



OFSEP

Observatoire Français
de la Sclérose en Plaques

Formation MedDRA Plateforme EDMUS

Version 1.0

Basé sur MedDRA version 27.1





OFSEP

Observatoire Français
de la Sclérose en Plaques

Notions de MedDRA



Définition de MedDRA

MedDRA est une terminologie médicale validée, utilisée par les autorités réglementaires et l'industrie pharmaceutique.

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, leur extraction, leur analyse et leur présentation.



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 standardisées

Qualificatifs de fréquence

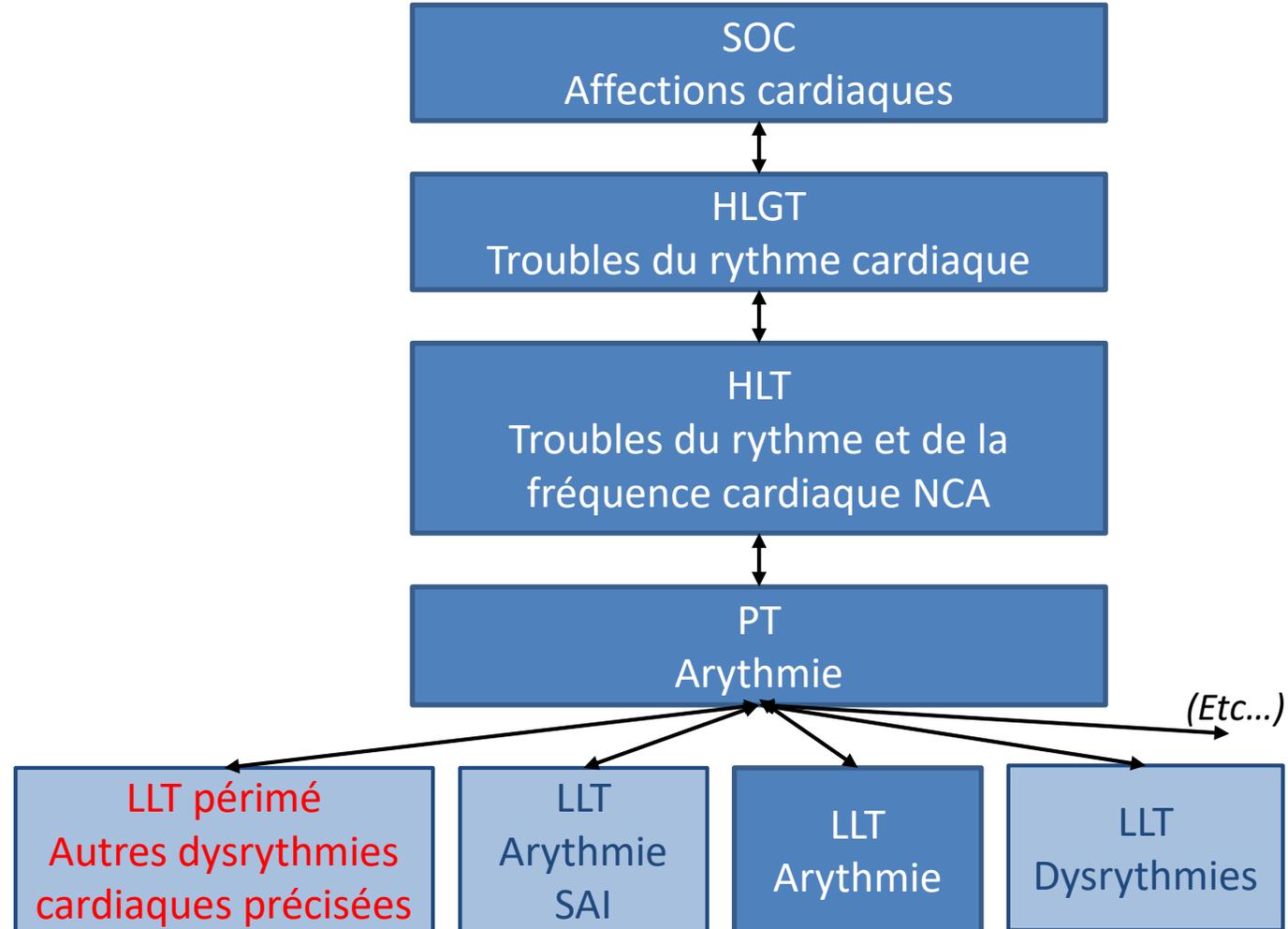
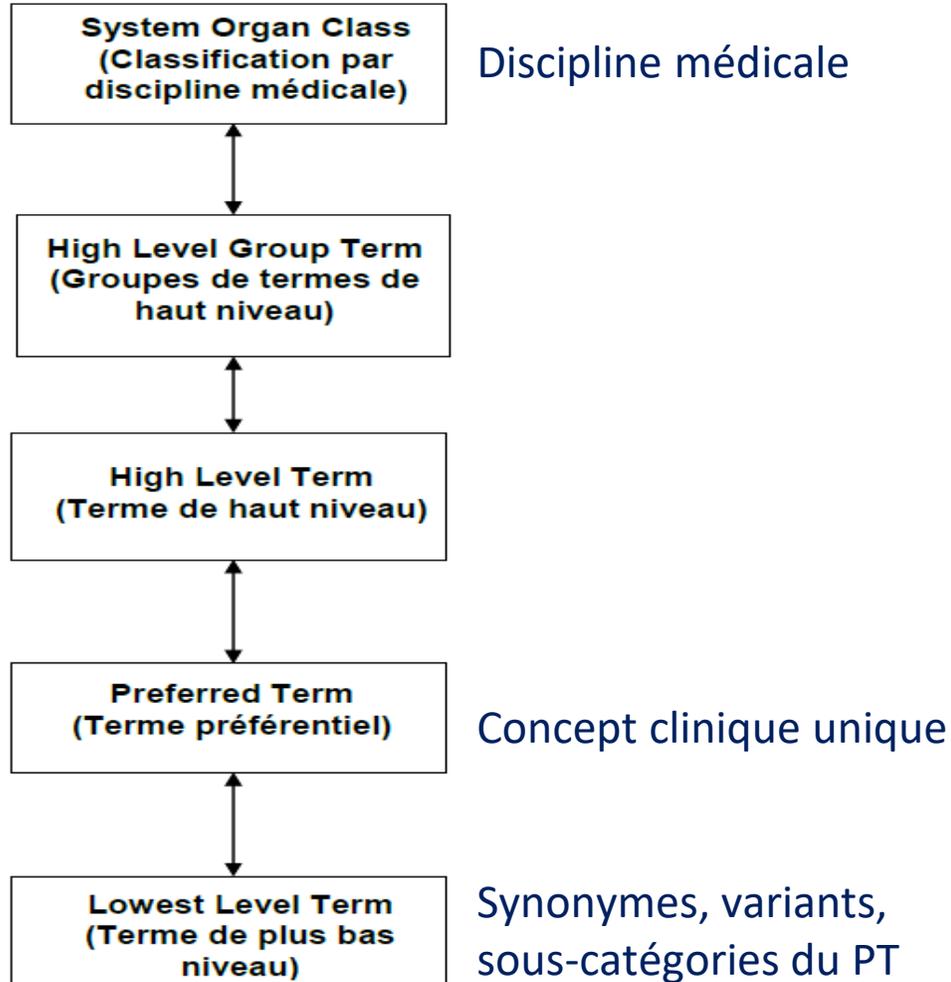
Qualificatifs de sévérité

