribué ou administré. Exemple : Un patient boit du jus de pamplemousse pendant qu'il prend un inhibiteur calcique, bien que ce médicament soit étiqueté comme ayant une interaction avec le jus de pamplemousse.

Erreur d'interaction médicamenteuse étiquetée

Cette erreur médicamenteuse se réfère à une situation dans laquelle un médicament dont l'étiquetage indique qu'il peut potentiellement provoquer une interaction médicamenteuse avec le ou les médicaments existants du patient lui est prescrit, distribué ou administré. Exemple : Une patiente tombe enceinte pendant qu'elle prend un antifongique et un contraceptif oral. Cette interaction est clairement indiquée sur la fiche technique du produit.

Erreur d'interaction médicament-maladie étiquetée

Cette erreur médicamenteuse se réfère à une situation dans laquelle un médicament dont l'étiquetage indique qu'il peut potentiellement exacerber ou aggraver la ou les maladies préexistantes du patient lui est prescrit, distribué ou administré. Exemple : Un patient présente des antécédents médicaux d'ulcères gastriques hémorragiques. Le patient se voit cependant prescrire et distribuer accidentellement plusieurs doses d'aspirine.

Erreur d'ordonnance

Une erreur d'ordonnance peut être due au médecin ou à un autre prestataire de soins responsable d'établir l'ordonnance.

Erreur d'utilisation du dispositif

Acte ou omission d'un acte qui résulte en une réponse du dispositif différente à celle attendue par le fabricant ou escomptée par l'utilisateur

Erreur de distribution

Les erreurs de distribution ne se limitent pas aux pharmaciens. Elles peuvent inclure le personnel infirmier et les médecins. Par exemple, un médecin peut distribuer des échantillons de produits dans son cabinet.

Erreur thérapeutique

Les erreurs thérapeutiques sont des événements pouvant être évités et capables de provoquer ou de mener à l'usage incorrect de médicaments ou de porter atteinte au patient pendant que le médicament est sous le contrôle du professionnel de santé, du patient ou du consommateur. Ces événements peuvent être liés à l'exercice professionnel, aux produits de santé, aux procédures et systèmes, y compris la prescription, la communication de l'ordonnance, l'étiquetage des produits, le conditionnement et la nomenclature, la préparation, la distribution, l'administration, l'éducation, le suivi et l'utilisation.

Étiquette

Se rapporte à un affichage écrit, imprimé ou graphique apposé sur le conteneur ou le conditionnement

Exposition

Pour MedDRA®, le concept d'exposition :

- Ne se limite pas aux médicaments; Il peut inclure une exposition aux produits chimiques, toxines, radiation, maladie transmissible, etc.
- Peut survenir à travers des chemins variés (par le sang, contact direct, etc.)

Exposition professionnelle

L'exposition professionnelle comprend l'exposition « chronique » à un agent (incluant les produits thérapeutiques) pendant le cours normal de la profession de l'individu et peut inclure des scénarios supplémentaires dans certaines régions réglementaires. Par exemple, l'exposition professionnelle peut également être liée à une forme d'exposition plus aiguë, accidentelle, survenant dans le cadre de la profession de l'individu.

Évolution de

Mouvement vers l'avant ; progression. Propagation ou augmentation de la sévérité continue.

Exacerbation

Voir « Aggravé ». Aux fins de placement terminologique dans MedDRA, l'utilisation des modificateurs « exacerbé », « aggravé » et « empiré » est interchangeable.

Extension

Associée à un produit ou un dispositif, une extension est un composant d'un dispositif qui transmet les impulsions du site d'implantation d'un dispositif vers la sonde.

F

Fermeture La fermeture est le capuchon, couvercle, bouchon ou autre dispositif servant d'élément principal pour la protection du produit contre les déversements, l'air, etc.

Formation de cristaux

Les cristaux sont des formations symétriques créées par la solidification d'un élément chimique, d'un composé ou d'un mélange sur ou dans la forme pharmaceutique, ce qui est anormal pour le produit.

Forme pharmaceutique

La forme physique sous laquelle un médicament est fabriqué aux fins d'administration à un patient (comprimés, capsules, crème, etc.).

Formulation de médicament

Se réfère aux ingrédients actifs et aux excipients.

Fréquence

La quantité de médicament (dose) administrée par unité de temps.

G

Gélification

Transformation d'un produit en une substance gélatineuse, un colloïde plus solide qu'une solution, ce qui est anormal pour le produit.

Goût du produit anormal

Changement dans le goût normal du produit.

