



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Protection de la santé des patients

Guide de l'utilisateur des rapports électroniques

Le présent guide de l'utilisateur des rapports électroniques fournit des informations sur les éléments de données, la structure, l'interprétation et les fonctionnalités du rapport électronique.

1. Éléments de données	2
2. Autres détails sur les éléments de données	4
3. Présentation	6
4. Interprétation du rapport électronique	8
5. Fonctionnalités du rapport électronique	9



1. Éléments de données

Le rapport électronique fournit des détails sur les éléments de données faisant partie de chaque cas individuel; l'auteur du rapport complète les éléments de données, afin de donner des informations sur l'effet indésirable suspecté (également appelé réaction indésirable au médicament), qui a été observé à la suite de l'utilisation d'un médicament, mais qui n'est pas nécessairement lié ou dû au médicament.

Le **Groupe d'âge** et le **sexe** donnent des informations sur le sujet qui a ressenti l'effet indésirable suspecté.

L'**Origine géographique** fournit des informations sur le lieu où l'effet indésirable est survenu.

Le **Groupe d'auteurs des rapports** apporte des informations sur la qualification de l'auteur du rapport.

L'**Issue** donne des informations sur le dernier statut notifié de l'effet indésirable suspecté.

La **Réaction suspectée notifiée** fournit des informations sur l'effet ou les effets indésirables ressentis par le sujet d'après l'auteur du rapport.

Le tableau ci-dessous présente les éléments de données inclus dans le rapport électronique et leurs valeurs.

Éléments de données	Valeurs
Groupe d'âge	non précisé
	0 à 1 mois
	2 mois à 2 ans
	3 à 11 ans
	12 à 17 ans
	18 à 64 ans
	65 à 85 ans
	plus de 85 ans
Sexe	féminin
	masculin
	non précisé
Origine géographique	Espace économique européen (EEE)
	non membre de l'Espace économique européen (non-EEE)
	non précisé
Groupe d'auteurs des rapports	professionnel de santé (médecin, pharmacien ou autre professionnel de santé)
	non professionnel de santé (juriste ou consommateur ou autre non professionnel de santé)
	non précisé
Issue	guéri/résolu
	en cours de guérison/résolution
	non guéri/non résolu
	guéri/résolu avec séquelles
	fatale
	non déterminée
	non précisée
Réaction suspectée notifiée	tout effet indésirable (également appelé réaction indésirable au médicament) notifié par l'auteur du rapport Les termes désignant les effets indésirables sont ceux du dictionnaire des termes médicaux utilisés pour la classification des informations cliniques
Groupe de réactions	tout Groupe d'effets indésirables fondé sur la classification de l'effet indésirable (également appelé réaction indésirable au médicament) notifié par l'auteur du rapport Les termes désignant les effets indésirables sont ceux du dictionnaire des termes médicaux utilisés pour la classification des informations cliniques et sont classés en groupes en fonction de l'importance clinique
Nombre de cas individuels	nombre total cumulé de cas individuels

Les termes désignant la **Réaction suspectée notifiée** et les **Groupes de réactions** sont ceux du dictionnaire des termes médicaux utilisé pour la classification des informations cliniques, à savoir le Dictionnaire médical pour les activités réglementaires (MedDRA®).

La **Réaction suspectée notifiée** correspond au «Terme préféré (TP)» du dictionnaire MedDRA pour la réaction mentionnée et les **Groupes de réactions** correspondent à la «Classe de systèmes d'organes (CSO) MedDRA» concernée par la réaction.

Le tableau ci-dessous présente des exemples de classification MedDRA:

Réaction suspectée notifiée (Terme préféré dans MedDRA)	Groupe de réactions (Classe de systèmes d'organes dans MedDRA)
Maux de tête	Affections du système nerveux
Transplantation cardiaque	Actes médicaux et chirurgicaux
Infection de l'oreille	Infections et infestations

Pour plus d'informations sur le dictionnaire, veuillez consulter la page FAQ du site internet «Qu'est-ce que le dictionnaire médical pour les activités réglementaires (MedDRA®)?».

