



Guide d'introduction à MedDRA Version 23.0

Mars 2020
000417

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 ont été publiés et sont inclus avec les versions traduites correspondantes de MedDRA.

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

Les modifications de MedDRA spécifiques à cette version et les modifications de documentation sont décrits dans le document Nouveautés. Ce document est inclus avec la nouvelle version MedDRA, ainsi que sur le site Web de la MSSO sous la rubrique "Support Documentation".

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

* * *

Des changements complexes notables ont été apportés à la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* dans la version 23.0 de MedDRA, pour améliorer le classement des concepts génétiques. Les changements indiqués ci-dessous sont décrits au chapitre 6.3.1 de ce document.

- Le HLG *Anomalies chromosomiques et porteurs de gènes anormaux* a été remplacé par le nouveau HLG *Anomalies chromosomiques, altérations géniques et variants géniques*, marquant le fait que cette SOC couvre tous les concepts génétiques, qu'ils soient de nature congénitale ou acquise.
- Le HLT *Mutations géniques et autres altérations géniques NCA* a été ajouté au nouveau HLG *Anomalies chromosomiques, altérations géniques et variants géniques*, et l'ex-HLT *Mutations génétiques acquises et autres altérations* a été fusionné dans ce nouveau HLT *Mutations géniques et autres altérations géniques NCA*. Ce nouveau HLT regroupe toutes les altérations et pathologies concernant les gènes, telles que les surexpressions, les réarrangements et les mutations, qu'elles soient congénitales ou acquises. Ce HLT ne contient que les concepts relatifs aux gènes, tandis que les concepts relatifs aux chromosomes sont dans d'autres HLT de la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*.
- Un nouveau HLT *Polymorphismes génétiques* a été ajouté au HLG *Anomalies chromosomiques, altérations géniques et variants géniques*. Ce regroupement des polymorphismes génétiques, considérés comme des variants plutôt que des altérations géniques, facilitera le codage et l'extraction de ces concepts spécifiques.

Des PT existants ont été déplacés ou réalignés dans la hiérarchie révisée de la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*.

Mention des sources

MedDRA® est une marque déposée par ICH.

Sources d'information citées : Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, cinquième édition (DSM-V) Copyright ©2013 American Psychiatric Association. ICD-9-CM Classification internationale des maladies, neuvième révision, modification clinique, Copyright ©1998 Medicode, Inc. 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 (à l'exception des logos MedDRA et ICH) être utilisé, reproduit, incorporé dans d'autres travaux, adapté, modifié, traduit ou distribué sous licence publique à condition que le copyright d'ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour clairement étiqueter, marquer ou identifier les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est avalisée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.

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

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

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

TABLE DES 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.....	5
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 (<i>STANDARDISED MEDDRA QUERY / QUESTION MEDDRA NORMALISÉE</i>)	15
4.	RÈGLES ET CONVENTIONS ADOPTÉES DANS LA TERMINOLOGIE (Y COMPRIS LA PRESENTATION ET LE FORMATAGE DES TERMES).....	16
4.1	ORTHOGRAPHE.....	16
4.2	ABRÉVIATIONS	17
4.3	UTILISATION DES MAJUSCULES.....	17
4.4	PONCTUATION ET ACCENTS	18
4.5	MOT UNIQUE / TERMES À PLUSIEURS MOTS.....	18
4.6	ORDRE DES MOTS	18
4.7	CODES MEDDRA.....	18

Table des matières

4.8	CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX SITES CORPORELS DANS MEDDRA	18
4.9	VALEURS NUMÉRIQUES.....	19
4.10	AGGRAVATION D'ÉTATS SOUS-JACENTS	19
4.11	TERMES SAI ET NCA.....	19
4.12	TERMES SPÉCIFIQUES AU GENRE	20
4.13	CONVENTIONS LEXICALES DANS LA HIÉRARCHIE.....	20
5.	CONVENTIONS LEXICALES POUR LES PT ET LES LLT.....	22
5.1	USAGE GÉNÉRAL DES MOTS	22
5.2	STRATÉGIES DE RECHERCHES GÉNÉRALES	26
6.	CLASSIFICATIONS PAR DISCIPLINE MÉDICALE	27
6.1	AFFECTIONS HÉMATOLOGIQUES ET DU SYSTÈME LYMPHATIQUE	28
6.2	AFFECTIONS CARDIAQUES	29
6.3	AFFECTIONS CONGÉNITALES, FAMILIALES ET GÉNÉTIQUES.....	30
6.4	AFFECTIONS DE L'OREILLE ET DU LABYRINTHE	31
6.5	AFFECTIONS ENDOCRINIENNES.....	33
6.6	AFFECTIONS OCULAIRES	34
6.7	AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES.....	36
6.8	TROUBLES GÉNÉRAUX ET ANOMALIES AU SITE D'ADMINISTRATION.....	37
6.9	AFFECTIONS HÉPATOBIILIAIRES.....	39
6.10	AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE	40
6.11	INFECTIONS ET INFESTATIONS.....	42
6.12	LESIONS, INTOXICATIONS ET COMPLICATIONS D'INTERVENTIONS.....	44
6.13	INVESTIGATIONS.....	47
6.14	TROUBLES DU MÉTABOLISME ET DE LA NUTRITION	53
6.15	AFFECTIONS MUSCULOSQUELETTIQUES ET DU TISSU CONJONCTIF.....	54
6.16	TUMEURS BÉNIGNES, MALIGNES ET NON PRÉCISÉES (INCL KYSTES ET POLYPPES).....	55
6.17	AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX.....	57

Table des matières

6.18	AFFECTIONS GRAVIDIQUES, PUERPÉRALES ET PÉRINATALES.....	58
6.19	PROBLEMES DE PRODUIT	60
6.20	AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES	62
6.21	AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES	64
6.22	AFFECTIONS DES ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN.....	65
6.23	AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINALES.....	67
6.24	AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ	69
6.25	CARACTÉRISTIQUES SOCIO-ENVIRONNEMENTALES.....	70
6.26	ACTES MÉDICAUX ET CHIRURGICAUX	72
6.27	AFFECTIONS VASCULAIRES.....	74
	ANNEXE A : ACRONYMES.....	75
	ANNEXE B : DESCRIPTIONS DE CONCEPT MEDDRA.....	78

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 la SOC Affections du Système Immunitaire	40

LISTE DES FIGURES

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

1. INTRODUCTION

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

1.1 HISTORIQUE

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

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

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

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

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

En octobre 1994, le comité de direction de l'ICH a proposé, en complément aux trois principaux domaines (sécurité, qualité, efficacité) des initiatives pluridisciplinaires concernant la communication dans le cadre des activités réglementées. Ces initiatives ont porté sur la terminologie médicale (M1) et sur les normes techniques pour l'échange électronique (ESTRI, M2). L'ICH a adopté ces initiatives au vu de l'importance croissante des communications électroniques des données 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 dans le cadre des activités réglementées. Cela concernait en particulier l'enregistrement, la documentation et la pharmacovigilance des produits médicaux lors des phases précédant et suivant la mise sur le marché. L'objectif était l'adoption d'une terminologie médicale unifiée, sans les limites des terminologies décrites plus haut, acceptée internationalement, et avec une maintenance assurée à long terme. Les autorités réglementaires et les industries sont bénéficiaires d'une telle terminologie car elle améliore la qualité, la rapidité d'obtention et la disponibilité des données à traiter. La terminologie facilite également l'échange électronique des données relatives aux produits médicaux et permet des économies de ressources à long terme.

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

1.3 DÉVELOPPEMENT DU DICTIONNAIRE MÉDICAL DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES (MedDRA)

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

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

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

1.4 MISE EN OEUVRE DE LA TERMINOLOGIE

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

1.5 DOMAINE D'APPLICATION DE LA TERMINOLOGIE

La terminologie MedDRA s'applique à toutes les phases de développement des produits médicaux à usage humain, à l'exclusion de la toxicologie animale. Le domaine d'application comprend les concepts médicaux liés à la santé ainsi que les concepts réglementés liés à de tels concepts. Elle s'applique aussi aux effets sur la santé et aux dysfonctionnements des dispositifs médicaux (par exemple, les PT Infection liée à un dispositif et PT Défaillance de dispositif). De plus, la terminologie peut subvenir aux besoins d'autres types de produits qui sont réglementés dans au moins une des 3 régions ICH tels que les produits alimentaires ou cosmétiques.

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

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

Bien que les caractéristiques socio-environnementales ne soient généralement pas considérées comme des termes médicaux, elles appartiennent au domaine "médical" lorsqu'elles sont pertinentes pour l'évaluation de données dans un contexte réglementé (par exemple, l'évaluation du résultat clinique d'un traitement à la lumière de l'exposition aux facteurs de risque). Par exemple les PT *Voyage à l'étranger*, PT *Usage de*

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

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

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

1.6 INCLUSION DE TERMES PROVENANT DE TERMINOLOGIES ÉTABLIES

La version initiale de MedDRA (v2.1) de mars 1999 contenait des codes numériques et des symboles provenant de terminologies antérieures, dans des champs spécifiques des fichiers MedDRA, associés aux noms des termes. Ces codes fournissaient des liens entre les termes d'autres terminologies et les termes similaires ou identiques dans MedDRA ; Ils comprenaient des codes COSTART (5^e édition), WHO-ART[®] (3^e trimestre 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (version 2.2) et J-ART (1996). Par exemple, le PT *Nausée* dans MedDRA vers 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 d'origine. Les hiérarchies utilisées pour l'extraction et la présentation des données sont spécifiques à MedDRA.

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

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

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

1.7 CRITÈRES D'EXCLUSION

Les critères d'exclusion 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 pour les affaires réglementaires ne font pas partie du domaine concerné :

- Terminologie de médicaments/produits (Remarque : il existe cependant des termes MedDRA citant des produits couramment utilisés, tels que la digoxine, qui sont mentionnés avec l'événement indésirable qui leur est associé)
- Terminologie des appareils, dispositifs, produits diagnostiques
- Type d'étude
- Données démographiques (telles que le sexe, l'âge, la race, la religion du patient)
- La terminologie s'intéressant aux effets sur la santé de patients individuels, les qualificatifs se rapportant aux populations et non pas aux patients individuels (par exemple, "rare", "fréquent") sont exclus.
- 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 font partie de la spécificité d'un concept (par exemple, déficience mentale grave par rapport à déficience mentale légère).

2. ÉLÉMENTS STRUCTURELS DE LA TERMINOLOGIE

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

2.1 ÉQUIVALENCE

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

2.2 HIÉRARCHIE

La hiérarchie fournit des degrés ou niveaux d'hyponymie et d'hyponymie. Un terme hyperonyme est un terme de groupement, applicable à tous les descripteurs hyponymes qui lui sont liés. Les niveaux hiérarchiques représentent donc des liens verticaux dans la terminologie.

Les hiérarchies constituent un mécanisme important pour la souplesse d'extraction des données et pour la clarté de leur présentation. La structure à cinq niveaux de cette terminologie permet des extractions par groupement spécifique ou large, 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 peut présenter un degré de détail (ou "granularité") variable selon la discipline médicale. Les termes de haut niveau (HLT - High Level Terms) et les groupes de termes de haut niveau (HLGT - High Level Group Terms) facilitent l'extraction et la présentation des données en fournissant des groupements de termes cliniquement pertinents. Les niveaux HLT et HLGT sont parfois appelés les "termes de groupement" dans MedDRA.

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

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

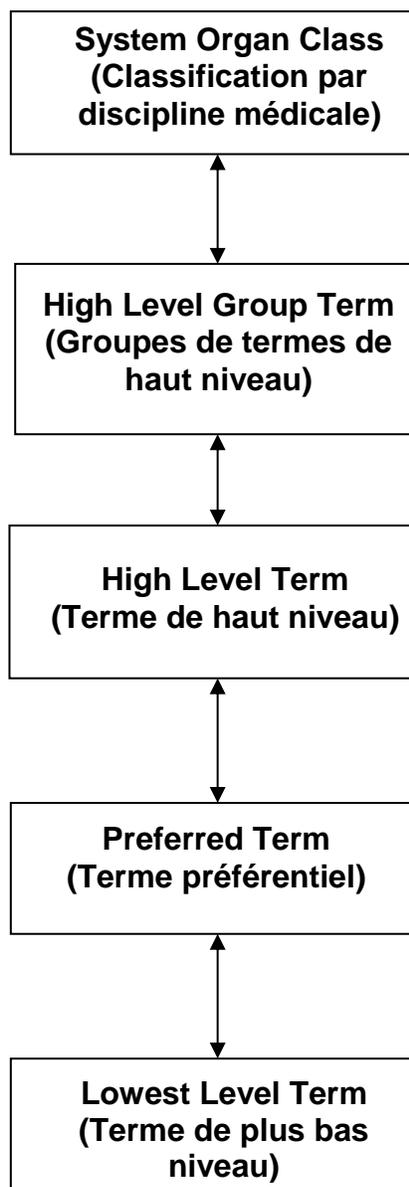


Figure 2-1. Hiérarchie structurelle de la terminologie MedDRA

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 parent :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2 PT (TERMES PRÉFÉRENTIELS)

Un PT est un descripteur distinct (un concept médical unique) se rapportant à un symptôme, un signe, une maladie, un diagnostic, une indication thérapeutique, une investigation, une intervention chirurgicale ou médicale, une 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 (granularité) des PT est tel que des spécificités cliniques, pathologiques ou étiologiques sont présentes à ce niveau. Par exemple, de nombreux termes se rapportant à la rhinite et à la méningite existent à ce niveau en tant qu'entités séparées (notamment, les PT *Rhinite perannuelle*, 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 permet d'exploiter pleinement la nature multiaxiale de la terminologie.