Résultats numériques de examens

Termes démographiques

Termes de *design* d'étude clinique

Hiérarchie structurelle de la terminologie MedDRA Arborescence : SOC-HLGT-HLT-PT-LLT



SOC : classification par disciplines médicales

- 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)



OFSEP

Observatoire Français
de la Sclérose en Plaques

Codage des événements avec la terminologie MedDRA

Points à considérer





OFSEP

Observatoire Français
de la Sclérose en Plaques

Choix du terme



LLT = Lowest Level Term ou terme de plus bas niveau.

Ce sont des synonymes, variants lexicaux, ou sous-catégories du même concept clinique.

Le codage se fait par la recherche du terme **le plus proche du verbatim** (= l'intitulé de la maladie/l'événement indésirable tel que rapporté par le médecin), **sans interprétation**, et en respectant les acronymes officiels (norme internationale des abréviations médicales).

- Par convention, lorsque plusieurs termes LLT identiques sont disponibles pour le même verbatim rapporté, le premier terme sera utilisé.
- Par exemple, pour le terme « anémie », deux codes LLT sont disponibles dans le dictionnaire :
 - 10002034 Anémie
 - 10002272 Anémie
- Le premier; i.e. 10002034 sera utilisé

Choix du LLT : exemple

Verbatim = *arythmie*

Etapes à réaliser : Saisie verbatim-Choix du terme-Vérification par l'arborescence

1) Saisie dans le champ de recherche :

arythmie

Rechercher un terme LLT

2) Choix du terme exact :

Arythmie

ACFA (arythmie complète par fibrillation auriculaire)

Arythmie absolue

Arythmie à l'effort

Arythmie auriculaire

Arythmie auriculaire SAI

Arythmie cardiaque

Arythmie cardiaque SAI

Arythmie de reperfusion

Arythmie de sevrage

(Etc...)

3) Vérification par l'arborescence

LLT **Arythmie**

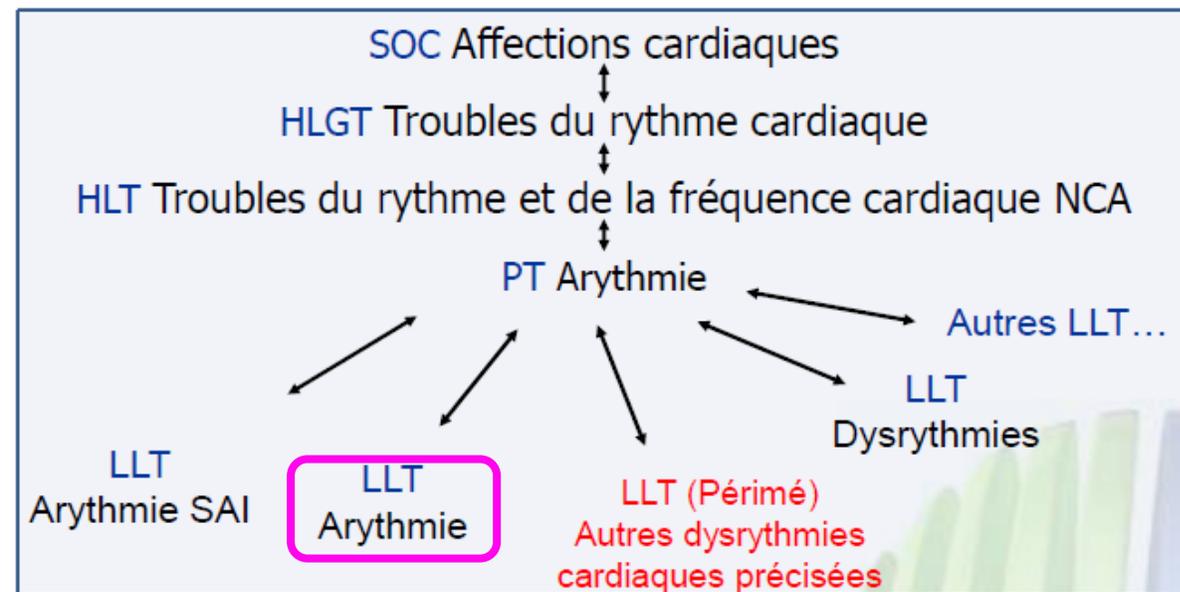
PT Arythmie

HLT Troubles du rythme et de la fréquence cardiaque NCA

HLGT Troubles du rythme cardiaque

SOC Affections cardiaques

① Autres termes liés, y compris les périmés



Terme périmé

- Un terme périmé ne doit jamais être utilisé pour le codage.
- En revanche, si un terme qui avait été utilisé devient périmé, il n'est pas nécessaire de refaire le codage de l'événement/la maladie.