2. Autres détails sur les éléments de données

Un cas individuel ne peut avoir qu'une valeur pour les éléments de données **Groupe d'âge**, **Sexe** et **Origine géographique**; pour les éléments de données **Groupe d'auteurs des rapports** et **Issue**, plusieurs valeurs peuvent être disponibles.

Par exemple, un cas individuel concerne un sujet; les éléments **Groupe d'âge**, **Sexe** et **Origine géographique** (lieu où l'effet indésirable est survenu) ne peuvent donc être caractérisés que par une valeur.

Cependant, un cas individuel a pu être notifié par un juriste ou un consommateur et un médecin, qui appartiennent à différents **Groupes d'auteurs des rapports**; l'**Issue** d'un effet indésirable suspecté a pu être notifiée comme étant «en cours de guérison» au moment du rapport initial et, à la suite d'une actualisation, est désormais notifiée comme «non déterminée».

Pour traiter ces éventualités, ainsi qu'une sur-numération des cas individuels dans les rapports électroniques, il convient d'appliquer les règles suivantes:

Lorsqu'un cas individuel a plus d'un auteur de rapport, si au moins l'un d'entre eux est indiqué comme étant in «Médecin», un «Pharmacien» ou un «Autre professionnel de santé», le **Groupe d'auteurs des rapports** est défini comme étant «Professionnel de santé». Sinon, si les auteurs des rapports sont indiqués comme étant un «Juriste» ou un «Consommateur» ou «Autre, non professionnel de santé», le **Groupe d'auteurs des rapports** est défini comme étant «Non professionnel de santé».

	Auteur (s) du rapport	Groupe d'auteurs des rapports
Cas individuel #1	Pharmacien	Professionnel de santé
Cas individuel #2	Médecin, Juriste ou Consommateur	Professionnel de santé
Cas individuel #3	Autre non professionnel de santé	Non professionnel de santé

Lorsqu'un cas individuel a la même réaction notifiée deux fois, mais avec des **Issues** différentes, si au moins l'une des issues est fatale, l'issue pour le cas individuel pour la réaction notifiée est définie comme étant «Fatale»; si aucune des issues n'est fatale, l'issue pour le cas individuel pour la réaction notifiée est définie comme étant «Non déterminée».

	Réactions suspectées notifiées et Issue(s)	Issue dans le rapport électronique
Cas individuel #4	La même réaction n'est pas notifiée deux fois: Réaction A -> guérie/résolue Réaction B -> Non précisée	Réaction A -> guérie/résolue Réaction B -> Non précisée
Cas individuel #5	La même réaction est notifiée deux fois: Réaction C -> en cours de guérison/résolution Réaction C -> Fatale	Réaction C -> Fatale

Réactions suspectées notifiées et Issue(s)		Issue dans le rapport électronique
Cas individuel #6	La même réaction est notifiée deux fois: Réaction D -> guérie/résolue Réaction D -> guérie/résolue avec séquelles	Réaction D -> Non déterminée