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

Les PT sont des hyponymes des HLT.

Chaque PT doit être lié à au moins une SOC. Un PT peut être lié à autant de SOC 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 est comptabilisé dans les analyses de données cumulées.

3.3 HLT (TERMES DE HAUT NIVEAU)

Un HLT est un descripteur hyperonyme des PT qui lui sont liés. Il représente une catégorie inclusive à laquelle sont liés les PT qui lui sont associés selon des critères anatomiques, pathologiques, physiologiques, étiologiques ou fonctionnels. Par exemple les HLT *Bronchospasme et obstruction des voies aériennes*, HLT *Affections médiastinales*, HLT *Oedèmes pulmonaires* et HLT *Tumeurs des voies aériennes supérieures*.

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

Les HLT sont conçus à des fins d'extraction et de présentation de données ; ce sont des groupements et ils ne sont pas destinés à être utilisés pour le codage.

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

3.4 HLGT (GROUPES DE TERMES DE HAUT NIVEAU)

Un **HLGT** est un descripteur hyperonyme d'un ou plusieurs HLT qui lui sont associés selon des critères anatomiques, pathologiques, physiologiques, étiologiques ou fonctionnels. Par exemple, le HLGT *Troubles hypertensifs vasculaires* est un hyperonyme regroupant 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 permettre d'extraire des données au moyen de concepts plus larges.

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

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

3.5 SOC (CLASSIFICATION PAR DISCIPLINE MÉDICALE)

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*)

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

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

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

attribuée à chaque PT détermine la SOC dans laquelle le terme est comptabilisé dans ces analyses d'ensemble.

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

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

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

Si un PT est relié à plus d'une des trois SOC d'exception 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)*.

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

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

- Toutes les SOC dans MedDRA n'expriment pas une multiaxialité. Les termes contenus dans la SOC *Investigations*, la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*, et la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* ne sont liés qu'à leur propre SOC et n'ont pas de lien secondaire vers d'autres SOC.

- La majorité (mais non la totalité) des termes relatifs aux lésions, intoxications et complications interventionnelles ont pour SOC primaire la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.
- Les réactions au site d'application, d'implant ou d'injection ont pour SOC primaire la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, cependant les infections de ces sites ont pour SOC primaire la SOC *Infections et infestations*.

La liste alphabétique (selon les termes anglais) des SOC MedDRA est présentée au Tableau 3-1. Le Tableau 3-2 présente les SOC MedDRA dans l'ordre convenu par la communauté internationale. Le groupe initial d'experts MedDRA a observé qu'on ne pouvait pas baser un ordre standard des SOC sur l'ordre alphabétique, en raison de la nature multilingue de MedDRA. En conséquence un ordre international a été développé pour favoriser la cohérence de présentation des données quelque que soit la langue ou l'alphabet.

SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*

SOC *Affections cardiaques*

SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*

SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

SOC *Affections endocriniennes*

SOC *Affections oculaires*

SOC *Affections gastro-intestinales*

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

SOC *Affections hépatobiliaires*

SOC *Affections du système immunitaire*

SOC *Infections et infestations*

SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*

SOC *Investigations*

SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*

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

SOC *Affections du système nerveux*

SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*

SOC *Problèmes de produit*

SOC *Affections psychiatriques*

SOC *Affections du rein et des voies urinaires*

SOC *Affections des organes de reproduction et du sein*

SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

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

SOC *Caractéristiques socio-environnementales*

SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*

SOC *Affections vasculaires*

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

SOC *Infections et infestations*

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

SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*

SOC *Affections du système immunitaire*

SOC *Affections endocriniennes*

SOC *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

SOC *Affections psychiatriques*

SOC *Affections du système nerveux*

SOC *Affections oculaires*

SOC *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

SOC *Affections cardiaques*

SOC *Affections vasculaires*

SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

SOC *Affections gastro-intestinales*

SOC *Affections hépatobiliaires*

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

SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*

SOC *Affections du rein et des voies urinaires*

SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*

SOC *Affections des organes de reproduction et du sein*

SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*

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

SOC *Investigations*

SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*

SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*

SOC *Caractéristiques socio-environnementales*

SOC *Problèmes de produit*

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

3.6 SMQ (STANDARDISED MedDRA QUERY / QUESTION MedDRA NORMALISÉE)

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

Pour une description détaillée des SMQ, consulter le document intitulé "Guide d'introduction aux questions MedDRA normalisées ou SMQs (Standardised MedDRA Queries)". Il fait partie de la documentation pour les utilisateurs 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 contiennent 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 sont mentionnées avec la règle, mais il est cependant impossible de les répertorier toutes. MedDRA est une terminologie médicale et non une taxonomie, et doit donc être médicalement équilibrée, pragmatique, refléter la pratique médicale réelle et tenir compte de l'interprétation de termes particuliers par différentes cultures.

4.1 ORTHOGRAPHE

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

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

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

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

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

4.2 ABRÉVIATIONS

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

CDC Centers for Disease Control (États-Unis)

SNC système nerveux central

LCR liquide céphalorachidien

ECG électrocardiogramme

L'abréviation suivante est limitée au niveau des HLT et des HLGT (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 standards 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).

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

4.3 UTILISATION DES MAJUSCULES

La plupart des termes sont en minuscules. Les majuscules sont utilisées uniquement pour la première lettre du premier mot, à l'exception des noms propres (par exemple, le PT *Maladie de Hodgkin*), 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 utilisateurs gardent toutefois une liberté totale quant à la casse utilisée pour les termes dans leurs bases de données. Il est possible d'utiliser uniquement des majuscules, selon les préférences.

4.4 PONCTUATION ET ACCENTS

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

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

4.5 MOT UNIQUE / TERMES À PLUSIEURS MOTS

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

Des termes 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 représente l'effet clinique primaire ou le plus pertinent sur le plan clinique. Par exemple, le LLT *Nausées, vomissements et diarrhée* est lié au PT *Vomissement*. De plus, ce terme a été marqué comme périmé.

4.6 ORDRE DES MOTS

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

4.7 CODES MedDRA

Malgré l'utilisation courante du mot "code" dans l'environnement réglementaire, en ce qui concerne MedDRA, le "code" est un 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 n'ayant aucune signification propre : aucune information ne peut être dérivée des chiffres de ce code (par exemple on ne peut pas en déduire le niveau du terme dans la hiérarchie). Un code est attribué à tous les termes de toutes les catégories. Les codes ont initialement été attribués par ordre alphabétique en commençant par 10000001. Les nouveaux termes ajoutés à la terminologie reçoivent un numéro de code dans l'ordre chronologique. Les codes MedDRA précédemment utilisés ne sont, par principe, jamais réutilisés pour les nouveaux termes; mais ils peuvent, dans certains cas, être conservés alors que le terme fait l'objet d'une correction mineure, d'orthographe par exemple.

4.8 CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX SITES CORPORELS DANS MedDRA

Paroi abdominale - La paroi abdominale est en général classée comme une structure gastro-intestinale dans MedDRA. Il n'y a pas de définition de la paroi abdominale dans MedDRA, mais pour les besoins du placement terminologique, la MSSO considère que la paroi abdominale inclut le péritoine, les muscles et les fascias entourant la cavité abdominale, et la classe donc comme une structure gastro-intestinale. L'ombilic et la

zone périombilicale sont considérés comme des structures cutanées et sont donc liés à la SOC *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*.

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

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

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*.

4.9 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 hérités d'autres terminologies, et ils sont marqués "périmés" puisqu'ils ne suivent pas les règles de MedDRA. Les valeurs numériques associées à des paramètres d'analyse sont également exclues (par exemple, sodium sérique 141 mEq/l).

Des nombres peuvent être 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 *Déficiência en 5-alpha-réductase*).

4.10 AGGRAVATION D'ÉTATS SOUS-JACENTS

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

4.11 TERMES SAI ET NCA

Les termes comportant "SAI" (sans autre indication) apparaissent fréquemment dans les terminologies médicales utilisées dans le cadre réglementaire. 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 on n'a pas obtenu d'informations plus détaillées (par exemple, lors du codage d'événements indésirables). Les termes accompagnés de SAI constituent des termes non spécifiques qui ne peuvent être interprétés qu'en se référant aux termes proches dans la terminologie. Le

concept spécifié n'est pas constant dans cette terminologie (par exemple, "l'absence d'information" peut se rapporter au caractère aigu ou chronique, au site corporel ou à l'organisme infectieux). Lors du codage, l'utilisateur doit employer le terme le plus spécifique disponible (par exemple, le LLT *Céphalée vasculaire de Horton* plutôt que le LLT *Céphalée SAI* si l'information est disponible). Conformément à la directive du comité de direction de MedDRA, 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.

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

4.12 TERMES SPÉCIFIQUES AU GENRE

De façon générale, les termes spécifiques au genre ne sont pas inclus dans MedDRA, car le sexe du patient est habituellement une variable de la base de données. Toutefois, certains cas ont été introduits lorsque le genre du patient fait clairement partie du concept 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 genre (tel que le PT *Cancer du sein*).

4.13 CONVENTIONS LEXICALES 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, "du cœur ou du 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 habituellement mentionné sous cette forme : par exemple, dans l'usage, l'expression "infarctus du myocarde" est utilisée plutôt que "infarctus myocardique".

"Excl" et "incl"

Pour la cohérence des groupements de termes, ce qui est inclus ou exclus du groupement est noté comme suit :

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

"Signes et symptômes" et "infections et inflammations"

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

Bénin et malin

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

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

Congénital

Dans la version anglaise, le mot "congenital" est généralement placé à la fin du terme dans la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* et au début du terme dans d'autres SOC. Cette convention fournit des informations indiquant à quelle SOC et à quel HLGTT appartient un terme.

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

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

Trouble, affection, maladie et perturbation

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

"*Disturbance*" (perturbation) est synonyme de "*disorder*" (trouble) et sera utilisé uniquement si c'est le terme le plus commun pour exprimer un concept. Si un terme comportant "*disorder*" existe au niveau PT/LLT, on n'ajoutera pas de terme comportant "*disturbance*".

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

5. CONVENTIONS LEXICALES POUR LES PT ET LES LLT

5.1 USAGE GÉNÉRAL DES MOTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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 génériques de médicaments sont utilisés (par exemple, "digoxine" et non "Lanoxin®"). Ils ne sont présents dans MedDRA que lorsqu'ils font partie d'un concept médical appartenant au domaine d'application de MedDRA (par exemple les LLT tels que "Intoxication par le lithium", sous le PT "Effet toxique de divers agents").

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

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

Lésion : L'inclusion de termes comportant le mot "lésion" a été limitée aux cas où "lésion" fait partie d'une expression médicale précise, comme le PT *Glomérulonéphrite à lésion minime*, ou représente un concept médical bien établi, comme le PT *Lésion cérébrale*. Les expressions comportant le mot "lésion" qui ne représentent qu'un concept large et imprécis n'ont pas été incluses, car faisant double emploi avec les termes déjà existants utilisant par exemple le mot "affection", qui peuvent être utilisées pour coder le concept. Par exemple "lésion rénale" peut être codé par le LLT *Affection rénale SAI* existant sous le PT *Trouble rénal*.

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

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

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

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

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

NdT : dans la version française, "neoplasm" est traduit par "tumeur".

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 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 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. Dans 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. Des LLT qualifiés ne seront ajoutés que dans les cas où la forme congénitale et la forme acquise ont une probabilité de survenue proche. La mise en conformité des termes existants aux principes ci-dessus (c'est-à-dire les termes "acquis", "congénital" et sans qualificatif) a déjà été faite dans la version 8.0 de MedDRA. Le processus de demande de modification par les utilisateurs permettra de traiter si besoin d'autres groupes de termes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2 STRATÉGIES DE RECHERCHES GÉNÉRALES

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

6. CLASSIFICATIONS PAR DISCIPLINE MÉDICALE

Remarques explicatives

Toutes les SOC sont accompagnées de remarques expliquant leur structure et la base de 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 propres à chaque niveau de la hiérarchie de MedDRA se trouve dans la dernière version du document Documentation des formats de distribution des fichiers MedDRA.