Terme vague ou contradictoire

- Si le terme est trop vague pour être codé ou contradictoire : retourner vers le médecin afin d'obtenir plus d'informations.

Les termes MedDRA contenant :

- « SAI » (Sans Autre Indication) ou
- « NCA » (Non Classifié Ailleurs)

sont à éviter au maximum, du fait de leur caractère imprécis

Tous les résultats anormaux des examens cliniques et biologiques seront codés par le terme de l'examen clinique et biologique anormal le plus proche, même si cela est moins précis que le test signalé.

- Exemple : « **taux anormal de phosphatase alcaline osseuse sérique** » n'existe pas dans MedDRA, il sera codé par:
«Phosphatase alcaline sanguine anormale»
et non pas par « Taux de phosphatase alcaline osseuse sérique »

- La grossesse n'est pas considérée comme un événement indésirable.
- En revanche, les manifestations liées à une grossesse ou compliquant une grossesse seront codées, y compris les événements touchant le fœtus.

- Le décès ne sera codé que dans le logiciel EDMUS (statut vital et issue d'un événement indésirable grave). Il ne sera pas codé en tant qu'événement dans MedDRA.



OFSEP

Observatoire Français
de la Sclérose en Plaques

Manifestations multiples



Si le diagnostic est connu, on codera le diagnostic médical mais pas les symptômes.

Exemple 1 : Symptômes : « réaction anaphylactique avec laryngospasme, rash et dyspnée »

→ Créer un EI pour **Réaction anaphylactique**

Exemple 2 : Symptômes : « douleur abdominale, augmentation du taux d'amylase sérique et du taux de lipase sérique »

→ Demander au neurologue le diagnostic (**Pancréatite**) et ensuite créer un EI pour **Pancréatite**

Exemple 3 : Symptômes : Toux, Fièvre, Fatigue

→ Demander au neurologue le diagnostic (**Grippe**) et ensuite créer un EI pour pour **Grippe**

Diagnostic possible, non validé

- En cas de **diagnostic supposé mais non validé**, on codera **uniquement les symptômes**. Le diagnostic possible ne sera signalé que dans le champ de commentaires « préciser si nécessaire ».

Diagnostic précisé ultérieurement

- Si le diagnostic est précisé ultérieurement par le médecin, il faut supprimer les enregistrements d'origine (= les symptômes individuels) et les remplacer par le diagnostic.

- En cas de diagnostics multiples, ou à défaut des symptômes multiples qui *ne sont pas reliées* à un même diagnostic, il faut coder l'ensemble des diagnostics, ou à défaut des symptômes en créant un enregistrement par diagnostic/symptôme.
- Exemple : Symptômes : « décompensation BPCO et dénutrition sévère »
 - ➔ Créer un EI pour « **décompensation BPCO** » et un EI pour « **dénutrition sévère** »

Tout symptôme signalé comme étant « dû à » une pathologie ou un diagnostic médical ne doit être pas codé ; on codera uniquement la pathologie/le diagnostic médical.

- Exemple : « Dyspnée due à un pneumothorax » doit être codé « pneumothorax ».

Par exception, si un terme décrivant la combinaison de deux termes existe, il doit être utilisé.

- Exemple : Si « rétinopathie due au diabète » est rapportée, coder « rétinopathie diabétique ». Si « rash démangeant » est rapporté, coder « rash avec démangeaisons ».



OFSEP

Observatoire Français
de la Sclérose en Plaques

Utilisation d'un terme MedDRA secondaire

Règles de priorisation



Les termes MedDRA décrivant à la fois la localisation corporelle et l'évènement doivent être choisis en priorité.

- Exemple : Si « rash cutané au niveau du visage » est rapporté, coder « rash au visage ».

S'il n'existe pas de terme comprenant les deux concepts, coder en terme primaire l'évènement et indiquer la localisation en terme secondaire.