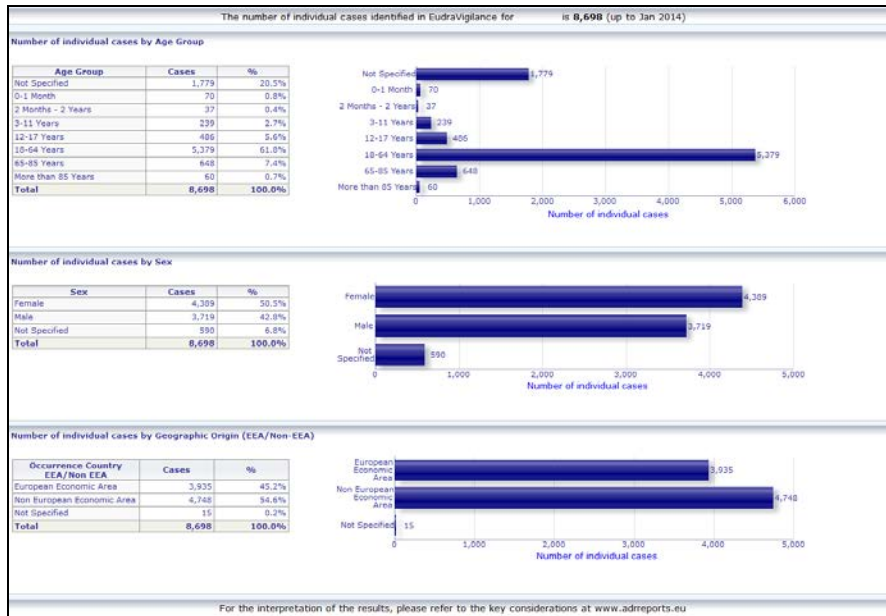
3. Présentation

Le rapport électronique comprend 4 onglets.

Onglet 1 - Nombre de cas individuels

L'onglet donne le **total cumulé de cas individuels** identifiés dans la base de données EudraVigilance jusqu'à la fin du mois précédent.

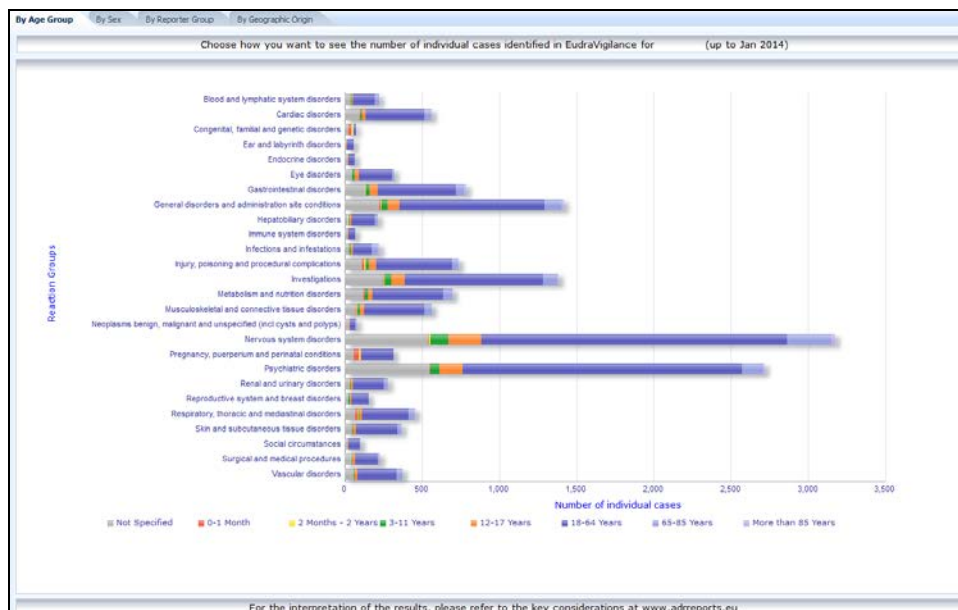
L'onglet présente les informations sur le **nombre de cas individuels par Groupe d'âge, Sexe et Origine géographique.**



Onglet 2 - Nombre de cas individuels par Groupes de réactions

L'onglet affiche le nombre de cas individuels par Groupes de réactions.

