



CRITERES DE TOXICITE

NCI-CTC Version 4.0

**Traduction réalisée par la Fédération Francophone de
Cancérologie Digestive**

Faculté de Médecine – BP 87900 – 21079 DIJON CEDEX

www.ffcd.fr

CRITERES DE TOXICITE

NCI-CTC Version 4.0

***Ce document est accessible sur le site
de la FFCD***

www.ffcd.fr

**Traduction réalisée par la Fédération Francophone de
Cancérologie Digestive**

Faculté de Médecine – BP 87900 – 21079 DIJON CEDEX

COMMON TERMINOLOGY CRITERIA FOR ADVERSE EVENTS v4.0 (CTCAE)

Date de publication : 28 mai 2009

La terminologie NCI CTCAE est une terminologie descriptive pouvant être utilisée pour la déclaration des événements indésirables (EI). Une échelle de grade (ou sévérité) est fournie pour chaque terme.

Organisation :

Le SOC (System Organ Class ou classe organe) est le niveau de plus élevé de la hiérarchie du dictionnaire MedDRA. Il est identifié par un classement physiologique ou anatomique, étiologique ou un résultat (ex : SOC investigations pour les résultats de laboratoire). Les termes du CTCAE sont regroupés selon les SOC primaires de MedDRA. Au sein de chaque SOC, les termes sont listés et accompagnés d'une description de la sévérité (grade).

Termes du CTCAE

Un événement indésirable est un signe, symptôme ou maladie non désiré, inattendu (cela inclus les résultats biologiques), associé chronologiquement à l'utilisation d'un traitement, d'une procédure, pouvant être relié ou non à ce traitement ou procédure. Un EI est un terme unique représentant un événement spécifique utilisé pour le rapport médical et les analyses scientifiques. Chaque terme du CTCAE est un terme du niveau LLT de MedDRA (Low Level Term, niveau le plus bas de la hiérarchie).

Définitions :

Une définition succincte est donnée en regard de chaque terme pour en préciser la signification.

Grades :

Les grades font référence à la sévérité de l'EI. Le CTCAE est divisé en 5 grades, chacun ayant une description médicale unique et ce, pour chaque terme, basée sur les grandes lignes suivantes :

Grade 1 : Léger ; asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant pas de traitement

Grade 2 : Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne

Grade 3 : Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne

Grade 4 : Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence

Grade 5 : Décès lié à l'EI

Un point virgule dans la description du grade indique « ou ».

Un tiret « - » indique que ce grade n'est pas disponible.

Tous les grades ne sont pas appropriés pour tous les EI. Ainsi, certains EI sont listés avec un choix de grade inférieur à 5.

Grade 5 :

Le grade 5 (décès) n'est pas approprié pour certains EI et n'est donc parfois pas disponible.

Activités de la vie quotidienne :

Les activités instrumentales de la vie quotidienne font référence à la capacité à préparer ses repas, faire les courses (alimentation, vêtements), utiliser un téléphone, gérer son argent...

Les activités élémentaires de la vie quotidienne font référence à la capacité de faire sa toilette, de s'habiller et se déshabiller, manger seul, aller aux toilettes, prendre ses médicaments et ne pas rester alité.

Rq : CTCAE v4.0 a incorporé certains éléments de la terminologie MedDRA. Pour plus d'information sur MedDRA, se référer au site internet de MedDRA MSSO (<http://meddramssso.com>)

SOMMAIRE

Actes médicaux et chirurgicaux	page 5
Affections cardiaques	page 5
Affections congénitales, familiales et génétiques.....	page 10
Affections de la peau et du tissu sous-cutané.....	page 10
Affections de l'oreille et du labyrinthe.....	page 15
Affections des organes de reproduction et du sein	page 17
Affections du rein et des voies urinaires	page 22
Affections du système immunitaire	page 25
Affections du système nerveux.....	page 27
Affections endocriniennes.....	page 34
Affections gastro-intestinales.....	page 36
Affections gravidiques, puerpérales et périnatales.....	page 51
Affections hématologiques et du système lymphatique.....	page 52
Affections hépatobiliaires.....	page 53
Affections musculosquelettiques et systémiques	page 55
Affections oculaires	page 60
Affections psychiatriques	page 63
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	page 65
Affections vasculaires.....	page 73
Caractéristiques socio-environnementales	page 75
Infections et infestations	page 76
Investigations	page 86
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures.....	page 90
Troubles du métabolisme et de la nutrition	page 100
Troubles généraux et anomalies au site d'administration.....	page 102
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (dont kystes et polypes).....	page 105

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
Actes médicaux et chirurgicaux							
10042613	Actes médicaux et chirurgicaux - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections cardiaques							
10007515	Arrêt cardiaque	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un arrêt des contractions cardiaques.
10047281	Arythmie ventriculaire	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale non urgente	Nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; troubles hémodynamiques ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque d'origine ventriculaire.
10003586	Asystolie	Épisodes d'asystolie ; prise en charge médicale non urgente	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque sans modification de l'activité électrique cardiaque. Classiquement, il est accompagné par une perte de la fonction contractile cardiaque.
10027786	Bloc auriculo-ventriculaire (de type) Mobitz II	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique, nécessitant un traitement	Symptomatique et insuffisamment contrôlé par un traitement médical ou contrôlé par un dispositif (ex : pacemaker)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par un intervalle PR relativement constant avant le blocage de l'influx nerveux auriculaire. Il résulte d'un déficit intermittent de la conduction nerveuse de l'oreillette vers le ventricule via le nœud auriculo-ventriculaire.
10003673	Bloc auriculo-ventriculaire complet	-	Prise en charge médicale non urgente	Symptomatique et insuffisamment contrôlé par un traitement médical, ou contrôlé par un dispositif (ex : pacemaker)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par un blocage complet de la conduction nerveuse entre l'oreillette et le ventricule (au niveau du nœud auriculo-ventriculaire)

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10003674	Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale non urgente	-	-	-	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par un retard de la conduction au niveau du nœud auriculo-ventriculaire supérieur à 0,2 secondes ; allongement de l'espace PR supérieur à 200 millisecondes.
10040741	Bradycardie sinusale	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique, nécessitant un traitement médical	Sévère, médicalement significatif, nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par une fréquence cardiaque inférieure à 60 battements par minute. L'origine de ce trouble du rythme se situe au niveau du nœud sinusal.
10038748	Cardiomyopathie restrictive	-	-	Insuffisance cardiaque symptomatique ou autre symptôme cardiaque répondant au traitement	Insuffisance cardiaque réfractaire ou autre symptôme cardiaque mal contrôlé	Décès	Trouble caractérisé par une incapacité des ventricules à se remplir en raison d'une absence de compliance et d'une rigidité du myocarde.
10008481	Douleur thoracique - cardiaque	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur au repos ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une gêne rétrosternale liée à un défaut d'oxygénation du myocarde.
10058597	Dysfonctionnement du ventricule droit	Asymptomatique avec anomalies biologiques (ex : BNP [peptide natriurique B]) ou à l'imagerie cardiaque	Symptomatique lors d'un effort léger ou modéré	Symptômes sévères, associés à une hypoxémie, une insuffisance cardiaque droite ; nécessitant une oxygénothérapie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : assistance ventriculaire) ; indication de transplantation cardiaque	Décès	Trouble caractérisé par un déficit de la fonction ventriculaire droite avec une fraction d'éjection basse et une diminution de la motilité de la paroi ventriculaire droite.
10069501	Dysfonctionnement systolique ventriculaire gauche	-	-	Diminution symptomatique de la fraction d'éjection répondant au traitement	Insuffisance cardiaque réfractaire ou mal contrôlée due à une diminution de la fraction d'éjection ; traitement par dispositif d'assistance ventriculaire, amines vasopressives IV ou transplantation cardiaque	Décès	Trouble caractérisé par l'incapacité du ventricule gauche à assurer un débit nécessaire malgré une augmentation de la pression lors de la contraction ou une augmentation du volume télédiastolique. Les manifestations cliniques peuvent comprendre : dyspnée, orthopnée et d'autres symptômes (congestion pulmonaire, œdèmes)
10034474	Épanchement péricardique	-	Asymptomatique ; épanchement de volume faible à modéré	Épanchement avec conséquences physiologiques	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une collection liquidienne dans le sac péricardique, habituellement due à une inflammation.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10003658	Fibrillation auriculaire	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale non urgente	Symptomatique et insuffisamment contrôlée par un traitement médical, ou contrôlée par un dispositif (ex : pacemaker), ou ablation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque sans onde P, caractérisé par une réponse ventriculaire irrégulière liée à un phénomène de réentrée multiple. L'origine du trouble du rythme est supraventriculaire.
10047290	Fibrillation ventriculaire	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; troubles hémodynamiques ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par l'absence de complexe QRS due à une excitation rapide et répétée des fibres myocardiques avec désynchronisation de la contraction des ventricules.
10003662	Flutter auriculaire	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale non urgente	Symptomatique et insuffisamment contrôlé par un traitement médical ou contrôlé par un dispositif (ex : pacemaker) ou ablation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par des contractions auriculaires régulières à 200-300 battements par minute. L'origine de ce trouble du rythme est auriculaire.
10028596	Infarctus du myocarde	-	Asymptomatique et enzymes cardiaques subnormales et absence de signe d'ischémie à l'ECG	Symptômes sévères ; enzymes cardiaques anormales ; hémodynamique stable ; modifications de l'ECG compatibles avec un infarctus	Mise en jeu du pronostic vital ; hémodynamique instable	Décès	Trouble caractérisé par une nécrose importante du myocarde, liée à une absence d'irrigation sanguine de la zone concernée.
10019279	Insuffisance cardiaque	Asymptomatique avec anomalies biologiques (ex : BNP [peptide natriurique B]) ou à l'imagerie	Symptomatique lors d'un effort léger ou modéré	Sévère ; symptomatique au repos ou lors d'une activité ou effort minime : nécessite un traitement	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : traitement IV ou support hémodynamique mécanique)	Décès	Trouble caractérisé par l'incapacité du myocarde à assurer le débit sanguin nécessaire aux besoins de l'organisme ou sa capacité à le faire uniquement en augmentant la pression de remplissage.
10040639	Maladie du sinus	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale indiquée mais non urgente	Sévère, médicalement significatif ; nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque avec alternance d'épisodes de bradycardie et de tachycardie atriale accompagnée de syncopes, fatigue et étourdissements.
10027787	Mobitz type I	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique, nécessitant un traitement	Symptomatique et insuffisamment contrôlé par un traitement médical ou contrôlé par un dispositif (ex : pacemaker)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par un allongement progressif de l'intervalle PR avant le blocage de l'influx nerveux auriculaire. Il résulte d'un déficit intermittent de la conduction nerveuse de l'oreillette vers le ventricule via le nœud auriculo-ventriculaire .

