



MedDRA
Medical Dictionary
for Regulatory Activities



Nouveautés dans MedDRA Version 26.1 et à la MSSO

Dr François Peterlongo
Medical Officer, MedDRA MSSO

19 septembre 2023



MedDRA



Introduction



3



- MedDRA a été développé à l'initiative du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH).
- 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).

000986

4



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.

000986

5



MedDRA

Sujets abordés aujourd'hui

- Nouveautés de la version 26.1
 - Résumé des changements (incluant les SMQ)
- Maintenance proactive
- Traductions de MedDRA
- Mise à jour des documents *Points to Consider (PtC)*
- Changements dans l'équipe de la MSSO
- Mise à jour sur les initiatives de "mappage" MedDRA
- Point sur les outils informatiques MedDRA
- Formations MedDRA
- Prochaines réunions

000986

6



MedDRA

Nouveautés de la version 26.1

000986

7



MedDRA

MedDRA Version 26.0

- Publiée le 1^{er} septembre 2023
- Version "à changements simples"
 - Changements touchant seulement les LLT et PT
 - Pas de changement au niveau des HLT, HLGT et SOC
- Bilan des demandes de changement :
 - La MSSO a traité 1.605 demandes de changement, portant sur la terminologie ou les SMQ (sans compter les changements dans les traductions)
 - ✓ Approuvées : 1.359
 - ✓ Non approuvées : 241
 - ✓ Mises en attente : 5
- Le comptage des changements porte sur la différence entre les versions 26.0 et 26.1

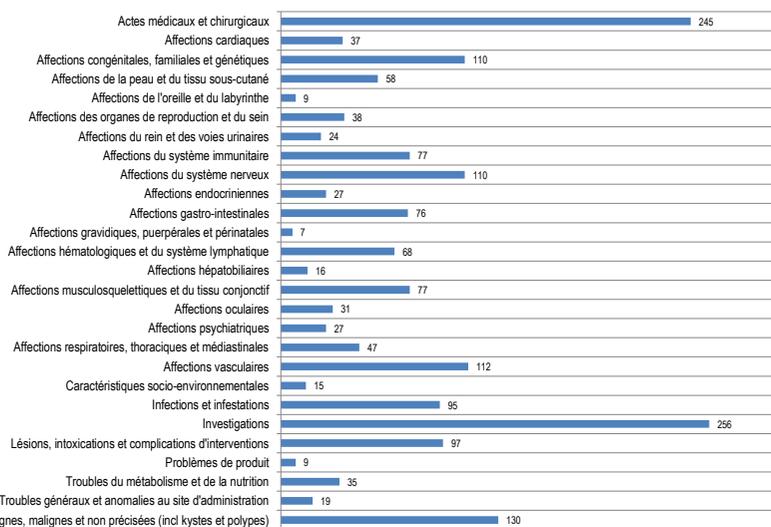
000986

8



MedDRA

Changements nets par SOC



000986

9



MedDRA

Rapport de version

A	B
Report Title	Total Unique Terms between selected versions
New LLTs including New PTs	878
New PTs	292
Promotions	14
Demotions	42
LLTs under different PTs	144
LLT (excl PT) Primary SOC Chg	30
PT Primary SOC Changes	1
MedDRA Term Name Changes	32
MedDRA Code Switches	0
Currency Changes	3
Complex Changes	0
SMQ Changes	0
PT Changes in SMQs	311
LLT Changes in SMQs	878

000986

10



MedDRA

Résumé des changements dans les SMQ

- Pas de nouvelle SMQ
- 110 SMQ de niveau 1 en production
 - Certaines sont hiérarchiques (contenant des sous-SMQ) => il y a 230 SMQ au total
- Mise à jour à chaque nouvelle version de MedDRA:
 - 311 modifications de PT (ajout, modification de terme) dans la version 26.1
- Si vous avez besoin d'une nouvelle SMQ, vous pouvez la demander en utilisant l'outil [WebCR](http://www.meddra.org) sur le site meddra.org
- Consulter le guide d'introduction aux SMQ version 26.1 pour une information détaillée sur toutes les SMQ.