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 subdivisés 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 réticuloendothélial 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 est classé sous le HLT *Anomalies des leucocytes* avec d'autres HLT reflétant essentiellement (mais pas toujours) des anomalies hématologiques du sang 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 et non précisées (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.). La classification *working formulation* est limitée au niveau des LLT.

Tous les troubles liés au système lymphatique ont un lien primaire à la SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*, sauf les troubles infectieux et congénitaux (les termes concernant les lymphomes ne suivent pas cette règle).

6.1.3 Stratégies de recherche

Si une recherche a pour but de couvrir toutes les classes d'anémies, en plus du HLT *Anémies non hémolytiques et dépression de la fonction médullaire*, les HLT *Hémoglobinopathies* et HLT *Hémolyses et troubles associés* doivent être également considérés. De même, lors d'une recherche générale sur les "diathèses hémorragiques", il faut prendre en compte les HLT *Coagulopathies et diathèses hémorragiques (excl thrombocytopéniques)* et HLT *Anomalies des plaquettes* (particulièrement le HLT *Thrombocytopénies*).

6.2 AFFECTIONS CARDIAQUES

6.2.1 Critères de classification

La division des HLGT dans cette SOC a été établie en partie sur 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 physiopathologie (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 valve atteinte.

6.2.2 Conventions et exceptions

Tous les troubles cardiaques congénitaux sont classés dans le HLGT *Troubles cardiaques congénitaux*. Par conséquent, le HLGT *Troubles des valves 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 cardiovasculaires congénitales NCA* (avec le HLGT *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 HLGT *Explorations cardiaques et vasculaires (excl tests enzymatiques)* dans la SOC *Investigations*.

Dans la version anglaise de MedDRA, les termes *failure* (défaillance) et *insufficiency* (insuffisance) sont utilisés comme des synonymes pour les grands systèmes de l'organisme (cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal). Dans les SOC *Affections cardiaques*, le terme *failure* est au niveau PT et le terme *insufficiency* est au niveau LLT.

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

6.3 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 MedDRA (par exemple, les HLT *Troubles congénitaux hépatobiliaires* et HLT *Troubles endocriniens congénitaux* sont le nom des SOC auxquels "congénitaux" a été ajouté). Des exceptions à cette règle sont les HLT *Anomalies chromosomiques, altérations géniques et variants géniques* (qui remplace le HLT *Anomalies chromosomiques et porteurs de gènes anormaux* dans la version 23.0), HLT *Troubles congénitaux et héréditaires NCA* et HLT *Troubles congénitaux cytoplasmiques*. Au niveau des HLT, les termes sont si possible subdivisés en fonction de l'anatomie (par exemple, HLT *Anomalies congénitales de la thyroïde*). Pour les HLT qui ne peuvent pas être divisés selon l'anatomie (par exemple, *Troubles congénitaux du métabolisme et de la nutrition*), les PT sont groupés dans les HLT en fonction de la pathologie (par exemple le HLT *Erreurs innées du métabolisme de la bilirubine*) ou dans le cas du HLT *Infections et infestations congénitales*, selon le type d'organisme (par exemple HLT *Infections bactériennes congénitales*).

Plusieurs changements dans les sous-groupes de la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* ont été apportés dans la version 23.0, afin d'améliorer la classification des concepts génétiques. Le HLT *Anomalies chromosomiques et porteurs de gènes anormaux* a été remplacé par le HLT *Anomalies chromosomiques, altérations géniques et variants géniques*, marquant le fait que cette SOC couvre tous les concepts génétiques, qu'ils soient de nature congénitale ou acquise.

Le HLT *Mutations géniques et autres altérations géniques NCA* a été ajouté au HLT *Anomalies chromosomiques, altérations géniques et variants géniques*, et l'ex-HLT *Mutations génétiques acquises et autres altérations* a été fusionné dans cet HLT *Mutations géniques et autres altérations géniques NCA*.

Ce nouveau HLT regroupe toutes les altérations et pathologies concernant les gènes, telles que les surexpressions, les réarrangements et les mutations, qu'elles soient congénitales ou acquises. Ce HLT ne contient que les concepts relatifs aux gènes, tandis que les concepts relatifs aux chromosomes sont dans d'autres HLT de la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*.

De plus un HLT *Polymorphismes génétiques* a été ajouté au HLT *Anomalies chromosomiques, altérations géniques et variants géniques*. Ce regroupement des polymorphismes génétiques, considérés comme des variants plutôt que des altérations géniques, facilitera le codage et l'extraction de ces concepts spécifiques.

6.3.2 Conventions et exceptions

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

La plupart des affections congénitales, familiales et génétiques présentent des manifestations dans plusieurs appareils ou organes. Un terme ne pouvant apparaître que

dans un seul HLT à l'intérieur d'une SOC, le HLT a été sélectionné selon le site de manifestation le plus cliniquement significatif. Ces termes ont généralement la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* comme SOC primaire. Mais ils ont des liens avec des SOC secondaires en vertu de la structure multiaxiale. Par exemple, le PT *Infection congénitale au VIH* apparaît dans quatre SOC : les SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques* (primaire), SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*, SOC *Affections du système immunitaire* et SOC *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 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 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. Dans l'exemple de l'hypothyroïdie, la forme congénitale, moins courante, est suivie du qualificatif "congénital" (PT *Hypothyroïdie congénitale*). L'ajout de LLT qualifiés sous le terme PT non qualifié est limité dans MedDRA. Des LLT qualifiés ne seront ajoutés que dans les cas où la forme congénitale et la forme acquise ont une probabilité de survenue proche. La mise en conformité des termes existants aux principes ci-dessus (c'est-à-dire les termes "acquis", "congénital" et sans qualificatif) a déjà été faite dans la version 8.0 de MedDRA. Le processus de demande de modification par les utilisateurs permettra de traiter si besoin d'autres groupes de termes.

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 HLT en fonction du site anatomique (oreille externe, moyenne et interne). Au niveau des HLT, les termes sont subdivisés de façon plus précise en fonction de l'anatomie, mais la physiopathologie peut également être reflétée à ce niveau (par exemple, le HLT *Infections et inflammations de l'oreille moyenne*). Les anomalies congénitales sont groupées dans le HLT *Troubles congénitaux de l'oreille (excl surdité)*, qui est subdivisé en HLT en fonction de critères anatomiques. Les termes non spécifiques à un site résident dans le HLT *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 *Troubles de l'oreille moyenne (excl congénitaux)*).

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

Classifications par discipline médicale

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 hyperonyme aux HLT *Hypercorticismes*, HLT *Insuffisances corticosurréaliennes*, 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 relatifs aux infections, lésions et anomalies congénitales de la surrénale. Ces termes ont un lien secondaire à la SOC *Affections endocriniennes*.

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 tumorales et ectopiques*.

Dans le HLT *Troubles endocriniens et glandulaires NCA*, le HLT *Affections endocriniennes 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 sans précision de genre, 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 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 subdivise 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 un 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 physiopathologie et l'anatomie. La classification des HLGTT se base en premier lieu sur la physiopathologie, par exemple le HLGTT *Infections, irritations et inflammations oculaires* et le HLGTT *Tumeurs oculaires*. La physiopathologie et l'anatomie sont utilisées pour organiser la classification d'autres HLGTT, qui sont des troubles survenant dans des tissus oculaires particuliers, par exemple "Changement structurel, dépôt et dégénérescence du segment antérieur de l'oeil " ou " Hémorragies et troubles vasculaires de la rétine, de la choroïde et du corps vitré ". Les HLGTT organisés en fonction de la physiopathologie sont subdivisés en HLT classifiés selon l'anatomie. Par exemple, sous le HLGTT *Lésions oculaires*, se trouve le HLT *Lésions cornéennes*. Dans les HLGTT organisés en fonction de la physiopathologie 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 HLGTT concernant la physiopathologie concernée.

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

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

Le HLGTT *Troubles visuels* est principalement segmenté en fonction de la physiopathologie 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 *Déficiência visuelle et cécité (excl achromatopsie)*.

Le HLGTT *Tumeurs oculaires* est subdivisé par physiopathologie en fonction du type de tumeur.

Notez qu'il existe dans d'autres SOC des termes pertinents pour les concepts ophtalmologiques. De tels termes doivent être pris en compte dans la stratégie de recherche d'information et d'analyse concernant les affections oculaires. Par exemple :

- SOC *Affections du système nerveux*: HLGTT *Troubles neurologiques de l'oeil*
- SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* HLGTT *Interventions thérapeutiques oculaires*
- SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*: HLT *Complications oculaires associées au dispositif*
- SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*: HLT *Complications d'interventions sur les yeux et les oreilles*

- SOC *Investigations*: HLT *Actes d'exploration fonctionnelle de l'oeil*, HLT *Actes d'histopathologie et d'imagerie ophtalmologiques*, PT *Examen ophtalmologique anormal* (sous le HLT *Actes d'examen physique et de l'état des organes*).

6.6.2 Conventions et exceptions

Le PT *Cécité* est lié au HLG *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*.

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 subdivisés 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 (HLGТ *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 *Signes et symptômes du tissu mou buccal*).

6.7.2 Conventions et exceptions

Le HLGТ *Infections gastro-intestinales* et le HLGТ *Affections inflammatoires gastro-intestinales* sont 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 oculaires* dans la SOC *Affections oculaires*). Les troubles pancréatiques endocriniens ont un lien primaire à la SOC *Affections endocriniennes*. Les troubles pancréatiques exocriniens ont un lien primaire à la SOC *Affections gastro-intestinales*. Si un 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 SOC *Affections des organes de reproduction et du sein* et SOC *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 peuvent s'insérer dans la hiérarchie d'une SOC particulière, ou qui représentent des troubles non spécifiques atteignant plusieurs systèmes ou sites corporels. Les HLGT de cette SOC sont divisés en fonction de l'étiologie (par exemple, Effets thérapeutiques et non thérapeutiques (excl toxicité) et HLGT *Réactions au site d'administration*) ou en fonction de la pathologie (par exemple, Issues fatales et Troubles tissulaires NCA). Les HLT de chaque HLGT sont principalement divisés par processus morbide, sauf le HLGT *Réactions au site d'administration* qui est divisé par type d'administration (application, implant et site d'injection) et le HLGT *Effets thérapeutiques et non thérapeutiques (excl toxicité)* qui est divisé par type d'effet (par exemple, les HLT *Interactions* ou HLT *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 du produit thérapeutique diminué* et le PT *Inefficacité médicamenteuse*). 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 de MedDRA (par exemple le PT *Effet oestrogénique* a pour HLT primaire HLT *Troubles endocriniens de la fonction gonadique NCA* qui représente le site de manifestation).

Dans la Version 19.0 de MedDRA les termes de groupement liés aux problèmes de qualité du produit et aux problèmes de dispositif ont été déplacés de cette SOC vers la nouvelle SOC *Problèmes de produit* qui a été créée pour satisfaire les concepts non cliniques/non liés au patient. En particulier l'ancien HLGT *Problèmes de qualité du produit* et ses cinq HLT hyponymes (HLT *Problèmes de contamination et de stérilité du produit*, HLT *Problèmes d'étiquetage du produit*, HLT *Problèmes de conditionnement du produit*, HLT *Problèmes physiques du produit*, HLT *Problèmes de qualité du produit NCA*) a été fusionné avec le nouveau HLGT *Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité* dans la SOC *Problèmes de produit*. De plus, le HLGT *Problèmes du dispositif* a été déplacé vers la SOC *Problèmes de produit* avec ses huit HLT hyponymes (HLT *Problèmes informatiques du dispositif*, HLT *Problèmes électriques du dispositif*, HLT *Problèmes d'incompatibilité du dispositif*, HLT *Problèmes de sortie d'informations du dispositif*, HLT *Problèmes de dispositif NCA*, HLT *Dysfonctionnements de dispositif NCA*, HLT *Problèmes de mise en oeuvre du dispositif NCA*, HLT *Problèmes de propriété physique et chimique du dispositif*).

6.8.2 Conventions et exceptions

La création de liens secondaires entre les PT de la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* et toutes les autres SOC où cela serait potentiellement pertinent aboutirait à un nombre déraisonnable de liens multiaxiaux. Par conséquent, la plupart des PT ayant cette SOC comme SOC primaire n'ont que des liens secondaires limités vers d'autres SOC (par exemple, le PT *Atrophie au site d'injection* a pour SOC primaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration et a pour SOC secondaire uniquement SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*). Un bon nombre de PT dans cette SOC ne sont pas multiaxiaux en raison de leur nature générale (par exemple les 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 selon les conventions ce concept (qu'on peut considérer comme un résultat d'investigation) devrait apparaître dans la SOC *Investigations*, il est plus fréquemment utilisé comme synonyme de fièvre ; il est donc classé sous le PT *Fièvre*, dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*.