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10028606	Myocardite	Asymptomatique avec anomalies biologiques (ex : BNP [peptide natriurique B]) ou à l'imagerie	Symptomatique lors d'un effort léger ou modéré	Sévère ; symptomatique au repos ou lors d'une activité ou effort léger ; nécessitant un traitement	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : traitement IV ou support hémodynamique mécanique)	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation du tissu musculaire cardiaque.
10033557	Palpitations	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant un traitement	-	-	-	Trouble caractérisé par une sensation désagréable d'irrégularité et/ou de force des battements cardiaques.
10034484	Péricardite	Asymptomatique, ECG ou examen clinique compatible avec une péricardite (ex : frottement)	Péricardite symptomatique (ex : douleur thoracique)	Péricardite avec conséquences physiologiques (ex : constriction péricardique)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une irritation des feuillets du péricarde (enveloppe protectrice entourant le cœur).
10010783	Péricardite constrictive	-	-	Insuffisance cardiaque symptomatique ou autre symptôme cardiaque répondant au traitement	Insuffisance cardiaque réfractaire ou autre symptôme cardiaque mal contrôlé	Décès	Trouble caractérisé par un sac péricardique épaissi et fibrotique ; ces modifications fibrotiques empêchent le fonctionnement normal du myocarde en restreignant sa capacité musculaire.
10051592	Syndrome coronaire aigu	-	Symptomatique, angor progressif ; enzymes cardiaques normales hémodynamique stable	Symptomatique, angor instable et/ou infarctus du myocarde aigu ; enzymes cardiaques anormales, hémodynamique stable	Symptomatique, angor instable et/ou infarctus du myocarde aigu ; enzymes cardiaques anormales, hémodynamique instable	Décès	Trouble caractérisé par des signes et symptômes liés à une ischémie aiguë du myocarde secondaire à une maladie coronarienne. La présentation clinique peut aller d'un angor instable à l'infarctus du myocarde.
10048015	Syndrome de Wolff Parkinson White	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale non urgente	Symptomatique et insuffisamment contrôlé par un traitement médical ou contrôlé par une procédure	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par la présence d'une voie accessoire de conduction entre les atria et les ventricules, responsable d'une excitation ventriculaire prématurée.
10034040	Tachycardie paroxystique auriculaire	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Traitement médical par voie IV	Mise en jeu du pronostic vital ; contrôle insuffisant par un traitement médical ; cardioversion indiquée	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par une apparition rapide et un arrêt brutal des contractions auriculaires avec une fréquence de 150-250 battements par minute. L'origine des troubles du rythme est auriculaire.
10040752	Tachycardie sinusale	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; prise en charge médicale indiquée mais non urgente	Prise en charge médicale urgente	-	-	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par une fréquence cardiaque supérieure à 100 battements par minute dont l'origine se situe au niveau du nœud sinusal.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10042604	Tachycardie supra ventriculaire	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale indiquée mais non urgente	Nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par une fréquence cardiaque supérieure à 100 battements par minute. L'origine de ce trouble du rythme est supraventriculaire.
10047302	Tachycardie ventriculaire	-	Prise en charge médicale non urgente	Nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; troubles hémodynamiques ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble du rythme cardiaque caractérisé par une fréquence cardiaque supérieure à 100 battements par minute. L'origine de ce trouble du rythme se situe en dessous de la bifurcation du faisceau de His.
10053565	Tamponnade péricardique	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation de pression dans le péricarde due à une collection hémorragique ou liquidienne.
10010276	Trouble de la conduction	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par des anomalies pathologiques intermittentes des systèmes de conductions cardiaques.
10061589	Valvulopathie aortique	Épaississement valvulaire asymptomatique avec ou sans régurgitation valvulaire ou sténose à l'imagerie	Asymptomatique ; régurgitation ou sténose modérée à l'imagerie	Symptomatique ; régurgitation ou sténose sévère à l'imagerie ; symptômes contrôlés par un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : remplacement valvulaire, valvuloplastie)	Décès	Trouble caractérisé par une anomalie de la structure ou de la fonction de la valve aortique.
10061532	Valvulopathie mitrale	Épaississement valvulaire asymptomatique avec ou sans régurgitation valvulaire ou sténose à l'imagerie	Asymptomatique ; régurgitation ou sténose modérée à l'imagerie	Symptomatique ; régurgitation ou sténose sévère à l'imagerie ; symptômes contrôlés par un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : remplacement valvulaire, valvuloplastie)	Décès	Trouble caractérisé par une anomalie de la structure ou de la fonction de la valve mitrale.
10061541	Valvulopathie pulmonaire	Épaississement valvulaire asymptomatique avec ou sans régurgitation valvulaire ou sténose à l'imagerie	Asymptomatique ; régurgitation ou sténose modérée à l'imagerie	Symptomatique ; régurgitation ou sténose sévère à l'imagerie ; symptômes contrôlés par un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : remplacement valvulaire, valvuloplastie)	Décès	Trouble caractérisé par une anomalie de la structure ou de la fonction de la valve pulmonaire.
10061389	Valvulopathie tricuspide	Épaississement valvulaire asymptomatique avec ou sans régurgitation valvulaire ou sténose légères à l'imagerie	Asymptomatique ; régurgitation ou sténose modérée à l'imagerie	Symptomatique ; régurgitation ou sténose sévère ; symptômes contrôlés par un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : remplacement valvulaire, valvuloplastie)	Décès	Trouble caractérisé par une anomalie de la structure ou de la fonction de la valve tricuspide.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10007541	Affections cardiaques - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modérée ; nécessitant une intervention légère, locale ou non-invasive ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections congénitales, familiales et génétiques							
10010331	Affections congénitales, familiales et génétiques - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modérée ; nécessitant une intervention légère, locale ou non-invasive ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections de la peau et du tissu sous-cutané							
10001760	Alopécie	Perte des cheveux => 50%, non visible à distance mais visible de près ; un changement de coiffure peut s'avérer nécessaire pour masquer la perte de cheveux mais ne nécessite pas de perruque	Perte de cheveux > 50%, visible ; nécessité d'une perruque pour masquer complètement la perte de cheveux ; associée à un impact psychosocial	-	-	-	Trouble caractérisé par une diminution de la densité des cheveux par rapport à la normale pour un individu donné à un âge donné et une localisation donnée.
10040799	Atrophie cutanée	Couvrant < 10 % de la surface corporelle ; associée à des télangiectasies ou modifications de la couleur de peau	Couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle ; associée à des stries ou une perte des annexes	Couvrant > 30 % de la surface corporelle ; associée à une ulcération	-	-	Trouble caractérisé par une dégénérescence et un affinement de l'épiderme et du derme.
10016241	Atrophie de la graisse	Couvrant < 10 % de la surface corporelle et asymptomatique	Couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle, associée à un érythème ou une sensibilité cutanée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Couvrant > 30 % de la surface corporelle ; associée à un érythème ou une sensibilité cutanée ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une diminution du tissu adipeux.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10028691	Décoloration des ongles	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	-	-	-	-	Trouble caractérisé par une modification de la couleur de la plaque de l'ongle.
10006556	Dermatite bulleuse	Asymptomatique ; bulles couvrant < 10 % de la surface corporelle	Bulles couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle ; bulles douloureuses ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Bulles couvrant > 30 % de la surface corporelle ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Bulles couvrant > 30 % de la surface corporelle ; associées à une déshydratation ou des anomalies électrolytiques ; nécessitant une surveillance dans un service de soins intensifs ou de grands brûlés	Décès	Trouble inflammatoire de la peau caractérisé par la présence de bulles remplies d'un liquide.
10033474	Douleur de peau	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la peau.
10049120	Douleur du scalp	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la peau recouvrant le haut et l'arrière de la tête.
10037868	Éruption maculopapuleuse	Macules/papules couvrant < 10 % de la surface corporelle avec ou sans symptômes associés (ex : prurit, brûlures, raideur)	Macules/papules couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle avec ou sans symptômes associés (ex : prurit, brûlures, raideur) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Macules/papules couvrant > 30 % de la surface corporelle avec ou sans symptômes associés ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par la présence de macules (plates) et papules (surélevées). Également connu sous le nom de rash morbilliforme. C'est l'un des effets indésirables cutanés les plus fréquents, touchant fréquemment le haut du tronc, s'étendant de manière centripète et associé à un prurit.
10015218	Érythème polymorphe	Lésions couvrant < 10 % de la surface corporelle sans sensibilité cutanée	Lésions couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle avec sensibilité cutanée	Lésions couvrant > 30 % de la surface corporelle avec ulcérations orales ou génitales	Lésions couvrant > 30 % de la surface corporelle ; avec déshydratation ou anomalies électrolytiques ; nécessitant une surveillance dans un service de soins intensifs ou de grands brûlés	Décès	Trouble caractérisé par des lésions en cible (anneau rose-rouge avec un centre plus pâle).
10015277	Érythrodermie	-	Érythème couvrant > 90 % de la surface corporelle sans symptôme associé ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Érythème couvrant > 90 % de la surface corporelle avec symptômes associés (ex : prurit ou sensibilité cutanée) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Érythème couvrant > 90 % de la surface corporelle avec déshydratation ou anomalies électrolytiques ; nécessitant une surveillance dans un service de soins intensifs ou de grands brûlés	Décès	Trouble caractérisé par un érythème inflammatoire généralisé et une desquamation. Le processus inflammatoire concerne > 90% de la surface corporelle.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10020112	Hirsutisme	Chez la femme, augmentation de la longueur, de l'épaisseur ou de la densité des poils selon une distribution masculine ; masquage possible par un rasage, une décoloration ou une épilation périodiques	Chez la femme, augmentation de la longueur, de l'épaisseur ou de la densité des poils selon une distribution masculine ; nécessitant un rasage quotidien ou une épilation ; associé à un impact psychosocial	-	-	-	Trouble caractérisé par la présence d'une croissance excessive des poils chez la femme au niveau de sites anatomiques ou les poils sont considérés comme des caractères sexuels secondaires masculins et sous contrôle androgénique (barbe, moustache, poitrine, abdomen).
10020642	Hyperhidrose	Limitée à un site (paumes des mains, plantes des pieds, aisselles) ; nécessitant une prise en charge personnelle	Concernant plus d'un site ; demandant une prise en charge par le patient ; associée à un impact psychosocial	Généralisé, affecte d'autres sites que les paumes, les plantes ou les aisselles ; associée à des troubles électrolytiques ou hémodynamiques	-	-	Trouble caractérisé par une transpiration excessive.
10040865	Hyperpigmentation cutanée	Hyperpigmentation couvrant < 10 % de la surface corporelle ; pas d'impact psychosocial	Hyperpigmentation couvrant > 10 % de la surface corporelle ; associée à un impact psychosocial	-	-	-	Trouble caractérisé par un noircissement de la peau lié à des dépôts excessifs de mélanine.
10020864	Hypertrichose	Augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la densité des poils que le patient peut masquer par un rasage ou une épilation périodique ou ne nécessitant pas d'intervention	Augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la densité des poils au niveau des zones exposées du corps (visage, +/- bras) qui requiert un rasage fréquent ou une épilation ; associée à un impact psychosocial	-	-	-	Trouble caractérisé par une densité ou une longueur des poils au-dessus des limites normales acceptables dans une région particulière du corps pour un âge et une race particuliers.
10021013	Hypohidrose	-	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Augmentation de la température corporelle ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Coup de chaleur	Décès	Trouble caractérisé par une diminution de la transpiration.
10040868	Hypopigmentation cutanée	Hypopigmentation or dépigmentation couvrant < 10 % de la surface corporelle ; pas d'impact psychosocial	Hypopigmentation ou dépigmentation couvrant > 10 % de la surface corporelle ; associée à un impact psychosocial	-	-	-	Trouble caractérisé par une perte des pigments cutanés.
10051837	Induration de la peau	Induration légère, possibilité de mobiliser la peau horizontalement (glissement) et perpendiculairement (pincement vers le haut)	Induration modérée, possibilité de faire glisser la peau mais pincement impossible ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Induration sévère ; impossibilité de faire glisser ou de pincer la peau ; limitation des mouvements des articulations ou des orifices (ex : bouche, anus) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Généralisée ; associée à des signes d'insuffisance respiratoire ou alimentaire	Décès	Trouble caractérisé par le durcissement d'une zone cutanée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10062315	Lipohypertrophie	Asymptomatique et couvrant < 10 % de la surface corporelle	Couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle associée à une sensibilité cutanée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Couvrant > 30 % de la surface corporelle, associée à une sensibilité cutanée et nécessitant un traitement par AINS ou morphinique ; lipohypertrophie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une hypertrophie du tissu adipeux sous-cutané au niveau des sites d'injections d'insuline.
10044223	Nécrolyse épidermique toxique	-	-	-	Desquamation cutanée couvrant >= 30 % de la surface corporelle avec signes associés (ex : érythème, purpura, ou décollement épidermique)	Décès	Trouble caractérisé par un clivage du derme sur une surface corporelle cutanée de plus de 30 %. Ce syndrome est supposé être une réaction d'hypersensibilité complexe affectant la peau et les muqueuses.
10005901	Odeur corporelle	Odeur corporelle légère ; ne nécessitant aucun traitement ; soins d'hygiène personnelle	Odeur marquée ; impact psychosocial ; demande d'une prise en charge par le patient	-	-	-	Trouble caractérisé par une odeur anormale du corps résultant d'un développement bactérien sur le corps.
10054541	Œdème périorbital	Léger ou ne prenant pas le godet	Œdème induré ou prenant le godet ; nécessitant un traitement topique	Œdème avec troubles de la vue ; augmentation de la pression intraoculaire, glaucome ou hémorragie rétinienne ; névrite optique ; nécessitant un traitement diurétique ; nécessitant une chirurgie	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide autour des orbites de la face.
10049281	Perte d'ongle	Séparation du lit et de la plaque de l'ongle ou chute de l'ongle asymptomatiques	Séparation du lit et de la plaque de l'ongle ou chute de l'ongle symptomatiques ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	-	-	-	Trouble caractérisé par une perte totale ou partielle de l'ongle.
10034966	Photosensibilité	Érythème indolore et couvrant < 10 % de la surface corporelle	Érythème sensible et couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle	Érythème couvrant > 30 % de la surface corporelle et érythème avec bulles ; photosensibilité ; nécessitant un traitement par corticoïdes per os ; nécessité d'un traitement antalgique (ex : morphiniques ou AINS)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10037087	Prurit	Léger ou localisé ; nécessitant un traitement topique	Intense ou étendu ; intermittent ; lésions de grattage (ex : œdème, papules, excoriations, lichénification, croûtes) ; nécessitant un traitement oral ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Intense ou étendu ; constant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ou le sommeil ; nécessité d'un traitement par corticoïdes per os ou immunosuppresseur	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de démangeaisons intenses.
10037549	Purpura	Lésions totales couvrant < 10 % de la surface corporelle	Lésions totales couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle ; saignement lors de traumatismes	Lésions totales couvrant > 30 % de la surface corporelle ; saignement spontané	-	-	Trouble caractérisé par des zones hémorragiques de la peau et des muqueuses. Les nouvelles lésions apparaissent de couleur rougeâtre. Les lésions plus anciennes sont généralement plus sombres (couleur pourpre) et prennent éventuellement une couleur brun-jaune.
10037847	Rash acnéiforme	Papules et/ou pustules couvrant < 10 % de la surface corporelle, associées ou non à des symptômes de prurit ou de sensibilité cutanée	Papules et/ou pustules couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle, associées ou non à des symptômes de prurit ou de sensibilité cutanée ; impact psychosocial ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Papules et/ou pustules couvrant > 30 % de la surface corporelle, associées ou non à des symptômes de prurit ou de sensibilité cutanée ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; surinfection locale et nécessitant une antibiothérapie orale	Papules et/ou pustules couvrant une partie quelconque de la surface corporelle, associées ou non à des symptômes de prurit ou de sensibilité cutanée et associées à une surinfection cutanée importante nécessitant une antibiothérapie IV ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par une éruption de papules et pustules, apparaissant classiquement sur la face, le cuir chevelu, le haut du tronc et le dos.
10013786	Sécheresse cutanée	Couvrant < 10% de la surface corporelle, sans érythème ni prurit	Couvrant 10 - 30% de la surface corporelle et associée avec un érythème ou un prurit ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Couvrant > 30% de la surface corporelle et associée avec un érythème ou un prurit ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une peau squameuse et terne ; les pores sont généralement fins et la texture de la peau est fine comme du papier à cigarette.
10062283	Striures unguéales	Asymptomatiques ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	-	-	-	-	Trouble caractérisé par des crêtes verticales ou horizontales sur les ongles.
10054524	Syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire	Modifications légères de la peau ou dermatite légère (ex : érythème, œdème, ou hyperkératose) sans douleur	Modifications cutanées (ex : exfoliation, bulles, saignement, œdème ou hyperkératose) avec douleur ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Modifications cutanées sévères (ex : exfoliation, bulles, saignement, œdème ou hyperkératose) avec douleur ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une rougeur, une gêne marquée, un gonflement et des picotements dans les paumes des mains ou la plante des pieds.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10042033	Syndrome de Stevens-Johnson			Desquamation cutanée couvrant < 10 % de la surface corporelle avec signes associés (ex : érythème, purpura, décollement épidermique et atteinte muqueuse)	Desquamation cutanée couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle avec signes associés (ex : érythème, purpura, décollement épidermique et atteinte muqueuse)	Décès	Trouble caractérisé par un clivage du derme sur une surface corporelle cutanée de moins de 10 %. Ce syndrome est supposé être une réaction d'hypersensibilité complexe affectant la peau et les muqueuses.
10043189	Télangiectasies	Couvrant < 10% de la surface corporelle	Couvrant > 10% de la surface corporelle ; associées avec un impact psychosocial	-	-	-	Trouble caractérisé par une dilatation localisée des petits vaisseaux conduisant à une coloration rouge de la peau et des muqueuses.
10040947	Ulcération cutanée	La totalité des zones ulcérées représente moins de 1 cm ; érythème sans blanchiment sur peau saine avec chaleur ou œdème	La totalité des zones ulcérées représente 1 - 2 cm ; perte cutanée partielle incluant la peau ou la graisse sous-cutané	La totalité des zones ulcérées représente plus de 2 cm ; perte cutanée complète incluant une atteinte ou une nécrose du tissu sous-cutané pouvant s'étendre jusqu'au fascia	Ulcère de taille quelconque avec destruction cutanée importante, nécrose des tissus ou atteinte musculaire ou osseuse avec ou sans perte totale de la peau	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, de la peau.
10046735	Urticaire	Lésions urticariennes couvrant < 10 % de la surface corporelle ; nécessitant un traitement topique	Lésions urticariennes couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle ; nécessitant un traitement oral	Lésions urticariennes couvrant > 30 % de la surface corporelle ; nécessitant un traitement IV	-	-	Trouble caractérisé par une éruption cutanée prurigineuse avec des papules à intérieur pâle et bords rouges bien marqués.
10040785	Affections de la peau et du tissu sous-cutané - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections de l'oreille et du labyrinthe							
10043882	Acouphènes	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un bruit dans les oreilles de type sonnerie, bourdonnement, rugissement ou cliquettement.
10014020	Douleur auriculaire	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de l'oreille.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065785	Douleur dans l'oreille externe	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de l'oreille externe.
10065837	Inflammation de l'oreille externe	Otite externe avec érythème ou desquamation sèche	Otite externe avec desquamation suintante, œdème, écoulement, perforation du tympan, tympanostomie	Otite externe avec mastoïdite ; sténose ou ostéomyélite ; nécrose des tissus mous ou de l'os du canal auditif	Nécessitant une chirurgie en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation, un gonflement et une rougeur de l'extérieur de l'oreille et du canal auditif.
10065838	Inflammation de l'oreille moyenne	Otite séreuse	Otite séreuse nécessitant un traitement médical	Mastoïdite ; nécrose des tissus mous ou de l'os du canal auditif	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation (réponse physiologique à une irritation), un gonflement et une rougeur de l'oreille moyenne.
10019245	Malentendant	Audiogramme chez l'adulte (à 1, 2, 3, 4, 6 et 8 kHz) : déplacement du seuil de perception de 15 à 25 dB (moyenne sur 2 fréquences contiguës et sur au moins une oreille) ou modification subjective en l'absence de variation de grade 1 du seuil de perception Audiogramme chez l'enfant (à 1, 2, 3, 4, 6 et 8 kHz) : déplacement du seuil de perception > 20 dB à toutes les fréquences testées et ne répondant pas aux critères d'un grade 2 ou plus	Audiogramme chez l'adulte (à 1, 2, 3, 4, 6 et 8 kHz) : déplacement du seuil de perception de plus de 25 dB (moyenne sur 2 fréquences contiguës et sur au moins une oreille) Adulte sans audiogramme : perte auditive mais sans nécessité d'appareillage ou de traitement ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne Audiogramme chez l'enfant (à 1, 2, 3, 4, 6 et 8 kHz) : déplacement du seuil de perception > 20 dB à plus de 4 kHz	Audiogramme chez l'adulte (à 1, 2, 3, 4, 6 et 8 kHz) : déplacement du seuil de perception de plus de 25 dB (moyenne sur 3 fréquences contiguës et sur au moins une oreille) ; nécessitant un traitement Adulte sans audiogramme : perte auditive nécessitant un appareillage ou un traitement ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne Audiogramme chez l'enfant (à 1, 2, 3, 4, 6 et 8 kHz) : perte auditive suffisante pour nécessiter un traitement incluant un appareillage ; déplacement du seuil de perception > 20 dB à 3 kHz et au-dessus pour une oreille ; orthophonie indiquée	Adultes : perte auditive bilatérale profonde (> 80 dB à 2 kHz et au-dessus) ; pas d'appareillage possible Enfants : indication d'implants cochléaires et orthophonie	-	Trouble caractérisé par une perte partielle ou complète de la capacité à détecter ou comprendre un son, résultant d'une atteinte des structures de l'oreille.
10047386	Trouble vestibulaire	-	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des étourdissements, un déséquilibre, des nausées et des troubles de la vue.
10047340	Vertige	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par la sensation que le monde tourne autour du patient (vertige objectif) ou que le patient tourne lui-même dans l'espace (vertige subjectif).