000986

11



Maintenance proactive

000986

12



Demandes d'amélioration proactive

- La maintenance proactive permet aux utilisateurs de suggérer des améliorations générales portant par exemple sur la cohérence de la terminologie
- Exemples antérieurs :
 - Harmoniser le placement des termes « abrasion »
 - Harmoniser le placement des termes de restauration dentaire
 - Ajouter les degrés de brûlure pour les brûlures chimiques
- Pas de changement proactif dans MedDRA v26.1
- Les propositions d'amélioration proactive sont à adresser à mssohelp@meddra.org
- Accompagner la proposition d'un argumentaire détaillé pour faciliter sa prise en compte.

000986

13



Traductions de MedDRA

000986

14



Traductions de MedDRA

- Le comité de direction de MedDRA a approuvé la traduction vers de nouvelles langues.
 - Traduction dans 17 langues européennes supplémentaires (disponibles entre 2022 et 2025), dans le cadre de l'initiative d'échange numérique d'information sur les produits.
 - La traduction en estonien sera publiée en septembre 2023.
- Statut actuel :

Publiées à fin aout 2023	En cours
Arabe Grec Letton Polonais Suédois	Croate, Finnois, Islandais, Lituanien, Maltais, Norvégien, Slovène

000986

15



Actualités sur les documents "Points à Considérer" (Points to consider - PtC)

000986 16



PtC – Companion document

Support Documentation / How To Use / 

Select a language: **Français (French)**

Documents liés aux "Points à considérer", et Bonnes pratiques MedDRA

-   MedDRA Term Selection: Points to Consider Release 4.23
-   MedDRA Term Selection: Points to Consider Release 4.23 Redline
-   MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Release 3.23
-   MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Release 3.23 - Redline
-   EXTRACTION ET PRÉSENTATION DES DONNÉES MedDRA® : POINTS À CONSIDÉRER - Version condensée
-   SÉLECTION DE TERME MedDRA® : POINTS À CONSIDÉRER - Version condensée
-   MedDRA® Points to Consider Companion Document Release 2.0
-  BONNES PRATIQUES MedDRA®

Après la décision du comité de direction MedDRA, le groupe de travail M1 a repris ses travaux pour ajouter un nouveau chapitre au document compagnon :
Manufacturing and Quality Systems Issues – Problèmes de fabrication et de système qualité

000986 17



Changements dans l'équipe de la MSSO

000986

18



Nouveaux responsables locaux pour l'assistance aux utilisateurs



Fernando Pereira a rejoint la MSSO, en charge de l'assistance aux utilisateurs du Brésil et d'Amérique latine

- Expert en pharmacovigilance avec 27 ans d'expérience
- Diplômé en pharmacie et en droit
- A participé à la traduction de MedDRA en portugais du Brésil
- Basé à Sao Paulo (Brésil)

000986

19



MedDRA

Nouveaux responsables locaux pour l'assistance aux utilisateurs

- **Dr. Heba Ibrahim** a rejoint la MSSO, en charge de l'assistance aux utilisateurs du Moyen-Orient et d'Afrique
 - A travaillé 14 ans pour l'EDA (agence égyptienne du médicament)
 - Fondatrice et directrice du service de gestion des signaux au centre égyptien de pharmacovigilance
 - Apporte un assistance aux utilisateurs arabophones
 - Basée au Caire (Égypte)



000986

20



MedDRA

Nouvelle *International Medical Officer* (IMO)



- **Dr. Anne Gyllensvärd** a rejoint la MSSO en qualité d'*International Medical Officer*
 - Large expérience de *Senior Global Safety Lead* (Grünenthal)
 - Membre du groupe de travail ICH M1 sur les *Points to Consider*
 - Participera au développement et à la maintenance de la terminologie
 - Basée à Aix-la-Chapelle (*Aachen*) (Allemagne)

000986

21

 **MedDRA** L'équipe de formation de la MSSO

Dr. Dave Richardson Ms. Nicole Fornarotto Dr. Anna Zhao-Wong Dr. Samina Quereshi Dr. Tomás Moraleda Ms. Jane Knight Dr. François Peterlongo Dr. Eva Rump Dr. Carol-Ann Wilson Dr. Anne Gyllensvärd Dr. Elena Obernikhina



Ms. Ana García Rubio Mr. Fernando Pereira Dr. Heba Ibrahim Dr. Anamika Dutta Dr. Yun Hui Do Dr. Julia Gao Dr. Joy Zhu Dr. Junchao Chen

000986 22

 **MedDRA** Heureuse retraite !!

- Dr. Eva Rump quittera la MSSO en Janvier 2024
 - *International Medical Officer* depuis le début de la MSSO (1998)
 - Membre de l'équipe qui a fait environ 95.000 changements dans MedDRA
 - Au nom des utilisateurs de MedDRA de tous les pays :
"Merci pour tout le travail accompli, et heureuse retraite !"