Le HLGT *Complications associées au dispositif* est utilisé pour les réactions survenues chez un patient lors de l'utilisation d'un dispositif médical (qu'elles soient ou non directement imputables à l'utilisation du dispositif), ainsi que les événements qui résultent directement de l'utilisation d'un dispositif médical. En général, les concepts d'événements liés au dispositif sont représentés au niveau PT, alors que les sous-concepts liés à différents types de dispositifs largement utilisés sont habituellement représentés au niveau LLT.

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 subdivisés en HLT indiquant l'étiologie ou le processus morbide. Par exemple, le HLT *Troubles des voies biliaires* comprend HLT *Infections et inflammations des voies biliaires*, HLT *Troubles obstructifs des voies biliaires (excl tumeurs)* et HLT *Affections structurales et autres des voies biliaires*. La dernière HLT décrit les HLT *Tumeurs hépatobiliaires*, et fait une distinction au niveau des HLT entre les tumeurs bénignes, malignes et les tumeurs non précisées.

Dans la version anglaise de MedDRA, les termes *failure* (défaillance) et *insufficiency* (insuffisance) sont utilisés comme des synonymes pour les grands systèmes de l'organisme (cardiaque, hépatique, pulmonaire et rénal). Dans les SOC *Affections hépatobiliaires*, le terme *failure* est au niveau PT et le terme *insufficiency* est au niveau LLT.

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

6.10 AFFECTIONS DU SYSTÈME IMMUNITAIRE

6.10.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont divisés en fonction du processus morbide. Les HLG T comprennent les HLG T *Troubles allergiques*, HLG T *Troubles auto-immuns*, HLG T *Troubles immunitaires NCA* et HLG T *Syndromes d'immunodéficience*. La sous-classification au niveau des HLT décrit les groupements pathologiques, certains d'entre eux étant subdivisés en fonction de l'anatomie comme dans le cas du HLG T *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*. Répertorier tous les déficits immunitaires possibles sous ce HLT aurait abouti à un groupe de trop grande taille pour les analyses de données.

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, des affections liées à des anomalies du tissu conjonctif ou connectivites se trouvent sous le HLG T *Troubles auto-immuns*, mais aussi dans la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif* (dans le HLG T *Troubles du tissu conjonctif (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 :

PT	HLT	HLG T	SOC	Lien
Vasculite lupique	Vascularites NCA	Infections et inflammations vasculaires	Affections vasculaires	Primaire
	Lupus érythémateux (incl sous-types)	Troubles du tissu conjonctif (excl congénitaux)	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Secondaire
	Lupus érythémateux et affections associées	Troubles auto-immuns	Affections du système immunitaire	Secondaire

Tableau 6-1. Exemple de conventions et exceptions dans la SOC Affections du système immunitaire

Classifications par discipline médicale

D'autres groupes de pathologies dans la SOC *Affections du système immunitaire* présentent également une grande richesse multiaxiale : ainsi les termes se rapportant aux rejets de greffe se trouvent également dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, sous le HLG *Lésions et complications liées à une intervention NCA*.

Les termes relatifs à la transplantation sont aussi liés à la SOC anatomique concernée.

Le HLT *Vascularites* (SOC *Affections du système immunitaire*) a un homologue dans les termes de groupement de la SOC *Affections vasculaires* (voir le HLT *Vascularites NCA* dans le HLG *Infections et 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 grandes classifications taxonomiques de pathogènes couramment utilisées (notamment, HLGТ *Troubles bactériens infectieux*, HLGТ *Troubles infectieux fongiques* et HLGТ *Troubles ectoparasitaires*). Au niveau des HLT, ces groupes sont subdivisés 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 - pathogène non précisé* est utilisé pour grouper les infections par site anatomique plutôt que par classe de pathogènes. Les HLT inclus 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.

6.11.2 Conventions et exceptions

La plupart des 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 SOC *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 placés sous le HLT *Troubles inflammatoires à la suite d'une infection* dans le HLGТ *Sujets annexes sur l'infection* peuvent également avoir un lien secondaire à la SOC *Infections et infestations*. Ce HLGТ n'inclut pas de PT décrivant des infections ou infestations, mais il a été créé pour inclure les PT qui y sont étroitement apparentés, tels que le PT *Porteur de maladie infectieuse* ; il inclut également des termes sur les modes de transmission infectieuse, tels que le PT *Transmission aérienne*, et sur des 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'il s'agit le plus fréquemment d'une pathologie infectieuse, par exemple le PT *Pharyngite*. Les termes qui sont le plus fréquemment considérés comme une inflammation (par exemple, le PT *Artérite*) sont liés aux SOC des sites de manifestation correspondants, sans lien primaire à la SOC *Infections et infestations*.

En général, le genre des pathogènes est représenté au niveau des HLT (par exemple, HLT *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 *Pharyngite à Mycoplasma pneumoniae*).

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 PT se rapportant à la cellulite sont liés aux HLT relatives aux infections bactériennes en cause plutôt qu'aux HLT des sites de manifestation.

6.11.3 Stratégies de recherche

Pour effectuer une recherche d'infections opportunistes, il convient de prendre en considération la maladie sous-jacente, la classe médicamenteuse et d'autres éléments éventuellement pertinents lorsqu'on sélectionne des termes dans MedDRA. Par exemple, le pathogène le plus vraisemblable ou le site corporel affecté peuvent différer selon l'origine de l'immunosuppression (par ex., infection à VIH, transplantation d'un organe solide, transplantation de cellules souches hématopoïétiques, 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 de passer en revue la SOC *Infections et Infestations*, en exploitant la dimension multiaxiale.

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

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 d'agent causal (par ex. le PT *Pneumonie* ou le PT *Sepsis*). 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 pour des pathologies spécifiques, comme dans les exemples suivants :

Pour une infection à VIH sous-jacente, beaucoup des PT contenant "VIH", "SIDA", "CD4" ou "lymphocyte(s) T" peuvent être ajoutés, ainsi que le PT *Syndrome inflammatoire de restauration immunitaire*.

Pour un contexte de transplantation d'organe solide ou de transplantation de cellules souches hématopoïétiques, certains des PT contenant "transplantation" ou "greffe" peuvent s'avérer pertinents.

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

6.12 LÉSIONS, INTOXICATIONS ET COMPLICATIONS D'INTERVENTIONS

6.12.1 Critères de classification

Cette SOC fournit un groupement de concepts médicaux où la notion de lésion, ou d'intoxication, ou de complications associées à une intervention ou à un dispositif joue un rôle important dans l'événement médical signalé.

Les termes qui sont directement attribués aux lésions, intoxications et complications d'interventions ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, à l'exception des termes liés à un traumatisme obstétrical comme le PT *Lésion d'un nerf facial due à un traumatisme à la naissance*, qui a un lien primaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Les fractures osseuses, qui dans la plupart des cas sont attribuées à un traumatisme ont un lien primaire à cette SOC, tandis que les fractures d'origine pathologique et ostéoporotique ont un lien primaire à la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*. Les termes du HLT *Intoxications et toxicité* sous le HLT *Expositions, lésions et intoxications chimiques* ont généralement 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. Par exemple "néphropathie toxique" peut être un événement indésirable causé par un facteur externe ou par une affection d'un organe interne : le lien primaire du PT *Néphropathie toxique* est la SOC *Affections du rein et des voies urinaires*, et son lien secondaire est la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

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

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

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

Une distinction a été faite entre les termes d'exposition "à" et les termes d'exposition "par l'intermédiaire de" (par exemple, le PT *Exposition à un liquide organique* et le PT *Exposition par liquide organique*) parce la différence entre ces concepts est importante 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 PT *Exposition à un liquide organique* peut être utilisé pour coder les antécédents médicaux,

lorsqu'on ne sait pas si ce liquide contenait des agents infectieux ou pathogène. Les termes "exposition par..." sont censés être utilisés en association avec un ou plusieurs autres termes, pour coder par exemple l'agent de l'exposition, tel que *Hépatite B*, et les conséquences cliniques éventuelles telle que le LLT *Ictère*.

Le HLG *Lésions et complications liées à une intervention 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 intervention tels que HLT *Complications d'avortement provoqué* et HLT *Complications de l'anesthésie et des interventions apparentées*.

Le HLG *Réactions au site d'administration* est un HLG multiaxial. Son lien primaire est à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Son lien secondaire est à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, afin de pouvoir être regroupé dans la même SOC que les complications de traitements chirurgicaux et médicaux qui ne se trouvent que dans cette SOC. Le HLG *Réactions au site d'administration* est divisé en sous-groupes plus précis : HLT *Réactions au site d'application et d'instillation*, HLT *Réactions au site d'implant et de cathéter*, HLT *Réactions au site d'injection*, HLT *Réactions au site de perfusion*, HLT *Réactions au site de vaccination* et HLT *Réactions au site d'administration NCA*.

Les cliniciens utilisent couramment les deux termes *poisoning* (intoxication) et *toxicity* (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*.

La hiérarchie des erreurs médicamenteuses et des problèmes d'utilisation du produit a été révisée dans MedDRA 20.0 pour séparer les problèmes d'utilisation de nature intentionnelle et les erreurs et les problèmes d'utilisation non spécifiés.

Le HLG *Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit* est subdivisé en HLT basés sur les types d'erreur et de problèmes et sur les diverses étapes du processus d'utilisation du produit (prescription, stockage, dispensation, préparation pour l'emploi et administration). Les HLT hyponymes sont HLT *Expositions accidentelles à un produit*, HLT *Erreurs médicamenteuses, erreurs et problèmes d'utilisation du produit NCA*, HLT *Erreurs et problèmes d'administration du produit*, HLT *Erreurs et problèmes de confusion du produit*, HLT *Erreurs et problèmes de dispensation du produit*, HLT *Erreurs et problèmes de surveillance du produit*, HLT *Erreurs et problèmes de préparation du produit*, HLT *Erreurs et problèmes de prescription du produit*, HLT *Erreurs et problèmes de sélection du produit*, HLT *Erreurs de stockage du produit et problèmes dans l'utilisation du système du produit*, HLT *Erreurs de transcription du produit et problèmes de communication*.

Le HLG *Problèmes d'utilisation ou de mésusage du produit en non-conformité avec le document de référence* est subdivisé en HLT *Mésusages intentionnels du produit*, HLT *Problèmes d'utilisation intentionnelle du produit*, HLT *Utilisations non conformes aux documents de référence*.

Le HLTG *Surdosages et sous-dosages NCA* regroupe des termes pour les surdosages et les sous-dosages intentionnels et non spécifiés. Les HLT hyponymes sont HLT *Surdosages NCA* et HLT *Sous-dosages NCA*. Les termes de surdosages et de sous-dosages accidentels sont groupés sous le HLT *Erreurs et problèmes d'administration du produit*.

6.12.2 Conventions et exceptions

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

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 d'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 (des investigations et non des affections) et 2) sa nature monoaxiale. Dans le cadre de MedDRA, le concept d'investigation comprend les examens de laboratoire (dont les biopsies), les examens radiologiques, les examens physiques, les tests physiologique (par exemple un test de la fonction pulmonaire).

Seuls les PT représentant des méthodes et des résultats qualitatifs d'investigation (par exemple PT *Sodium sanguin diminué*, PT *Glucose sanguin normal*) apparaissent dans la SOC *Investigations*. Les termes représentant des affections (telles que l'hyperglycémie), et les termes mêlant des concepts d'affection et d'investigation (par exemple les PT *État d'hyperosmolarité*, PT *Hémosidérose*, PT *Protéinurie orthostatique* et PT *Glycosurie rénale*) sont exclus de cette SOC et se trouvent dans les SOC des affections concernées.

Les termes contenus dans la SOC *Investigations* sont présents uniquement dans cette SOC. Ils n'ont aucun lien secondaire à d'autres SOC : la SOC *Investigations* est monoaxiale. Lorsqu'on recherche des données relatives à une affection, il est donc important que les recherches portent non seulement sur les termes dans la SOC décrivant cette affection (par exemple, le PT *Thrombocytopénie* dans la SOC *Affections hématologiques et du système lymphatique*), mais aussi sur les concepts pertinents dans la SOC *Investigations* (par exemple, le PT *Plaquettes diminuées*) puisque ces derniers n'ont aucun lien multiaxial qui pourrait les relier aux affections.