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10013993	Affections de l'oreille et du labyrinthe - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections des organes de reproduction et du sein							
10006179	Atrophie mammaire	Asymétrie ou atrophie légère	Asymétrie ou atrophie modérée	Asymétrie > 1/3 du volume mammaire ; atrophie sévère	-	-	Trouble caractérisé par un sous-développement de la poitrine.
10003883	Azoospermie	-	-	Absence de sperme dans l'éjaculat	-	-	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une absence complète de spermatozoïdes dans le sperme.
10065823	Déformation du mamelon	Asymptomatique ; asymétrie avec rétraction légère et/ou épaissement de l'aréole	Symptomatique ; asymétrie de l'aréole avec rétraction modérée et/ou épaissement	-	-	-	Trouble caractérisé par une malformation du mamelon.
10033314	Douleur de l'ovulation	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée d'un côté de l'abdomen entre les cycles menstruels, au moment de la libération de l'ovule par le follicule ovarien.
10034310	Douleur du pénis	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau du pénis.
10039757	Douleur du scrotum	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau du scrotum.
10006298	Douleur mammaire	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau mammaire.
10034263	Douleur pelvienne	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau du bassin.
10061339	Douleur périnéale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région située entre les organes génitaux et l'anus.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10036968	Douleur prostatique	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la prostate.
10043345	Douleur testiculaire	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau des testicules.
10046809	Douleur utérine	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de l'utérus.
10046937	Douleur vaginale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau du vagin.
10061461	Dysérection	Diminution de la fonction érectile (fréquence ou rigidité de l'érection) mais ne nécessitant aucun traitement (ex : médicament, recours à une aide mécanique, pompe)	Diminution de la fonction érectile (fréquence ou rigidité de l'érection), intervention requise (ex : médicament, recours à une aide mécanique telle que pompe)	Diminution de la fonction érectile (fréquence ou rigidité de l'érection), mais intervention insuffisamment efficace (ex : médicament, recours à une aide mécanique, pompe) ; nécessité de recours à une prothèse permanente du pénis	-	-	Trouble caractérisé par l'incapacité persistante ou répétée d'atteindre ou de maintenir une érection pendant l'acte sexuel.
10013934	Dysménorrhée	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des crampes abdominales anormalement douloureuses pendant les règles.
10013941	Dyspareunie	Légère gêne ou douleur lors de la pénétration vaginale ; gêne soulagée par l'utilisation de lubrifiants vaginaux ou d'œstrogènes	Gêne ou douleur modérée lors de la pénétration vaginale ; soulagement partiel par l'utilisation de lubrifiants vaginaux ou d'œstrogènes	Gêne ou douleur modérée lors de la pénétration vaginale non soulagées par l'utilisation de lubrifiants vaginaux ou d'œstrogènes	-	-	Trouble caractérisé par un coït douloureux et difficile.
10064026	Faiblesse musculaire du plancher pelvien	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique, n'interférant pas avec les fonctions de la vessie, de l'intestin ou du vagin ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une diminution de la force des muscles du plancher pelvien.
10054382	Féminisation acquise	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	-	-	-	Trouble caractérisé par le développement, lié à des facteurs extérieurs, de caractères sexuels secondaires féminins chez un individu de sexe masculin.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10061149	Fistule de l'appareil génital féminin	Asymptomatique, diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le système génital féminin et un autre organe ou site anatomique.
10065811	Fistule utérine	Asymptomatique, diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre l'utérus et un autre organe ou site anatomique.
10065813	Fistule vaginale	Asymptomatique diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le vagin et un autre organe ou site anatomique.
10018801	Gynécomastie	Grossissement asymptomatique de la poitrine	Symptomatique (ex : douleur ou impact psychosocial)	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par un développement excessif des seins chez l'homme.
10060602	Hématosalpinx	Saignement léger identifié à l'imagerie ou à la laparoscopie ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par la présence de sang dans une trompe de Fallope.
10065762	Hémorragie du cordon spermatique	Saignement léger identifié à l'imagerie ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du cordon spermatique.
10065763	Hémorragie ovarienne	Saignement léger identifié à l'imagerie ou à la laparoscopie ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de l'ovaire.
10055325	Hémorragie prostatique	Saignement léger identifié à l'imagerie ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la prostate.
10055347	Hémorragie testiculaire	Saignement léger identifié à l'imagerie ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement d'un testicule.
10046789	Hémorragie utérine	Saignement léger identifié à l'imagerie ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de l'utérus.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10046912	Hémorragie vaginale	Saignement léger identifié à l'examen clinique ou à l'imagerie ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du vagin.
10046916	Inflammation vaginale	Symptômes légers : gêne, douleur, œdème, rougeur	Symptômes modérés : gêne, douleur, œdème, rougeur ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères : gêne, douleur, œdème, rougeur ; petites zones d'ulcération muqueuse ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Large zones d'ulcération muqueuse ; mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation au niveau du vagin. Les symptômes peuvent comprendre rougeur, œdème, gêne et augmentation des pertes vaginales.
10036601	Ménopause précoce	-	-	Présent	-	-	Trouble caractérisé par une insuffisance ovarienne survenant avant l'âge de 40 ans. Les symptômes comprennent bouffées de chaleur, sueurs nocturnes, variation de l'humeur et baisse de la libido.
10027313	Ménorragie	Légère ; nécessitant une supplémentation en fer	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical (ex : hormones)	Sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant une chirurgie (ex : hystérectomie)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement anormalement abondant pendant les règles.
10022992	Menstruation irrégulière	Menstruations intermittentes avec aménorrhée > 1-3 mois	Menstruations intermittentes avec aménorrhée pendant 4 à 6 mois	Aménorrhée persistante pendant plus de 6 mois	-	-	Trouble caractérisé par des cycles irréguliers ou une durée irrégulière des règles.
10065805	Obstruction du cordon spermatique	Diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes légers ; nécessitant une intervention élective	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par un blocage de l'écoulement normal du contenu du cordon spermatique.
10065789	Obstruction d'une trompe de Fallope	Diagnostic à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes légers ; nécessite une intervention élective	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par un blocage de l'écoulement normal du contenu de la trompe utérine.
10055026	Obstruction prostatique	Diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes légers ; nécessitant une prise en charge adaptée	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par une compression de l'urètre secondaire à une augmentation du volume prostatique. Il en résulte des difficultés mictionnelles (effort à la miction, faible jet, vidange incomplète de la vessie).
10065928	Obstruction utérine	Diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes légers ; indication d'une intervention élective	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par un blocage de l'émission d'urine.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065817	Obstruction vaginale	Diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes légers ; Intervention adaptée requise	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par un blocage du canal vaginal.
10018146	Œdème génital	Léger gonflement ou comblement d'une partie anatomique lors d'un examen clinique détaillé	Comblement franc d'une partie anatomique ; comblement des plis cutanés ; modification franche du contour anatomique habituel	Lymphorrhée ; modification importante du contour anatomique habituel ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide au niveau des parties génitales.
10030300	Oligospermie	Concentration dans le sperme > 48 millions/mL ou motilité > 68 %	Concentration dans le sperme de 13 à 48 millions/mL ou motilité de 32 à 68 %	Concentration dans le sperme < 13 million/mL ou motilité < 32 %	-	-	Trouble caractérisé par une diminution du nombre de spermatozoïdes dans le sperme.
10065818	Perforation vaginale	Asymptomatique, diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi vaginale.
10046901	Pertes vaginales	Pertes vaginales légères (plus importantes qu'habituellement pour la patiente)	Pertes modérées à importantes ; nécessitant l'utilisation de protections ou de tampons vaginaux	-	-	-	Trouble caractérisé par des sécrétions vaginales. Du mucus provenant des glandes cervicales est évacué naturellement par le vagin, particulièrement chez les patientes en âge de procréer.
10033279	Rupture de l'ovaire	Asymptomatique, diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une déchirure ou rupture du tissu ovarien.
10046904	Sécheresse vaginale	Sécheresse vaginale légère n'interférant pas avec les fonctions sexuelles	Sécheresse vaginale modérée interférant avec les fonctions sexuelles ou provoquant une gêne fréquente	Sécheresse vaginale sévère provoquant une dyspareunie ou un gêne sévère	-	-	Trouble caractérisé par une sensation désagréable de démangeaison ou de brûlure au niveau du vagin.
10065791	Sténose d'une trompe de Fallope	Asymptomatique diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence (ex : résection)	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière d'une trompe utérine.
10053496	Structure vaginale	Asymptomatique ; léger raccourcissement ou rétrécissement vaginal	Raccourcissement et/ou rétrécissement vaginal n'interférant pas avec l'examen physique	Raccourcissement ou rétrécissement vaginal interférant avec l'utilisation de tampons, l'activité sexuelle ou l'examen physique	-	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement du canal vaginal.
10061261	Trouble de l'allaitement	Modifications légères de la lactation, n'affectant pas significativement la production ou la formulation du lait	Modifications légères de la lactation affectant significativement la production ou la formulation du lait	-	-	-	Trouble de la sécrétion du lait, pas forcément lié à la grossesse chez la femme car peut également être rencontré chez l'homme.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10014326	Trouble de l'éjaculation	Diminution de l'éjaculation	Anéjaculation ou éjaculation rétrograde	-	-	-	Trouble caractérisé par un problème lié à l'éjaculation : éjaculation précoce, retardée, rétrograde ou douloureuse.
10043306	Trouble testiculaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique mais n'interférant pas avec les fonctions urinaire ou sexuelle ; ne nécessitant aucun traitement ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les fonctions urinaire ou sexuelle ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; Intervention requise	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une atteinte des testicules.
10046947	Vaginisme	Gêne ou douleur légère associée à un spasme / contraction vaginale ; sans impact sur la fonction sexuelle ou l'examen physique	Gêne ou douleur modérée associée à un spasme / contraction vaginale vaginal ; perturbation de la fonction sexuelle et de l'examen physique	Gêne ou douleur sévère associée à un spasme / contraction vaginale ; intolérance à la pénétration vaginale ou à l'examen physique	-	-	Trouble caractérisé par des spasmes involontaires des muscles du plancher pelvien, résultant en une contraction de la paroi vaginale pendant la pénétration.
10038604	Affections des organes de reproduction et du sein - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections du rein et des voies urinaires							
10038385	Calculs rénaux	Asymptomatique ou symptômes légers ; nécessitant l'utilisation occasionnelle d'antalgiques (automédication)	Symptomatique ; nécessitant un traitement antiémétique oral ; nécessitant une automédication antalgique 24 h/24 h ou la prise d'antalgiques morphiniques	Hospitalisation requise ; nécessitant un traitement IV (ex : antalgiques, antiémétiques) ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie adaptés	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique ou une chirurgie en urgence	Décès	Trouble caractérisé par la formation de cristaux dans le bassinnet du rein.
10038419	Colique néphrétique	Douleur légère sans impact sur les activités ; recours à l'automédication	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; nécessitant un traitement médicamenteux	Hospitalisation requise ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une gêne marquée du flanc paroxystique et sévère irradiant vers la région inguinale. Souvent, ce trouble est lié au passage de calculs rénaux.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10063057	Cystite non infectieuse	Hématurie microscopique ; augmentation légère de la fréquence ou de l'urgence mictionnelle, de la dysurie ou de la nycturie ; apparition d'une incontinence urinaire	Hématurie modérée ; augmentation modérée de la fréquence ou de l'urgence mictionnelle, de la dysurie, de la nocturie ou de l'incontinence ; nécessitant une sonde urinaire ou un drainage vésical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Hématurie importante ; nécessitant une transfusion, un traitement IV ou une hospitalisation ; nécessitant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la vessie non provoquée par une infection du tractus urinaire.
10046628	Décoloration de l'urine	Présent	-	-	-	-	Trouble caractérisé par une modification de la couleur de l'urine.
10062225	Douleur du tractus urinaire	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau du tractus urinaire.
10065368	Fistule urinaire	-	Nécessitant une intervention non-invasive ; nécessitant une sonde urinaire ou sus-pubienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie électifs ; dérivation urinaire permanente requise	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre une partie quelconque du tractus urinaire et un autre organe ou site anatomique.
10019450	Hématurie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant une sonde urinaire ou un drainage vésical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Hématurie macroscopique ; nécessitant une transfusion, un traitement IV ou une hospitalisation ; nécessitant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale élective ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant la présence de sang dans les urines.
10019489	Hémoglobinurie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	-	-	-	-	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant la présence d'hémoglobine libre dans les urines.
10038463	Hémorragie rénale	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant un traitement antalgique et la surveillance de l'hématocrite	Nécessitant une transfusion, une irradiation ou une hospitalisation ; nécessitant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du rein.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10046543	Incontinence urinaire	Occasionnelle (ex : accompagnant toux, éternuement, etc.), ne nécessitant pas de protection	Spontanée ; nécessitant des protections ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Intervention requise (ex : clamp, injections de collagène) ; nécessitant une chirurgie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une incapacité à contrôler l'écoulement de l'urine de la vessie.
10069339	Lésion rénale aiguë	Augmentation du taux de créatinine > 0,3 mg/dL ; créatinine supérieure à 1,5 à x 2,0 fois la valeur de base	Créatinine supérieure à 2 à 3 fois la valeur de base	Créatinine supérieure à 3 fois la valeur de base ou > 4,0 mg/dL ; hospitalisation requise	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une dialyse	Décès	Trouble caractérisé par une perte aiguë de la fonction rénale traditionnellement classé comme étant d'origine pré-rénale (flux sanguin arrivant aux reins faible), rénale (atteinte rénale) et post-rénale (obstruction de l'écoulement dans l'uretère ou la vessie).
10064848	Maladie rénale chronique	DFGe (débit de filtration glomérulaire estimé) ou ClCr (clairance de la créatinine) < LIN - 60 ml/min/1,73 m ² ou présence d'une protéinurie à 2+ ; rapport protéine/créatinine dans l'urine > 0,5	DFGe ou ClCr de 59 à 30 ml/min/1,73 m ²	DFGe ou ClCr de 29 à 15 ml/min/1,73 m ²	DFGe ou ClCr < 15 ml/min/1,73 m ² ; nécessitant une dialyse ou une transplantation rénale	Décès	Trouble caractérisé par une perte progressive et généralement permanente de la fonction rénale conduisant à une insuffisance rénale.
10061574	Obstruction des voies urinaires	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement	Symptomatique mais sans hydronéphrose, sepsis ou dysfonction rénale ; nécessitant une dilatation urétrale, une sonde urinaire ou sus-pubienne	Symptomatique et altération de la fonction rénale (ex : hydronéphrose) ; nécessitant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de l'écoulement normal du contenu du tractus urinaire.
10063575	Perforation de la vessie	-	Perforation extra péritonéale, nécessitant une sonde à demeure	Perforation intra péritonéale ; nécessitant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale élective	Mise en jeu du pronostic vital ; défaillance d'organe ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi de la vessie.
10046539	Pollakiurie	Présent	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; nécessitant un traitement médical	-	-	-	Trouble caractérisé une miction à intervalles rapprochés.
10037032	Protéinurie	Protéinurie à 1+ ; protéines urinaires < 1,0 g/24 h	Adultes : protéinurie à 2+ ; protéines urinaires entre 1,0 et 3,4 g/24 h ; enfants : rapport P/C urinaire (protéines/créatinine) 0,5 - 1,9	Adultes : protéines urinaires > 3,5 g/24 h ; enfants : rapport P/C urinaire > 1,9	-	-	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une présence excessive de protéines dans les urines. Il s'agit principalement d'albumine mais également de globuline.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10046555	Rétention urinaire	Ne nécessitant pas de sonde urinaire ou sus-pubienne ni de sondage intermittent ; vidange possible avec résidu	Nécessitant une sonde urinaire ou sus-pubienne ou un sondage intermittent ; traitement médicamenteux requis	Nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie élective ; perte significative de fonctionnalité et de masse du rein touché	Mise en jeu du pronostic vital ; défaillance d'organe ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'accumulation de l'urine dans la vessie en raison d'une impossibilité d'uriner.
10048994	Spasme vésical	Ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant un traitement antispasmodique	Hospitalisation requise	-	-	Trouble caractérisé par une contraction brutale et involontaire des parois de la vessie.
10046593	Urgence urinaire	Présent	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; traitement médical requis	-	-	-	Trouble caractérisé par un besoin urgent d'uriner.
10038359	Affections du rein et des voies urinaires - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré, nécessitant un traitement local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections du système immunitaire							
10002218	Anaphylaxie	-	-	Bronchospasme symptomatique ; avec ou sans urticaire ; nécessitant un traitement parentéral ; œdème/angiœdème liés à l'allergie ; hypotension	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une réaction inflammatoire aiguë résultant de la libération d'histamine et de substances histamine-like par les mastocytes et responsable d'une réponse d'hypersensibilité immunitaire. Cliniquement, elle peut se manifester par des difficultés respiratoires, des étourdissements, une hypotension, une cyanose et une perte de connaissance et peut conduire au décès.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10040400	Maladie sérique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Arthralgies modérées ; fièvre, rash, urticaire, traitement par antihistaminiques nécessaire	Arthralgies ou arthrite sévères ; rash extensif ; nécessité d'un traitement par corticoïdes ou IV	Mise en jeu du pronostic vital ; assistance tensionnelle ou respiratoire requise	Décès	Trouble caractérisé par une réaction d'hypersensibilité retardée dirigée contre des protéines étrangères dérivés d'un sérum animal. Elle survient environ 6 à 21 jours après l'administration de l'antigène. Les symptômes comprennent : fièvre, arthralgies, myalgies, éruption cutanée, lymphadénopathie, gêne thoracique et dyspnée.
10001718	Réaction allergique	Bouffée congestive ou rash transitoire, fièvre médicamenteuse < 38 °C (< 100,4 °F) ; ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant un traitement ou une interruption de la perfusion ; réponse rapide à un traitement symptomatique (ex : antihistaminiques, AINS, morphiniques) ; traitement prophylactique pendant moins de 24h requis	Prolongée (ex : absence de réponse rapide au traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion) ; réapparition des symptômes après amélioration initiale ; nécessitant une hospitalisation en raison de conséquences cliniques (ex : insuffisance rénale, infiltrats pulmonaires)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une réaction indésirable locale ou généralisée en réponse à une exposition à un allergène.
10052015	Syndrome de libération de cytokine	Réaction légère ; ne nécessitant pas l'arrêt de la perfusion ; ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant un traitement ou une interruption de la perfusion mais réponse rapide à un traitement symptomatique (ex : antihistaminiques, AINS, morphiniques, remplissage IV) ; traitement prophylactique pendant <= 24 h requis	Prolongée (ex : absence de réponse rapide au traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion) ; réapparition des symptômes après amélioration initiale ; nécessitant une hospitalisation en raison de conséquences cliniques (ex : insuffisance rénale, infiltrats pulmonaires)	Mise en jeu du pronostic vital ; assistance tensionnelle ou respiratoire requise	Décès	Trouble caractérisé par des nausées, des céphalées, une tachycardie, une hypotension, un rash et un essoufflement. Il est dû à une libération cellulaire de cytokines.
10061664	Trouble auto-immun	Asymptomatique ; signes sérologiques ou autres de réaction auto-immune, avec fonctions organiques normales ; ne nécessitant aucun traitement	Signes de réaction auto-immune impliquant un organe ou une fonction non vitale (ex : hypothyroïdie)	Réaction auto-immune impliquant un organe majeur (ex : colite, anémie, myocardite, rein)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble dû à une perte de fonction ou à la destruction d'un tissu d'un organe ou de plusieurs organes, provoquée par la réponse immune humorale ou cellulaire d'un individu à ses propres constituants tissulaires.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10021428	Affections du système immunitaire - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections du système nerveux							
10044391	Accidents ischémiques transitoires	Déficit neurologique léger confirmé ou non à l'imagerie	Déficit neurologique modéré confirmé ou non à l'imagerie	-	-	-	Trouble caractérisé par un épisode bref (< 24 h) de dysfonction cérébrale d'origine vasculaire sans déficit neurologique persistant.
10056388	Affection du nerf olfactif	-	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf olfactif (premier nerf crânien).
10001540	Akathisie	Impatience légère ou légère augmentation de l'activité motrice	Impatience modérée ou augmentation modérée de l'activité motrice ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Impatience sévère ou augmentation sévère de l'activité motrice ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation désagréable d'impatience et d'incapacité à rester en place ; ceci peut être un effet indésirable de certains médicaments psychotropes.
10010250	Altération de la concentration	Légère inattention ou diminution du niveau de concentration	Inattention ou diminution du niveau de concentration modérées ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Inattention ou diminution du niveau de concentration sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une détérioration des capacités de concentration.
10001949	Amnésie	Légère ; perte transitoire de la mémoire	Modérée ; perte de la mémoire à court terme ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ; perte de la mémoire à long terme ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une perte systématique et importante de la mémoire.
10002953	Aphonie	-	-	Perte de la voix ; incapacité à parler	-	-	Trouble caractérisé par une incapacité à parler, pouvant résulter d'une atteinte des cordes vocales ou être fonctionnel (psychogénique).
10003074	Arachnoïdite	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de l'arachnoïde et de l'espace sous-arachnoïdien adjacent.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10003591	Ataxie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; aide mécanique requise	-	-	Trouble caractérisé par un manque de coordination des mouvements musculaires conduisant à des difficultés ou une incapacité à accomplir des mouvements volontaires.
10027175	Atteinte de la mémoire	Troubles de la mémoire légers	Troubles de la mémoire modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Troubles de la mémoire sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une détérioration des fonctions de mémoire.
10061457	Atteinte du nerf facial	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf facial (septième nerf crânien).
10061185	Atteinte du nerf glossopharyngien	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf glossopharyngien (neuvième nerf crânien).
10061212	Atteinte du nerf grand hypoglosse (XIIe)	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf hypoglosse (douzième nerf crânien).
10060929	Atteinte du nerf spinal (XIe)	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf accessoire (onzième nerf crânien).
10060890	Atteinte du nerf trijumeau	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf trijumeau (cinquième nerf crânien).
10061403	Atteinte du nerf vague	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf vague (dixième nerf crânien).
10019211	Céphalée	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de différentes parties de la tête, non localisée à un territoire nerveux particulier.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10039906	Convulsion	Crise partielle brève ; pas de perte de connaissance	Crise généralisée brève	Convulsions répétées malgré un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; convulsions répétées et prolongées	Décès	Trouble caractérisé par des contractions soudaines et involontaires d'un muscle squelettique, d'origine cérébrale ou du tronc cérébral.
10012373	Diminution du niveau de conscience	Diminution du niveau de vigilance	Sédation ; faible réponse aux stimuli ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Réveil difficile	Mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par une diminution de la capacité à percevoir et à répondre.
10056238	Douleur illusionnelle	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une gêne marquée liée à un membre ou un organe qui n'est plus présent ou n'est pas physiquement relié à l'organisme.
10040747	Douleur sinusienne	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une gêne marquée au niveau de la face, entre les yeux ou dessus des dents, originaire des sinus.
10013887	Dysarthrie	Légers troubles de l'élocution	Troubles modérés de l'articulation ou de l'élocution	Troubles sévères de l'articulation ou de l'élocution	-	-	Trouble caractérisé par un discours lent et empâté résultant d'une incapacité à coordonner les muscles impliqués dans la parole.
10062872	Dysesthésie	Léger trouble de la sensibilité	Trouble de la sensibilité modéré ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Trouble de la sensibilité sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une altération de la perception sensorielle, résultant en une sensation déplaisante ou anormale.
10013911	Dysgueusie	Trouble du goût sans modification du régime alimentaire	Trouble du goût avec modification du régime alimentaire (ex : supplémentation orale) ; mauvais goût ; perte du goût	-	-	-	Trouble caractérisé par une perception anormale du goût des aliments ; il peut être lié à une diminution de l'odorat.
10013951	Dysphasie	Conscience d'une dysphasie de réception ou d'expression, sans altération de l'aptitude à communiquer	Dysphasie modérée de réception ou d'expression ; altération de l'aptitude à communiquer spontanément	Dysphasie sévère de réception ou d'expression ; altération de l'aptitude à lire, écrire ou communiquer intelligiblement	-	-	Trouble caractérisé par un déficit des aptitudes à la communication verbale, résultant souvent d'une atteinte cérébrale.
10014625	Encéphalopathie	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus pathologique dans le cerveau.
10051272	Faiblesse musculaire du visage	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une diminution de la force des muscles faciaux.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10008164	Fuite de liquide céphalorachidien	Post craniotomie : asymptomatique ; post ponction lombaire : céphalées transitoires ; nécessitant une prise en charge posturale	Post craniotomie : symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ; post ponction lombaire : symptômes modérés persistants ; nécessitant un traitement par patch de sang	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une perte de liquide céphalorachidien dans les tissus avoisinants.
10022763	Hémorragie intracrânienne	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Ventriculostomie, surveillance de la pression intracrânienne, thrombolyse intraventriculaire ou nécessitant une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement intracrânien.
10020508	Hydrocéphalie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ou déficit neurologique ; nécessitant une prise en charge	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation anormale du liquide céphalorachidien dans les ventricules cérébraux.
10020765	Hypersomnie	Augmentation légère du besoin de dormir	Augmentation modérée du besoin de dormir	Augmentation sévère du besoin de dormir	-	-	Trouble caractérisé par une somnolence excessive au cours de la journée.
10042244	Ictus	Asymptomatique ou déficit neurologique léger ; diagnostic radiographique uniquement	Déficit neurologique modéré	Déficit neurologique sévère	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une perte brutale des fonctions sensorielles liée à un événement vasculaire intracrânien.
10023030	Ischémie cérébrovasculaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés	-	-	-	Trouble caractérisé par une diminution ou une absence d'irrigation sanguine cérébrale causée par l'obstruction (thrombose ou embolie) d'une artère, avec conséquences neurologiques.
10024264	Léthargie	Symptômes légers ; diminution de la vigilance et du niveau de conscience	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	-	-	-	Trouble caractérisé par une diminution du niveau de conscience avec inertie physique et mentale.
10024382	Leuco-encéphalopathie	Asymptomatique ; légère augmentation de l'espace sous-arachnoïdien et/ou légère ventriculomégalie et/ou hyperintensités focales faibles en T2 /FLAIR dans la substance blanche périventriculaire ou une partie < 1/3 des zones sensibles du cerveau	Symptômes modérés ; augmentation modérée de l'espace sous-arachnoïdien et/ou ventriculomégalie modérée et/ou hyperintensités focales en T2/FLAIR dans la substance blanche périventriculaire à l'intérieur du centre ovale ou dans 1/3 à 2/3 des zones sensibles du cerveau	Symptômes sévères ; augmentation modérée à sévère de l'espace sous-arachnoïdien et/ou ventriculomégalie modérée à sévère et/ou hyperintensités focales étendues en T2/FLAIR dans la substance blanche périventriculaire occupant 2/3 ou plus des zones sensibles du cerveau	Mise en jeu du pronostic vital ; augmentation modérée à sévère de l'espace sous-arachnoïdien et/ou ventriculomégalie modérée à sévère et/ou hyperintensités focales étendues en T2/FLAIR dans la substance blanche périventriculaire occupant la plus grande partie des zones sensibles du cerveau	Décès	Trouble caractérisé par une astrocytose réactionnelle diffuse avec plages multiples de nécrose sans inflammation.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10027198	Méningisme	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une raideur de la nuque, des céphalées et une photophobie résultant d'une irritation des méninges du cerveau.
10028041	Mouvements involontaires	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des mouvements incontrôlés et sans but.
10028524	Myélite	Asymptomatique ; signes légers (ex : signes de Babinski ou de Lhermitte)	Faiblesse ou perte de la sensibilité modérées ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Faiblesse ou perte de la sensibilité sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la moelle épinière. Les symptômes comprennent une faiblesse, des paresthésies, une perte sensorielle, une gêne marquée et une incontinence.
10065784	Nécrose du système nerveux central	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement par corticoïdes	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau du cerveau et/ou de la moelle épinière.
10029223	Névralgie	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation douloureuse intense le long d'un nerf ou d'un groupe de nerfs.
10034580	Neuropathie motrice périphérique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; dispositif d'aide requis	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation ou une dégénérescence des nerfs moteurs périphériques.
10034620	Neuropathie périphérique sensitive	Asymptomatique ; Perte des réflexes tendineux profonds ou paresthésie	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation ou une dégénérescence des nerfs sensitifs périphériques.
10029864	Nystagmus	-	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des mouvements involontaires du globe oculaire.
10014217	Œdème cérébral	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide dans le cerveau.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10038130	Paralysie du nerf laryngé récurrent	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement médical (ex : thyroplastie, injections dans les cordes vocales)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une paralysie du nerf laryngé récurrent.
10033987	Paresthésie	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une perturbation des fonctions d'un nerf sensoriel entraînant une sensation cutanée anormale de picotements, engourdissements, pression, froid ou chaud qui est ressentie en l'absence de stimulus.
10065417	Plexopathie brachiale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une paresthésie de la région du plexus brachial, une gêne marquée et une faiblesse musculaire, limitant les mouvements de la main ou du bras.
10036653	Présyncope		Présent (ex : évanouissement)	-	-	-	Trouble caractérisé par une sensation ébrieuse et de malaise pouvant précéder une syncope.
10061928	Radiculite	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'inflammation de la racine d'un nerf. Le patient présente une gêne marquée irradiant le long du nerf en raison d'une compression spinale à la racine du nerf.
10047166	Réaction vaso-vagale	-	-	Présent	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une chute brutale de la pression sanguine, une bradycardie et une vasodilatation périphérique pouvant conduire à une perte de connaissance. Ce trouble résulte d'une augmentation de la stimulation du nerf vague.
10013573	Sensation vertigineuse	Légers déséquilibre ou sensation de mouvement	Déséquilibre ou sensation de mouvement modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Déséquilibre ou sensation de mouvement sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation ébrieuse, de perte d'équilibre, de vertiges ou de basculement.
10041349	Somnolence	Légère mais plus importante qu'une envie de dormir habituelle	Sédation modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Obnubilation ou état de stupeur	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une envie de dormir excessive.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10041416	Spasticité	Augmentation légère de la tonicité musculaire	Augmentation modérée de la tonicité musculaire et augmentation de la résistance à l'amplitude des mouvements	Augmentation sévère de la tonicité musculaire et augmentation de la résistance à l'amplitude des mouvements	Mise en jeu du pronostic vital ; incapacité à effectuer des mouvements actifs ou des mouvements amples passifs	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation involontaire du tonus musculaire interférant avec les mouvements volontaires. Il en résulte des troubles de la marche, du mouvement et de la parole.
10042772	Syncope	-	-	Évanouissement ; chute d'origine orthostatique	-	-	Trouble caractérisé par une perte de connaissance spontanée causée par un défaut d'irrigation sanguine du cerveau.
10063761	Syndrome de leuco-encéphalopathie postérieure réversible	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; anomalies à l'imagerie ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; anomalies importantes à l'imagerie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par des céphalées, troubles mentaux, troubles visuels et convulsions associés à des images de leucoencéphalopathie postérieure. Il a été observé lors d'encéphalopathies hypertensives, d'éclampsies et avec certains médicaments immunosuppresseurs et cytotoxiques. Il s'agit d'une situation aiguë ou subaiguë réversible.
10063636	Syndrome pyramidal	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une dysfonction corticospinale (pyramidale) de la moelle épinière. Les symptômes comprennent une augmentation du tonus musculaire des membres inférieurs, une hyperréflexie, un Babinski positif et une diminution de la coordination motrice fine.
10044565	Tremblement	Symptômes légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des secousses incontrôlées de certaines parties ou de la totalité du corps.
10065836	Trouble du IVe nerf	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf trochléaire (quatrième nerf crânien).
10053662	Trouble du nerf abducens	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf abducens (sixième nerf crânien).