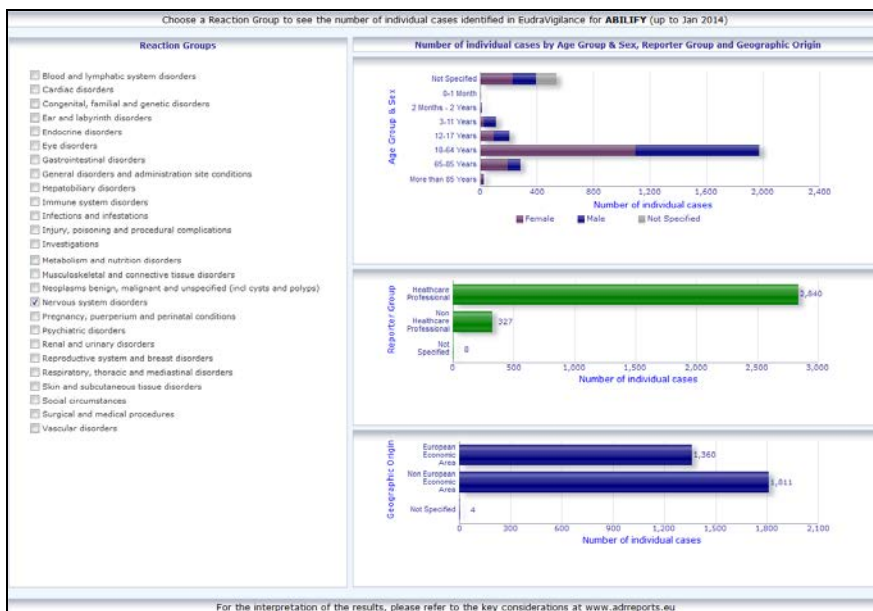
Quatre vues présentant le nombre de cas individuels par Groupes de réactions sont disponibles: par **Groupe d'âge, Sexe, Groupe d'auteurs des rapports et Origine géographique.**



Onglet 3 - Nombre de cas individuels pour un Groupe de réactions donné

L'onglet affiche le nombre de cas individuels pour un Groupe de réactions donné, qui est défini par l'utilisateur.

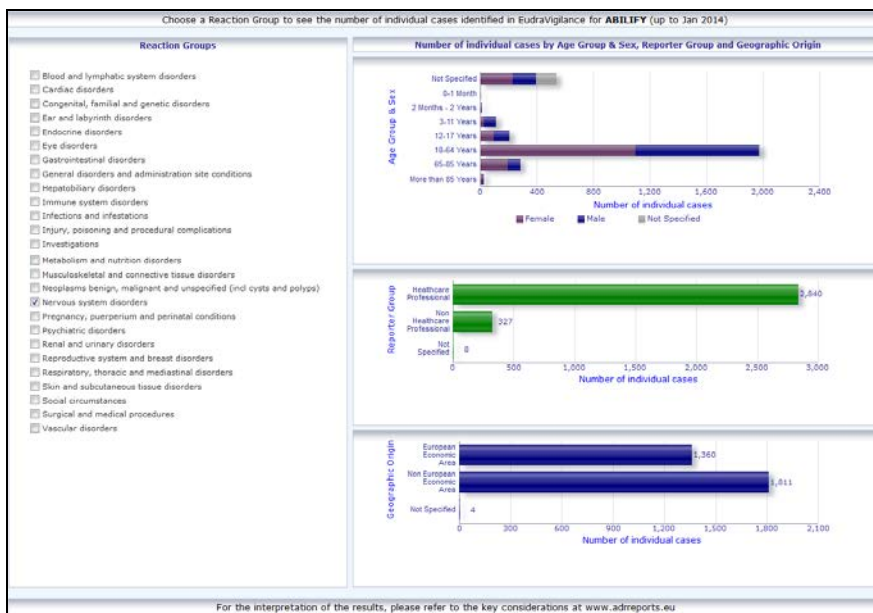
Trois rapports pour un Groupe de réactions donné sont disponibles; le premier rapport présente les données par **Groupe d'âge** et **Sexe**, le deuxième par **Groupe d'auteurs des rapports** et le troisième par **Origine géographique**.



Onglet 4 - Nombre de cas individuels pour une Réaction donnée

Cet onglet affiche le nombre de cas individuels pour une Réaction donnée, qui est définie par l'utilisateur.

Trois rapports pour une Réaction donnée sont disponibles; le premier rapport présente les données par **Groupe d'âge** et **Sexe**, le deuxième par **Groupe d'auteurs des rapports** et le troisième par **Issue**.



4. Interprétation du rapport électronique

Le **total cumulé de cas individuels** disponible dans l'**Onglet 1- Nombre de cas individuels** est la valeur qui doit être utilisée pour quantifier le nombre total de cas individuels qui ont été notifiés à EudraVigilance pour un médicament ou un principe actif donné.