Les HLGТ sont classés selon plusieurs méthodes dans cette SOC :

- Certains HLGТ regroupent les explorations selon le système corporel ou selon la spécialité médicale (par exemple, les HLGТ *Explorations cutanées*, HLGТ *Explorations gastro-intestinales*, HLGТ *Explorations hématologiques (incl groupes sanguins)*).
- D'autres HLGТ regroupent (par type de substance ou par type d'acte) les analyses ou explorations qui ne concernent pas un seul système corporel (par exemple les HLGТ *Bilan hydroélectrolytique et des éléments minéraux*, HLGТ *Analyses des lipides*, HLGТ *Toxicologie et suivi médicamenteux thérapeutique*, HLGТ *Explorations cytogénétiques* et HLGТ *Thèmes liés à l'examen physique et à l'état des organes*).
- Trois HLGТ ont été créés pour inclure les explorations qui ne sont pas classées ailleurs :
 - Le HLGТ *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 HLTG *Actes d'explorations, d'imagerie et d'histopathologie NCA* inclut des termes décrivant des interférences concernant des tests de laboratoire, ainsi que des termes couvrant des analyses biologiques non précisées et des méthodes d'imagerie et d'analyse pathologique sans site précisé.
- Le HLTG *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 (par exemple des mesures d'albumine et de turbidité), ainsi que les tests concernant la rénine et l'angiotensine.
- Le HLTG *Explorations foetales et néonatales* regroupe toutes les explorations et procédures foetales et néonatales. Il comprend les HLT se rapportant aux actes diagnostiques, histopathologiques et d'imagerie.
- Le HLT *Actes d'examen physique et de l'état des organes*, lié au HLTG *Thèmes liés à l'examen physique et à l'état des organes*, inclut les paramètres mesurés (tels que la température et le poids), et les constatations d'examen clinique (telles qu'un examen anormal de la prostate ou une matité à la percussion).

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

- Certains HLT regroupent des actes diagnostiques (par exemple, HLT *Actes d'exploration fonctionnelle cardiaque*), d'imagerie (par exemple HLT *Actes d'imagerie gastro-intestinale et abdominale*) ou d'analyses pathologiques (par exemple, HLT *Actes histopathologiques musculosquelettiques et du tissu mou*). Certains HLT d'actes diagnostiques comprennent des actes d'imagerie (par exemple, le HLT *Actes d'exploration fonctionnelle de l'oeil* inclut le PT *Angiographie rétinienne*).
- Pour certains HLT, le regroupement est basé sur le site anatomique ou le type de tissu (par exemple, les HLT *Explorations de la corticosurrénale*, HLT *Examens du liquide céphalorachidien (excl microbiologie)*). Dans de tels cas, les actes diagnostiques, d'imagerie ou d'examens histopathologiques peuvent être inclus dans un seul HLT (par exemple, le HLT *Explorations de la fonction urinaire NCA*).
- D'autres HLT regroupent des tests selon la nature de ce qui est analysé (par exemple, les HLT *Analyses des enzymes lysosomiques*, HLT *Bilan hydroélectrolytique NCA*, HLT *Explorations des plaquettes*, HLT *Identification et sérologie mycologiques*).

D'autres caractéristiques de la SOC *Investigations* sont décrites ci-dessous :

- **Diaphragme et médiastin** – Les examens pathologiques du diaphragme et du médiastin se trouvent dans le HLT *Actes histopathologiques de l'appareil respiratoire et du thorax* sous le HLTG *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* sous le HLG *Explorations endocriniennes (incl hormones sexuelles)*.
- **Laparoscopie** – Le PT *Laparoscopie* apparaît dans le HLT *Actes d'imagerie gastro-intestinale et abdominale* sous le HLG *Explorations gastro-intestinales*.
- **Ganglions lymphatiques** – Les scintigraphies ganglionnaires et les examens ganglionnaires histopathologiques sont inclus dans le HLT *Actes d'imagerie de la moelle osseuse et des tissus immunitaires* et le HLT *Actes histopathologiques de la moelle osseuse et des tissus immunitaires* sous le HLG *Explorations hématologiques (incl groupes sanguins)*.
- **Vitesse de sédimentation** - Le PT *Vitesse de sédimentation* se trouve dans le HLT *Analyses hématologiques NCA*.
- **Urée** – Les analyses d'urée ont été placées sous le HLG *Explorations et analyses du rein et des voies urinaires*, dans les HLT *Explorations de la fonction rénale* ou HLT *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 des 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 MedDRA concernant les investigations utilisent les qualificatifs "bas" et "élevé" seulement au niveau des LLT ; les LLT utilisant les qualificatifs "bas" et "élevé" sont liés aux PT utilisant les 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 concernent généralement des examens de laboratoire ou autres investigations 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 PT *Hypotension*, qui sont classés dans la SOC *Affections vasculaires*.

Classifications par discipline médicale

- 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 de bas grade*).
- Le PT *Expectoration diminuée* et le PT *Expectoration augmentée* apparaissent dans la SOC *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*. En effet ces termes expriment une affection médicale plutôt qu'un résultat d'analyse.
- Le LLT *Température élevée* apparaît dans la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*. Bien que selon la convention, le concept devrait apparaître dans la SOC *Investigations* (puisque c'est 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" dans un terme MedDRA représente des situations dans lesquelles le "sens" de l'anomalie (augmentation ou diminution) 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 *TCA 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*). Les termes sans qualificatif (par exemple, les PT *Saturation en oxygène* ou PT *pH urinaire*) sont destinés aux champs de base de données qui recueillent la nature des investigations effectuées. Les termes contenant les préfixes hyper ou hypo (par exemple, les PT *Hypercholestérolémie* et PT *Hyponatrémie*) se trouvent dans les SOC des affections concernées et non dans la SOC *Investigations*.

Si une substance n'est pas normalement présente dans un échantillon, le PT décrivant cette anomalie peut être utilisé dans certains cas (par exemple, le PT *Présence de glucose urinaire*).

Pour identifier la nature de l'échantillon, la forme substantive est utilisée dans la version anglaise ("*urine cortisol*" et non "*urinary cortisol*") dans la SOC *Investigations*.

NdT: dans la version française, c'est la forme adjectivale qui est utilisée, par exemple calcium sanguin, sodium urinaire.

Depuis la version 7.0 de MedDRA, la MSSO a changé sa convention concernant l'ajout de termes supplémentaires dans la SOC *Investigations*. La nature de l'échantillon n'est plus considérée par défaut comme étant le sang, lorsqu'une demande de modification ne la spécifie pas. Dans l'avenir, la nature de l'échantillon sera spécifiée si cela est médicalement pertinent. Lorsque de nouveaux termes sans nature d'échantillon sont ajoutés comme PT, les termes existants qui précisaient la nature d'échantillon sont rétrogradés au niveau des LLT et liés à ce nouveau terme. À titre d'exemple, LLT *Opiacés sanguins augmentés* est lié au PT *Opiacés positifs*.

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.

Lors de la navigation dans la hiérarchie, il est important de tenir compte des spécifications "incl" et "excl" précisées dans certains termes. Par exemple, les tests enzymatiques sont exclus du HLG *Explorations cardiaques et vasculaires (excl tests enzymatiques)* et du HLG *Explorations musculosquelettiques et du tissu mou (excl tests enzymatiques)* ; ils se trouvent sous le HLG *Dosages enzymatiques NCA*. Les analyses hormonales se rapportant à l'appareil reproductif sont situées sous le HLG *Explorations endocriniennes (incl hormones sexuelles)*. Les analyses de gaz du sang qui sont exclues du HLG *Explorations respiratoires et pulmonaires (excl gaz du sang)* sont regroupées sous le HLG *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" (par exemple, le PT *Audiogramme*) d'un terme est considérée comme un enregistrement de constatations et se trouve généralement au niveau des PT. Les termes correspondants portant le suffixe "-graphie" se trouvent généralement au niveau des LLT (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 "Blue Ribbon Panel" 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 analyses d'ADN. Les natures d'échantillon ne sont pas différenciées au niveau des PT, à moins qu'elles ne conduisent à des interprétations différentes sur le plan clinique. Les termes demandés relatifs aux anticorps, IgG, IgM contre des micro-organismes sont ajoutés au niveau des LLT sous des PT de la forme "genre + test avec ou sans qualificatif".

Pour les organismes peu communs, les analyses de sérologie et d'ADN sont au niveau des LLT sous un PT général, par exemple, le LLT *Sérologie Babesia négative* est lié au PT *Test parasitaire sanguin négatif*.

Lorsqu'une demande d'ajout de terme concerne une "culture", seuls les termes concernant la mise en culture de sang, de LCR, d'urine ou de selles destinée à des recherches bactériennes, fongiques et virales resteront au niveau des PT. Les termes concernant d'autres types de prélèvement seront représentés au niveau des LLT. Par exemple, le LLT *Culture osseuse positive* est lié au PT *Culture positive*.

Les analyses 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 ; ainsi le LLT *ADN bactérien, recherche positive* est sous le PT *Test bactérien positif*, le LLT *ADN fongique, recherche positive* sous le PT *Test fongique positif*. Le type d'organisme est aussi spécifié 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 natures d'échantillon ne sont pas différenciées au niveau des PT à moins qu'elles ne conduisent à des interprétations différentes sur le plan clinique. La nature d'échantillon est représentée ou non au niveau des LLT, selon sa signification clinique.

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

Pour les narcotiques, les natures d'échantillon ne sont pas différenciées au niveau des PT à moins qu'elles ne conduisent à 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 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 HLT *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 HLT *Troubles de l'équilibre hydroélectrolytique*).

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 : HLT *Troubles du métabolisme du glucose (incl diabète sucré)* et HLT *Complications du diabète*.

6.15 AFFECTIONS MUSCULOSQUELETTIQUES ET DU TISSU CONJONCTIF

6.15.1 Critères de classification

La SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif* est classée au niveau des HLGT par type de tissu (os, muscle et tissu conjonctif) ou bien par maladie telle que tumeurs, anomalies congénitales et malformations. Le HLGT *Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif NCA* sert de catégorie générale de groupement. Placés sous ce HLGT, le HLT *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif NCA* comprend les termes qui ne sont pas classés ailleurs dans cette SOC.

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

Le HLGT *Tumeurs musculosquelettiques et du tissu conjonctif* a des HLT permettant de catégoriser les tumeurs comme étant bénignes, malignes, non précisées ou pré-malignes.

6.15.2 Conventions et exceptions

Le HLGT *Fractures* est étroitement aligné au HLGT *Lésions des os et articulations* dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*. Les termes directement attribués à un traumatisme, une intoxication ou des complications liées aux interventions ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*. Les fractures osseuses par exemple, qui sont dans la plupart des cas attribuées à un traumatisme, ont un lien primaire à la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, alors que les fractures pathologiques et ostéoporotiques ont un lien primaire à la SOC *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*.

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

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

6.16.1 Critères de classification

Cette SOC est classée en fonction de l'anatomie, avec des sous-classifications anatomopathologiques se rapportant aux tumeurs bénignes et malignes et à leur stade. 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 des lymphomes héritées d'anciennes terminologies 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.

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

À l'heure actuelle, les termes cancer et carcinome sont utilisés comme des synonymes, dans les HLGTS classés en fonction de l'anatomie, au niveau des PT et des LLT, bien qu'il soit reconnu qu'il existe une distinction entre ces concepts. En plus des termes qui se rapportent aux classifications par stade, des PT ont été inclus pour les termes moins spécifiques qui ne comportent pas d'informations sur le stade (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 ont métastasé sont qualifiées de "métastatiques" (par exemple, le PT *Cancer osseux métastatique* représente une tumeur osseuse maligne primaire qui a métastasé à un autre site). Des lésions néoplasiques de sites secondaires sont qualifiées dans la version anglaise par l'expression "*Metastases to*", traduite en français par "métastase dans" ou une expression adjectivale équivalente (par exemple, le PT *Métastases dans la vésicule biliaire* représente une tumeur maligne provenant d'un autre site qui a formé un foyer métastatique dans la vésicule biliaire).

6.16.2 Conventions et exceptions

Les 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 sarcomes ne sont pas classés selon une stricte classification anatomique en raison de la nature ubiquitaire de ces tumeurs.

Les mélanomes malins sans site anatomique spécifié sont classés, par convention, comme mélanomes cutanés, ce qui est leur localisation la plus fréquente. Pour cette raison, le PT *Mélanome malin* est lié au HLT *Mélanomes de la peau (excl oculaires)*. 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 HLG *Morbidités liées à une tumeur* contient des termes se rapportant spécifiquement aux complications et urgences oncologiques. Certains PT dans le HLT *Complications et urgences oncologiques* et le HLT *Syndromes paranéoplasiques NCA* qui sont spécifiques à un 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 HLG *Métastases* contient des termes relatifs à des sites spécifiés ainsi qu'à des sites inconnus et non précisés. Les termes se rapportant à un site spécifié ont en général un lien primaire avec la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et un lien secondaire avec la SOC du site de manifestation.

Le terme "métastatique" (par exemple, le PT *Cancer ovarien métastatique*) est présent au niveau des PT et il est distinct des PT indiquant un "stade IV". Cette distinction a été faite car une métastase peut se produire à divers stades de la maladie et n'est pas exclusivement associée au stade IV, si bien qu'une liaison des termes "métastatiques" et "stade IV" ne serait pas toujours appropriée.