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10000521	Trouble du nerf acoustique SAI	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf auditif (huitième nerf crânien).
10053661	Trouble du nerf oculomoteur	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf oculomoteur (troisième nerf crânien).
10015832	Trouble extrapyramidal	Mouvements involontaires légers	Mouvements involontaires modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Mouvements involontaires sévères ou torticolis ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par des mouvements musculaires anormaux, répétés et involontaires, un discours frénétique et une impatience majeure.
10009845	Troubles cognitifs	Incapacité cognitive légère ; n'interférant pas avec les aptitudes professionnelles, scolaires et de la vie quotidienne ; ne nécessitant pas de soutien spécialisé ou d'appareillage	Incapacité cognitive modérée ; interférant avec les aptitudes professionnelles, scolaires et de la vie quotidienne mais maintien de l'indépendance ; soutien spécialisé ponctuel requis	Incapacité cognitive sévère ; altération significative des aptitudes professionnelles, scolaires et de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une modification notable des fonctions cognitives.
10029205	Affections du système nerveux - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections endocriniennes							
10018746	Croissance accélérée	-	>= +2 SD (déviat ion standard) au-dessus de la taille parentale moyenne ou de la taille cible	-	-	-	Trouble caractérisé par une croissance plus importante que celle attendue pour l'âge.
10020705	Hyperparathyroïdisme	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	-	-	-	Trouble caractérisé par une augmentation de production d'hormone parathyroïdienne par les glandes parathyroïdes. Il en résulte une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang).

