



Qu'est ce que MedDRA et comment est-il utilisé ?

Dr François Peterlongo



Connexion des participants pour répondre aux questions

- 1- sur votre PC ou votre smartphone, allez sur le site **POLLEV.COM** dans un nouvel onglet ou une nouvelle fenêtre
- 2 – saisir **FRANCOISPETER** À la place de **username**
- 3 – cliquer sur "Join"



Garder ce site ouvert pendant tout le webinaire

000561 2



- MedDRA a été développé à l'initiative du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH).
- Devenue une terminologie standard acceptée internationalement, utilisée dans plus de 125 pays
- MedDRA est désormais la terminologie utilisée par l'OMS (Vigibase, Vigiflow)
- Les activités de la MSSO (organisation de maintenance et de support) sont placées sous la supervision d'un comité de direction ICH, composé des parties constitutives d'ICH, ainsi que de l'agence MHRA du Royaume Uni, de Health Canada et de l'OMS (en qualité d'observateur).

000561

3



Copyright et clause de responsabilité

- Cette présentation est protégée par copyright et peut (à l'exception des logos MedDRA et ICH) être utilisée, reproduite, incorporée dans d'autres travaux, adaptée, modifiée, traduite ou distribuée 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 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.
- La présentation est fournie "telle quelle" sans garantie d'aucune sorte. En aucun cas ICH ou les auteurs de cette présentation ne pourront faire l'objet de réclamation pour dommages ou autre responsabilité résultant de l'utilisation de cette présentation.
- 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.

000561

4



MedDRA

Programme du cours

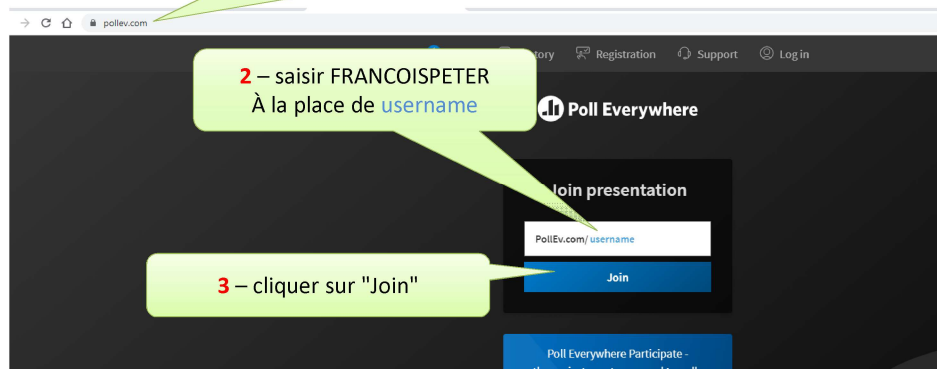
- Histoire de MedDRA - gouvernance
- Domaine d'application, structure, et caractéristiques de MedDRA
- Maintenance de MedDRA
- Outils MedDRA (navigateurs, MVAT)
- Coder avec MedDRA
- Les documents "Points à considérer"
- Les questions MedDRA normalisées (SMQ)
- Questions et réponses

000561

5

Connexion des participants pour répondre aux questions

1 - sur votre PC ou votre smartphone, allez sur le site **POLLEV.COM** dans un nouvel onglet ou une nouvelle fenêtre




2 – saisir FRANCOISPETER
À la place de **username**


3 – cliquer sur "Join"

**Garder ce site ouvert pendant
tout le webinaire**


000561

6

 **Dans quel pays travaillez vous ?**



00561 Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app 7

 **Dans quelle organisation travaillez-vous?**

Société pharmaceutique

Société de dispositifs médicaux

Société de services /CRO

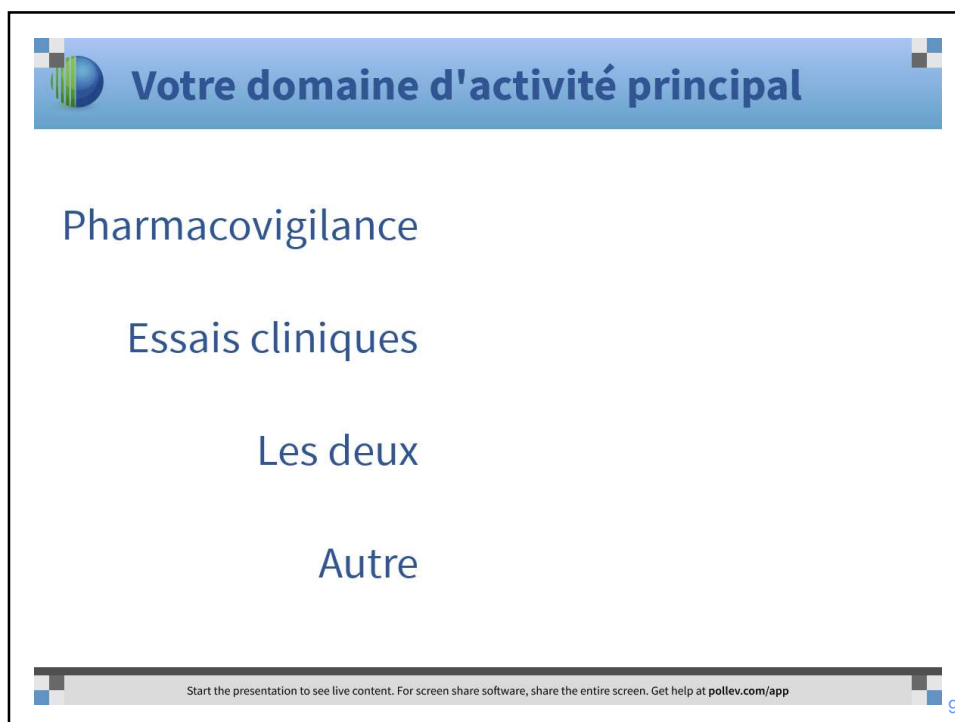
Autorité réglementaire / agence du médicament / centre de pharmacovigilance

Développeur d'applications

Institution universitaire ou sans but lucratif

Autre

00561 Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app 8



Votre domaine d'activité principal

Pharmacovigilance

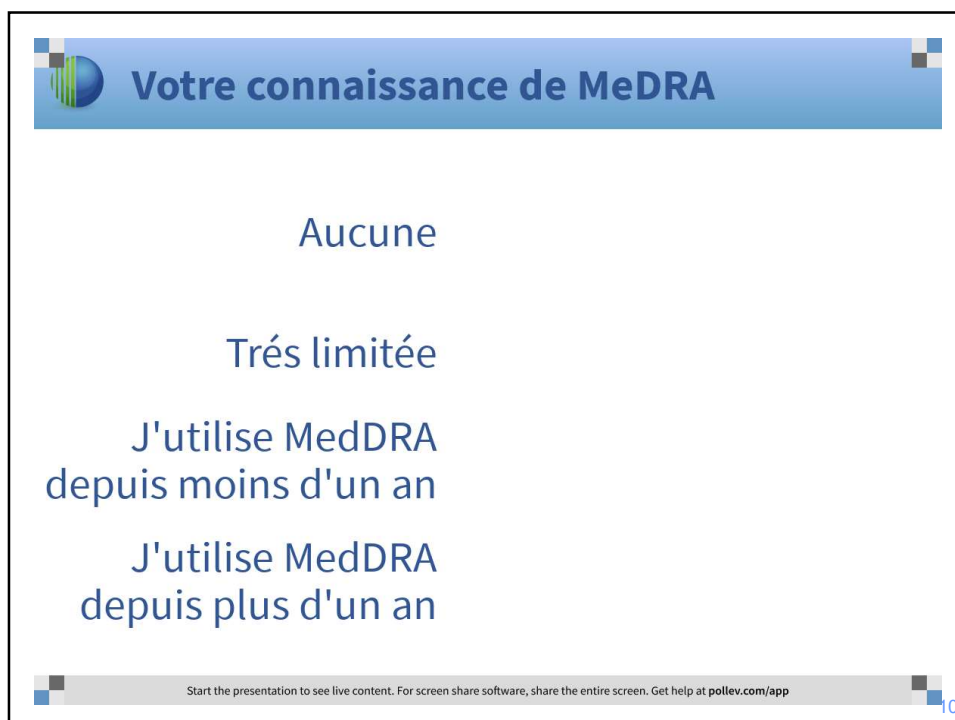
Essais cliniques

Les deux

Autre

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

9



Votre connaissance de MedDRA

Aucune

Trés limitée

J'utilise MedDRA
depuis moins d'un an

J'utilise MedDRA
depuis plus d'un an

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

10



MedDRA : histoire et contexte



Ce qu'est MedDRA

Med = Medical
D = Dictionary for
R = Regulatory
A = Activities

Dictionnaire médical pour les activités
réglementées

000561

12



MedDRA

Définition de MedDRA

MedDRA est une **terminologie** médicale, validée médicalement, utilisée par les autorités réglementaires et l'industrie biopharmaceutique réglementée.