Les informations disponibles dans les **Onglets 1, Onglet 3 et Onglet 1** tiennent compte du ou des effets indésirables suspectés notifiés pour un cas individuel; comme un cas individuel peut concerner plus d'un effet indésirable suspecté, les informations présentées dans les Onglets 2, 3 et 4 NE représentent PAS le nombre total des cas individuels qui ont été notifiés à EudraVigilance, mais le nombre des effets indésirables qui y sont liés.

Le tableau ci-dessous donne un exemple de nombre total cumulé de cas individuels (Onglet 1) et de la manière dont ces informations apparaissent dans les Onglets 2, 3 et 4.

Nombre de cas individuels (Onglet 1)	Réaction suspectée notifiée et Groupe(s) de réactions correspondant(s)	Nombre de cas individuels présenté par Groupes de réactions (Onglet 2 et Onglet 3)	Nombre de cas individuels présenté par Réaction suspectée notifiée (Onglet 4)
1 cas individuel	Réaction A -> Groupe de réactions X Réaction B -> Groupe de réactions X	1 cas pour le Groupe de réactions X	1 cas pour la Réaction A 1 cas pour la Réaction B
1 cas individuel	Réaction A -> Groupe de réactions X Réaction C -> Groupe de réactions Y	1 cas pour le Groupe de réactions X 1 cas pour le Groupe de réactions Y	1 cas pour la Réaction A 1 cas pour la Réaction C

Dans cet exemple, le rapport électronique indique deux cas individuels pour le médicament ou le principe actif sélectionné dans l'Onglet 1; les Réactions suspectées notifiées sont associées au Groupe de réactions correspondant, selon la classification du dictionnaire MedDRA.

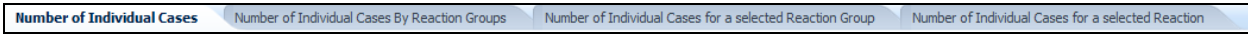
Dans les Onglets 2 et 3, le nombre de cas individuels indiqué dépend du nombre de Groupes de réactions dans chaque cas individuel; le même cas apparaît autant de fois qu'il y a de Groupes de réactions distincts.

Dans l'Onglet 4, le nombre de cas individuels indiqué dépend du nombre de Réactions suspectées notifiées dans chaque cas individuel; le même cas apparaît autant de fois qu'il y a de Réactions suspectées notifiées distinctes.

5. Fonctionnalités du rapport électronique

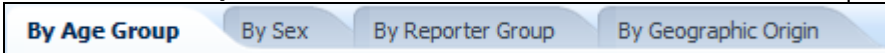
- Navigation générale

Pour naviguer entre les onglets, cliquez sur l'onglet sélectionné.



- Navigation dans l'Onglet 2 - «Nombre de cas individuels par Groupes de réactions»

Sélectionnez la façon dont vous souhaitez voir les informations en cliquant sur le panneau sélectionné.



- Navigation dans l'Onglet 3 - «Nombre de cas individuels pour un Groupe de réactions donné»

Choisissez et cliquez sur un Groupe de réactions pour voir les informations correspondantes.

Reaction Groups

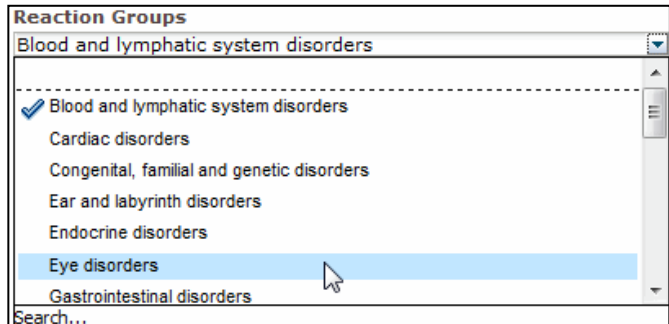
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

- Navigation dans l'Onglet 4 - «Nombre de cas individuels pour une Réaction donnée»

Un sélecteur interactif permet de sélectionner un Groupe de réactions et une Réaction suspectée notifiée.