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10020850	Hyperthyroïdie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; indication de traitement hypothyroïdien ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un taux trop important d'hormones thyroïdiennes dans l'organisme. Les causes les plus fréquentes sont une hyperactivité de la glande thyroïde ou un surdosage en hormone thyroïdienne.
10021041	Hypoparathyroïdie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement médical ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une diminution de la production d'hormone parathyroïdienne par les glandes parathyroïdes.
10021114	Hypothyroïdie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement thyroïdien substitutif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une diminution de la production d'hormones thyroïdiennes par la glande thyroïde.
10001367	Insuffisance surrénalienne	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble survenant lorsque le cortex surrénalien ne produit pas assez de cortisol et dans certains cas d'aldostérone. Il peut être lié à un trouble du cortex surrénalien comme dans la maladie d'Addison ou l'insuffisance surrénalienne primitive.
10058084	Puberté précoce	Signes physiques de puberté sans marqueurs biochimiques chez la fille de moins de 8 ans ou le garçon de moins de 9 ans	Signes physiques et marqueurs biochimiques de la puberté chez la fille de moins de 8 ans ou le garçon de moins de 9 ans	-	-	-	Trouble caractérisé par un développement inhabituellement précoce des caractères sexuels secondaires ; le début de la maturation sexuelle commence habituellement après l'âge de 8 ans chez la fille et de 9 ans chez le garçon.
10012205	Puberté tardive	-	Pour les filles : absence de développement des seins à l'âge de 13 ans ; pour les garçons : volume des testicules < 3 cc ou stade 2 de Tanner non atteint à l'âge de 14,5 ans	Pour les filles : pas de développement des seins à l'âge de 14 ans ; pour les garçons : pas d'augmentation du volume des testicules ou stade 2 de Tanner non atteint à l'âge de 16 ans ; nécessitant un traitement hormonal	-	-	Trouble caractérisé par une maturité sexuelle inhabituellement tardive.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10011655	Syndrome cushingoïde	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères, nécessitant un traitement médical ou une hospitalisation	-	-	Trouble caractérisé par des signes et symptômes évoquant un syndrome ou une maladie de Cushing : obésité en « bosse de bison », vergetures, adiposités, hypertension, diabète et ostéoporose ; généralement lié aux corticoïdes exogènes.
10047488	Virilisation	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	-	-	-	Trouble caractérisé par une masculinisation anormale survenant chez une personne de sexe féminin ou chez un garçon prépubère.
10014698	Affections endocriniennes - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections gastro-intestinales							
10003445	Ascite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement invasif	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'accumulation de liquides séreux ou hémorragiques dans la cavité péritonéale.
10005265	Ballonnements	Pas de modification de la fonction intestinale ou de la prise alimentaire	Symptomatique, diminution de la prise alimentaire ; modification de la fonction intestinale	-	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de plénitude inconfortable de l'abdomen rapportée par le patient.
10013781	Bouche sèche	Symptomatique (ex : salive sèche ou épaisse) sans trouble alimentaire significatif ; flux salivaire non stimulé > 0,2 ml/min	Symptômes modérés ; troubles de l'alimentation orale (ex : prise abondante d'eau ou d'autres lubrifiants, limitation de l'alimentation à des purées et/ou des aliments mous, humides) ; flux salivaire non stimulé compris entre 0,1 et 0,2 ml/min	Incapacité de se nourrir oralement ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ; flux salivaire non stimulé < 0,1 ml/min	-	-	Trouble caractérisé par une réduction de l'écoulement salivaire dans la cavité buccale.
10012318	Caries dentaires	Une carie dentaire ou plus, sans atteinte des racines	Caries dentaires touchant les racines	Caries dentaires responsables de pulpite ou d'abcès périapical ou entraînant la perte des dents	-	-	Trouble caractérisé par une détérioration d'une dent qui s'affaiblit, se décolore et/ou devient poreuse.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10008417	Chéilite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant un traitement	-	-	Trouble caractérisé par une inflammation de la lèvre.
10009887	Colite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Douleurs abdominales ; présence de mucus ou de sang dans les selles	Douleurs abdominales sévères ; modification des habitudes de défécation ; nécessitant un traitement médical ; signes péritonéaux	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation du côlon.
10010774	Constipation	Symptômes occasionnels ou intermittents ; recours occasionnels à des émoullients fécaux, laxatifs, adaptations diététiques ou lavements	Symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Constipation opiniâtre avec nécessité d'évacuation manuelle ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une évacuation intestinale irrégulière et peu fréquente ou difficile.
10044031	Décoloration dentaire	Tâches en surface	-	-	-	-	Trouble caractérisé par un changement de teinte ou de nuance des dents.
10012727	Diarrhée	Augmentation de 4 ou moins du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial ; légère augmentation des volumes de stomie par rapport à l'état initial	Augmentation de 4 à 6 du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial ; augmentation modérée des volumes de stomie par rapport à l'état initial	Augmentation de 7 ou plus du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial ; incontinence ; hospitalisation requise ; augmentation sévère des volumes de stomie par rapport à l'état initial ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par la survenue fréquente de selles liquides.
10000060	Distension abdominale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Gêne sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement de l'abdomen.
10042112	Douleur à l'estomac	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée de l'estomac.
10000081	Douleur abdominale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région abdominale.
10002167	Douleur anale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région anale.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10031009	Douleur buccale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la bouche, des lèvres ou de la langue.
10044055	Douleur dentaire	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau des dents.
10017999	Douleur gastro-intestinale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région gastro-intestinale.
10018286	Douleur gingivale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec l'alimentation	Douleur sévère ; incapacité de prise alimentaire orale	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région gingivale.
10024561	Douleur labiale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la lèvre.
10015388	Douleur œsophagienne	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région œsophagienne.
10038072	Douleur rectale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région rectale.
10054520	Dysesthésie orale	Légère gêne ; pas de modification des prises alimentaires	Douleur modérée ; interfère avec les prises alimentaires	Douleur invalidante ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de brûlure ou de picotement des lèvres, de la langue ou de la cavité buccale.
10013946	Dyspepsie	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; intervention chirurgicale requise	-	-	Trouble caractérisé par un inconfort, souvent douloureux, de l'estomac, résultant de troubles digestifs. Les symptômes comprennent : brûlures d'estomac, ballonnements, nausées et vomissements.
10013950	Dysphagie	Symptomatique, alimentation normale	Symptomatique et troubles pour manger / déglutir	Troubles sévères pour manger / déglutir ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une difficulté à la déglutition.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10014893	Entérocolite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Douleurs abdominales ; présence de mucus ou de sang dans les selles	Douleurs abdominales sévères ou persistantes ; fièvre ; ileus ; signes péritonéaux	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation du petit et du gros intestin.
10002156	Fistule anale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une alimentation par sonde, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le canal anal et la peau de la marge anale.
10009995	Fistule colique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une mise au repos intestinal, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le gros intestin et un autre organe ou site anatomique.
10065720	Fistule de la cavité buccale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre la cavité orale et un autre organe ou site anatomique.
10039411	Fistule d'une glande salivaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; hospitalisation requise ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre une glande salivaire et un autre organe ou site anatomique.
10013828	Fistule duodénale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le duodénum et un autre organe ou site anatomique.
10062570	Fistule entérovésicale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement non invasif	Sévère, médicalement significatif ; nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre la vessie et l'intestin.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065713	Fistule gastrique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une mise au repos intestinal, une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre l'estomac et un autre organe ou site anatomique.
10017877	Fistule gastro-intestinale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre une partie quelconque du tractus gastro-intestinal et un autre organe ou site anatomique.
10065728	Fistule iléale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre l'iléon et un autre organe ou site anatomique.
10065719	Fistule jéjunale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le jéjunum et un autre organe ou site anatomique.
10065851	Fistule œsophagienne	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre l'œsophage et un autre organe ou site anatomique.
10049192	Fistule pancréatique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le pancréas et un autre organe ou site anatomique.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10038062	Fistule rectale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le rectum et un autre organe ou site anatomique.
10016766	Flatulence	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; persistants ; conséquences psychosociales	-	-	-	Trouble caractérisé par la présence excessive de gaz dans le tractus gastro-intestinal.
10017853	Gastrite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant un traitement médical	Altération sévère de l'alimentation ou de la fonction gastrique ; nécessitant une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de l'estomac.
10018043	Gastroparésie	Nausées légères, satiété précoce et ballonnements, capacité de maintien d'un apport alimentaire calorique suffisant et régulier	Symptômes modérés ; capacité de maintien d'une alimentation avec des modifications diététiques et des habitudes de vie ; peut nécessiter une intervention pharmacologique	Perte de poids ; réfractaire au traitement médical ; incapacité de maintien d'une nutrition orale	-	-	Trouble caractérisé par un paralysie incomplète des muscles de la paroi gastrique résultant en un retard de la vidange gastrique.
10055226	Hémorragie anale	Léger ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la région anale.
10065747	Hémorragie cœcale	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du cæcum.
10009998	Hémorragie colique	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du côlon.
10015384	Hémorragie de l'œsophage	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de l'œsophage.
10015453	Hémorragie de varices œsophagiennes		Localisée ; ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de varices œsophagiennes.
10055242	Hémorragie duodénale	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du duodénum.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10017789	Hémorragie gastrique	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la paroi gastrique.
10051746	Hémorragie gastro-intestinale basse	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la partie basse du tractus gastro-intestinal (intestin grêle, gros intestin et anus).
10055356	Hémorragie gastro-intestinale haute	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la partie haute du tractus gastro-intestinal (cavité buccale, pharynx, œsophage et estomac).
10060640	Hémorragie hémorroïdale	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par le saignement d'hémorroïdes.
10055287	Hémorragie iléale	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la paroi iléale.
10055291	Hémorragie intra-abdominale		Nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la cavité abdominale.
10055300	Hémorragie jéjunale	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la paroi jéjunale.
10030980	Hémorragie orale	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la bouche.
10033626	Hémorragie pancréatique	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du pancréas.
10038064	Hémorragie rectale	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ou une cautérisation mineure	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la paroi rectale s'écoulant par l'anus.
10038981	Hémorragie rétropéritonéale		Localisée ; nécessitant un traitement	Nécessitant une transfusion, un examen radiologique, endoscopique ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la zone rétropéritonéale.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10019611	Hémorroïdes	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un cerclage ou un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par la présence de veines dilatées dans le rectum et la région avoisinante.
10021328	Iléus	-	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une mise au repos intestinal	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'incapacité de l'ileus à transporter le contenu intestinal.
10016296	Incontinence fécale	Utilisation occasionnelle de protections	Utilisation quotidienne de protections	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par l'incapacité à contrôler la sortie des selles du rectum.
10065721	Inflammation de la muqueuse anale	Asymptomatique ou symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la paroi muqueuse de l'anus.
10065710	Inflammation de la muqueuse de l'intestin grêle	Asymptomatique ou symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les prises alimentaires ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la paroi muqueuse de l'intestin grêle.
10056681	Inflammation du conduit salivaire	Salive légèrement épaissie, altération légère du goût (ex : métallique)	Salive épaisse, visqueuse, gluante ; altération marquée du goût ; nécessitant une modification de l'alimentation ; symptômes induits par les sécrétions ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Nécrose aiguë des glandes salivaires ; symptômes sévères induits par les sécrétions (ex : salive/sécrétions orales épaisses, haut-le-cœur) ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation du conduit salivaire.
10025476	Malabsorption	-	Alimentation altérée ; nécessité d'un traitement oral	Incapacité de maintien d'une alimentation correcte ; nécessitant une nutrition parentérale totale	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une absorption inadaptée des nutriments dans l'intestin grêle. Les symptômes comprennent gêne abdominale, ballonnements et diarrhée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10066874	Maladie de reflux gastro-œsophagien	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; chirurgie requise	-	-	Trouble caractérisé par un reflux du contenu gastrique et/ou duodénal dans la partie distale de l'œsophage. Trouble chronique par nature et généralement dû à une insuffisance du sphincter du bas de l'œsophage, qui peut entraîner une atteinte de la muqueuse œsophagienne. Les symptômes comprennent : brûlures et acidité.
10028130	Mucosite orale	Asymptomatique ou symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Douleur modérée ; pas de modification de la prise alimentaire ; nécessitant une modification diététique	Douleur sévère ; interférant avec la prise alimentaire orale	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la muqueuse buccale.
10063190	Mucosite rectale	Asymptomatique ou symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la muqueuse rectale.
10028813	Nausées	Perte de l'appétit sans modification des habitudes alimentaires	Diminution des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition	Apport calorique oral et apport hydrique insuffisants ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation	-	-	Trouble caractérisé par une sensation d'écœurement et/ou l'envie impérieuse de vomir.
10065722	Nécrose anale	-	-	Nécessitant une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; nécessitant une intervention radiologique, endoscopique ou chirurgicale	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique de la région anale.
10051886	Nécrose gastrique	-	-	Incapacité à s'alimenter correctement par voie gastro-intestinale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique de la paroi gastrique.
10065727	Nécrose œsophagienne	-	-	Incapacité à s'alimenter correctement par voie gastro-intestinale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique de la paroi œsophagienne.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10058096	Nécrose pancréatique	-	-	Nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élektive	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique dans le pancréas.
10065704	Nécrose péritonéale	-	-	Nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau du péritoine.
10065709	Nécrose rectale	-	-	Nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique de la paroi rectale.
10041101	Obstruction de l'intestin grêle	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Hospitalisation requise ; indication d'une chirurgie élektive ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression naturelle du contenu intestinal dans l'intestin grêle.
10010000	Obstruction du côlon	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Hospitalisation requise ; nécessitant une chirurgie élektive ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression naturelle du contenu intestinal dans le côlon.
10065730	Obstruction iléale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	hospitalisation requise ; indication d'une chirurgie élektive ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression naturelle du contenu intestinal dans l'iléon.
10065732	Obstruction jéjunale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Hospitalisation requise ; indication d'une chirurgie élektive ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression naturelle du contenu intestinal dans le jéjunum.
10015387	Obstruction œsophagienne	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Hospitalisation requise ; indication d'une chirurgie élektive ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression naturelle du contenu de l'œsophage.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065707	Obstruction rectale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Hospitalisation requise ; indication d'une chirurgie électorive ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression naturelle du contenu intestinal dans le rectum.
10013830	Occlusion duodénale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Hospitalisation ou chirurgie électorive requise ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression naturelle du contenu gastrique dans le duodénum.
10015461	Œsophagite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; troubles pour manger / déglutir ; nécessitant une supplémentation orale	Troubles sévères pour manger / déglutir ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la paroi œsophagienne.
10033645	Pancréatite	-	Augmentation des enzymes ou éléments radiologiques	Douleur sévère ; vomissements ; nécessitant un traitement médical (ex : antalgiques, support nutritionnel)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation du pancréas.
10034536	Parodontopathie	Rétraction gingivale ou gingivite ; saignement limité au toucher ; perte osseuse locale légère	Rétraction gingivale ou gingivite modérée ; saignement multi-sites au toucher, perte osseuse modérée	Saignement spontané ; perte osseuse sévère avec ou sans perte des dents ; ostéonécrose du maxillaire ou de la mandibule	-	-	Trouble du tissu gingival autour de la dent.
10010001	Perforation colique	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi colique.
10041103	Perforation de l'intestin grêle	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi de l'intestin grêle.
10013832	Perforation duodénale	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi duodénale.
10017815	Perforation gastrique	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi gastrique.
10021305	Perforation iléale	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi iléale.
10023174	Perforation jéjunale	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi jéjunale.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10055472	Perforation œsophagienne	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi de l'œsophage.
10038073	Perforation rectale	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi rectale.
10036774	Proctite	Gêne rectale ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : gêne rectale, écoulement de sang ou de mucus) ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; urgence ou incontinence fécale ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation du rectum.
10002176	Sténose anale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Symptomatique et altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; indication d'une opération (non-prioritaire) ; nécessitant une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière du canal anal.
10062263	Sténose de l'intestin grêle	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Symptomatique et altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication chirurgicale non urgente	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière de l'intestin grêle.
10015448	Sténose de l'œsophage	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ; nécessitant une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière de l'œsophage.
10065703	Sténose du canal pancréatique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ; nécessitant une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière du canal pancréatique.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10010004	Sténose du côlon	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde d'alimentation entérale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière du côlon.
10050094	Sténose duodénale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ; nécessitant une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière du duodénum.
10061970	Sténose gastrique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ; nécessitant une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière de l'estomac.
10021307	Sténose iléale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière de l'iléon.
10023176	Sténose jéjunale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière du jéjunum.
10029957	Sténose pyloro-duodénale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Hospitalisation requise ; indication d'une chirurgie élective ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la progression normale du contenu de l'estomac.
10038079	Sténose rectale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière du rectum.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10044030	Trouble du développement dentaire	Asymptomatique ; hypoplasie des dents ou de l'émail	Déficit corrigeable par chirurgie	Mauvais développement avec déficit non corrigeable par chirurgie ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par un processus pathologique de la dent survenant au cours du développement dentaire.
10045271	Typhlite	-	-	Symptomatique (ex : douleurs abdominales, fièvre, modification des habitudes de défécation avec ileus) ; signes péritonéaux	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation du cæcum.
10002180	Ulcère anal	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; indication d'une intervention opératoire ou endoscopique élective ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique à la surface de la muqueuse du canal anal.
10041133	Ulcère de l'intestin grêle	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; indication d'une chirurgie élective ou d'une endoscopie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, à la surface de la muqueuse de l'intestin grêle.
10010006	Ulcère du côlon	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; indication d'une chirurgie élective ou d'une endoscopie ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique sur la surface de la muqueuse du côlon.
10013836	Ulcère duodénal	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; indication d'une chirurgie élective ou d'une endoscopie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, à la surface de la muqueuse de la paroi duodénale.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10017822	Ulcère gastrique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; indication d'une chirurgie électorale ou d'une endoscopie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, à la surface de la muqueuse de l'estomac.
10021309	Ulcère iléal	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; indication d'une chirurgie ou d'une endoscopie électorale ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, à la surface de la muqueuse de l'iléon.
10023177	Ulcère jéjunal	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; nécessité d'une chirurgie électorale ou d'une endoscopie ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, à la surface de la muqueuse du jéjunum.
10015451	Ulcère œsophagien	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; indication d'une intervention endoscopique ou chirurgicale électorale ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, à la surface de la muqueuse de la paroi gastrique.
10038080	Ulcère rectal	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale (ex : modification des habitudes alimentaires, vomissements, diarrhée)	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; nécessité d'une chirurgie électorale ou d'une endoscopie ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, à la surface de la muqueuse du rectum.
10047700	Vomissement	1 - 2 épisodes (espacés de 5 minutes) en 24 h	3 - 5 épisodes (espacés de 5 minutes) en 24 h	>= 6 épisodes (espacés de 5 minutes) en 24 h ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'acte réflexe de rejeter le contenu de l'estomac par la bouche.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10017947	Affections gastro-intestinales - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif but sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections gravidiques, puerpérales et périnatales							
10036595	Accouchement prématuré	Accouchement d'un enfant né vivant au terme de plus de 34 semaines à 37 semaines de grossesse	Accouchement d'un enfant né vivant au terme de plus de 28 semaines à 34 semaines de grossesse	Accouchement d'un enfant né vivant au terme de 24 à 28 semaines de grossesse	Accouchement d'un enfant né vivant au terme de 24 semaines de grossesse ou moins	-	Trouble caractérisé par la mise au monde d'un enfant viable avant le terme normal de la grossesse. Classiquement, un enfant est dit viable entre la 20 ^e et la 37 ^e semaine de grossesse.
10045542	Grossesse non programmée	-	-	Grossesse non programmée	-	-	Trouble caractérisé par une grossesse non programmée au moment de la conception.
10016479	Mort fœtale	-	-	-	-	Perte fœtale à tout âge gestationnel	Trouble caractérisé par une mort <i>in utero</i> ; le produit de conception ne présente pas de signe de respiration, de battements cardiaques ou de mouvements volontaires après l'expulsion, sans possibilité de réanimation.
10054746	Retard de croissance fœtale	-	Poids < 10 ^e percentile pour l'âge gestationnel	Poids < 5 ^e percentile pour l'âge gestationnel	Poids < 1 ^{er} percentile pour l'âge gestationnel	-	Trouble caractérisé par une inhibition de la croissance fœtale entraînant l'incapacité du fœtus à atteindre son poids théorique.
10036585	Affections gravidiques, puerpérales et périnatales - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré, nécessitant un traitement local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
Affections hématologiques et du système lymphatique							
10002272	Anémie	Hémoglobine (Hb) < LIN - 10,0 g/dL ; < LIN - 6,2 mmol/L ; < LIN - 100 g/L	Hb < 10,0 - 8,0 g/dL ; < 6,2 - 4,9 mmol/L ; < 100 - 80g/L	Hb < 8,0 - 6,5 g/dL ; < 4,9 - 4,0 mmol/L ; < 80 - 65 g/L ; transfusion indiquée	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une diminution de la quantité d'hémoglobine dans 100 ml de sang. Les signes et symptômes d'une anémie peuvent comporter une pâleur de la peau et des muqueuses, un essoufflement, des palpitations cardiaques, un murmure systolique, une léthargie et une fatigabilité
10013442	Coagulation intravasculaire disséminée	-	Résultat biologique sans saignement	Résultat biologique et saignement	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une activation pathologique systémique des mécanismes de la coagulation, entraînant la formation de caillots dans l'ensemble de l'organisme. Il existe une augmentation du risque hémorragique puisque l'organisme est déplété en plaquettes et en facteurs de la coagulation
10025182	Douleur d'un ganglion lymphatique	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau d'un ganglion lymphatique
10019491	Hémolyse	Signes biologique d'hémolyse uniquement (ex : test direct à l'antiglobuline ; DAT ; Coombs ; schistocytes ; baisse de l'haptoglobine)	Signes d'hémolyse et diminution de l'hémoglobine \geq 2 g, pas de transfusion	Transfusion et/ou intervention médicale requises (ex : administration de corticoïdes)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une destruction étendue de la membrane des globules rouges
10024378	Leucocytose	-	-	$> 100\ 000/\text{mm}^3$	Manifestations cliniques de leucostase ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une augmentation des leucocytes dans le sang
10048580	Moelle osseuse hypocellulaire	Légère hypocellularité ou réduction de 25 % de la cellularité normale pour l'âge	Hypocellularité modérée ou réduction comprise entre 25 et 50 % de la cellularité normale pour l'âge	Hypocellularité sévère ou réduction > 50 et $\leq 75\%$ de la cellularité normale pour l'âge	Aplasie persistante pendant plus de 2 semaines	Décès	Trouble caractérisé par une incapacité de la moelle osseuse à produire les éléments hématopoïétiques.
10016288	Neutropénie fébrile	-	-	Présent	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une diminution des neutrophiles associée à une fièvre