Elle est utilisée au cours de toutes les étapes soumises à réglementation, avant et après la mise sur le marché :

- pour la saisie des données (codage)
- ET pour leur extraction, leur analyse et leur présentation.

000561

13



MedDRA


Objectifs de MedDRA

Objectif : standardisation => échange d'informations fiabilisé


- Outil clé
 - pour la communication, la transmission de cas (ICSR)
 - pour la fiabilité des analyses de données (détection de signal, surveillance de sécurité...)
- Concerne les produits médicaux à usage humain : médicaments, vaccins, et dispositifs médicaux combinés à un médicament.

000561

14



Où MedDRA est-il utilisé :



Base de données de l'industrie et des autorités de santé
 Brochure investigateur
 Rapport d'étude clinique
 Demande d'autorisation de mise sur le marché
 Information de référence du fabricant sur la sécurité
 Résumé des caractéristiques (par exemple Vidal)
 Publications
 Publicité
 Pharmacovigilance: Rapports de sécurité de cas individuel et
 Résumés de sécurité

000561 15



Gouvernance de MedDRA

MedDRA est la propriété d'ICH

Le **comité ICH de direction de MedDRA** est nommé par l'assemblée ICH.

Il supervise les activités liées à MedDRA et la MSSO (*Maintenance and Support Services Organization - Organisme d'assistance et de maintenance*)

000561 16



MedDRA

Relations entre le comité de direction et la MSSO

- Le **comité ICH de direction de MedDRA**
 - Est composé de membres ICH représentant les autorités de santé et les associations d'industriels.
 - Passe contrat avec la MSSO pour la maintenance de la terminologie
 - Supervise toutes les opérations de la MSSO
 - Réunions régulières
 - Fixe les montants de souscription
 - Approuve les plans de développements et les services

000561

17



MedDRA

La MSSO MedDRA

(organisme de maintenance et d'assistance)

La MSSO fournit la terminologie à l'échelle mondiale et assure une assistance à l'utilisation

- Développe la terminologie
- Favorise l'usage de MedDRA par la formation, le développement d'outils, la communication et l'assistance
- "Gardien" et non propriétaire de la terminologie
- JMO : organisme partenaire gérant la version japonaise
- Sous la gouvernance d'un comité de direction multinational (industrie, autorités réglementaires et autres parties prenantes)

000561

18



MedDRA : domaine d'application, structure et caractéristiques



Domaine d'application de MedDRA

EXCLUS

Noms de médicaments (*ce n'est pas un répertoire des médicaments*)

Noms de dispositifs médicaux, produits diagnostiques et équipements

INCLUS

Pathologies -Indications
Examens paracliniques et leur résultats
Interventions médicales & chirurgicales
Antécédents médicaux et contexte socio-familial
Erreurs médicamenteuses
Problèmes de qualité de produit
Problème de dispositif médical
Problèmes d'utilisation de produit
Termes pharmacogénétiques
Problèmes toxicologiques
Questions normalisées


Qualificatifs de fréquence

Qualificatifs de sévérité

Résultats numériques de examens

Termes démographiques

Termes de *design* d'étude clinique



Structure de MedDRA (hiérarchie)

Un pour
chaque
concept
médical unique

Preferred Term (PT) (24.820)
(Terme préférentiel)

MedDRA Version 24.0
Updated Mar 2021 21


000561

Granularité importante : exemple

WHOART preferred term	MedDRA preferred terms
Tumeur maligne du sein femme	Cancer du sein in situ Cancer du sein stade I Cancer du sein stade II Cancer du sein stade III Cancer du sein stade IV Carcinome apocrine du sein Angiosarcome mammaire Sarcome du sein et 35 autres...

000561

22

 **MedDRA** | **Structure de MedDRA**
(hiérarchie)

Un pour chaque concept médical unique


Preferred Term (PT) (24.820)
(Terme préférentiel)

Lowest Level Term (LLT) (83.820)
(Terme de plus bas niveau)

Synonymes ou quasi-synonymes

MedDRA Version 24.0
Updated Mar 2021 23

000561

 **MedDRA** | **LLT: exemple**

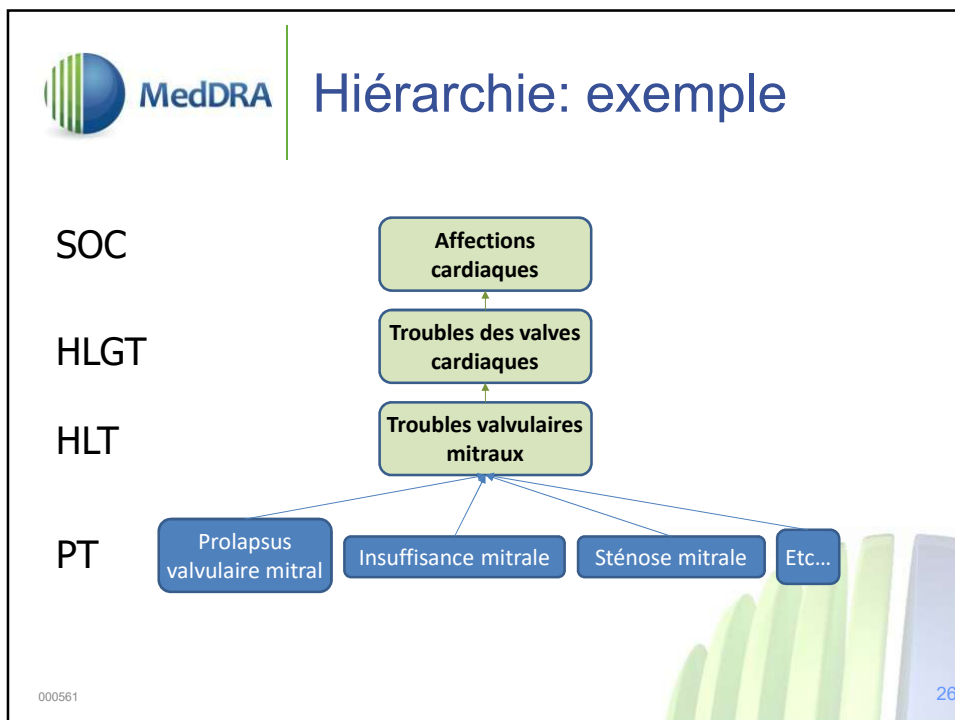
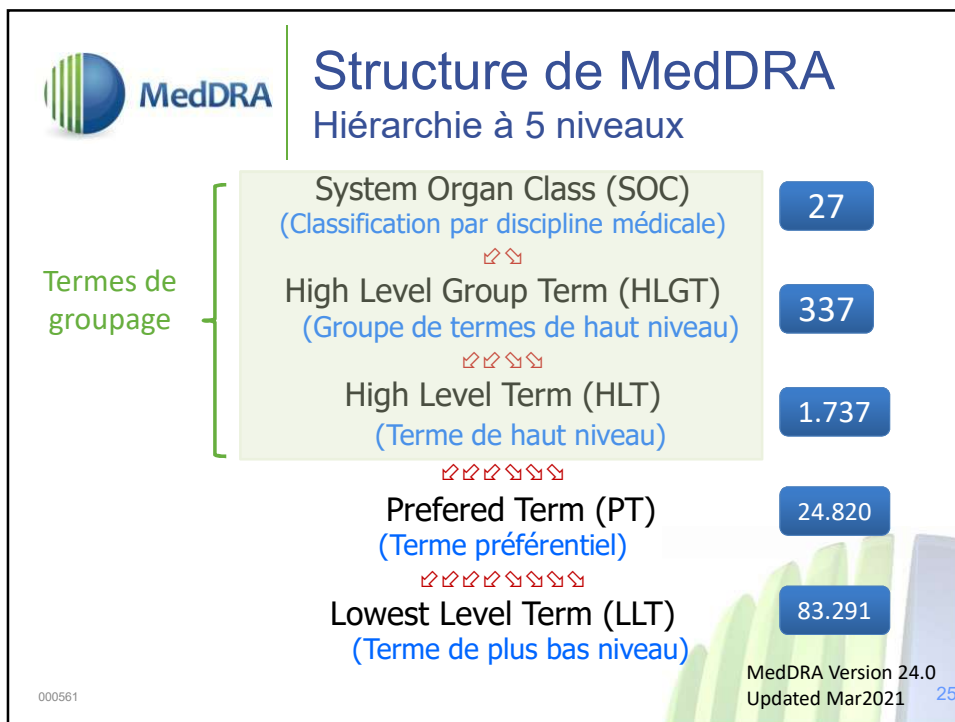
- PT
- LLT