000986 23



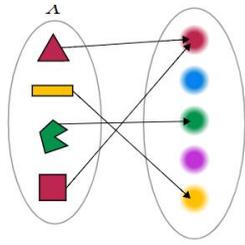
Informations sur les initiatives de *mappage*

000986 24



Mappage SNOMED CT – MedDRA

- Première publication en avril 2021
 - Mise à jour annuelle
- Mise à jour le 30 avril 2023, basée sur
 - MedDRA 25.1 (septembre 2022)
 - Version janvier 2023 de SNOMED-CT international
- Les changements résultent essentiellement des changements dans les terminologies MedDRA et SNOMED CT
 - nouveaux contenus, changements de validité de termes MedDRA, inactivations de termes SNOMED



000986 25



MedDRA

Mappage ICD-10 vers MedDRA

- Mappage initial publié en juin 2023
- Développé en collaboration entre l'OMS et ICH, avec l'appui de la MSSO
- Disponible sur le site MedDRA : [Downloads page](#)
- Unidirectionnel de ICD vers MedDRA
- Le dossier téléchargeable contient
 - La table de mappage
 - Le document décrivant les conventions de mappage
- Contient ~11.000 termes
- La MSSO assurera la maintenance du mappage, en fonction des changements dans MedDRA et des demandes des utilisateurs

000986

26



MedDRA

Mappage ICD-11 – MedDRA

- La collaboration entre l'OMS et ICH / la MSSO se poursuit avec un mappage bidirectionnel ICD-11 – MedDRA.
- Un projet pilote portant sur un des chapitres d'ICD-11 a démarré en juillet 2023
- À terme, l'OMS et ICH prévoient une maintenance prenant en compte les changements dans les deux terminologies, et les demande de changement des utilisateurs.

000986

27



Point sur les outils informatiques MedDRA

000986

28



L'outil WebCR

- Le WebCR est l'outil disponible sur le site meddra.org pour soumettre à la MSSO des demandes de changement :
 - Changement dans la terminologie :
 - Ajout de nouveau terme
 - Changement d'un terme existant
 - Changement dans les SMQ
 - Correction de traduction

000986

29



MedDRA

WebCR : améliorations en cours

- Migration sur une plate-forme logicielle récente
- Amélioration de l'interface utilisateur
- Harmonisation graphique avec l'outil MapCR
- Meilleurs messages d'avertissement et d'erreur
- Mise en œuvre prévue au 4^e trimestre 2023

000986

30



MedDRA

WebCR : interface actuelle Page d'accueil

The screenshot shows the WebCR MedDRA Change Request interface. At the top left is the WebCR logo. On the right, there are two important dates: 'Complex Change Proposals for MedDRA Version 27.0 are due on 14 July 2023 17:00 U.S. EDT' and 'Freeze Date for MedDRA Version 27.0 1 December 2023 17:00 U.S. EST'. Below these, the user's role is identified as 'CR Submitter' with TM: 91006. There are several links for documentation: 'WebCR Quick Start Guide', 'MedDRA Documentation', 'MedDRA Privacy Statement', and 'Change Request Information'. A navigation menu on the right includes 'Home', 'View Submitted Change Requests', 'Search MedDRA Terms', 'Search CR History', and 'Submitter Profile'. At the bottom right is a 'Logout' button. On the left side, there is a section titled 'Please select from the action items below.' with a list of items: 'Add/Change MedDRA Term', 'SMQ Changes', 'Translation Changes', and 'Reconsider'.