Les termes "élevé" et "bas" dans MedDRA concernent généralement des examens de laboratoire et se trouvent dans la SOC *Investigations*. Les PT se rapportant à des tumeurs de bas grade font exception, puisqu'ils sont liés à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*. Exemple : PT *Astrocytome de bas grade*.

Les termes relatifs aux polypes sans qualificatif de bénignité ou malignité (par exemple, le PT *Polypes gastriques*) se trouvent actuellement par défaut classés comme bénins. Les termes nouvellement acceptés relatifs aux polypes n'incluent pas le qualificatif "bénin". Les polypes ont un lien secondaire à la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)* et un lien primaire à la SOC du site de manifestation. Dans la SOC *Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)*, les termes relatifs aux polypes sont liés aux HLT qui représentent la forme bénigne plutôt que la forme maligne ou non précisée. Il ne sera plus ajouté dans MedDRA de termes relatifs aux polypes suivis du qualificatif "malin". Il est recommandé aux usagers d'utiliser les termes se rapportant aux tumeurs malignes pour répondre à leurs besoins de codage.

6.17 AFFECTIONS DU SYSTÈME NERVEUX

6.17.1 Critères de classification

Les troubles neurologiques sont classés au niveau des HLGТ selon trois méthodes générales : en fonction de l'anatomie, de l'étiologie ou de la physiopathologie. 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 HLGТ *Infections et inflammations du système nerveux central*. Des exemples de la classification physiopathologique sont les HLGТ *Affections démyélinisantes* et HLGТ *Neuropathies périphériques*.

Dans MedDRA, les signes et symptômes associés spécifiquement à une affection sont en général inclus sous le HLGТ couvrant cette affection. Mais les signes et symptômes neurologiques pouvant être associés à diverses affections sont classés sous le HLGТ *Troubles neurologiques NCA*, par exemple le HLT *Réflexes anormaux*.

6.17.2 Conventions et exceptions

Le HLT *Affections du nerf optique NCA* est placé 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 placé sous le HLGТ *Troubles neurologiques NCA*.

Les céphalées ont leur propre HLGТ et ne sont pas incluses dans le HLGТ *Troubles neurologiques 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 postpartum 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 relatifs à la grossesse représentant des états normaux et des états à risque, qui ne sont ni des complications, ni des événements indésirables (par exemple, les PT *Grossesse gémellaire* ou PT *Primigeste âgée*). Ces termes sont classés dans le HLG *Affections de la grossesse, du travail, de l'accouchement et du postpartum*.

Les anomalies de présentation fœtale, pouvant être 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 la SOC du site de manifestation 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, intoxications et complications d'interventions* 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 monoaxiaux liés à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.
- Toutes les formes d'avortement " provoqué" sont uniquement liées à la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux*.
- Les complications de l'avortement provoqué ont un lien primaire au HLT *Complications d'avortement provoqué* (sous le HLG *Lésions et complications liées à une intervention NCA* dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*).

- 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, il peut être nécessaire de prendre en compte certains PT placés sous des HLT de ce SOC tels que HLT *Affections fœtales dues à une pathologie maternelle* et HLT *Complications chez le nouveau-né NCA* (liste non limitative). Il faut aussi prendre en compte divers concepts relatant une "exposition", situés dans le SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions* (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 SOC *Affections des organes de reproduction et du sein* et SOC *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 un lien primaire à la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*, et un lien secondaire à la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

6.19 PROBLEMES DE PRODUIT

6.19.1 Critères de classification

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

La SOC *Problèmes de produit* contient deux HLGT : HLGT *Problèmes du dispositif* et HLGT *Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité*. Le HLGT *Problèmes du dispositif* a été déplacé de la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* avec ses huit HLT hyponymes (HLT *Problèmes informatiques du dispositif*, HLT *Problèmes électriques du dispositif*, HLT *Problèmes d'incompatibilité du dispositif*, HLT *Problèmes de sortie d'informations du dispositif*, HLT *Problèmes de dispositif NCA*, HLT *Dysfonctionnements de dispositif NCA*, HLT *Problèmes de mise en oeuvre du dispositif NCA*, HLT *Problèmes de propriété physique et chimique du dispositif*).

Le HLGT *Problèmes de qualité, d'approvisionnement, de distribution, de fabrication et de systèmes de qualité* contient cinq HLT de qualité du produit qui ont été déplacés de la SOC *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* (HLT *Problèmes de contamination et de stérilité du produit*, HLT *Problèmes d'étiquetage du produit*, HLT *Problèmes de conditionnement du produit*, HLT *Problèmes physiques du produit*, HLT *Problèmes de qualité du produit NCA*). De plus, ce HLGT contient huit HLT qui ont été ajoutés à la Version 19.0 de MedDRA pour couvrir les problèmes de contrefaçon de produit, de qualité de fabrication, d'approvisionnement et de distribution : HLT *Produits contrefaits, falsifiés et de qualité inférieure*, HLT *Problèmes d'installations de fabrication et d'équipement*, HLT *Problèmes de fabrication NCA*, HLT *Problèmes de contrôles en laboratoire de la fabrication*, HLT *Problèmes de matériaux de fabrication*, HLT *Problèmes de distribution et de stockage de produit*, HLT *Problèmes d'approvisionnement et de disponibilité de produit*.

6.19.2 Conventions et exceptions

Cette SOC est ciblée sur les problèmes liés aux produits plutôt qu'aux concepts cliniques ou liés au patient ; par conséquent, la majorité des termes sont monoaxiaux et n'ont pas besoin de liens multiaxiaux vers des SOC d'affections du patient. Cependant, les termes relatifs aux produits qui dénotent également un problème pour le patient sont pourvus de liens multiaxiaux pour garder la liaison avec ce qui touche la sécurité du patient. Par exemple, le PT *Transmission d'un agent infectieux par un produit* est lié à la SOC primaire SOC *Infections et infestations* et a un lien secondaire à la SOC *Problèmes de produit*.

Les termes relatifs aux dispositifs sont généralement classés selon l'événement et non selon le type de dispositif. Cependant, MedDRA a évolué, en réponse aux demandes des utilisateurs, en ajoutant des termes liés à certains types de dispositifs lorsque ces dispositifs sont largement utilisés ou ont une importance clinique particulière. Ainsi des exceptions ont été faites pour des types génériques de dispositifs et de composants de dispositifs tels que stents, pompes, aiguilles et seringues. En général les concepts d'événements liés au dispositif médical sont représentés au niveau PT, alors que les sous-concepts d'événements liés à des types particuliers de dispositifs largement utilisés sont habituellement représentés au niveau LLT.

Le HLT *Problèmes de contrôles en laboratoire de la fabrication* est destiné à couvrir les problèmes de tests pratiqués pendant le processus de fabrication, incluant les tests de stabilité.

Le HLT *Problèmes de distribution et de stockage de produit* est destiné à couvrir les problèmes de stockage de produit par le fabricant, les distributeurs, les revendeurs grossistes, etc. A l'inverse, les problèmes de stockage du produit par les utilisateurs tels que les professionnels de santé, les patients et les consommateurs sont considérés comme des erreurs médicamenteuses et sont représentés par les termes appropriés d'erreur médicamenteuse dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

Le HLT *Problèmes d'approvisionnement et de disponibilité de produit* est distinct des concepts de distribution, expédition et stockage ; il est destiné à couvrir les concepts tels que l'interruption de la chaîne d'approvisionnement, la non disponibilité du produit sur une liste officielle, un produit retiré du marché, etc.

6.20 AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES

6.20.1 Critères de classification

Le Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, cinquième édition (DSM-5) © American Psychiatric Association est utilisé comme la référence principale pour la classification des troubles psychiatriques. Les symptômes apparentés sont groupés au niveau des HLGТ conformément à l'ordre de classification proposé par le DSM-5. Les troubles spécifiquement nommés par le DSM-5, ou ceux qui y sont étroitement apparentés dans le vocabulaire, sont groupés ensemble dans le HLT correspondant. Les signes et symptômes spécifiquement associés aux troubles décrits par un HLGТ sont regroupés au niveau des HLT. Par exemple, le HLGТ *Troubles et perturbations de l'humeur dépressive* comprend un HLT *Troubles dépressifs* (correspondant à une catégorie du DSM-5), et un autre HLT *Altérations de l'humeur avec symptômes dépressifs*, qui inclut les symptômes associés à la dépression ne remplissant pas les critères du DSM-5 permettant de poser un diagnostic.

Dans la version 19.0 de MedDRA, le HLGТ *Troubles somatoformes et factices* a été remplacé par le HLGТ *Symptôme somatique et maladies liées*. De même, les HLT *Troubles somatoformes*, HLT *Arriérations mentales*, HLT *Paraphilies* ont été remplacés respectivement par les HLT *Troubles avec symptômes somatiques*, HLT *Handicaps intellectuels*, et HLT *Paraphilies et troubles paraphiliques* en raison des changements de leur référencement dans DSM-5.

Les signes et symptômes applicables à plusieurs classifications du DSM-5 sont groupés sous les HLGТ généraux HLGТ *Anomalies et troubles de l'humeur NCA* et HLGТ *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 PT *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 présentes dans la SOC *Affections psychiatriques*, telles que le PT *Syndrome de Gilles de la Tourette*, ont un lien primaire à la SOC *Affections congénitales, familiales et génétiques*, conformément aux règles MedDRA. Ces termes ont des liens secondaires à la SOC *Affections psychiatriques*, ainsi qu'au site de manifestation.

Le HLGТ *Troubles et anomalies du sommeil* contient des 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*, PT *Cauchemar* et PT *Somnambulisme*).

Les troubles associés à l'abus de substances (tels que les LLТ *Abus de lavement*, LLТ *Abus de laxatif* sous le PT *Abus de drogue ou de médicament* et le PT *Alcoolisme*) sont inclus dans la SOC *Affections psychiatriques* sous le HLT *Troubles liés à une substance et troubles addictifs*.

Selon DSM-5, le terme officiel utilisé en psychiatrie pour l'addiction est "pharmacodépendance". Le mot addiction n'apparaît donc en général qu'au niveau 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*.

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

Les termes se rapportant à l'abus sont liés à la SOC *Affections psychiatriques* et gardent leur individualité par rapport aux PT correspondants qui se rapportent à la dépendance. Les termes se rapportant aux personnes, comme le PT *Usager abusif de drogue ou de médicament*, sont dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*.

6.20.2 Conventions et exceptions

Il a été tenté de nommer les troubles inclus dans le DSM-5 selon les conventions établies par l'Association américaine des psychiatres. Mais ces troubles sont associés à un groupe spécifique de critères diagnostiques, qui ne correspondent pas toujours aux appellations plus générales du vocabulaire existant. Pour cette raison, ils sont tous inclus comme troubles sous le même HLT.

6.21 AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES

6.21.1 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 HLGТ *Troubles urétéraux*). Une subdivision plus précise au niveau des HLT regroupe les PT en fonction du processus morbide chaque fois que possible (par exemple, les HLT *Infections et inflammations de la vessie*, HLT *Affections liées au reflux vésical*), et dans les autres cas les PT sont groupés sous des HLT tels que le 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 subdivisés 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 néphropathies)* et le HLT *Anomalies congénitales de l'uretère* sous le HLGТ *Troubles urétéraux*).

Dans cette SOC, les signes et les symptômes sont regroupés sous le HLGТ *Signes et symptômes des voies urinaires*, qui a trois HLT : HLT *Symptômes vésicaux et urétraux*, HLT *Anomalies urinaires* et HLT *Signes et symptômes des voies urinaires NCA*.

6.21.2 Conventions et exceptions

Le HLT *Anomalies urinaires* rassemble la plupart des termes à suffixe en "urie" présents dans la terminologie. Cette décision a été prise afin d'éviter des conflits qui pourraient être liés à l'étiologie : par exemple le PT *Protéinurie* peut avoir plusieurs étiologies, intra-rénales et extra-rénales. Les termes associés, du type "présence de ... dans l'urine", (par exemple, le PT *Protéines urinaires présentes*) se trouvent dans la SOC *Investigations*.

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

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

6.22 AFFECTIONS DES ORGANES DE REPRODUCTION ET DU SEIN

6.22.1 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 du sein* et le HLGTT *Troubles du pénis et du scrotum (excl infections et inflammations)*) sont subdivisés principalement par processus morbide au niveau des HLT (par exemple, les HLT *Tumeurs du sein bénignes et malignes* et HLT *Troubles de la lactation*). Les signes et symptômes se rapportant à une 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 HLGTT *Troubles liés à la ménopause*. 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 qu'il contient regroupent les termes en fonction du sexe (anomalies de l'appareil génital masculin, féminin, 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* sous 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.

6.22.2 Conventions et exceptions

À la différence 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 *Infections et inflammations du sein*.

Les termes se rapportant au périnée peuvent être liés à plusieurs SOC, dont SOC *Affections des organes de reproduction et du sein* et SOC *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.