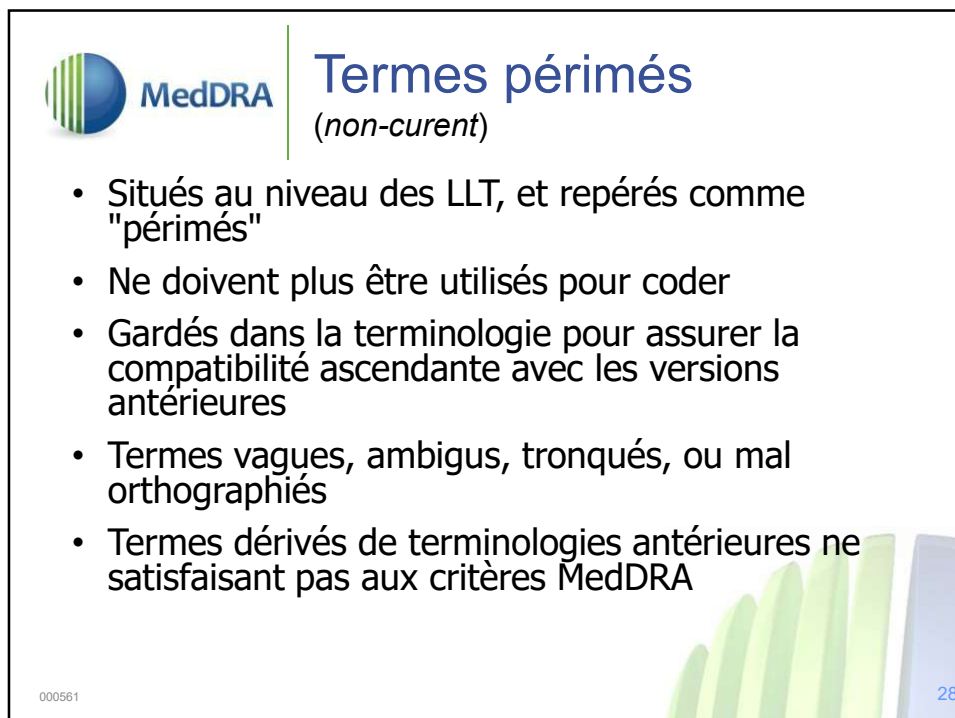
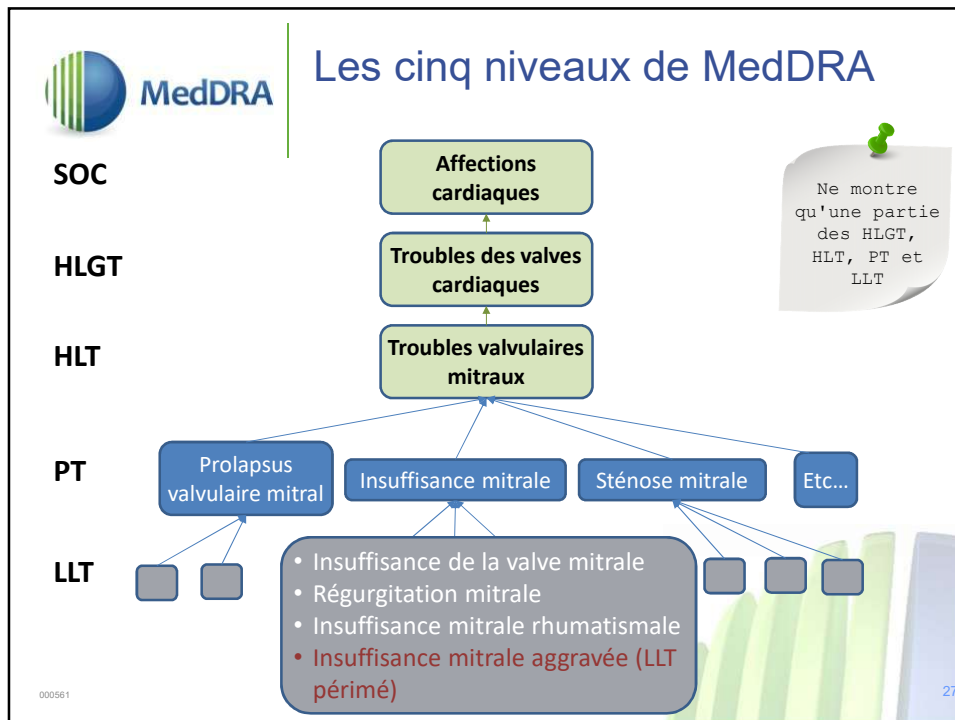
Dorsalgie

Douleur dorsale, Douleur du dos, Douleurs rachidiennes, Mal de dos, Lombalgie, Dorsalgie aiguë, Lumbago, Dorsalgie

000561

24







MedDRA

System Organ Classes (SOC)

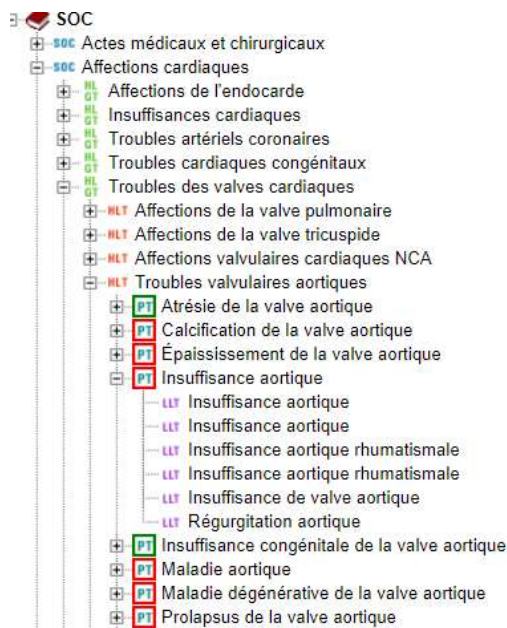
(Classifications par discipline médicale)