H

Hypersensibilité documentée à un médicament administré

Cette erreur médicamenteuse se réfère à une situation dans laquelle un patient se voit administrer un médicament documenté dans le dossier médical du patient comme produisant une réaction d'hypersensibilité chez le patient. Exemple : Bien que le dossier médical du patient indique « allergie aux sulfites », le médecin prescrit un antibiotique sulfaté. Le patient prend l'antibiotique et développe par la suite un urticaire.

Hypertension vs Hypertonie

« Hypertonie » et « hypertension » peuvent être synonymes dans certaines langues. Cependant, aux fins de placement terminologique dans MedDRA, l'hypertonie est définie comme une augmentation anormale de la tension musculaire et une capacité réduite d'un muscle à s'étirer. Ce terme a donc été placé sous les affections du tonus musculaire.

L

Loi de Hy

La Loi de Hy est utilisée comme un indicateur de lésion hépatique d'origine médicamenteuse potentielle. Les trois composants suivants doivent être présents pour être considéré comme un cas potentiel de la « Loi de Hy » :

- Élévation des aminotransférases, par ex., taux d'alanine aminotransférase (ALAT) et d'aspartate aminotransférase (ASAT) > 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN)
- Taux d'alkaline phosphatase (AP) < 2 fois la LSN
- Augmentation du taux de bilirubine totale \geq 2 fois la LSN

Consulter le guide de la FDA intitulé « Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation » (Lésions hépatiques d'origine médicamenteuse : Évaluation clinique pré-marketing », juillet 2009, pour plus d'informations.

M

Marqueur cellulaire

Un marqueur cellulaire est composant biochimique ou génétique caractéristique d'une cellule et discriminant différents types de cellules

Mésusage

Le mésusage est l'utilisation intentionnelle et inappropriée du produit – en vente libre ou sur ordonnance – autrement que celle prescrite ou non-conforme avec l'information autorisée concernant le produit

O

Odeur du produit anormale

Changement dans l'odeur normale du produit.

Opercule Enveloppement externe de la fermeture ou intercalaire fixé sur le conteneur, sous la fermeture, destiné à protéger le produit ou à agir comme un dispositif inviolable.

P

Posologie

La détermination et la réglementation de la taille, de la fréquence et du nombre de doses.

Posologie inadaptée

Inclut toutes les déviations du schéma posologique prescrit.

Précipité

Substance séparée d'une solution ou d'une suspension par changement chimique ou physique, généralement sous la forme d'un solide insoluble, ce qui est anormal pour le produit.

Pression sanguine élevée

Les termes « élevé(e) » et « bas(se) » sont en général considérés comme étant du type laboratoire/investigational et se trouvent sous la SOC *Investigations*. En raison de l'utilisation répandue des synonymes « pression artérielle élevée » et « hypertension », le LLT *Pression artérielle élevée* est lié au PT *Hypertension* dans la SOC *Affections vasculaire*.

Préparation magistrale

Se rapporte aux produits qui sont préparés par un pharmacien ou un médecin.

Préparation pharmaceutique

Une substance médicamenteuse prête à l'emploi (par exemple, une préparation pharmaceutique contre le rhume).

<http://www.merriam-webster.com/medical/preparation>

Problème

Aux fins de MedDRA, le terme « problème » est utilisé comme terme général qui n'indique pas nécessairement une défaillance ou un défaut lorsqu'il est associé à un produit ou un dispositif.

Problème de couleur du produit

Lorsqu'un produit n'est pas de couleur uniforme ; la couleur est fanée ou a viré vers une autre couleur.

Problème de préparation magistrale

Se rapporte aux problèmes de qualité associés aux préparations magistrales.

Problèmes de qualité du produit

Anomalies pouvant être introduites au cours de la fabrication/de l'étiquetage, du conditionnement, de l'expédition, de la manipulation ou du stockage des produits.

Procédure

Ce terme se rapporte à des concepts actuellement dans la SOC Lésions, intoxications et complications liées aux procédures, sous le HLGT Lésions et complications liées à une procédure NCA et dans le SOC Actes médicaux et chirurgicaux.

Produit

Dans le cadre de MedDRA « produit » peut référer à divers types de produits conçus pour l'usage humain tels que les médicaments (en vente libre ou nécessitant une ordonnance), les vaccins biologiques, les produits comprenant plusieurs composants, les dispositifs, les dérivés alimentaires, les suppléments diététiques, etc.