- Exemple : Si « rash cutané au niveau du torse » est rapporté, coder « rash cutané » en terme primaire et « Rash du tronc » en terme secondaire.

Si l'évènement rapporté contient de multiples localisations corporelles, coder en terme primaire l'évènement sans préciser de terme secondaire.

- Exemple : Si « rash cutané au niveau du visage et du cou » est rapporté, coder « rash cutané ».

Les termes MedDRA décrivant à la fois l'agent infectieux et le site de l'infection doivent être choisis en priorité.

S'il n'existe pas de terme combiné pour décrire l'événement et l'agent infectieux, coder le nom de l'agent infectieux en terme primaire et le site de l'infection en terme secondaire.

- Exemple : « Infection fongique des voies respiratoires » sera codé par « infection fongique » en terme primaire et « infection respiratoire » en terme secondaire.

Les cancers d'un type cellulaire connu et portant sur un organe spécifique seront codés par le terme principal le plus proche en tenant compte de l'organe, et même si le terme est moins précis que le terme sans mention de l'organe. La précision sera apportée par le terme secondaire.

- Exemple : « adénocarcinome de la vésicule biliaire » sera codé en terme principal par « cancer de la vésicule biliaire » et en terme secondaire par « adénocarcinome ».

En cas de métastase, on codera le cancer primaire en terme principal et le terme « métastase » en terme secondaire.

- Exemple : « métastases osseuses du cancer de la prostate » sera codé en terme primaire par « cancer de la prostate » puis en terme secondaire par « métastase » (et indiquer les détails dans le champ de texte libre « préciser si nécessaire »).
- Dans le cas où on ne trouve pas deux termes pour coder tous les détails de l'événement, l'ordre de priorité est :

Organe > Métastase > Type cellulaire

- Si le patient a plusieurs cancers, il faut créer un enregistrement pour chacun d'entre eux.
- Les récurrences sont considérées comme des événements différents du cancer initial, il faut donc créer un nouvel enregistrement ayant pour terme MedDRA principal le même que celui du cancer initial et ayant pour terme MedDRA secondaire « Récidive de la maladie » (LLT numéro 10061819).



OFSEP

Observatoire Français
de la Sclérose en Plaques

Recommandations générales de codage

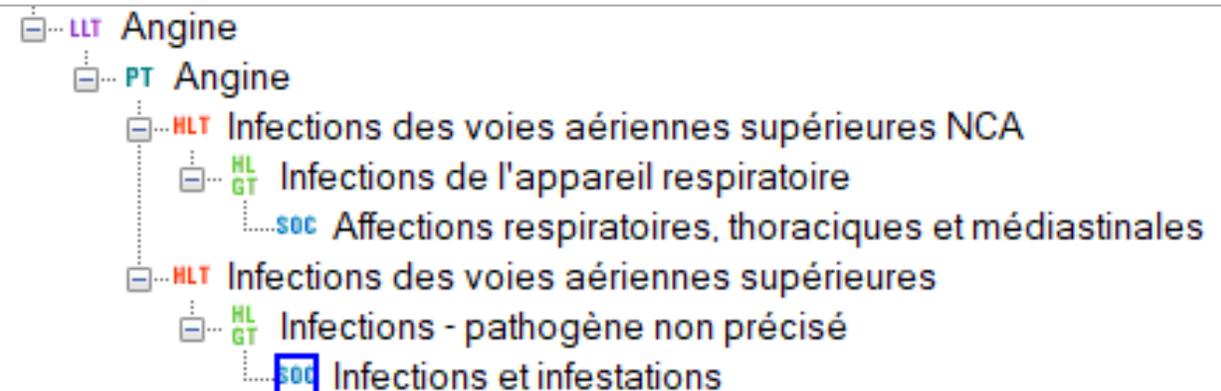
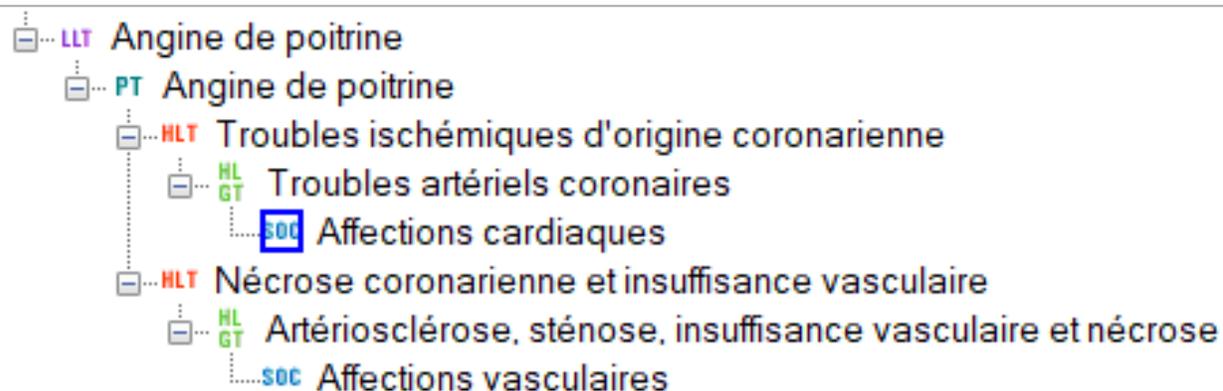
Conseils pratiques