- Actes médicaux et chirurgicaux
- Affections cardiaques
- Affections congénitales, familiales et génétiques
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections de l'oreille et du labyrinthe
- Affections des organes de reproduction et du sein
- Affections du rein et des voies urinaires
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux
- Affections endocriniennes
- Affections gastro-intestinales
- Affections gravidiques, puerpérales et périnatales
- Affections hématologiques et du système lymphatique
- Affections hépatobiliaires
- Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif
- Affections oculaires
- Affections psychiatriques
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
- Affections vasculaires
- Caractéristiques socio-environnementales
- Infections et infestations
- Investigations
- Lésions, intoxications et complications d'interventions
- Problèmes de produit
- Troubles du métabolisme et de la nutrition
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration
- Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)

000561


29

Aperçu de la hiérarchie dans le navigateur MedDRA

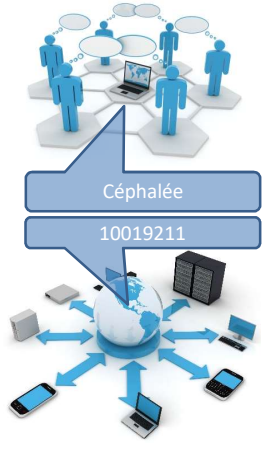


000561

30




Codes MedDRA




- Chaque terme MedDRA possède un code numérique unique de 8 chiffres commençant par 1
- Sans signification intrinsèque.
- Attribué séquentiellement
- Utilisé, à la place du terme, dans certains formats d'échange de données (par exemple échange d'ICSR selon la norme E2B d'ICH)

000561 31



Codes and Languages



	Kopfschmerz German	Fejfájás Hungarian	
Cefaleia Portuguese			Cefalea Italian
Hoofdpijn Dutch			頭痛 Japanese
Headache English			Cefalea Spanish
Céphalée French			Головная боль Russian
Bolest hlavy Czech			두통 Korean
头痛 Chinese			Cefaleia Brazilian Portuguese

10019211

Electronic Submission

000561 32

Structure **Multiaxiale** de MedDRA

- Où classer le PT *Accident Vasculaire Cérébral*?
 - SOC neurologie
 - SOC vasculaire

000561

33

Où pensez vous que le PT "Accident vasculaire cérébral" doit être classé ?

Dans la SOC Affections
neurologiques

Dans la SOC Affections
vasculaires

Autre

00561

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

34

Structure **Multiaxiale** de MedDRA

- Où classer un Accident Vasculaire Cérébral ?

☑ SOC neurologie

☑ SOC vasculaire



➤ Dans les deux !

➤ C'est possible avec une terminologie "multi-axiale"

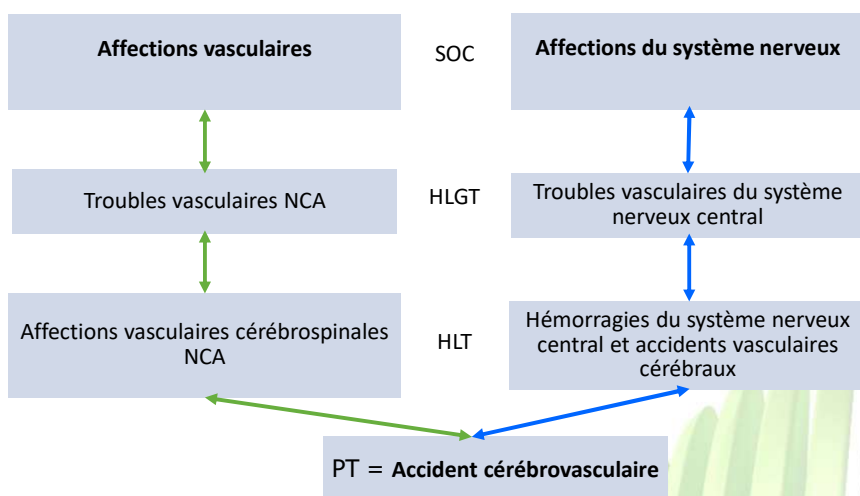
000561

35



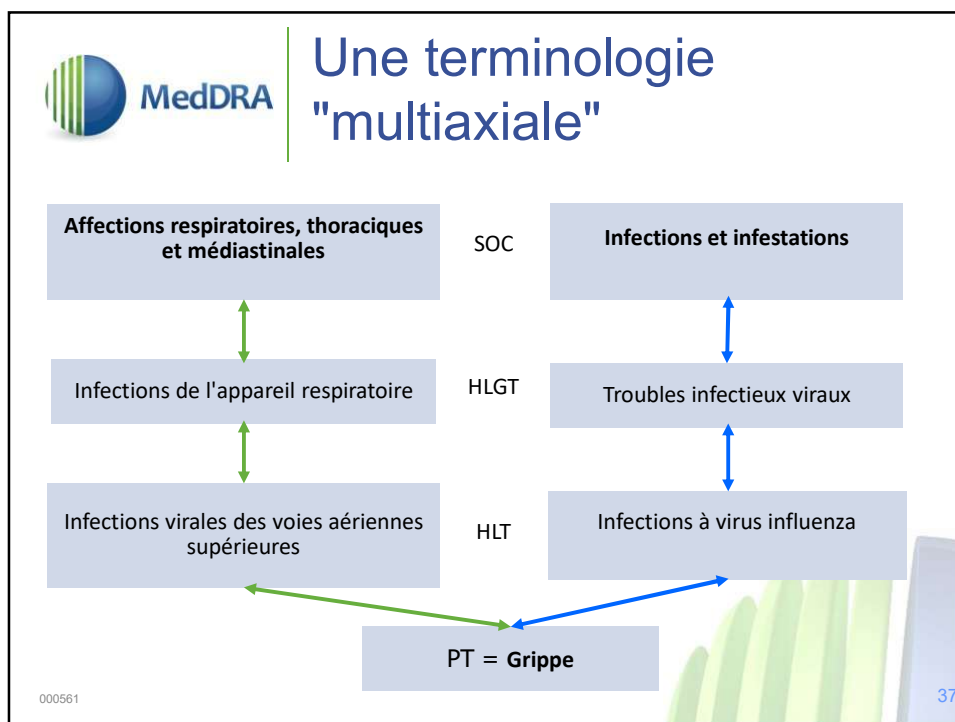
MedDRA


Une terminologie "multi-axiale"



000561

36



 **MedDRA** | Une terminologie "multiaxiale"

- Un même concept médical peut être rattaché à plusieurs SOC
 - Permet des regroupements corrects selon différents niveaux de classement
 - Permet l'extraction et la présentation de données sans omissions
 - Mais...

000561 38



MedDRA

Une terminologie "multiaxiale"

- Un même concept médical peut être rattaché à plusieurs SOC
 - Mais cela peut poser problème pour les analyses globales, par ex. le tableau "profil de sécurité du médicament", résumant la fréquence des effets secondaires par SOC : **risque de compter plusieurs fois le même EI**

Une SOC "primaire" est allouée à chaque PT

- Elle détermine dans quelle SOC l'évènement sera compté lors des analyses cumulatives
- en évitant de compter un même évènement plusieurs fois.
- SOC primaire allouée par la MSSO selon des règles précises
- Permet une présentation standardisée des analyses de sécurité.
- Ne doivent pas être modifiées par les utilisateurs.