Prophylaxie

Traitement protecteur ou prévention contre une maladie. Aux fins de placement terminologique dans MedDRA, l'utilisation des modificateurs « prophylaxie » et « prévention » est interchangeable. *

Puissance

Se réfère à la concentration de principe actif dans une forme posologique particulière.

R

Récidivant

Survenant ou apparaissant de nouveau ou de façon répétée. Aux fins de placement terminologique dans MedDRA, les modificateurs « rechute » et « récidivant » sont synonymes.

Revêtement incomplet du produit

Se rapporte au revêtement/à l'enduction externe d'un produit lorsque celui-ci n'est pas complètement recouvert ; il peut apparaître inégal, marbré ou tacheté.

Rhume/froid

Aux fins de placement dans MedDRA, le terme anglais « cold » sans mention d'un préfixe liés à une sensation signifie le trouble catarrhal associé à une rhino-pharyngite. La froideur et la sensation de froid dans MedDRA représentent la perception d'une température corporelle

inconfortablement basse. **Remarque** : La version anglaise de MedDRA traite le terme « cold » ainsi pour des raisons d’homonymie, qui n’existent pas en français.

S

Sédimentation

Décantation d’un produit ou corps étranger au fond d’un flacon/conteneur, ce qui est anormal pour le produit.

Sensibilité

Aux fins de MedDRA, les termes se rapportant à la sensibilité sont définis comme des sous éléments de la douleur et essentiellement subordonnés aux PT avec « douleur » ou « -algie » à moins qu’ils n’expriment clairement un concept unique (par ex., le PT *Douleur abdominale à la palpation appuyée*).

Site d’application

Aux fins de MedDRA, un site d’application est la surface en contact avec un médicament topique sous forme de crème, lotion ou timbre (« patch » d’estrogène, par exemple). Il ne s’applique à aucune autre méthode d’administration médicamenteuse, comme l’injection ou la perfusion par cathéter ou autre.

Solubilité

Voir la description du concept de « Dissolution ».

Sous-dosage

Administration d’une dose inférieure à la dose médicale recommandée (en quantité et/ou en concentration). L’administration de la dose à lieu mais celle-ci est inférieure à la dose médicale recommandée autorisée ou inférieure à la dose prescrite.

Subaigu

Entre aigu et chronique : évolution de maladie de durée ou de sévérité modérée. Consulter les définitions des termes « aigu » et « chronique ».

Surdosage

Administration d’une dose supérieure à la dose médicale recommandée (en quantité et/ou en concentration). Une dose excessive.

T

Technique

Manière d'effectuer, méthode, mode opératoire, procédure ou détails (par exemple, technique pharmaceutique, technique aseptique) utilisés pour préparer un produit.

Thrombophlébite

Inflammation d'une veine (phlébite) associée à la formation d'un thrombus (thrombose). La MSSO reconnaît l'utilisation interchangeable de thrombophlébite/phlébothrombose/thrombose veineuse à l'échelle internationale, mais MedDRA les reconnaît comme des concepts uniques et distincts. MedDRA fait également une distinction entre une thrombose de veine superficielle et profonde. Lorsqu'une thrombose se produit dans un membre inférieur, elle est souvent appelée thrombose veineuse/thrombophlébite profonde (TVP) ; lorsque des vaisseaux superficiels sont impliqués, c'est une thrombose/thrombophlébite superficielle.

Tractus gastro-intestinal inférieur

Aux fins de MedDRA, les organes suivants constituent le tractus gastro-intestinal inférieur : l'intestin grêle (duodénum, jéjunum, iléum), le gros intestin - caecum (et l'appendice vermiculaire relié au caecum) le côlon (côlon ascendant, côlon transverse, côlon descendant et angle sigmoïde), le rectum et l'anus.

Tractus gastro-intestinal supérieur

Dans MedDRA, les organes suivants constituent le tractus gastro-intestinal supérieur : la bouche (cavité buccale comprenant les glandes salivaires, la muqueuse, les dents et la langue), l'œsophage et l'estomac cardiaque, comprenant l'antra, le pylore et le sphincter pylorique.

U

Usage hors indication

L'usage hors indication est l'utilisation intentionnelle d'un produit dans un but médical qui n'est pas celui de l'information autorisée du produit.

Usage non autorisé (hors AMM)

Un usage non autorisé (ou usage hors AMM) est défini comme la prescription de produits pharmaceutiques en dehors des indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

V

Voies aériennes inférieures

Aux fins de placement dans MedDRA, les voies aériennes inférieures comprennent les bronches, les bronchioles, les alvéoles et les poumons.