000986

31



WebCR : nouvelle interface Page d'accueil

Home | Term Changes | SMQ Changes | Translation Changes | Batch Review & Submit | Reconsider | Search CR History | Account | Support | Logout

Unsubmitted Requests

CR Type	# of Requests
Term Changes	22
SMQ Changes	9
Translation Changes	0

Freeze Date for MedDRA Version 26.1
1 June 2023 17:00 U.S. EDT

Your role: TM
TM: 91006

000986 32



WebCR : interface actuelle "Ajout de nouveau PT"

Complex Change Proposals for MedDRA Version 27.0 are due on 14 July 2023 17:00 U.S. EDT

Freeze Date for MedDRA Version 27.0
1 December 2023 17:00 U.S. EDT

Your Role: CR Submitter
TM 91006

WebCR
MedDRA Change Request

WebCR Quick Start Guide
MedDRA Documentation
MedDRA Privacy Statement
Change Request Information

Home
View Submitted Change Requests
Search MedDRA Terms
Search CR History
Submitter Profile
Logout

Add a New PT

Proposed PT (Required)

This is a test

Primary HLT (Optional)

Body temperature altered

Primary SOC (Optional)

General disorders and administration site conditions

Secondary HLT (Optional)

Newborn complications NEC

Secondary SOC (Optional)

Diagnosis, pathophysiology and perinatal conditions

Justification statement is required

Please do not include any company name or specific product name information in your justification statements.

Justification

This is a test

Attach supporting document (Optional)

Attachment

Choose File | example.docx

For multiple attachments, please zip files and submit.

Save | Cancel

000986 33



WebCR : nouvelle interface "Ajout de nouveau PT"

Home **Term Changes** [IMQ Changes](#) [Translation Changes](#) [Batch Review & Submit](#) [Newsroom](#) [Search CR History](#) [Account](#) [Support](#) [Logout](#)

Term Changes

Add a New Term
 Move Term / Change Term Link
 Other Changes

Change Action * [Add New PT](#)
 Change Action * [Choose CR Action](#)
 Change Action * [Choose CR Action](#)

Proposed PT * (Maximum 100 characters) [?](#)
 This is a test

Primary HLT (Optional)
 Body temperature altered
Secondary HLT (Optional)
 Newborn complications NEC

Primary SOC (Optional)
 General disorders and administration site conditions
Secondary SOC (Optional)
 Pregnancy, puerperium and perinatal conditions

Rationale for this Request * (Maximum 2000 characters) [?](#)
 Characters remaining: 1996
 **Please do not include any company or product name information.
 This is a test

Attach Supporting Document (optional)
 (For multiple attachments, please zip files and submit.)

[Choose File](#) example.docx x
 File size: 31118 bytes

[Save CR to Batch](#) [Cancel](#)

To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.