000561

39



MedDRA

Une terminologie "multiaxiale"

SOC secondaire

SOC primaire

SOC = Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

SOC = Infections et infestations

HLGT = Infections de l'appareil respiratoire

HLGT = Troubles infectieux viraux


HLT = Infections virales des voies aériennes supérieures

HLT = Infections à virus influenza

PT = Grippe

000561

40

 **Combien y a t'il de termes dans MedDRA ?**

20 000 à 30 000


30 000 à 80 000

80 000 à 150 000

plus de 150 000

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

41


 **Un LLT peut être lié à un ou plusieurs PT**

Vrai

Faux

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

42


 **Un PT peut être lié à un ou plusieurs HLT**

Vrai

Faux

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

43

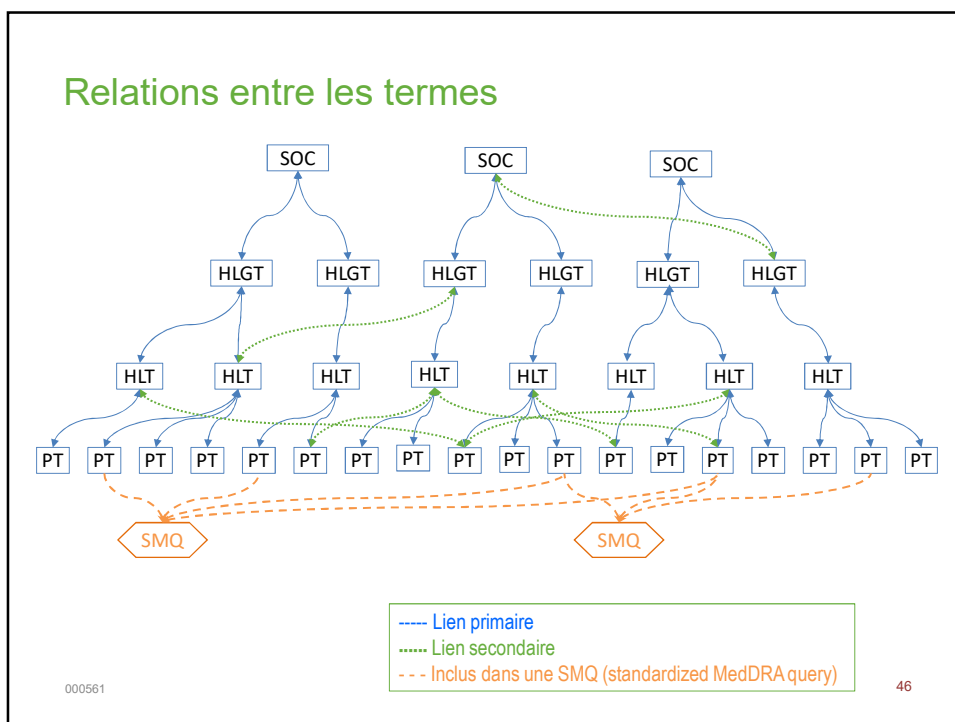
 **Quelles sont les langues disponibles actuellement dans MedDRA ?
(réponses multiples autorisées)**

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

44

MedDRA Dans quelle(s) SOC est classée "dyspnée d'effort" ?

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app



Relations entre les termes

- **MedDRA est une ontologie** (ensemble structuré de concepts représentant un domaine de connaissance)
- Les relations constituent un vaste ensemble de connaissances médicales
- Exploitable facilement pour l'analyse des données
- Permettant des analyses puissantes médicalement pertinentes
- Voir les formations sur site meddra.org



000561

47



Maintenance de MedDRA



MedDRA

Maintenance de MedDRA

- Les utilisateurs peuvent soumettre des demandes de changement (*CR - change request*) à la MSSO
- Chaque organisation peut soumettre jusqu'à 100 demandes par mois
 - La réponse est obtenue en 7 à 10 jours ouvrables pour les demandes simples (niveau PT ou LLT)
- Les projets de changements complexes (au dessus du niveau PT) sont publiés en milieu d'année par la MSSO, à l'attention de la communauté des utilisateurs, pour revue et commentaires.
- MedDRA est mis à jour deux fois par an :
 - 1 March -->version X.0 (version à changements complexes)
 - 1 Septembre -->version X.1 (version à changements simples)

000561

49



MedDRA


WebCR

Outil Web pour les demandes de changement (CR)


- URL: <https://mssotools.com/webcr/>
- Ou via la page d'information "change requests" du site meddra.org
- Permet de soumettre des demandes en ligne
- Les demandes doivent être formulées en anglais
- Confirmation immédiate
- Permet de valider en ligne ses CR avant de les soumettre
- Permet d'explorer tout l'historique des CR depuis la version 5.1

000561

50



Demander un changement



Freeze Date for MedDRA Version 23.1
1 June 2020 5:00 PM U.S. EST

[MedDRA Documentation](#)
[MedDRA Privacy Statement](#)

Login to WebCR


MedDRA ID:
Password:

Welcome to the MedDRA User Change Request Data Entry (Web) site.
You may submit your MedDRA Change Request to the MSSO here.
If you have problems logging in, please contact the MSSO Help Desk at:
MSSOHelp@meddra.org or 1-877-256-6280

Copyright © 2019 ICH. All Rights Reserved

Pour saisir en ligne une demande de changement.
L'application guide l'utilisateur sur les informations à fournir.

000561 51



Demander un changement (suite)

Add a New PT

Proposed PT (Required)

Primary HLT (Optional)

Primary SOC (Optional)

Secondary HLT (Optional)

Secondary SOC (Optional)

Justification statement is required

Justification

Attach supporting document (Optional)

Attachment

- Exemple pour la demande d'un nouveau PT
- Fournir une justification et des références est important pour aider la MSSO à comprendre le besoin.

000561 52



MedDRA

La maintenance proactive de MedDRA

- Qu'est-ce que l'approche proactive ?
 - Corrections/améliorations décidées en interne par la MSSO
 - Changements généraux suggérés par les utilisateurs
- Comment soumettre de telles suggestions ?
 - Écrire au service d'assistance de la MSSO (Help Desk), en fournissant une justification détaillée.
 - Exemple de suggestion: "*Reconsidérer le positionnement des termes représentant des contusions et ecchymoses, pour faciliter le codage et l'analyse*"
- Évaluation des suggestions
 - La MSSO ne se fixe pas de limite de temps pour évaluer ces demandes
 - L'approche proactive ne remplace pas le processus normal des demandes de changement

000561

53



Si la MSSO recevait ces demandes d'ajout de termes : lesquelles pourraient être acceptées ?

IM

Insomnie avec
apnée du sommeil

Infection à Norovirus

Augmentation de
fréquence des crises

00561

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

54



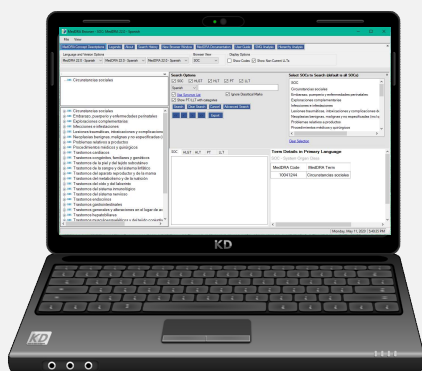
Les outils MedDRA

000561

55



Les navigateurs de la MSSO



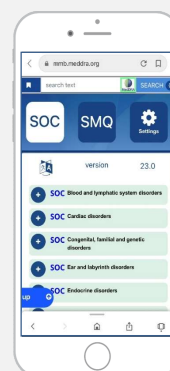
Navigateur de bureau (MDB)

Nécessite d'installer l'application et les fichiers MedDRA sur le poste utilisateur

Navigateur web (WBB)

<https://tools.meddra.org/wbb/>

000561



Navigateur portable

<https://mmb.meddra.org>

56



MedDRA

Les navigateurs de la MSSO

- Fonctions

- Tous nécessitent identifiant + mot de passe MedDRA
- Navigation et recherche dans la terminologie et dans les SMQ
- Toutes les langues de MedDRA disponibles
- Choix de la langue de l'interface
- Exportation des résultats de recherche et du "panier de recherche" vers le système local (MDB et WBB seulement).