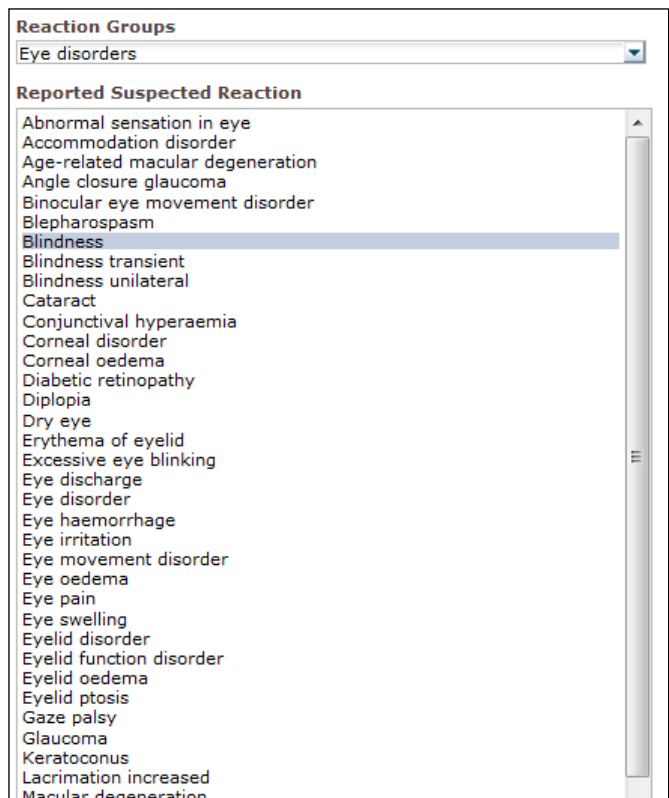
Le Groupe de réactions et la Réaction suspectée notifiée sont nommés d'après le dictionnaire des termes médicaux et font partie de la même classification:

- 1) choisissez et cliquez sur un **Groupe de réactions**;



- 2) la liste des **Réactions suspectées notifiées** classées dans ce Groupe est actualisée en fonction;

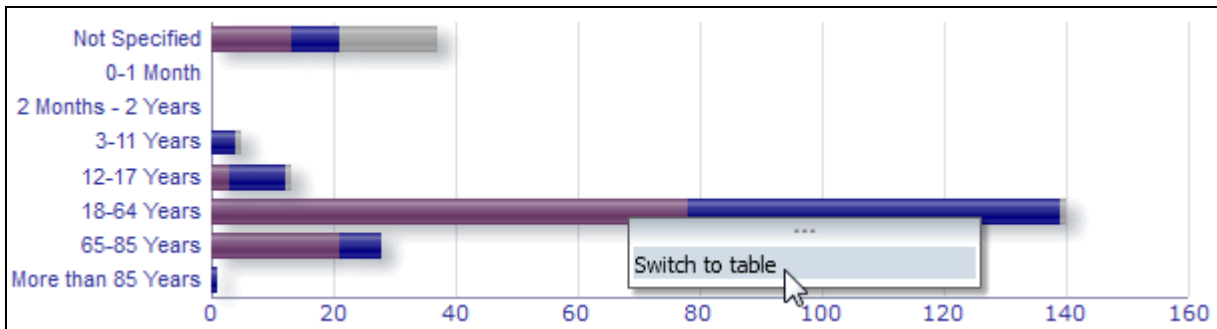
- 3) choisissez et cliquez sur une **Réaction suspectée notifiée** pour voir les informations correspondantes.



Si un Groupe de réactions ou une Réaction suspectée notifiée ne peut être trouvé(e), cela signifie qu'aucune notification spontanée grave avec l'effet indésirable (également appelé réaction indésirable au médicament) pour ce médicament ou ce principe actif n'a encore été transmise à EudraVigilance, c'est-à-dire qu'aucun cas individuel n'est disponible.

- Vue sous forme de graphique/grille

Le rapport électronique permet de passer rapidement de la vue sous forme de graphique à celle sous forme de grille (et inversement) en cliquant sur l'icône.



Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

- Légende

La vue sous forme de graphique permet de visualiser les informations importantes en survolant le graphe avec la souris.