22 Unsubmitted Term CR(s)
 9 Unsubmitted IMQ CR(s)
 0 Unsubmitted Translation CR(s)

000986

34



Formations MedDRA

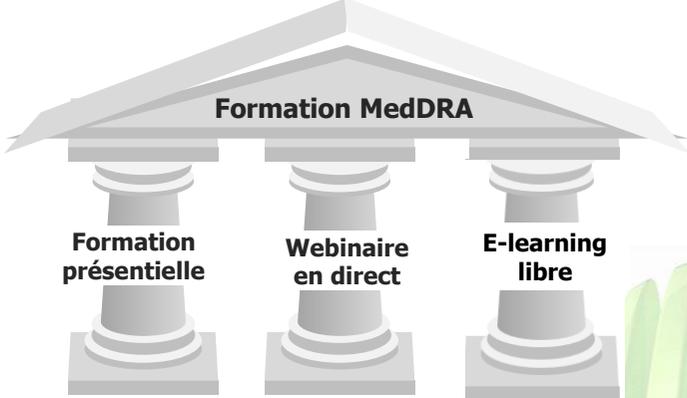
000986

35



Piliers de la formation MedDRA

- Différentes modalités pour répondre aux préférences des utilisateurs



Formation MedDRA

Formation présentielle **Webinaire en direct** **E-learning libre**

000986 36



Offre de formation

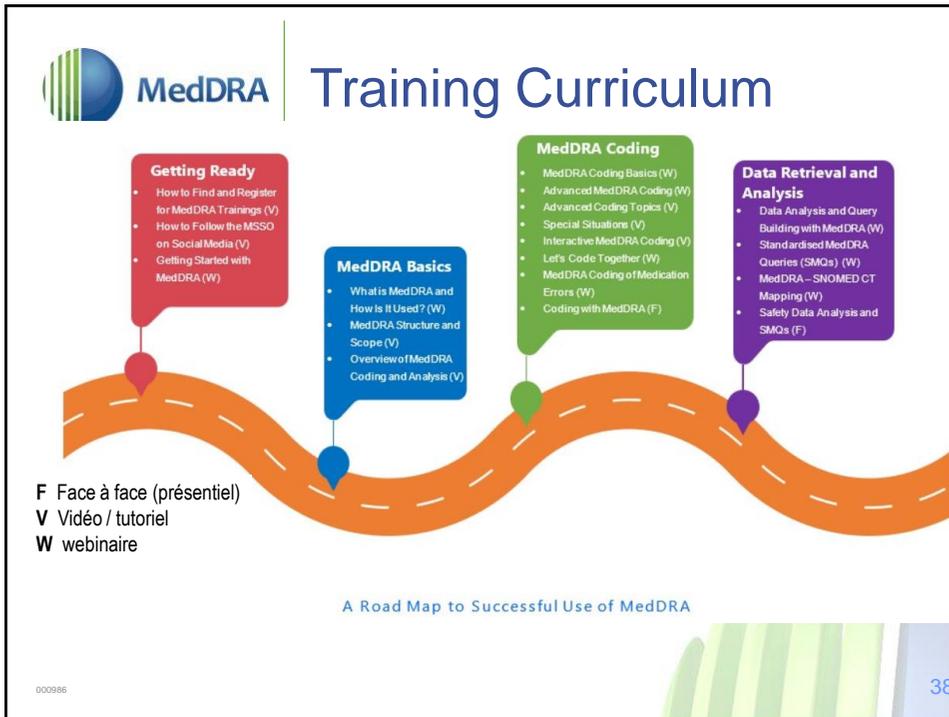




Formations présentielles	Webinaires en direct	E-Learning libre
<ul style="list-style-type: none"> • 2 cours d'un journée <ul style="list-style-type: none"> - Codage avec MedDRA - Analyse de données & SMQ • Cours repris en 2023 	<ul style="list-style-type: none"> • Quatorze cours • Offre élargie depuis la pandémie 	<ul style="list-style-type: none"> • Cinq modules publiés • Module 4 publié en juin : "Situations particulières*" • Autres modules en préparation

* Erreurs médicamenteuses, interactions, surdosage, toxicité et intoxications

000986 37



MedDRA Évaluations des formations

- Vos retours sont très appréciés
- Ils aident la MSSO à
 - Conforter les points qui vous conviennent bien
 - Identifier les points à améliorer
 - Réagir aux nouveaux besoins de formation

Brilliant course, very well run. Instructor was friendly and incredibly knowledgeable. Has improved my ability to improve MedDRA and more confident using it day-to-day as part of my job. Enjoyed having it person as felt it meant people were more engaged. Would definitely recommend to other colleagues.

1

2

Additional topics/Requests

- We need more MedDRA courses like that here in Brazil

000986 39



Quelques formations présentielles



000986

40



Prochaines réunions

000986

41



MedDRA

Groupe utilisateurs d'Amérique latine

- Présentiel
- 27 octobre 2023, 8:00-17:00
- Langue officielle : espagnol
- Conferencia Interamericana de Seguridad Social (CISS) –
"AUDITORIO : BENITO COQUET"
Inter-American Conference on Social Security (CISS)
San Ramon, Av. Esquina, San Jerónimo Lídice, La Magdalena
Contreras, 10200 Ciudad de México, CDMX, México
- Inscription personnelle

000986

42



MedDRA

Autres groupes utilisateurs MedDRA

- Groupe utilisateurs chinois MedDRA
 - Présentiel
 - Novembre 2023, date à préciser
 - Langue officielle : chinois
- Détails publiés prochainement sur la page « *user groups* » du site MedDRA

000986

43



MedDRA

Merci !



000986 44



MedDRA

Questions / Réponses



000986 45