000561

57



MedDRA

Démonstration du navigateur MedDRA



MedDRA

L'outil d'analyse de version (MedDRA Version Analysis Tool - MVAT)

- Outil web (<https://tools.meddra.org/mvat>)
- Gratuit pour les utilisateurs
- Fonctions :
 - "Rapport de version", identifiant toutes les différences entre deux versions quelconques de MedDRA
 - "Rapport d'impact sur les données", identifiant les conséquences d'un changement de version sur des données téléchargées par l'utilisateur
 - "Recherche des changements d'un terme", retraçant tout l'historique des changements d'un terme MedDRA

000561

59




MedDRA

L'outil d'analyse de version (MedDRA Version Analysis Tool - MVAT) - suite

- Interface utilisateur et rapports sont disponibles dans toutes les langues gérées par MedDRA
- Peut analyser les changements prévus pour la version suivante (termes supplémentaires)
- Option d'analyse des SOC secondaires

000561

60



L'outil d'analyse de version (MVAT)

Outil d'analyse de version de MedDRA (MVAT)

Description du rapport de version

Sélectionner les versions de MedDRA à comparer :

Langue : Français

Version de départ : MedDRA 23.0 France

Version d'arrivée : MedDRA 23.1 France

Inclure l'information sur les SOC secondaires

Sélectionner les SOC à filtrer (toutes par défaut) :

- Actes médicaux et chirurgicaux
- Affections cardiaques
- Affections congénitales, familiales et génétiques
- Affections de l'oreille et du labyrinthe
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections des organes de reproduction et du sein
- Affections du rein et des voies urinaires
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux
- Affections endocriniennes
- Affections gastro-intestinales
- Maladies infectieuses, parasitaires et infestations

Remarque : La version de départ de MedDRA doit être plus ancienne que la version d'arrivée.

Créer le rapport de version

Langue préférée : Français

Version distribuée : Termes supplémentaires

Version distribuée : Version distribuée

Page d'accueil MVAT

Recherche des changements d'un terme

Rapport d'exposé sur les données

Démarrer

000561 61



Coder avec MedDRA

62

Qu'est-ce qu'un codage de qualité ?

Pourquoi coder ?



000561

63

Pourquoi Coder ?

Pour pouvoir exploiter des données en texte libre : elles ne pourraient pas l'être autrement de façon fiable.

Le codage est une opération de classification

Nécessaire pour :

- Compter des occurrences
 - Exemple : détection de signal
- Sélectionner des cas
 - Exemple : retrouver tous les cas ayant eu une réaction auto-immune après la prise du produit X

000561

64

Verbatims utilisés par les rapporteurs

- Bout de la langue à vif
- Langue rouge et "charnue"
- Rougeur et irritation de la langue
- Brûlure et douleur linguale
- Inflammation linguale
- Sensation de langue en bois
- Langue brulante et érodée
- Muqueuse linguale inflammatoire
- Glossite aigue
- Inflammation glossique
- Langue gonflée irritée
- Rougeur et gonflement de la langue
- Démangeaisons linguales

Même concept
A classer sous le même
"terme préféré":
GLOSSITE

000561 65

Qualité première du codage :

La cohérence

- Le même "concept médical" doit toujours être codé avec le même terme du dictionnaire
- La cohérence est LA qualité essentielle à atteindre pour un processus de codage

000561 66

Difficulté pour assurer la cohérence

Plusieurs *preferred term* peuvent être médicalement corrects

Exemple : `thrombose sur stent coronaire` rapporté dans 2 cas mais codés différemment :

	<i>Terme Préféré</i> choisi par les codeurs
Cas 1	Thrombose d'artère coronaire
Cas 2	Occlusion de stent

- L'analyse de données sera incorrecte => risque de ne pas détecter un signal de tolérance, de ne pas identifier un effet secondaire.
- Il est nécessaire d'appliquer des mesures pour assurer la cohérence, par exemple :
 - Conventions de codage +++
 - Fonctionnalités du système
 - Revues manuelles

"Points à considérer"
MedDRA - ICH

000561

67



MedDRA

Conventions de codage

- Règles écrites, propres à votre organisation, pour guider le codage avec MedDRA
- Objectif : précision et **cohérence** du codage
- Indique généralement la façon de traiter :
 - Fautes d'orthographe, abréviations, acronymes
 - Termes combinés, verbatims de type "X causé par Y"
 - Termes déclenchant une demande d'information systématique, par exemple "douleur thoracique"



000561

68



MedDRA

Pourquoi des conventions sont-elles nécessaires ?

- Différences entre les compétences des codeurs
- Impératif de cohérence
(grand choix de termes dans MedDRA, par rapport aux terminologies antérieures)
- Même avec un système d'autocodage, une intervention humaine est généralement nécessaire.

000561

69



MedDRA

Les documents "Points à considérer"

PtC (Points To Consider)

000561

70



MedDRA

Document pour l'utilisation de MedDRA

ICH fournit des directives pour coder avec MedDRA :

MedDRA Term Selection: Points to Consider (TS:PtC)

(Sélection de terme MedDRA : points à considérer)

000561

71



MedDRA

Sélection de terme MedDRA: points à considérer (PtC)

**MedDRA® TERM SELECTION:
POINTS TO CONSIDER**

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Release 4.21

March 2021

Disclaimer and Copyright Notice

This document is protected by copyright and may, with the exception of the MedDRA and ICH logos, be used, reproduced, incorporated into other works.

**SÉLECTION DE TERME MedDRA®:
POINTS À CONSIDÉRER**

Guide approuvé par ICH pour les utilisateurs de MedDRA

Version condensée

2018

- Conventions de codage recommandées pour l'industrie et les activités réglementaires
- Objectif: codage standardisé selon des règles communes, pour la fiabilité des échanges de données
- Devrait constituer le socle des conventions de codage internes des organisations

000561

72



MedDRA

Sélection de terme MedDRA: points à considérer (suite)

- Développé par un groupe de travail du comité de direction ICH
- Mis à jour chaque année, avec la version de MedDRA publiée en mars
- Version complète disponible en anglais, japonais, chinois, coréen et espagnol
- Version condensée disponible dans d'autres langues, dont le français.
- Disponible sur les sites de MedDRA et de la JMO

000561

73



MedDRA

Coder en sélectionnant uniquement des LLT

- **Choisir le LLT qui représente au plus près l'information rapportée dans le verbatim**
- Capturer autant que possible toute la spécificité du verbatim
 - Exemple: "*Abcès du visage*" devra être codé par le LLT *Abcès facial*, et non simplement par le LLT *Abcès*
 - Cela peut nécessiter d'approfondir la recherche
- N'utiliser que des LLT actifs
 - Les LLT périmés ne sont là que pour assurer la compatibilité ascendante avec les versions et terminologies antérieures

000561

74



MedDRA

Coder, c'est "traduire en MedDRA"

Information rapportée	Terme MedDRA (LLT)
Élancements au-dessus des tempes Mal dans toute la tête Douleur pulsatile dans la tête Mal au crâne intense Céphalée	Céphalée
Infection dans les poumons	Infection pulmonaire
Le patient a pris le médicament A au lieu du B, et il a eu de l'hypertension	Erreur de médicament administré Hypertension

000561

75



MedDRA

Coder toute l'information rapportée

- Sélectionner des termes pour **tous** les évènements indésirables rapportés, **quelque soit leur relation causale**
- Sélectionner aussi tous les termes appropriés si le rapport mentionne
 - un évènement lié à un dispositif médical
 - un problème de qualité de produit
 - une erreur médicamenteuse
 - un résultat d'investigation
 - une indication
 - un contexte socio-familial...