Pour des raisons pratiques et historiques la MSSO préfère conserver les concepts non définis de lésions intraépithéliales, tels que le LLT *Lésion épidermoïde intraépithéliale de*

Classifications par discipline médicale

haut grade placé sous le PT *Dysplasie du col utérin*. Pour les localisations autres que le col utérin, la MSSO fournit, sur demande, le concept intraépithélial au niveau LLT placé sous le PT approprié, tel que le LLT *Tumeur intraépithéliale prostatique de faible grade* sous le PT *Dysplasie prostatique* et le LLT *Lésion épidermoïde intraépithéliale anale de haut grade* sous le PT *Dysplasie anogénitale*.

6.23 AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINALES

6.23.1 Critères de classification

Les HLGТ indiquant le site anatomique (par exemple, HLGТ *Troubles pleuraux*) contiennent des HLT basés sur une classification pathologique (par exemple, HLT *Infections et inflammations pleurales*, HLT *Pneumothorax et épanchements pleuraux NCA*). Les HLGТ décrivant un concept anatomique étendu (par exemple, HLGТ *Affections des voies aériennes supérieures (excl infections)*) sont subdivisés au niveau des HLT par site anatomique plus précis, ou par processus morbide ou par combinaison de paramètres (par exemple, HLT *Congestion et inflammations nasales*). D'autres HLGТ sont basés sur les processus morbides (par exemple, HLGТ *Tumeurs de l'appareil respiratoire*) avec des subdivisions anatomiques au niveau des HLT.

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

Le HLGТ *Infections de l'appareil respiratoire* contient des HLT basés sur les organismes infectieux (bactériens, viraux, etc.), ainsi que des groupements par site anatomique (notamment le HLT *Infections des voies aériennes supérieures NCA*).

Des HLGТ spécifiques ont été créés pour les anomalies congénitales (HLGТ *Troubles congénitaux de l'appareil respiratoire*), les troubles néonataux (HLGТ *Troubles respiratoires néonataux*) et les troubles respiratoires non classés ailleurs : ce dernier (HLGТ *Troubles respiratoires NCA*) contient des HLT non basés sur des sites anatomiques ni sur des processus morbides spécifiques (par exemple, le HLT *Anomalies respiratoires*).

6.23.2 Conventions et exceptions

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

Le HLGТ *Affections des voies aériennes supérieures (excl infections)* n'est pas structuré de la même façon. Les infections sont classées dans un HLGТ séparé, mais les termes se rapportant à l'obstruction peuvent résider dans le même HLGТ *Affections des voies aériennes supérieures (excl infections)*. Ces PT sont classés dans les HLT se rapportant au site anatomique (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 HLGТ en fonction des facteurs étiologiques. Par exemple, le PT *Trachéite obstructive* est lié au HLT *Infections des voies aériennes supérieures NCA* sous le HLGТ *Infections de l'appareil respiratoire*.

Les infections ont été placées sous un seul HLGТ, HLGТ *Infections de l'appareil respiratoire*. Mais le HLT *Infections et inflammations pleurales* se trouve dans le HLGТ *Troubles pleuraux*.

Classifications par discipline médicale

Toutes les tumeurs se trouvent dans le HLG *Tumeurs de l'appareil respiratoire* à l'exception des *tumeurs pleurales*, qui sont classées dans le HLG *Troubles pleuraux* (HLT *Tumeurs de la plèvre*).

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

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

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

6.24 AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ

6.24.1 Critères de classification

Dans cette SOC, les HLT sont principalement divisés en fonction de la physiopathologie ou de l'étiologie (par exemple, HLT *Angioedèmes et urticaires*, HLT *Troubles pigmentaires* et HLT *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.

6.24.2 Conventions et exceptions

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

6.25 CARACTÉRISTIQUES SOCIO-ENVIRONNEMENTALES

6.25.1 Critères de classification

La SOC *Caractéristiques socio-environnementales* est l'une des trois SOC monoaxiales dans MedDRA. Elle regroupe des situations personnelles pouvant avoir un effet sur l'événement rapporté. Cette SOC contient essentiellement des informations relatives à la personne et non à l'événement indésirable. Par exemple, le PT *Usager abusif de drogue ou de médicament* se trouve dans cette SOC, alors que les termes décrivant ce trouble (PT *Abus de drogue ou de médicament*) se trouvent dans la SOC *Affections psychiatriques*. De même, le PT *Décès dans la famille* se trouve dans cette SOC *Caractéristiques socio-environnementales*, mais le PT *Mort* se trouve dans la SOC *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). Ces HLT sont subdivisés en HLT qui regroupent de facteurs sociaux autour d'un thème commun (par exemple, *Conditions familiales* comprend les HLT *Problèmes liés au deuil*, *Personnes dépendantes* et *Problèmes de famille et de partenaire*).

Dans cette SOC, sous le HLT *Activité criminelle*, les termes relatifs aux crimes ou aux sévices sont placés au niveau des PT, tandis que l'auteur du crime ou des sévices est placé au niveau des LLT (par exemple, le PT *Sévices sexuels* et son LLT *Auteur de sévices sexuels*). Les termes représentant les victimes de crimes sont placés au niveau des PT, sous le HLT *Victimes de crimes*, et comportent les mots "victime de". Les termes non qualifiés représentant la victime sont placés comme LLT sous le PT approprié comportant les mots "victime de" (par exemple, le LLT *Enfant maltraité* est placé sous le PT *Victime de sévices dans l'enfance*).

Les nouveaux termes relatifs à l'abus dans MedDRA sont conçus de manière à différencier les termes de la SOC *Caractéristiques socio-environnementales* de ceux de la SOC *Affections psychiatriques*.

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

Les termes se rapportant à l'abus sont liés à la SOC *Affections psychiatriques* et gardent leur individualité par rapport aux PT correspondants se rapportant à la dépendance. Les termes se rapportant aux personnes, comme le PT *Usager abusif de drogue ou de médicament*, sont dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*.

6.25.2 Conventions et exceptions

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

Classifications par discipline médicale

Le HLGT *Conditions légales* distingue la victime et l'auteur de 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 *Déficiência auditive* se trouve dans la SOC *Caractéristiques socio-environnementales*).

6.26 ACTES MÉDICAUX ET CHIRURGICAUX

6.26.1 Critères de classification

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

Cette SOC est une SOC "utilitaire" pour permettre d'enregistrer des informations complémentaires sur les cas et pour permettre des extractions de données. Des actes médicaux et chirurgicaux peuvent être pratiqués pour le traitement d'un événement indésirable, ou pour l'affection qui constitue l'indication du produit étudié, ou encore être rapportés dans les antécédents médicaux. Une stratégie de recherche exhaustive doit tenir compte du fait que cette SOC est monoaxiale et que ses termes ne figurent nulle part ailleurs dans la terminologie.

Les termes de cette SOC sont principalement classés en fonction de la région anatomique, au niveau des HLG. Il y a deux exceptions : le HLG *Interventions thérapeutiques et interventions de soutien NCA*, qui regroupe les interventions thérapeutiques générales ou diverses, et le HLG *Interventions thérapeutiques sur les tissus mous*, dont les HLT regroupent les termes par type de tissu.

Le mot "avortement" est fréquemment utilisé dans des termes représentant une intervention ; cet usage doit être distingué des termes désignant un trouble, tel que "avortement spontané". Dans MedDRA, le terme "avortement provoqué" est utilisé pour les termes représentant une intervention, qui se trouvent donc dans cette SOC. Le terme "avortement spontané" est utilisé pour désigner un trouble et se trouve dans la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*. Lorsque le terme se rapportant à l'avortement ne précise pas s'il s'agit d'une intervention ou d'un trouble, il est considéré comme un trouble et classé dans la SOC *Affections gravidiques, puerpérales et périnatales*.

6.26.2 Conventions et exceptions

La division anatomique au niveau des HLG est semblable à la division des SOC de MedDRA, avec quelques exceptions lorsque les traitements de certains systèmes sont étroitement apparentés. Les groupements qui en résultent correspondent à des spécialités chirurgicales :

- Les interventions auriculaires, nasales et laryngées sont groupées sous un seul HLG *Interventions thérapeutiques sur la tête et le cou*, car les interventions dans ces zones relèvent d'une même spécialité chirurgicale.
- Les actes impliquant le crâne et les vertèbres sont groupés avec le traitement du cerveau et de la moelle épinière.
- Les interventions sur les muscles, les tendons, les fascias, les cartilages et les bourses séreuses sont groupées dans le HLG *Interventions thérapeutiques sur les tissus mous*. Toutefois, le PT *Opération d'un ligament* est lié au HLT

Interventions thérapeutiques articulaires sous le HLTG Interventions thérapeutiques sur les os et les 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 médicaux et chirurgicaux* de façon monoaxiale. D'autres termes sont utilisés pour décrire des troubles apparentés n'appartenant pas au domaine chirurgical.

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

Les interventions de reprise chirurgicale sont généralement représentées dans MedDRA au niveau LLT comme sous-concept de l'intervention 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*.

6.27 AFFECTIONS VASCULAIRES

6.27.1 Critères de classification

Les termes de cette SOC sont principalement classés par pathologie ou entité morbide au niveau des HLT. La plupart des termes se rapportant aux affections vasculaires sont déjà groupés anatomiquement du fait de leur présence dans les autres SOC concernant les troubles des organes ; la classification utilisée dans cette SOC permet d'ajouter un degré de souplesse pour l'extraction de données. Au niveau des HLT, les termes sont subdivisés en fonction de l'anatomie. Les répartitions anatomiques au niveau des HLT sont similaires (mais pas identiques) sous les HLT *Artériosclérose, sténose, insuffisance vasculaire et nécrose*, HLT *Embolies et thromboses*, HLT *Troubles vasculaires NCA* et HLT *Troubles hémorragiques vasculaires*.

6.27.2 Conventions et exceptions

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

Les affections représentées dans le HLT *Artériosclérose, sténose, insuffisance vasculaire et nécrose*, et le HLT *Embolies et thromboses* sont étroitement apparentées du point de vue clinique ou pratique. Mais, tandis que le premier groupe 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 PT *Artère rénale thrombosée* par opposition aux PT *Artère rénale sténosée* ou PT *Artériosclérose des artères rénales*).

Les termes "élevé" et "bas" dans MedDRA concernent généralement des examens de laboratoire ou autres investigations, et se trouvent dans la SOC *Investigations*. Les LLT *Pression artérielle élevée* et LLT *Pression artérielle basse* font exception à cette règle et sont classés dans la SOC *Affections vasculaires*, respectivement sous les PT *Hypertension* ou PT *Hypotension*.

ANNEXE A : ACRONYMES

A

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

C

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

E

EWG Expert Working Group
EXCL Excluant

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)

Annexe A. Acronymes

I

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

J

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

L

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

M

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

Annexe A. Acronymes

MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Ministère de la santé et du travail) (Japon)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agence Réglementaire des Produits Médicaux et de Santé (Royaume Uni)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization (Organisation des services 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 dans le cadre de la terminologie MedDRA, et non une définition. L'objectif de ces descriptions de concept est d'optimiser la cohérence et la précision d'usage de MedDRA pour le codage, l'extraction et l'analyse, 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

Pour les besoins de la sélection de termes et l'analyse des données codées avec MedDRA, l'abus est l'utilisation intentionnelle, non thérapeutique, par un patient ou un consommateur d'un produit – en vente libre ou sur prescription – pour un effet gratifiant ou non thérapeutique désiré incluant, mais ne se limitant pas à l'euphorie. L'abus peut être une utilisation unique, sporadique ou persistante de produit.

Addiction

Pour les besoins de la sélection de termes et l'analyse des données codées avec MedDRA, l'addiction est un désir irrésistible d'un patient ou d'un consommateur de prendre un médicament dans un but non thérapeutique accompagné de l'incapacité de contrôler ou d'arrêter son utilisation malgré ses conséquences dommageables. L'addiction peut résulter d'une dépendance physique causée par le médicament et par conséquent peut être accompagnée d'un syndrome de sevrage mais ceci n'est pas un composant essentiel. L'addiction peut survenir en raison du désir 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". Pour les besoins 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 proposés pour assurer que les termes exprimant uniquement la gravité n'étaient pas inclus.

Angina

Dans la version anglaise de MedDRA, le terme "*Angina*" existe en tant que LLT mais il a été marqué "périmé" en raison de son caractère ambigu. En effet dans certaines langues, le terme "angine" est interprété comme un synonyme d'amygdalite aiguë (angine amygdalienne). Cependant, selon l'usage répandu du terme *angina* en anglais pour exprimer "angine de poitrine" (angor pectoris) et pour les besoins de placement dans MedDRA, il est lié au PT *Angine de poitrine*.