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10043648	Purpura thrombotique thrombocytopénique	Signes de destruction des globules rouges (schistocytose) sans conséquence clinique	-	Manifestation biologique avec conséquences cliniques (ex : insuffisance rénale, pétéchies)	Mise en jeu du pronostic vital, (ex : hémorragie du SNC ou thrombose/embolie ou insuffisance rénale)	Décès	Trouble caractérisé par la présence de : anémie hémolytique microangiopathique, purpura thrombocytopénique, fièvre, anomalies rénales et anomalies neurologiques telles que convulsions, hémiplégie et troubles visuels. Il s'agit d'un état aigu ou subaigu.
10019515	Syndrome hémolytique urémique	Signes de destruction des globules rouges (schistocytose) sans conséquence clinique	-	Manifestation biologique avec conséquences cliniques (ex : insuffisance rénale, pétéchies)	Mise en jeu du pronostic vital, (ex : hémorragie du SNC ou thrombose/embolie ou insuffisance rénale)	Décès	Trouble caractérisé par une forme de microangiopathie thrombotique avec insuffisance rénale, anémie hémolytique et thrombocytopénie sévère
10041633	Trouble de la rate	Découverte fortuite (ex : corps de Howell-Jolly) ; thrombocytose et leucocytose légères	Indication d'une antibioprophylaxie	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble de la rate
10005329	Affections hématologiques et du système lymphatique - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; pas d'indication de traitement	Modéré ; indication d'intervention minimale, locale ou non-invasive ; interfère avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections hépatobiliaires							
10008612	Cholécystite	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la vésicule biliaire. Il peut être associé à la présence de calculs biliaires.
10019663	Défaillance hépatique	-	-	Astérisis ; encéphalopathie légère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Encéphalopathie modérée à sévère ; coma ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par l'incapacité du foie à métaboliser les produits chimiques de l'organisme. Les résultats biologiques montrent un taux anormal d'ammoniaque, de bilirubine, de lactate déshydrogénase et de phosphatase alcaline.
10017638	Douleur de la vésicule biliaire	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région de la vésicule biliaire.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10004665	Fistule biliaire	-	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; examen endoscopique requis ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre les canaux biliaires et un autre organe ou site anatomique.
10017631	Fistule de la vésicule biliaire	Asymptomatique, diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ou altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une nutrition parentérale totale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre la vésicule biliaire et un autre organe ou site anatomique.
10019678	Hémorragie hépatique	Légère ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Nécessitant une transfusion	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du foie.
10019705	Hépatalgie	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région du foie.
10036200	Hypertension portale	-	Diminution du flux dans la veine porte	Flux inversé/rétrograde dans la veine porte ; associé avec des varices et/ou une ascite	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation de la pression sanguine dans le système veineux porte.
10059446	Nécrose de la vésicule biliaire	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; examen radiologique ou intervention chirurgicale requis en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau de la vésicule biliaire.
10019692	Nécrose hépatique	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; examen radiologique ou intervention chirurgicale requis en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique du parenchyme hépatique.
10017636	Obstruction de la vésicule biliaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; indication de traitements IV pendant moins de 24 h	Symptomatique et altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; chirurgie non urgente requise	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de l'écoulement normal du contenu de la vésicule biliaire.
10017639	Perforation de la vésicule biliaire	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi de la vésicule biliaire.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10034405	Perforation des voies biliaires	-	-	Nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi des canaux biliaires extra-hépatiques ou intra-hépatiques.
10051341	Sténose du canal cholédoque	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; altération de la fonction gastro-intestinale ; traitements IV indiqués pendant moins de 24 h	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la lumière du canal cholédoque.
10036206	Thrombose porte	-	Ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par la formation d'un thrombus (caillot sanguin) dans la veine porte.
10019805	Affections hépatobiliaires - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections musculosquelettiques et systémiques							
10065796	Amplitude articulaire de la colonne cervicale diminuée	Restriction légère de la rotation ou de la flexion entre 60 et 70 degrés	Rotation < 60 degrés à droite ou gauche ; < 60 degrés en flexion	Ankylose/fusion de plusieurs segments avec absence de rotation de la colonne cervicale	-	-	Trouble caractérisé par une diminution de la souplesse d'une articulation de la colonne cervicale.
10065800	Amplitude articulaire de la colonne lombaire diminuée	Raideur ; difficulté à la flexion vers le sol pour saisir un objet, mais activité sportive possible	Douleur lors de mouvements amples de la colonne lombaire ; aide requise pour saisir un objet au sol	Flexion de la colonne lombaire < 50% ; associée avec symptômes d'ankylose ou de fusion de plusieurs segments avec absence de flexion de la colonne lombaire (ex : impossibilité d'atteindre le sol pour saisir un objet)	-	-	Trouble caractérisé par une diminution de la souplesse d'une articulation de la colonne lombaire
10048706	Amplitude articulaire diminuée	Perte <=25 % de l'amplitude des mouvements ; diminution de l'amplitude des mouvements limitant l'activité sportive	Diminution de > 25 à 50 % de l'amplitude des mouvements interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Diminution de plus de 50 % de l'amplitude des mouvements ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une diminution de la souplesse d'une articulation.
10003239	Arthralgie	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans une articulation.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10003246	Arthrite	Douleur légère avec inflammation, érythème, ou gonflement articulaire	Douleur modérée avec signes d'inflammation, érythème ou gonflement articulaire ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère avec signes d'inflammation, érythème ou gonflement articulaire ; dommages articulaires irréversibles ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une inflammation d'une articulation.
10028836	Cervicalgie	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région du cou.
10023509	Cyphose	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Accentuation modérée de la courbure de la colonne ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Accentuation sévère de la courbure de la colonne ; chirurgie requise ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une augmentation anormale de la courbure de la portion thoracique de la colonne.
10065783	Déformation musculosquelettique	Hypoplasie insignifiante sur le plan fonctionnel et esthétique	Déformation, hypoplasie ou asymétrie pouvant être corrigées par une prothèse (ex : chaussure orthopédique) ou couvertes par un vêtement	Déformation, hypoplasie ou asymétrie significatives ne pouvant être corrigées par une prothèse ou couvertes par un vêtement ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une malformation du système musculosquelettique.
10003988	Dorsalgie	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la région dorsale.
10048677	Douleur de la fesse	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau des fesses.
10016750	Douleur du flanc	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée sur le côté du corps dans la région située en dessous des côtes et au-dessus de la hanche.
10006002	Douleur osseuse	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau des os.
10008496	Douleur thoracique pariétale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région de la paroi thoracique.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10023215	Épanchement articulaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; indication d'une chirurgie électorive ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par la présence d'un volume excessif de liquide dans une articulation, résultant généralement d'une inflammation articulaire.
10015688	Exostose	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; indication d'une chirurgie électorive	-	-	Trouble caractérisé par une prolifération osseuse non-néoplasique.
10033425	Extrémités douloureuses	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau des extrémités hautes ou basses.
10065794	Faiblesse musculaire du côté droit	Symptomatique ; faiblesse perçue par le patient mais non évidente à l'examen physique	Symptomatique ; faiblesse retrouvée à l'examen physique ; faiblesse interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une baisse de la force des muscles situés du côté droit du corps.
10065780	Faiblesse musculaire du côté gauche	Symptomatique ; faiblesse perçue par le patient mais non évidente à l'examen physique	Symptomatique ; faiblesse retrouvée à l'examen physique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une baisse de la force des muscles situés du côté gauche du corps.
10065795	Faiblesse musculaire du tronc	Symptomatique ; faiblesse perçue par le patient mais non évidente à l'examen physique	Symptomatique ; faiblesse retrouvée à l'examen physique ; faiblesse interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une baisse de la force des muscles du tronc.
10065776	Faiblesse musculaire d'un membre inférieur	Symptomatique ; faiblesse perçue par le patient mais non évidente à l'examen physique	Symptomatique ; faiblesse retrouvée à l'examen physique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une baisse de la force des muscles des membres inférieurs.
10065895	Faiblesse musculaire d'un membre supérieur	Symptomatique ; faiblesse perçue par le patient mais non évidente à l'examen physique	Symptomatique ; faiblesse retrouvée à l'examen physique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une baisse de la force des muscles des membres supérieurs.
10062572	Faiblesse musculaire généralisée	Symptomatique ; faiblesse perçue par le patient mais non évidente à l'examen physique	Symptomatique ; faiblesse retrouvée à l'examen physique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Faiblesse interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une baisse de la force des muscles sur plusieurs sites anatomiques.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065799	Fibrose des tissus conjonctifs profonds	Induration légère, possibilité de mobiliser la peau horizontalement (glissement) et perpendiculairement (pincement)	Induration modérée, possibilité de faire glisser la peau mais pincement impossible ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Induration sévère ; impossibilité de faire glisser ou de pincer la peau ; limitation des mouvements des articulations ou des orifices (ex : bouche, anus) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Généralisée ; associée avec des signes d'insuffisance respiratoire ou alimentaire	Décès	Trouble caractérisé par une dégénérescence fibrotique des tissus conjonctifs profonds.
10065798	Fibrose des tissus mous superficiels	Induration légère, possibilité de mobiliser la peau horizontalement (glissement) et perpendiculairement (pincement)	Induration modérée, possibilité de faire glisser la peau mais pincement impossible ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Induration sévère ; impossibilité de faire glisser ou de pincer la peau ; limitation des mouvements des articulations ou des orifices (ex : bouche, anus) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Généralisée ; associée avec des signes ou symptômes d'insuffisance respiratoire ou alimentaire	Décès	Trouble caractérisé par une dégénérescence fibrotique des tissus mous superficiels.
10018761	Inhibition de croissance	Diminution de 10 à 29 % de la vitesse de croissance mesurée idéalement sur une période de 1 an	Diminution de 30 à 49 % de la vitesse de croissance mesurée idéalement sur une période de 1 an ou diminution de 0 à 49 % de la croissance par rapport à la courbe de croissance initiale	Diminution de la vitesse de croissance $\geq 50\%$ mesurée idéalement sur une période de 1 an	-	-	Trouble caractérisé par une taille plus petite que la normale pour l'âge.
10065738	Longueur de membre inégale	Légère différence de longueur < 2 cm	Différence de longueur modérée de 2 - 5 cm ; semelles compensées requises ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Différence de longueur sévère > 5 cm ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant ; chirurgie requise	-	-	Trouble caractérisé par une différence de taille des membres supérieurs ou inférieurs.
10024842	Lordose	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Accentuation modérée de la courbure de la colonne ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Accentuation sévère de la courbure de la colonne ; chirurgie requise ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une augmentation anormale de la courbure de la portion lombaire de la colonne.
10028411	Myalgie	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée trouvant son origine au niveau d'un muscle ou de plusieurs muscles.
10028653	Myosite	Douleur légère	Douleur modérée associée à une faiblesse ; douleur interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur associée à une faiblesse sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une inflammation des muscles squelettiques.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
1006480	Nécrose avasculaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par des modifications nécrotiques du tissu osseux liées à un défaut d'irrigation sanguine. Il affecte le plus souvent les épiphyses des os longs. Ces modifications nécrotiques conduisent à un délabrement et à une destruction du tissu osseux.
10065775	Nécrose des tissus mous abdominaux	-	Soins locaux de la plaie ; nécessitant un traitement médical (ex : pansements ou médicaments topiques)	Nécessitant un débridement chirurgical ou une autre intervention invasive (ex : reconstruction tissulaire, lambeau ou greffe)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique des tissus mous de la paroi abdominale.
10065779	Nécrose des tissus mous de la tête	-	Soins locaux de la plaie ; nécessitant un traitement médical (ex : pansements ou médicaments topiques)	Nécessitant un débridement chirurgical ou une autre intervention invasive (ex : reconstruction tissulaire, lambeau, greffe)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau des tissus mous de la tête.
10065793	Nécrose des tissus mous du bassin	-	Soins locaux de la plaie ; nécessitant un traitement médical (ex : pansements ou médicaments topiques)	Nécessitant un débridement chirurgical ou une autre intervention invasive (ex : reconstruction tissulaire, lambeau ou greffe)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau des tissus mous du bassin.
10065781	Nécrose des tissus mous du cou	-	Soins locaux de la plaie ; nécessitant un traitement médical (ex : pansements ou médicaments topiques)	Nécessitant un débridement chirurgical ou une autre intervention invasive (ex : reconstruction tissulaire, lambeau ou greffe)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau des tissus mous du cou.
10065777	Nécrose des tissus mous d'un membre inférieur	-	Soins locaux de la plaie ; nécessitant un traitement médical (ex : pansements ou médicaments topiques)	Nécessitant un débridement chirurgical ou une autre intervention invasive (ex : reconstruction tissulaire, lambeau ou greffe)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau des tissus mous des membres inférieurs.
10065778	Nécrose des tissus mous d'un membre supérieur	-	Soins locaux de la plaie ; nécessitant un traitement médical (ex : pansements ou médicaments topiques)	Nécessitant un débridement chirurgical ou une autre intervention invasive (ex : reconstruction tissulaire, lambeau ou greffe)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau des tissus mous des membres supérieurs.
10064658	Ostéonécrose de la mâchoire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical (ex : agents topiques) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; indication d'une chirurgie électorive	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau des os de la mâchoire.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10031282	Ostéoporose	Signes radiologiques d'ostéoporose ou de T-score de densité minérale osseuse (DMI) de - 1 à - 2,5 (ostéopénie) ; pas de diminution de la taille ou ne nécessitant pas de traitement	T-score < - 2,5 ; diminution de la taille < 2 cm ; traitement anti-ostéoporotique requis ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Diminution de la taille >=2 cm ; hospitalisation requise ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une réduction de la masse osseuse avec diminution de l'épaisseur corticale, du nombre et de la taille des trabécules de l'os spongieux (mais sa composition chimique reste normale), conduisant à une augmentation de l'incidence des fractures.
10039722	Scoliose	< 20 degrés ; cliniquement indétectable	> 20 - 45 degrés ; visible à la flexion vers l'avant ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	> 45 degrés ; proéminence scapulaire à la flexion vers l'avant ; nécessité d'une chirurgie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une déviation latérale de la colonne.
10044684	Trismus	Diminution de l'amplitude des mouvements sans atteinte des facultés de s'alimenter	Diminution de l'amplitude des mouvements nécessitant des petites bouchées, des aliments mous ou des purées	Diminution de l'amplitude des mouvements avec incapacité de s'alimenter ou de s'hydrater convenablement par voie orale	-	-	Trouble caractérisé par une incapacité d'ouvrir complètement la bouche, liée à une diminution de l'amplitude du mouvement des muscles de la mastication.
10028395	Affections musculosquelettiques et systémiques - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections oculaires							
10061322	Atteinte du nerf optique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement	Baisse de la vision de l'œil affecté (vision >= 5/10)	Baisse de la vision de l'œil affecté (vision < à 5/10 mais > à 1/10)	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble caractérisé par une atteinte du nerf optique (second nerf crânien).
10007739	Cataracte	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; diminution modérée de l'acuité visuelle (acuité de 5/10 ou plus)	Symptomatique avec diminution marquée de l'acuité visuelle (> à 5/10 mais > à 1/10) ; nécessitant une opération (ex : chirurgie de la cataracte)	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil touché	-	Trouble caractérisé par une opacité partielle ou complète du cristallin d'un œil ou des deux yeux. Il en résulte une diminution de l'acuité visuelle qui conduit à une cécité en l'absence de traitement.
10029404	Cécité nocturne	Symptomatique mais n'interférant pas avec les activités de la vie quotidienne	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble caractérisé par une incapacité de voir clairement dans la pénombre.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10010741	Conjonctivite	Asymptomatique ou symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement topique (ex : antibiotiques) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une inflammation, un gonflement et une rougeur de la conjonctive de l'œil.
10016778	Corps flottants	Symptomatique mais n'affectant pas les activités de la vie quotidienne.	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par la vision de points devant l'œil. Ces points sont l'ombre de fragments cellulaires opaques se trouvant dans l'humeur vitrée ou le cristallin.
10038848	Décollement de la rétine	Asymptomatique	Exsudatif et acuité visuelle de 5/10 ou plus	Décollement rhéomatogène ou exsudatif ; nécessitant une chirurgie ; baisse de la vue (vue > à 5/10 mais < à 1/10)	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble caractérisé par une séparation des feuillets de la rétine (interne et externe)
10015958	Douleur oculaire	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de l'œil.
10018304	Glaucome	Augmentation de la pression intraoculaire (PIO) nécessitant une monothérapie topique ; pas de déficit du champ visuel	Augmentation de la pression intraoculaire responsable d'un déficit précoce du champ visuel, nécessitant une polythérapie topique ou orale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Augmentation de la pression intraoculaire responsable d'un déficit marqué du champ visuel (ex : impliquant les champs supérieurs et inférieurs) ; nécessitant une chirurgie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble caractérisé par une augmentation de la pression dans le globe oculaire, liée à une obstruction de l'écoulement de l'humeur aqueuse.
10047656	Hémorragie du corps vitré	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une vitrectomie	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble caractérisé par une extravasation de sang dans l'humeur vitrée.
10023332	Kératite	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical (ex : agents topiques) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Baisse de la vue (vue < à 5/10 mais > à 1/10) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Perforation ou cécité (1/10 ou moins) de l'œil touché	-	Trouble caractérisé par une inflammation de la cornée de l'œil.
10016757	Lumières clignotantes	Symptomatique mais n'interférant pas avec les activités de la vie quotidienne	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des éclats lumineux soudains ou brefs.
10033703	Œdème papillaire	Asymptomatique ; pas d'anomalie du champ visuel	Baisse symptomatique de la vue ; déficit du champ visuel épargnant les 20 degrés centraux	Déficit marqué du champ visuel (vue < à 5/10 mais > à 1/10)	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble caractérisé par un gonflement autour du disque optique.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10015829	Parésie des muscles oculomoteurs externes	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant	-	-	Trouble caractérisé par une paralysie incomplète d'un muscle oculomoteur.
10034960	Photophobie	Symptomatique mais n'interférant pas avec les activités de la vie quotidienne	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par la peur et l'évitement de la lumière.
10038923	Rétinopathie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement	Symptomatique avec diminution modérée de l'acuité visuelle (acuité de 20/40 ou plus) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptomatique avec diminution marquée de l'acuité visuelle (< 5/10) ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble impliquant la rétine.
10013774	Sécheresse oculaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; symptômes légers soulagés par le traitement par lubrifiants	Symptomatique ; nécessitant un traitement par plusieurs produits ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Diminution de l'acuité visuelle (< 5/10) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sécheresse de la cornée et de la conjonctive.
10061510	Trouble de la sclère	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement	Symptomatique, interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; diminution modérée de l'acuité visuelle (acuité de 5/10 ou plus)	Symptomatique, interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; diminution marquée de l'acuité visuelle (acuité < 5/10)	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble impliquant la sclère de l'œil.
10061145	Trouble fonctionnel de la paupière	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant une prise en charge non chirurgicale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une chirurgie	-	-	Trouble caractérisé par un déficit de la fonction palpébrale.
10038901	Trouble vasculaire rétinien	-	Nécessité d'un traitement médical topique	Nécessité d'un traitement intravitréen ; nécessitant une chirurgie	-	-	Trouble caractérisé par la présence de vaisseaux sanguins rétiens pathologiques nuisant à la vision.
10048492	Ulcère cornéen	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical (ex : agents topiques) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; baisse de la vision (< à 5/10 mais < à 1/10)	Perforation ou cécité (1/10 ou moins) de l'œil touché	-	Trouble caractérisé par la perte d'une zone de tissu épithélial à la surface de la cornée. Ce trouble est associé à la présence de cellules inflammatoires dans la cornée et dans la chambre antérieure.
10046851	Uvéite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement	Uvéite antérieure ; nécessitant un traitement médical	Pan-uvéite ou uvéite postérieure	Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	Trouble caractérisé par une inflammation de l'uvée de l'œil.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10005886	Vision trouble	Ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une perception visuelle d'images floues, non distinctes.
10047848	Yeux larmoyants	Ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant un traitement	Nécessitant une chirurgie	-	-	Trouble consistant en un larmoiement excessif. Il peut être causé par une surproduction de larmes ou un défaut d'évacuation du canal lacrymal.
10015919	Affections oculaires - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessité d'un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic visuel ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic visuel ; nécessitant une prise en charge en urgence ; Cécité (1/10 ou moins) de l'œil affecté	-	-
Affections psychiatriques							
10001497	Agitation	Légère modification de l'humeur	Modification modérée de l'humeur	Agitation sévère sans nécessité d'une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un état d'impatience associé à une sensation désagréable d'irritabilité et de tension.
10002652	Anorgasmie	Incapacité d'atteindre l'orgasme sans nuire à la relation du couple	Incapacité d'atteindre l'orgasme nuisant à la relation du couple	-	-	-	Trouble caractérisé par une incapacité à atteindre l'orgasme.
10002855	Anxiété	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; pas d'hospitalisation requise	Mise en jeu du pronostic vital ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par une appréhension du danger et une sensation de terreur accompagnés par une agitation, une tension, une tachycardie et une dyspnée sans lien avec un stimulus clairement identifié.
10024421	Augmentation de la libido	Légère augmentation de l'intérêt pour le sexe ne nuisant pas à la relation du couple	Augmentation modérée de l'intérêt pour le sexe nuisant à la relation du couple	Augmentation sévère de l'intérêt pour le sexe conduisant à un comportement dangereux	-	-	Trouble caractérisé par une augmentation du désir sexuel.
10010300	Confusion mentale	Désorientation légère	Désorientation modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Désorientation sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'absence de pensée et de comportement clairs et ordonnés.
10012218	Délire	État confusionnel aigu léger	État confusionnel aigu modéré ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	État confusionnel aigu sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; hospitalisation indiquée	Mise en jeu du pronostic vital, mise en danger de soi-même et d'autrui ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par l'apparition brutale et aiguë d'une confusion, d'hallucinations, d'agitation, d'inattention, de mouvements anormaux ; généralement réversible.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10012378	Dépression	Symptômes dépressifs légers	Symptômes dépressifs modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes dépressifs sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; hospitalisation non requise	Mise en jeu du pronostic vital, mise en danger de soi-même et d'autrui ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par un sentiment mélancolique de chagrin ou de malheur.
10024419	Diminution de la libido	Diminution de l'intérêt pour le sexe ne nuisant pas à la relation du couple	Diminution de l'intérêt pour le sexe nuisant à la relation du couple	-	-	-	Trouble caractérisé par une diminution du désir sexuel.
10015533	Euphorie	Légère élévation de l'humeur	Élévation de l'humeur modérée	Élévation de l'humeur sévère (ex : hypomanie)	-	-	Trouble caractérisé par un sentiment exagéré de bien-être disproportionné par rapport aux événements ou stimuli.
10019077	Hallucinations	Légères (ex : distorsions de la perception)	Modérées	Sévères ; hospitalisation non requise	Mise en jeu du pronostic vital, mise en danger de soi-même ou d'autrui ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par une perception sensorielle erronée en l'absence de stimulus externe.
10042458	Idées suicidaires	Augmentation des idées de mort mais sans envie de se suicider	Idées suicidaires mais sans planification ou intention réelle	Planification précise de suicide sans intention réelle de mourir et qui ne nécessite pas forcément une hospitalisation	Planification précise de suicide avec intention réelle de mourir nécessitant une hospitalisation	-	Trouble caractérisé par des pensées de mettre fin à sa propre vie.
10012260	Illusions	-	Symptômes délirants modérés	Symptômes délirants sévères ; hospitalisation non requise	Mise en jeu du pronostic vital, mise en danger de soi-même et d'autrui ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par de croyances personnelles erronées contraires à la réalité, en dépit du bon sens et malgré des preuves contradictoires.
10038743	Impatiences	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une incapacité à rester au repos, tranquille ou immobile.
10022437	Insomnie	Difficulté légère à l'endormissement ou au maintien du sommeil ou réveil précoce	Difficulté modérée à l'endormissement ou au maintien du sommeil ou réveil précoce	Difficulté sévère à l'endormissement ou au maintien du sommeil ou réveil précoce	-	-	Trouble caractérisé par des difficultés à s'endormir et/ou à rester endormi.
10026749	Manie	Symptômes légers (ex : euphorie, rapidité de pensée, de parole, diminution des besoins de sommeil)	Symptômes modérés (ex : difficultés relationnelles ou professionnelles ; hygiène médiocre)	Symptômes sévères (ex : hypomanie ; manque majeur de retenue sexuelle ou financière) ; hospitalisation non requise	Mise en jeu du pronostic vital, mise en danger de soi-même et d'autrui ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par une excitation psychotique se manifestant par une hyperactivité mentale et physique, une désorganisation du comportement et une euphorie.
34719	Modification de la personnalité	Modification légère de la personnalité	Modification modérée de la personnalité	Modification sévère de la personnalité ; hospitalisation non requise	Mise en jeu du pronostic vital, mise en danger de soi-même et d'autrui ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par une modification notable du comportement d'une personne et de sa façon de penser.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10057066	Orgasme retardé	Atteinte de l'orgasme retardée mais sans nuire à la relation du couple	Atteinte de l'orgasme retardée nuisant à la relation du couple	-	-	-	Trouble sexuel caractérisé par un retard de l'orgasme.
10037234	Psychose	Symptômes psychotiques légers	Symptômes psychotiques modérés (ex : propos incohérents, troubles de la perception de la réalité)	Symptômes psychotiques sévères (ex : paranoïa, désorganisation majeure) ; hospitalisation non requise	Mise en jeu du pronostic vital, mise en danger de soi-même et d'autrui ; hospitalisation requise	Décès	Trouble caractérisé par des modifications de la personnalité et une perte de contact avec la réalité. Il peut être la manifestation d'une schizophrénie, de troubles bipolaires ou d'une tumeur cérébrale.
10042464	Tentative de suicide	-	-	Tentative de suicide ou geste suicidaire sans intention de mourir ne nécessitant pas forcément une hospitalisation	Tentative de suicide avec intention de mourir nécessitant une hospitalisation	Décès	Trouble caractérisé par un tort fait à soi-même afin d'intenter à sa propre vie.
10037175	Affections psychiatriques - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; hospitalisation or nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales							
10047681	Altération de la voix	Modifications légères ou intermittentes de la voix	Modifications modérées ou persistantes de la voix ; la personne reste compréhensible	Modifications sévères de la voix (dont une voix murmurée) ; peut nécessiter de faire répéter ; une discussion en face à face est nécessaire pour comprendre ; peut nécessiter une assistance	-	-	Trouble caractérisé par une modification du son et/ou de l'intensité de la voix.
10002972	Apnée	-	-	Présent ; nécessitant un traitement médical	Trouble respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un arrêt respiratoire.
10040975	Apnée du sommeil	Ronflement et réveil pendant le sommeil sans période d'apnée	Apnée modérée et désaturation ; somnolence diurne excessive ; nécessitant un bilan médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Désaturation ; associé à une hypertension ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Symptômes cardiovasculaires ou neuropsychiatriques ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un arrêt de la respiration pendant de courtes périodes au cours du sommeil.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10003598	Atélectasie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : dyspnée, toux) ; nécessitant un traitement médical (ex : kinésithérapie, aspiration) ; aspiration bronchique	Nécessitant une oxygénothérapie ; hospitalisation ou indication d'une chirurgie élective (ex : stent, laser)	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un affaissement d'une partie ou de la totalité du poumon.
10006482	Bronchospasme	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; saturation en oxygène diminuée	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une contraction brutale des muscles lisses de la paroi bronchique.
10051228	Chylothorax	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant une ponction pleurale ou pose de drain	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un épanchement (collection liquidienne anormale) pleural d'aspect laiteux résultant d'une accumulation de liquide lymphatique dans la cavité pleurale.
10028735	Congestion nasale	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Associée à un écoulement sanguin ou une épistaxis	-	-	Trouble caractérisé par une obstruction du conduit nasal par un œdème de la muqueuse.
10038695	Défaillance respiratoire	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence, une intubation, ou une assistance ventilatoire	Décès	Trouble caractérisé par un déficit des échanges gazeux par le système respiratoire, ayant pour conséquence une hypoxémie et une diminution de l'oxygénation des tissus pouvant être associées à une augmentation du taux de dioxyde de carbone artériel.
10034844	Douleur pharyngo-laryngée	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée dans la région pharyngo-laryngée.
10035623	Douleur pleurale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la plèvre.
10062667	Dysesthésie laryngopharyngée	Symptômes légers sans anxiété ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; anxiété légère mais pas de dyspnée ; nécessitant une surveillance de courte durée et/ou un traitement anxiolytique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; dyspnée et déglutition difficile ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par une sensation désagréable persistante dans la région laryngopharyngée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10013963	Dyspnée	Essoufflement lors d'un effort modéré	Essoufflement lors d'un effort minime ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Essoufflement au repos ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une sensation désagréable de difficultés respiratoires.
10020201	Enrouement	Modifications légères ou intermittentes de la voix ; compréhension complète possible ; spontanément résolutif	Modifications modérées ou persistantes de la voix ; peut nécessiter de faire répéter mais compréhension possible au téléphone ; nécessitant un bilan médical	Modifications sévères de la voix (dont une voix murmurée)	-	-	Trouble caractérisé par une voix rauque et râpeuse venant du larynx.
10035598	Épanchement pleural	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement (ex : diurétiques ou ponction pleurale thérapeutique)	Symptomatique avec détresse respiratoire et hypoxie ; nécessitant une chirurgie (incluant un drainage thoracique ou une pleurodèse)	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une intubation ou une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation de la quantité de liquide présente dans la cavité pleurale. Les symptômes comprennent : essoufflement, toux et gêne thoracique marquée.
10015090	Epistaxis	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical (ex : pansement nasal, cautérisation ; vasoconstricteurs topiques)	Transfusion requise, nécessitant un examen radiologique ou endoscopique ou une chirurgie (ex : hémostase)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de nez.
10041232	Éternuement	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	-	-	-	Trouble caractérisé par l'expulsion involontaire d'air par le nez.
10037383	Fibrose pulmonaire	Hypoxémie légère ; fibrose pulmonaire à la radiographie < 25 % du volume pulmonaire	Hypoxémie modérée ; signes d'hypertension pulmonaire ; fibrose pulmonaire à la radiographie 25 – 50 %	Hypoxémie sévère ; signes d'insuffisance cardiaque droite ; fibrose pulmonaire à la radiographie > 50 – 75 %	Mise en jeu du pronostic vital (ex : complications hémodynamiques, pulmonaires) ; nécessitant une intubation avec assistance ventilatoire ; fibrose pulmonaire à la radiographie > 75 % avec aspect en rayon de miel majeur	Décès	Trouble caractérisé par le remplacement du tissu pulmonaire par du tissu conjonctif, conduisant à une dyspnée progressive, une insuffisance respiratoire ou une insuffisance cardiaque droite.
10006437	Fistule bronchique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un drainage par thoracostomie ou prise en charge médicale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant un examen endoscopique ou une chirurgie (ex : stent ou fermeture)	Mise en jeu du pronostic vital ; chirurgie urgente requise avec thoracoplastie, drainage thoracique ouvert ou thoracotomies itératives	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre les bronches et un autre organe ou site anatomique.
10053481	Fistule broncho-pleurale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un drainage par thoracostomie ou prise en charge médicale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant un examen endoscopique ou une chirurgie (ex : stent ou fermeture)	Mise en jeu du pronostic vital ; chirurgie urgente requise avec thoracoplastie, drainage thoracique ouvert ou thoracotomies itératives	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre une bronche et la cavité pleurale.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065786	Fistule laryngée	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessité d'un drainage par thoracostomie ou d'une prise en charge médicale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une endoscopie ou une chirurgie (ex : stent ou fermeture)	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence (ex : thoracoplastie, drainage ouvert ou thoracotomies itératives)	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le larynx et un autre organe ou site anatomique.
10034825	Fistule pharyngée	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un drainage par thoracostomie ou un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une endoscopie ou une chirurgie (ex : stent ou fermeture)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le pharynx et un autre organe ou site anatomique.
10065873	Fistule pulmonaire	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un drainage par thoracostomie ou un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant un stenting endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre le poumon et un autre organe ou site anatomique.
10065787	Fistule trachéale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un drainage par thoracostomie ou un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une endoscopie ou une chirurgie (ex : stent ou fermeture)	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence (ex : thoracoplastie, drainage ouvert ou thoracotomies itératives)	Décès	Trouble caractérisé par une communication anormale entre la trachée et un autre organe ou site anatomique.
10065746	Hémorragie broncho-pulmonaire	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Transfusion requise ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie (ex : hémostase)	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la paroi bronchique et/ou du parenchyme pulmonaire.
10065759	Hémorragie laryngée	Légère toux ou trace d'hémoptysie ; signes à la laryngoscopie	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Transfusion requise, nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie (ex : hémostase)	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du larynx.
10056356	Hémorragie médiastinale	Signes radiologiques uniquement ; symptômes minimaux ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Transfusion requise, nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective (ex : hémostase)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du médiastin.
10055315	Hémorragie pharyngée	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	Transfusion requise, nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective (ex : hémostase)	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; nécessité d'une intubation ou d'une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement du pharynx.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10055319	Hémorragie pleurale	Asymptomatique ; hémorragie légère confirmée par la ponction pleurale	Symptomatique ou associée à un pneumothorax ; nécessitant un drainage thoracique pleurale	Évacuation de plus de 1000 ml de sang ; saignement persistant (150-200 ml/h pendant 2 à 4 h) ; nécessitant une transfusion ; indication d'une chirurgie élective	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; nécessité d'une intubation ou d'une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un saignement de la cavité pleurale.
10020039	Hoquet	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; affectant le sommeil ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des sons de gorge répétés résultant d'une ouverture et d'une fermeture involontaire de la glotte. Ce trouble est attribué à un spasme du diaphragme.
10037400	Hypertension pulmonaire	Dyspnée légère ; signes perçus à l'examen (clinique ou autre)	Dyspnée modérée, toux ; nécessitant un examen par cathétérisme cardiaque et un traitement médical	Symptômes sévères, avec hypoxémie, insuffisance cardiaque droite ; oxygénothérapie requise	Mise en jeu du pronostic vital respiratoire ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation de la pression dans la circulation pulmonaire liée à un trouble pulmonaire ou cardiaque.
10021143	Hypoxie	-	Saturation en oxygène diminuée avec l'exercice (ex : oxymètre < 88 %) ; nécessite une oxygénothérapie par intermittence	Saturation en oxygène diminuée au repos (ex : oxymètre < 88% ou PaO2 <=55 mm Hg)	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par une diminution du taux d'oxygène dans l'organisme.
10065880	Inflammation de la muqueuse laryngée	Signes endoscopiques uniquement ; gêne légère sans altération de la prise orale	Gêne modérée ; altération de la prise orale	Douleur sévère ; altération sévère de la prise alimentaire/la déglutition ; nécessitant un traitement médical	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la muqueuse du larynx.
10065881	Inflammation de la muqueuse pharyngée	Signes endoscopiques uniquement ; symptômes légers sans altération de la prise orale ; douleur légère mais ne nécessitant pas de traitement antalgique	Douleur modérée et nécessitant un traitement antalgique ; altération de la prise orale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; incapacité de s'alimenter ou de s'hydrater correctement par voie orale ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la muqueuse du pharynx.
10065900	Inflammation de la muqueuse trachéale	Signes endoscopiques uniquement ; hémoptysie, douleur ou signes respiratoires légers	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur, hémorragie ou symptômes respiratoires sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la muqueuse de la trachée.
10065735	Inflammation du larynx	Léger mal de gorge ; voix rauque	Mal de gorge modéré ; nécessitant un traitement antalgique	Mal de gorge sévère ; nécessité d'une endoscopie	-	-	Trouble caractérisé par une inflammation au niveau du larynx.
10003504	Inhalation	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Altération des habitudes alimentaires ; épisodes de toux ou d'étouffement après avoir mangé ou avalé ; nécessitant un traitement médical (ex : aspiration ou oxygène)	Dyspnée et symptômes de pneumonie (ex : pneumonie d'inhalation) ; hospitalisation requise ; alimentation orale impossible	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'inhalation de solides ou de liquides dans les poumons.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10023891	Laryngospasme	-	Épisode transitoire ; ne nécessitant aucun traitement	Épisodes répétés ; nécessitant une prise en charge non-invasive (ex : technique respiratoire, massage)	Épisodes persistants ou sévères associés avec une syncope ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : laryngoscopie, intubation, injection de botox)	Décès	Trouble caractérisé par des contractions musculaires spasmodiques paroxystiques des cordes vocales.
10041367	Mal de gorge	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; limitant les capacités de déglutir.	-	-	Trouble caractérisé par une gêne marquée au niveau de la gorge.
10065706	Nécrose pharyngée	-	-	Alimentation impossible par voie digestive ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus nécrotique au niveau du pharynx.
10006440	Obstruction bronchique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : râles légers) ; nécessitant une évaluation endoscopique ; signes radiologiques d'atélectasie / collapsus lobaire ; nécessité d'une prise en charge médicale (ex : corticoïdes, bronchodilatateurs)	Souffle court avec stridor ; nécessitant une endoscopie (ex : laser, stent)	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage du passage bronchique, le plus souvent par des sécrétions ou des exsudats bronchiques.
10059639	Obstruction laryngée	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : respiration bruyante), mais sans détresse respiratoire ; nécessitant une prise en charge médicale (ex : corticoïdes) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; stridor ; nécessitant une endoscopie (ex : stent, laser)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un blocage de la voie laryngée.
10023838	Œdème laryngé	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical (ex : dexaméthasone, adrénaline, antihistaminiques)	Stridor ; détresse respiratoire ; hospitalisation requise	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide dans le larynx.
10037375	Œdème pulmonaire	Signes radiologiques uniquement ; dyspnée légère à l'effort	Dyspnée modérée à l'effort ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Dyspnée sévère ou dyspnée au repos ; nécessitant une oxygénothérapie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une prise en charge urgente ou une intubation avec assistance ventilatoire	Décès	Trouble caractérisé par une accumulation excessive de liquide dans les tissus pulmonaires, responsable d'une perturbation des échanges gazeux pouvant conduire à une insuffisance respiratoire.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10035742	Pneumonite	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; oxygénothérapie requise	Atteinte respiratoire mettant en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation focale ou diffuse du parenchyme pulmonaire.
10035759	Pneumothorax	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant une prise en charge (ex : sonde sans sclérose)	Nécessitant une sclérose et/ou une chirurgie ; hospitalisation requise	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une présence anormale d'air dans la cavité pleurale, conduisant à un collapsus des poumons.
10063524	Rétrécissement bronchique	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : ronchi ou râles) mais sans détresse respiratoire ; nécessitant un traitement médical (ex : corticoïdes, bronchodilatateurs)	Essoufflement avec stridor ; nécessité d'une endoscopie (ex : laser, stent)	Atteinte respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement du conduit bronchique.
10001723	Rhinite allergique	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	-	-	-	Trouble caractérisé par une inflammation de la muqueuse nasale causée par une réponse à un allergène externe médiée par les IgE. L'inflammation peut également concerner la muqueuse des sinus, de l'œil, de l'oreille moyenne et du pharynx.. Les symptômes comprennent : éternuements, congestion nasale, rhinorrhée et démangeaisons.
10036402	Rhinorrhée postérieure	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical	-	-	-	Trouble caractérisé par une sécrétion excessive de mucus à l'arrière de la cavité nasale ou de la gorge, responsable d'un mal de gorge et/ou d'une toux.
10047924	Sibilances	Bruits respiratoires détectables avec symptômes légers	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes respiratoires sévères interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; oxygénothérapie ou hospitalisation requises	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un sifflement aigu lors de la respiration. Il est lié à un rétrécissement ou à une obstruction des voies respiratoires.
10023862	Sténose laryngée	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : respiration bruyante), mais sans détresse respiratoire ; nécessitant une prise en charge médicale (ex : corticoïdes)	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; stridor ; nécessitant une endoscopie (ex : stent, laser)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la voie laryngée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10050028	Sténose pharyngée	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : respiration bruyante), mais sans détresse respiratoire ; nécessitant une prise en charge médicale (ex : corticoïdes) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; stridor ; nécessitant une endoscopie (ex : stent, laser)	Mise en jeu du pronostic respiratoire ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la voie pharyngée.
10050816	Sténose trachéale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : respiration bruyante), mais sans détresse respiratoire ; nécessitant un traitement médical (ex : corticoïdes)	Stridor ou détresse respiratoire interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant une endoscopie (ex : stent, laser)	Mise en jeu du pronostic vital respiratoire ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par un rétrécissement de la trachée.
10042241	Stridor	-	-	Détresse respiratoire interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; nécessitant un traitement médical	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Trouble caractérisé par un l'émission d'un son aigu lors de la respiration, liée à une obstruction laryngée ou des voies respiratoires hautes.
10038921	Syndrome de l'acide rétinolique	Rétention hydrique ; prise de poids < 3 kg ; nécessitant une restriction hydrique et/ou un traitement par diurétique	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement par corticoïdes	Symptômes sévères ; hospitalisation requise	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une assistance ventilatoire	Décès	Trouble caractérisé par une prise de poids, une dyspnée, des épanchements pleuraux et péricardiques, une leucocytose et/ou une insuffisance rénale (décrit au départ chez des patients traités par de l'acide tout-trans-rétinoïque).
10001409	Syndrome de détresse respiratoire aiguë de l'adulte (SDRA)	-	-	Présent avec signes radiologiques ; ne nécessitant pas d'intubation	Détresse respiratoire ou hémodynamique mettant en jeu le pronostic vital ; intubation requise ou nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une détresse respiratoire évolutive et mettant en jeu le pronostic vital sans pathologie pulmonaire sous-jacente. Habituellement, il fait suite à un traumatisme majeur ou une chirurgie.
10011224	Toux	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés, nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des contractions brutales, souvent répétées, spasmodiques de la cavité thoracique, conduisant à une libération violente d'air des poumons et généralement accompagnés d'un son particulier.
10036790	Toux productive	Expectorations légères / occasionnelles accompagnant la toux	Expectorations modérées ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Expectorations abondantes ou persistantes ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par l'expectoration de sécrétions pendant la toux