000561

76



MedDRA

Conventions dans les "Points à considérer pour la sélection de terme"

- Diagnostic avéré et diagnostic provisoire, avec ou sans signes et symptômes
- Décès et autres conséquences
- Suicide et automutilation
- Information vague, ambiguë, contradictoire
- Termes combinés
- Priorité à la spécificité : pour l'âge ou pour l'évènement ?
- Priorité à la spécificité : pour le site de survenue ou pour l'évènement ?
- Priorité à la spécificité : pour le micro-organisme ou pour le site de l'évènement ?
- Modification d'un pathologie pré-existante
- Exposition pendant la grossesse et l'allaitement
- Termes de pathologie congénitale
- Tumeurs
- Interventions médicales et chirurgicales
- Investigations

000561

77




MedDRA

Conventions dans les "Points à considérer" (suite)

- Erreur médicamenteuse, exposition accidentelle, exposition professionnelle
- Mésusage, abus et addiction
- Transmission d'agent infectieux par un produit
- Surdosage, toxicité et intoxication
- Termes relatifs à un dispositif médical
- Interaction médicamenteuse
- Absence d'effet secondaire, statut "normal"
- Effet thérapeutique inattendu
- Modification d'effet
- Caractéristiques socio-environnementales
- Indication du produit
- Utilisation hors indication
- Problème de qualité de produit

000561

78


 **"Les résultats de labo indiquent une diminution de l'hémoglobine" Quel(s) LLT choisir ?**

Anémie

Hémoglobine diminuée

Hémoglobine basse

Anémie hypochrome

 **"Vertige précédé de sensation vertigineuse et de maux de tête". Quel(s) LLT choisir ?**

Vertige

Syndrome vertigineux

Vertige + sensation vertigineuse + Céphalée

Vertige + Sensation vertigineuse + Mal de tête

Trouble vertigineux

"Décès brutal par rupture d'anévrisme". Quel(s) LLT choisir ?

Mort subite

Rupture d'anévrisme

Rupture d'anévrisme
cérébral

Mort subite +
Rupture d'anévrisme

00061

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app

81



MedDRA

Conventions dans les "Points à considérer" (exemple)

3.2.1 Décès avec EIs/RIs

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

Exemple

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

000561

82



MedDRA

Conventions dans les "Points à considérer" (exemple)

3.4.3 Vague information

For information that is vague, attempt to obtain clarification. If clarification cannot be achieved, select an LLT that reflects the vague nature of the reported event.

Example

Reported	LLT Selected	Comment
Turned green	Unevaluable event	"Turned green" reported alone is vague; this could refer to a patient condition or even to a product (e.g., pills)
Patient had a medical problem of unclear type	Ill-defined disorder	Since it is known that there is some form of a medical disorder, LLT <i>Ill-defined disorder</i> can be selected

000561

83




MedDRA

Analyser et extraire les données codées avec MedDRA

000561

84



Extraction et présentation des données MedDRA: points à considérer (DRP:PTC)

**MedDRA® DATA RETRIEVAL AND PRESENTATION:
POINTS TO CONSIDER**
ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users
on Data Output

Release 3.21
March 2021

**EXTRACTION ET PRÉSENTATION
DES DONNÉES MedDRA® :
POINTS À CONSIDÉRER**

Guide approuvé par ICH
pour les utilisateurs de MedDRA
au sujet de l'extraction des données

Version condensée
2018

- Options d'extraction et de présentation pour répondre aux besoins de l'industrie et des autorités réglementaires
- À utiliser conjointement avec les *Points à considérer pour la sélection de terme MedDRA*
- Recommandé comme base pour les conventions d'analyse de données internes à l'organisation

000561 85



Questions MedDRA normalisées ou SMQ (Standardised MedDRA Queries)

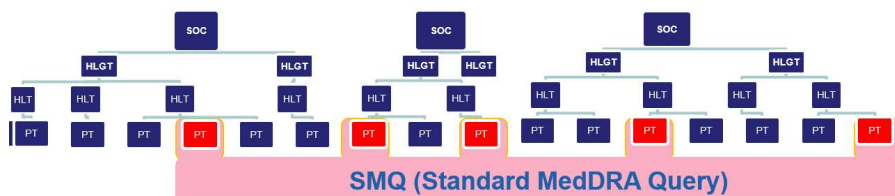
000561 86



MedDRA

Standardised MedDRA Queries (SMQ)

- Groupements de termes MedDRA, d'une ou plusieurs SOC, qui se rapportent à une affection médicale ou un domaine d'intérêt défini.
- Termes concernant les signes et symptômes, diagnostics, observations cliniques et paracliniques, etc.
- Objectif : aider à l'identification des cas



87



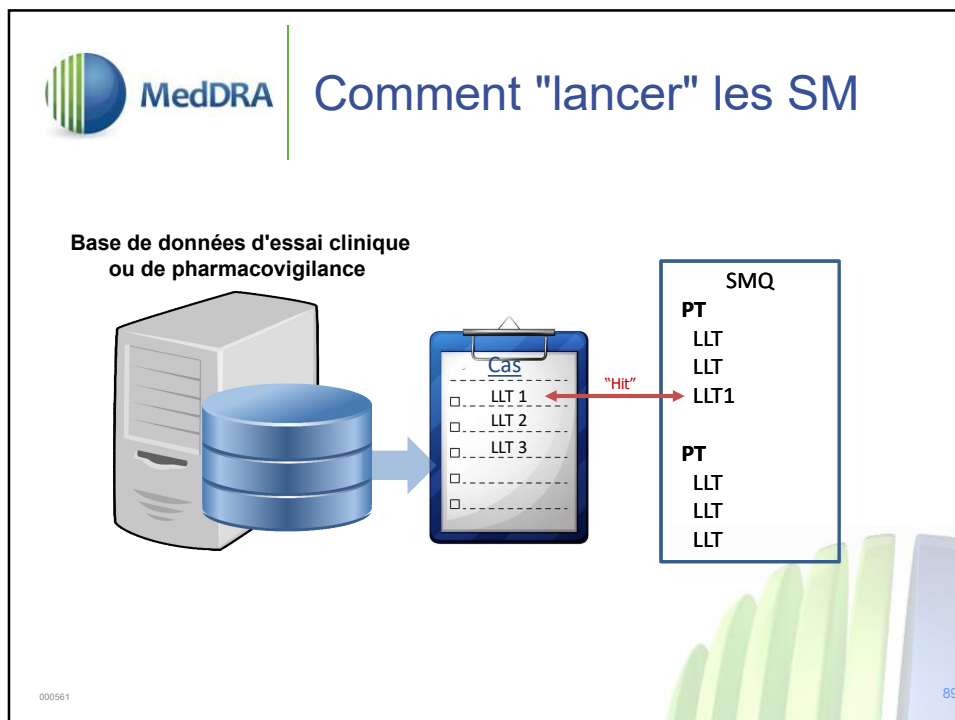
MedDRA


Termes MedDRA inclus dans les SMQ

- Les SMQ sont construites au niveau PT
- Les SMQ incluent les LLT hyponymes de tous les PT inclus.