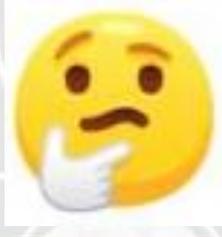


- Rechercher d'abord le terme clinique complet en prenant garde à l'orthographe et aux accents.
- En cas d'échec, rechercher chaque mot séparément.
- Penser à rechercher les variants lexicaux :
 - Cœur, cardiaque, cardio-, ...
 - Foie, hépatique, hépato-, ...
 - Cancer, tumeur, malin, maligne, néoplasme, carcinome...

- Exemple 1 : « pose de pacemaker » n'existe pas, « pacemaker » renvoie un terme inadapté, « stimulateur cardiaque » permet de retrouver « Pose d'un stimulateur cardiaque ».
- Exemple 2 : Rechercher plutôt « carcinom » au lieu de « carcinome », « carcinomateux » ou « carcinomateuse ».

- Pour vérifier un terme : descendre dans la hiérarchie MedDRA pour s'assurer qu'il est classé correctement par rapport au terme clinique recherché (par exemple angine et angine de poitrine sont des termes ressemblants avec une signification très différente).





En cas de de questions et de termes compliqués à coder,
contactez-nous !

Taïssia Lelekov-Boissard

ARC Moniteur

TEL : +33 (0)4 72 35 73 93

ext-taïssia.lelekov-boissard@chu-lyon.fr

Nadine Debard

Chef de projet Clinique

TEL : +33 (0)4 72 68 13 16

nadine.passante01@chu-lyon.fr

Promotion : consortium Fondation EDMUS / HCL / UCBL

Investigateurs coordonnateurs : Pr. Sandra VUKUSIC, Pr. Francis GUILLEMIN

Gestion opérationnelle (vos contacts au CCN)

Nadine Debard

Chef de projet Clinique

TEL : +33 (0)4 72 68 13 16

nadine.passante01@chu-lyon.fr

clinique@ofsep.org

Céline Homo

Chef de projet Imagerie

TEL : +33 (0)4 72 35 76 87

ext-celine.homo@chu-lyon.fr

imagerie@ofsep.org

Guillaume Brocard

Chef de projet Biologie

TEL : +33 (0)4 72 35 73 47

ext-guillaume.brocard@chu-lyon.fr

biologie@ofsep.org

Romain Casey

Responsable cohorte

TEL : +33 (0)4 72 12 96 41

romain.casey@chu-lyon.fr

Taïssia Lelekov-Boissard

ARC Monitrice

TEL : +33 (0)4 72 35 73 93

ext-taïssia.lelekov-boissard@chu-lyon.fr

Kpoti-Kpobada Tetegan

Data manager

TEL : +33 (0)4 72 35 76 84

ext-kpoti-kpobada.tetegan@chu-lyon.fr