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10062244	Trouble des sinus	Croûtes muqueuses asymptomatiques ; sécrétions teintées de sang	Sténose symptomatique ou oedème/rétrécissement gênant le passage de l'air ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sténose avec obstruction nasale significative ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Nécrose des tissus mous ou de l'os ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une atteinte des sinus nasaux.
10038738	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Affections vasculaires							
10016825	Bouffée congestive (flush)	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptomatique, associé à une hypotension et/ou à une tachycardie ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des épisodes de rougeur de la face.
10020407	Bouffées de chaleur	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation désagréable et temporaire de chaleur intense de tout le corps, de bouffées congestives et avec parfois transpiration lors de l'amélioration.
10043565	Événement thromboembolique	Thrombose veineuse (ex : superficielle)	Thrombose veineuse (ex : thrombose veineuse profonde non compliquée), nécessitant un traitement médical	Thrombose (ex : embolie pulmonaire non compliquée [veineuse], thrombus cardiaque non embolique [artériel]), nécessitant un traitement médical	Mise en jeu du pronostic vital (ex : embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral, insuffisance artérielle) ; instabilité hémodynamique ou neurologique ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'occlusion d'un vaisseau par un thrombus ayant migré d'un site distal via la circulation sanguine.
10007196	Fuite capillaire	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant une prise en charge	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une fuite vasculaire dans l'espace extravasculaire. Ce syndrome est observé chez des patients présentant une fuite capillaire généralisée après un syndrome de choc, de bas débit, une ischémie-reperfusion, une toxémie, certains traitements ou intoxications. Il peut conduire à un œdème généralisé et un défaillance multiviscérale.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065773	Fuite lymphatique	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une perte de liquide lymphatique dans les tissus environnants ou dans les cavités de l'organisme.
10019428	Hématome	Symptômes légers ; ne nécessitant aucun traitement	Nécessitant une intervention mini-invasive d'évacuation ou d'aspiration	Nécessitant une transfusion un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une collection localisée de sang, généralement coagulé, dans un organe, un espace ou un tissu, liée à une rupture de la paroi d'un vaisseau sanguin.
10020772	Hypertension	Pré-hypertension (PA systolique 120 - 139 mm Hg ou PA diastolique 80 - 89 mm Hg)	Hypertension niveau 1 (PA systolique 140 - 159 mm Hg ou PA diastolique 90 - 99 mm Hg) ; nécessitant un traitement médical ; répété ou persistant (≥ 24 h) ; augmentation symptomatique > 20 mm Hg (diastolique) ou $> 140/90$ mm Hg si valeurs précédentes dans la normales ; nécessitant une monothérapie Pédiatrie : PA supérieures aux valeurs limites hautes de façon répétée ou persistante (≥ 24 h) ; nécessitant une monothérapie	Hypertension niveau 2 (PA systolique ≥ 160 mm Hg ou PA diastolique ≥ 100 mm Hg) ; nécessitant un traitement médical ; nécessitant un traitement plus intensif que celui précédemment prescrit Pédiatrie : idem	Mise en jeu du pronostic vital (ex : hypertension maligne, déficit neurologique transitoire ou permanent, crise hypertensive) ; nécessitant une prise en charge en urgence Pédiatrie : idem	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation pathologique de la pression sanguine ; une augmentation répétée de la pression sanguine supérieure à 140 / 90 mm Hg.
10021097	Hypotension	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Prise en charge médicale non urgente	Nécessitant une prise en charge médicale ou hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital et nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une pression sanguine en dessous de la normale attendue chez un individu dans un environnement donné.
10034578	Ischémie périphérique	-	Épisodes brefs (< 24 h) d'ischémie pris en charge non chirurgicalement et sans déficit permanent	Épisodes répétés ou prolongés (≥ 24 h) et/ou nécessité d'une intervention invasive	Mise en jeu du pronostic vital ; signes d'atteinte organique ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une circulation sanguine insuffisante au niveau des extrémités.
10054692	Ischémie viscérale artérielle	-	Épisode bref (< 24 h) d'ischémie pris en charge médicalement et sans déficit permanent	Épisodes répétés ou prolongés (≥ 24 h) et/ou nécessité d'une intervention invasive	Mise en jeu du pronostic vital ; signes d'atteinte organique ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une irrigation sanguine insuffisante par rétrécissement ou obstruction de l'artère mésentérique (viscérale).
10048642	Lymphocèle	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par une lésion kystique contenant de la lymphe.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10025233	Lymphœdème	Traces d'épaississement ou faible décoloration	Décoloration marquée ; aspect tanné de la peau ; formation papillaire ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une collection excessive de liquide dans les tissus, responsable d'un gonflement.
10034879	Phlébite	-	Présent	-	-	-	Trouble caractérisé par une inflammation de la paroi d'une veine.
10042569	Syndrome de la veine cave supérieure	Asymptomatique ; découverte fortuite	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical (ex : anticoagulation, radiothérapie ou chimiothérapie)	Symptômes sévères ; nécessité de plusieurs traitements (ex : anticoagulation, radiothérapie, stenting)	Mise en jeu du pronostic vital ; prise en charge multiple urgente requise (ex : lyse, thrombectomie, chirurgie)	Décès	Trouble caractérisé par une obstruction de l'écoulement sanguin dans la veine cave supérieure. Les symptômes comprennent : gonflement et cyanose de la face, du cou et des avant-bras, toux, orthopnée et céphalées.
10042554	Thrombophlébite superficielle	-	Présent	-	-	-	Trouble caractérisé par un caillot sanguin et une inflammation d'une veine superficielle des extrémités.
10047115	Vasculite	Asymptomatique, ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés, nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères, nécessitant un traitement médical (ex : corticoïdes)	Mise en jeu du pronostic vital ; signes d'ischémie périphérique ou viscérale ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la paroi d'un vaisseau sanguin.
10047065	Affections vasculaires - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Caractéristiques socio-environnementales							
10027308	Ménopause	Ménopause survenant à un âge compris entre 46 et 53 ans	Ménopause survenant à un âge compris entre 40 et 45 ans	Ménopause survenant avant 40 ans	-	-	Trouble caractérisé par l'arrêt permanent des menstruations, généralement défini par une aménorrhée pendant 12 mois consécutifs chez une femme de plus de 45 ans.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10041244	Caractéristiques socio-environnementales - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Infections et infestations							
10003011	Appendicite	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation aiguë de l'appendice vermiforme causée par un agent infectieux.
10003012	Appendicite perforée	-	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation aiguë de l'appendice vermiforme causée par un agent infectieux avec modifications gangreneuses conduisant à une rupture de la paroi de l'appendice. La rupture de la paroi de l'appendice conduit à la libération de son contenu inflammatoire et bactérien dans la cavité abdominale.
10065744	Artérite infectieuse	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'une artère.
10008330	Cervicite	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du col de l'utérus.
10010742	Conjonctivite infectieuse	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la conjonctive. Les manifestations cliniques comprennent une coloration rose ou rouge des yeux.
10014678	Endocardite infectieuse	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'endocarde