000561

88



 **MedDRA** | SMQ en production - Exemples

La version 24.0 propose 108 SMQ de niveau 1 en production

- Agranulocytoses
- Réaction anaphylactique
- Affections vasculaires du système nerveux central
- Convulsions
- Dépression et suicide/automutilation
- Affections hépatiques
- Hypersensibilité
- Cardiopathie ischémique
- Manque d'efficacité/effet
- Erreurs médicamenteuses
- Ostéonécrose
- Neuropathie périphérique
- Grossesse et néonatalogie
- Colite pseudomembraneuse
- Rhabdomyolyse/myopathie
- Effets indésirables cutanés sévères
- Lupus érythémateux systémique

000561 90



MedDRA

SMQ Intérêts et limites

- Intérêts
 - Applicables à de multiples domaines thérapeutiques
 - Logique de recherche validée et réutilisable
 - Communication normalisée des informations de sécurité
 - Extraction des données reproductible et cohérente
 - Maintenance par la MSSO/JMO
- Limites
 - Ne couvrent pas tous les sujets médicaux relatifs à la sécurité
 - Bien que testées pendant leur développement, les SMQ évoluent pour être améliorées

000561

91



MedDRA

Applications des SMQ

- Essais cliniques
 - Lorsque le profil de sécurité n'est pas encore bien connu, utiliser des SMQ multiples à titre exploratoire
 - Utiliser des SMQ spécifiques pour surveiller des sujets sensibles (données précliniques ou effet de classe)
- Pharmacovigilance après mise sur le marché
 - SMQ pour identifier les cas pertinents pour un problème de sécurité connu ou suspecté
 - Détection de signal (emploi de SMQ multiples)
 - Alerte sur cas unique
 - Rapports périodiques: bilans de cas rapportant des problèmes de sécurité ou autres (p.ex. manque d'efficacité)

000561

92



Démonstration du navigateur

en mode "vue SMQ"

000561

93



Résumé du cours

Ce que nous avons traité pendant ce cours :

- L'histoire et le contexte de MedDRA
- Le domaine d'application de MedDRA, sa structure, et ses caractéristiques
- La maintenance de MedDRA
- Les outils MedDRA (navigateurs, MVAT)
- Le codage avec MedDRA
- Les "Points à considérer"
- Les questions MedDRA normalisées ou SMQ

000561

94



MedDRA

Contacts MSSO

- Website
 - www.meddra.org
- Email
 - msohelp@meddra.org
- Questions fréquentes
 - www.meddra.org/faq
- Navigateurs MedDRA
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers> (navigateur de bureau)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (navigateur Web)
 - <https://mmb.meddra.org> (navigateur sur mobile)

000561 95



MedDRA

Contacts MSSO (suite)

- Demandes de changement (Change Request)
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- Documentation MedDRA
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

000561 96



MedDRA sur les réseaux sociaux

Follow us on Social Media



WhatsApp



MedDRA groupe francophone

<https://chat.whatsapp.com/GRRlr dLShNO7qiipJnf7T>



000561 97



Session de questions - réponses

000561 98



Merci pour votre participation!

Et merci de prendre quelques instants pour remplir l'évaluation maintenant...



Votre évaluation de ce webinaire...



When survey is active, respond at PollEv.com/francoispeter

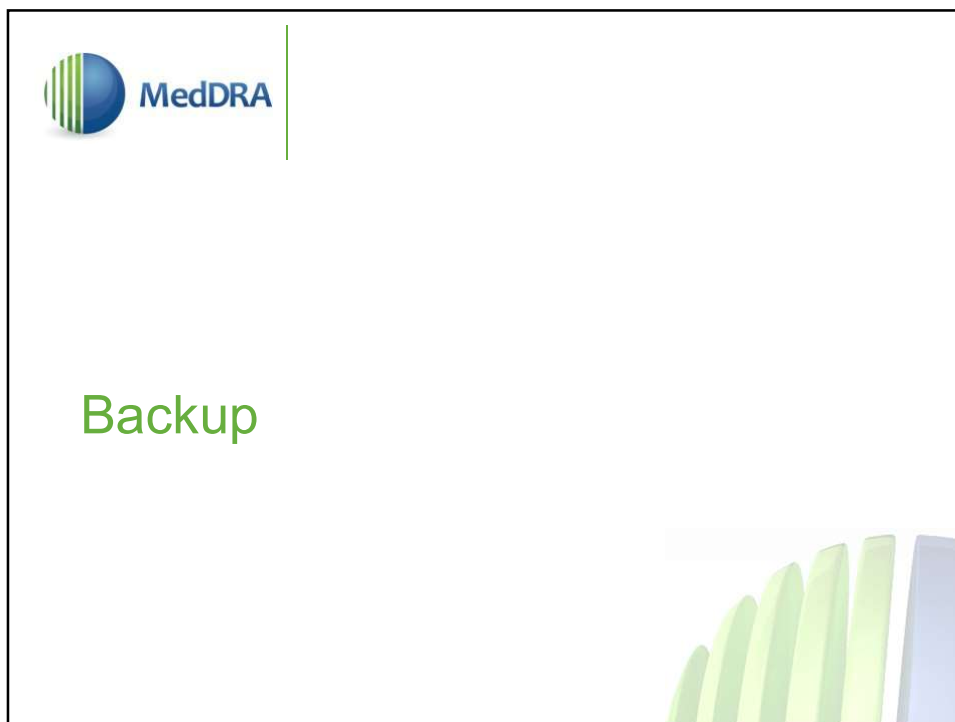
0 done

0 underway

Start the presentation to see live content. For screen share software, share the entire screen. Get help at pollev.com/app



0
0



En pratique, dans la base de données

Coder c'est rajouter, à côté de chaque champ contenant du texte libre, un autre champ contenant l'équivalent en « langage standardisé » :

Start date	Stop date	Nature of AE (verbatim)	Standardized term (code)	Severity	...
01MAR2016	03MAR2016	Felt as if he would fall down	Dizziness	1	...
15APR2016		Character instability	Character change	2	...
25JUN2016	05JUL2016	Hard to urinate	Difficulty in micturition	3	...
15AUG2016	16AUG2016	Didn't feel right	Feeling abnormal	2	...


- Le choix du terme standardisé est fait par un codeur compétent.
- Il pourra s'agir d'un code numérique plutôt que du terme standardisé lui-même.

000561

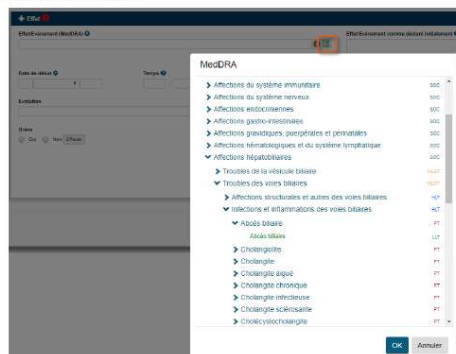
103

Saisie de données dans Vigiflow (source UMC)

Recherchez le terme MedDRA directement dans la hiérarchie

Il est possible de parcourir la hiérarchie complète de MedDRA pour rechercher le meilleur terme en cliquant sur l'icône 

Une fois le terme sélectionné, le champ effet/événement (MedDRA) est automatiquement rempli.





000561

10
4



MedDRA

Documents "points à considérer" (PtC , Points to Consider)

Catégorie	Document	Objectif	Langues	Mise à jour
Sélection de terme (codage)	MedDRA Term Selection: Points to Consider	Assurer un codage correct et cohérent	Anglais, japonais, chinois, coréen, espagnol	Annuelle, avec la distribution de mars de MedDRA
	Sélection de terme MedDRA: points à considérer - version condensée	Principes de base du codage, pour un usage correct et cohérent de MedDRA dans tous les pays	Toutes les langues MedDRA sauf celles de la version complète 	Selon les besoins
Extraction et présentation des données	MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider	Montrer l'effet des options d'extraction et d'analyse de données, de façon à obtenir des résultats justes et cohérents	Anglais, japonais, chinois, coréen, espagnol	Annuelle, avec la distribution de mars de MedDRA
	Extraction et présentation des données MedDRA: points à considérer – version condensée	Principes de base pour l'extraction et l'analyse de données codées avec MedDRA, pour obtenir des résultats justes et cohérents.	Toutes les langues MedDRA sauf celles de la version complète 	Selon les besoins

000561

105



MedDRA

Documents "points à considérer" (PtC , Points to Consider) - suite

Catégorie	Document	Objectif	Langues	Mise à jour
Général	MedDRA Points to Consider Companion Document	Informations et exemples plus détaillés, et directives sur des sujets d'importance réglementaire. Document évolutif en fonction des besoins des utilisateurs. Qualité des données Erreurs médicamenteuses Problèmes de qualité de produit Chapitre en préparation sur les problèmes de fabrication.	anglais et japonais	mis à jour selon les besoins

000561

106