NdT : La version anglaise de MedDRA traite le terme "*angina*" ainsi pour des raisons d'homonymie, qui n'existent pas en français. *Angina* a été traduit par *angor* ou *angine de poitrine*

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 *Arthrose*.

NdT : Le terme anglais *osteoarthritis* est un faux ami. Il est traduit par arthrose.

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 être de divers types histologiques, dont ceux dérivés des tissus épithéliaux (carcinomes), ceux dérivés des tissus mésenchymateux (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 considérés comme synonymes. Les termes relatifs aux carcinomes sont en général hyponymes des termes relatifs aux cancers (par exemple, le LLT *Carcinome cutané* est lié au PT *Cancer de la peau*).

Capture du dispositif

Le PT *Problème de capture par le 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 exemple 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 proposés pour assurer que les termes exprimant uniquement la gravité n'étaient pas inclus.

Cold

Pour les besoins de placement dans la version anglaise de MedDRA, le terme "*cold*", sans mention précisant qu'il s'agit de la sensation de froid, signifie le trouble catarrhal associé à une rhino-pharyngite. "*Coldness*" et "*feeling cold*" (sensation de froid) représentent la perception d'une température corporelle inconfortablement basse.

NdT : La version anglaise de MedDRA traite le terme "cold" ainsi pour des raisons d'homonymie, qui n'existent pas en français.

Confusion de conditionnement du produit

"Confusion de conditionnement du produit" est l'interprétation erronée de l'apparence du conditionnement du produit, pouvant éventuellement entraîner une erreur médicamenteuse. Ceci peut être dû à la similarité d'apparence avec le conditionnement d'un autre produit. Ce terme couvre aussi les interprétations erronées dues à l'apparence ou la présentation déroutante du conditionnement d'un seul produit.

Confusion de forme pharmaceutique du produit

Confusion de forme pharmaceutique du produit est l'interprétation erronée de la forme pharmaceutique d'un produit pouvant éventuellement entraîner une erreur médicamenteuse.

Confusion sur l'étiquetage du produit

"Confusion sur l'étiquetage d'un produit" est l'interprétation erronée de l'apparence et/ou du contenu de l'étiquetage d'un produit pouvant éventuellement entraîner une erreur médicamenteuse. Ce terme couvre aussi les interprétations erronées dues à l'apparence ou la présentation déroutante de l'étiquetage d'un seul produit.

Confusion sur le nom du produit

"Confusion sur le nom du produit" est l'interprétation erronée du nom correct d'un produit pouvant éventuellement entraîner une erreur médicamenteuse. Ceci peut être dû à un nom trompeur ou dû à la ressemblance visuelle ou auditive de deux noms de produits.

D

Détournement de médicament

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, "détournement de médicament" signifie qu'un médicament est détourné de ses utilisations médicalement justifiées et légales vers des utilisations illégales.

Diaphragme

Ce terme est considéré comme une structure des voies respiratoires pour son placement terminologique dans MedDRA.

Dissolution

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

Dosage

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

NdT : Le mot anglais *dosage* est un faux ami. Il est traduit par *posologie*. Le concept ci-dessus (dosage = concentration de principe actif dans un forme posologique) correspond à *strength* en anglais.

Dose

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

Durée

Inclut la durée/longueur du traitement.

E

Empiré

Voir "Aggravé". Pour les besoins de placement terminologique dans MedDRA, l'utilisation des adjectifs "exacerbé", "aggravé" et "empiré" est interchangeable.

Erreur de prescription

Une erreur de prescription peut être due au médecin ou à un autre prestataire de soins ayant un droit de prescription.

Erreur d'utilisation du dispositif

Acte ou omission d'un acte, dont le résultat est une réponse du dispositif différente de celle attendue par le fabricant ou par l'opérateur.

Erreur de dispensation

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

Erreur de suivi médicamenteux

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, une erreur de suivi médicamenteux est une erreur qui survient lors de la surveillance de l'effet du médicament par l'évaluation clinique et/ou par examen de laboratoire. Le terme peut aussi se référer aux erreurs de suivi des instructions ou des informations liées à la sécurité d'utilisation du médicament.

Erreur médicamenteuse

Les erreurs médicamenteuses 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, la dispensation, l'administration, l'éducation, le suivi et l'utilisation.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US); 2001. About medication errors.
<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Accessed December 1, 2017.

Erreur médicamenteuse interceptée

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, l'erreur médicamenteuse interceptée se réfère à la situation où une erreur médicamenteuse s'est produite mais a été interceptée avant d'atteindre le patient ou le consommateur. Le terme d'erreur interceptée devrait refléter l'étape à laquelle l'erreur s'est produite plutôt que l'étape à laquelle elle a été interceptée.

Erreur médicamenteuse : interaction médicament-aliment mentionnée dans le document de référence.

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

Erreur médicamenteuse : interaction entre médicaments mentionnée dans le document de référence.

Erreur de prescription, de dispensation ou d'administration de deux ou plusieurs médicaments dont l'association fait l'objet d'une interaction médicamenteuse mentionnée dans les documents de référence. Exemple : Une patiente tombe enceinte pendant qu'elle prend un antifongique et un

contraceptif oral. Cette interaction est clairement indiquée sur le document de référence du produit.

Erreur médicamenteuse : interaction médicament-maladie mentionnée dans le document de référence

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

Étiquetage

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

Exacerbation

Voir "Aggravé". Pour les besoins de placement terminologique dans MedDRA, l'utilisation des qualificatifs "exacerbé", "aggravé" et "empiré" est interchangeable.

Exposition

Pour MedDRA, le concept d'exposition :

- ne se limite pas aux médicaments ; il concerne aussi les expositions aux produits chimiques, toxines, radiations, maladies transmissibles, etc.
- inclut différents modes d'exposition (par le sang, par 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 ; selon la réglementation de certaines régions, le concept peut aussi s'appliquer à d'autres circonstances, par exemple à une forme d'exposition plus aiguë, accidentelle, survenant dans le cadre de la profession.

Extension

Associée à un produit ou un dispositif, une extension est un composant qui transmet les impulsions du site d'implantation 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, qui ne sont pas normaux 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.

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 reconnue à un médicament administré

Cette erreur médicamenteuse se réfère à une situation dans laquelle un patient se voit administrer un médicament, alors que son dossier médical mentionne une réaction d'hypersensibilité à ce médicament. Exemple : bien que le dossier médical du patient indique "allergie aux sulfamides", le médecin prescrit un antibiotique sulfamide. Le patient prend l'antibiotique et développe une urticaire. Un terme similaire, PT *Hypersensibilité documentée au produit administré*, s'applique à des situations de ce type impliquant une hypersensibilité à tout type de produits, pas seulement médicamenteux.

Hypertension et 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.

I

Intervention

Ce terme se rapporte à des concepts actuellement dans la SOC *Actes médicaux et chirurgicaux* et dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*, sous le HLG *Lésions et complications liées à une intervention NCA*.

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 de phosphatases alcalines < 2 fois la LSN
- Augmentation du taux de bilirubine totale ≥ 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 une caractéristique cellulaire biochimique ou génétique discriminant différents types de cellules.

Mésusage

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, le mésusage est l'utilisation intentionnelle dans un but thérapeutique par un patient ou un consommateur 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.

Omission de prise

L'absence d'administration d'une dose prescrite à un patient avant la dose suivante prévue, s'il y a lieu. Ceci exclut les prises non effectuées en raison du refus du patient, en raison de décision clinique (par exemple: pour contre-indication) ou pour une autre raison de non administration (par exemple: patient parti faire des examens).

Opercule

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

P

Partie basse du tube digestif

Pour les besoins de MedDRA, "la partie basse du tube digestif" désigne les organes suivants : 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.

Partie haute du tube digestif

Pour les besoins de MedDRA, "la partie haute du tube digestif" désigne les organes suivants : la bouche (cavité buccale incluant les glandes salivaires, la muqueuse, les dents et la langue) ; l'œsophage et l'estomac incluant le cardia, le fundus, le corps de l'estomac et le pylore.

Posologie

La détermination et l'ajustement de la dose, de la fréquence et du nombre de prises.

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" et "bas" dans MedDRA concernent généralement des examens de laboratoire ou autres investigations, et se trouvent dans la SOC *Investigations*. En raison de l'utilisation répandue du terme "pression artérielle élevée" comme synonyme "d'hypertension", le LLT *Pression artérielle élevée* est lié au PT *Hypertension* dans la SOC *Affections vasculaires*.

Préparation magistrale

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

Préparation pharmaceutique

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

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

Problème

Dans 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, qu'il s'est décoloré 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.

Produit

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

Progression de

Extension ou augmentation de sévérité continue.

Prophylaxie

Traitement protecteur ou préventif contre une maladie. Pour les besoins du placement terminologique dans MedDRA, l'utilisation des modificateurs "prophylaxie" et "prévention" est interchangeable.

R

Récidivant

Survenant ou apparaissant de nouveau ou de façon répétée. Pour les besoins du placement terminologique dans MedDRA, les modificateurs "rechute" et "récidivant" sont synonymes.

Résultats de test hors spécification

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, les "résultats de test hors spécification" se réfèrent aux résultats de tests pratiqués durant le processus de fabrication du produit pharmaceutique et qui sont en dehors des spécifications ou des critères

d'acceptabilité établis dans les demandes d'autorisation, le *drug master file*, les compendium officiels, ou par le fabricant. Ceci s'applique aussi aux tests de laboratoire intégrés au processus de fabrication qui sont en dehors des spécifications établies.

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.

S

Schéma d'administration inapproprié

Inclut toutes les déviations du schéma d'administration prescrit.

Sédimentation

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

Sensibilité

Pour les besoins de MedDRA, les termes se rapportant à la sensibilité sont définis comme des sous-concepts de la douleur et le plus souvent classés comme hyponymes des PT avec "douleur" ou "-algie", à moins qu'ils n'expriment clairement un concept unique (par ex., le PT *Douleur au relâchement soudain lors de la palpation abdominale*).

Site d'application

Pour les besoins 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".

Sore/soreness/sores

Dans la version anglaise de MedDRA, les mots *sore* et *soreness* (endolori et endolorissement) sont utilisés pour la douleur. Les termes contenant "sore" sont principalement placés sous des PT se rapportant à la douleur ou indiquant une inflammation, à moins qu'ils ne se rapportent clairement à un autre concept (par exemple, le LLT *Bed sore* (LLT *Escarre de décubitus*) lié au PT *Ulcère de décubitus*). Le mot "sores" au pluriel représente des lésions cutanées ou muqueuses, fréquemment associées à la douleur, l'inflammation, etc., en fonction du contexte.

NdT : La version anglaise de MedDRA traite les termes "sore / soreness / sores" ainsi en raison d'homonymies qui n'existent pas en français.

Sous-dosage

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, "sous-dosage" est l'administration d'une dose inférieure à la dose minimale recommandée (en quantité et/ou en concentration).

Stockage de produit

Le HLT *Problèmes de distribution et de stockage de produit* dans la SOC *Problèmes de produit* est destiné à couvrir les problèmes de stockage de produit par le fabricant, les distributeurs, les revendeurs grossistes, etc. A l'inverse, les problèmes de stockage du produit par les utilisateurs tels que les professionnels de santé, les patients et les consommateurs sont considérés comme des erreurs médicamenteuses et sont représentés par les termes appropriés d'erreur médicamenteuse dans le HLT *Erreurs de stockage du produit et problèmes dans l'utilisation du système du produit* dans la SOC *Lésions, intoxications et complications d'interventions*.

Subaigu

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

Surdosage

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, "surdosage" est l'administration d'une dose supérieure à la dose maximale recommandée (en quantité et/ou en concentration), c'est-à-dire 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.

Test de stabilité de fabrication

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse des données codées avec MedDRA, "tests de stabilité de fabrication" se réfèrent aux étapes du processus de fabrication pratiqués pour démontrer la variation de qualité d'une substance médicamenteuse ou d'un produit médicamenteux en fonction du temps sous l'influence de divers facteurs environnementaux tels que la température, l'humidité et la lumière. Les tests de stabilité de fabrication permettent d'établir les recommandations des conditions de stockage, les intervalles entre les tests et la durée de vie.

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 dans MedDRA ces termes sont considérés comme

des concepts distincts et spécifiques. 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.

U

Utilisation non conforme au document de référence

Pour les besoins de sélection de termes et d'analyse de données codées avec MedDRA, "l'utilisation non conforme au document de référence" désigne les situations où un professionnel de santé, de façon intentionnelle, prescrit, dispense ou recommande un produit dans un but médical non conforme au document de référence autorisé. L'enregistrement de ce type d'évènement doit prendre en compte les différences pouvant exister entre les réglementations des différentes régions, et entre les documents de référence autorisés selon la région.

V

Vitesse d'administration

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

Voies aériennes inférieures

Pour les besoins de MedDRA, les "voies aériennes inférieures" comprennent les bronches, les bronchioles, les alvéoles et les poumons.