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
				chirurgie			
10014801	Endophtalmie	-	Nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement systémique ou une hospitalisation	Cécité (20/200 ou moins)	-	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des structures internes de l'œil.
10058838	Entérocolite infectieuse	-	Plus de 3 selles non moulées par 24 h ou durée de la maladie > 48 h ; douleurs abdominales modérées	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie ; diarrhée aqueuse profuse avec signes d'hypovolémie ; diarrhée sanglante ; fièvre ; douleurs abdominales sévères ; hospitalisation requise	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'intestin grêle et du gros intestin.
10037888	Éruption pustuleuse	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	-	-	Trouble caractérisé par une lésion cutanée circonscrite et surélevée remplie de pus.
10019799	Hépatite virale	Asymptomatique, ne nécessitant pas de traitement	-	Altération symptomatique de la fonction hépatique ; fibrose à la biopsie ; cirrhose compensée ; réactivation d'une hépatite chronique	Décompensation hépatique (ex : ascite, coagulopathie, encéphalopathie, coma)	Décès	Trouble caractérisé par un processus pathologique viral au niveau du parenchyme hépatique.
10056519	Infection abdominale	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la cavité abdominale.
10061640	Infection anorectale	Localisé ; nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique, antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux de la région anale et du rectum.
10023216	Infection articulaire	-	Localisée ; nécessitant un traitement local ou oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral) ; nécessitant une ou plusieurs ponctions	Nécessitant une arthroscopie (ex : drainage) ou une arthrotomie (ex : drainage chirurgical)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'une articulation.
10051741	Infection au pancréas	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du pancréas.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10064505	Infection au site de la stomie	Localisée ; nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'une stomie (ouverture créée chirurgicalement à la surface du corps).
10055078	Infection bronchique	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique, antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau bronchique.
10065761	Infection cœcale	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du cæcum.
10040872	Infection cutanée	Localisée ; nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la peau.
10050823	Infection de ganglion lymphatique	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des ganglions lymphatiques.
10061788	Infection de la cornée	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la cornée.
10018784	Infection de la gencive	Nécessitant un traitement local	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des gencives.
10039413	Infection de la glande salivaire	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des glandes salivaires.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065755	Infection de la lèvre	Localisée, nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	-	-	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des lèvres.
10048038	Infection de la plaie	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'une plaie.
10050662	Infection de la prostate	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la prostate.
10062632	Infection de la vésicule biliaire	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la vésicule biliaire.
10005047	Infection de la vessie	-	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique, antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la vessie.
10065772	Infection de la vulve	Localisée ; nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la vulve.
10065771	Infection de l'intestin grêle	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'intestin grêle.
10015929	Infection de l'œil	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence ; énucléation	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'œil.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065765	Infection de nerf crânien	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'un nerf crânien.
10065766	Infection de nerf périphérique	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de nerfs périphériques.
10048762	Infection dentaire	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'une dent.
10065764	Infection des muqueuses	Localisée, nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'une muqueuse.
10046300	Infection des voies respiratoires supérieures	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la partie supérieure du tractus respiratoire (nez, sinus, pharynx, larynx ou trachée).
10014594	Infection du cerveau	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; modifications sévères du statut mental ; activité épileptique limitée ; anomalies neurologiques focales	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du tissu cérébral.
10014621	Infection du cerveau et de la moelle épinière	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des tissus du cerveau et de la moelle épinière.
10061912	Infection du pénis	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du pénis.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10062156	Infection du scrotum	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du scrotum.
10006259	Infection du sein	-	Infection locale avec symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique, antiviral)	Infection sévère ; adénite axillaire ; nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ;	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du sein.
10062255	Infection du tissu mou	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des tissus mous.
10061695	Infection du tractus biliaire	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du tractus biliaire.
10046571	Infection du tractus urinaire	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du tractus urinaire, le plus souvent de la vessie et de l'urètre.
10065752	Infection duodénale	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement médical (ex : antibiotique oral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du duodénum.
10007810	Infection en rapport avec le cathéter	-	Localisée ; nécessitant un traitement local ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique, antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux survenant secondairement à l'utilisation d'un cathéter.
10056522	Infection hépatique	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du foie.
10064687	Infection liée à un dispositif	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux lié à l'utilisation d'un dispositif médical.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10057483	Infection médiastinale	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du médiastin.
10058804	Infection œsophagienne	-	Nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral par voie orale)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'œsophage.
10061304	Infection onguilaire	Localisée, nécessitant un traitement local	Nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	-	-	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'ongle.
10061017	Infection osseuse	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des os.
10055005	Infection ovarienne	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'un ovaire.
10058674	Infection pelvienne	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la cavité pelvienne.
10051472	Infection périorbitaire	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'orbite de l'œil.
10057262	Infection péritonéale	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du péritoine.
10061351	Infection pleurale	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la plèvre.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10061229	Infection pulmonaire	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des poumons.
10023424	Infection rénale	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des reins.
10062112	Infection splénique	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la rate.
10052298	Infection urétrale	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'urètre.
10062233	Infection utérine	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'endomètre. Il peut s'étendre au myomètre et aux tissus paramétriaux.
10046914	Infection vaginale	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau du vagin.
10023874	Laryngite	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus inflammatoire du larynx.
10027199	Méningite	-	-	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie ; déficit neurologique focal	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation aiguë des méninges du cerveau et/ou de la moelle épinière.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10021918	Myosite infectieuse	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des muscles squelettiques.
10033072	Otite externe	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'oreille externe et du conduit auditif. Les facteurs favorisants sont une exposition trop importante à l'eau (infection de l'oreille du nageur) et les coupures dans le canal auditif. Les symptômes comprennent : démangeaisons, gonflement et gêne marquée dans l'oreille et écoulement de l'oreille.
10033078	Otite moyenne	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de l'oreille moyenne.
10034016	Périorionyx	Cœdème ou érythème du repli cutané de l'ongle ; rupture de la cuticule	Nécessitant un traitement local ou oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral) ; œdème ou érythème douloureux du repli cutané de l'ongle ; associé à un écoulement ou à la séparation des couches de la plaque unguéale ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Nécessitant une chirurgie ou une antibiothérapie IV ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des tissus mous du tour de l'ongle.
10034835	Pharyngite	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une inflammation de la gorge.
10056627	Phlébite infectieuse	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau d'une veine. Les manifestations cliniques comprennent : érythème, gêne marquée, gonflement et induration sur le passage de la veine infectée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10069138	Rash papulo-pustulaire	Papules et/ou pustules couvrant moins de 10 % de la surface corporelle, pouvant être ou non associées à un prurit ou un endolorissement	Papules et/ou pustules couvrant 10 à 30 % de la surface corporelle, pouvant ou non être associées à un prurit ou un endolorissement ; associées à un impact psychosocial ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Papules et/ou pustules couvrant plus de 30 % de la surface corporelle, pouvant ou non être associées à un prurit ou un endolorissement ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; associées à une surinfection locale nécessitant un traitement antibiotique oral	Papules et/ou pustules couvrant un % quelconque de la surface corporelle, pouvant être ou non associées à un prurit ou un endolorissement, et associées avec une surinfection étendue nécessitant une antibiothérapie IV ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par une éruption composée de papules (petits boutons surélevés) et de pustules (petites bulles remplies de pus), apparaissant classiquement sur la face, le cuir chevelu, le haut du thorax et le dos. Contrairement à l'acné, ce rash ne présente pas de boutons blancs ou de points noirs et il peut être symptomatique, avec démangeaisons et lésions sensibles.
10059827	Rhinite infectante	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	-	-	-	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la muqueuse nasale.
10040047	Septicémie	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par la présence dans la circulation sanguine de microorganismes pathogènes responsables d'une réaction généralisée rapidement évolutive pouvant conduire au choc.
10040753	Sinusite	-	Localisée ; nécessitant un traitement local (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral topique)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau des muqueuses des sinus nasaux.
10044302	Trachéite	-	Symptômes modérés ; nécessitant un traitement oral (ex : antibiotique, antifongique ou antiviral)	Nécessitant un traitement antibiotique, antifongique ou antiviral IV ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un processus infectieux au niveau de la trachée.
10021881	Infections et infestations - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
Investigations							
10001551	Alanine aminotransférase augmentée	> LSN - 3,0 x LSN	Asymptomatique avec ALAT > 3,0 - 5,0 x LSN ; > 3 x LSN avec apparition d'une aggravation de la fatigue, de nausées, vomissements, douleur du quadrant supérieur droit, fièvre, rash, ou éosinophilie	> 5,0 - 20,0 x LSN ; > 5 x LSN pendant plus de 2 semaines	> 20,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux d'alanine aminotransférase (ALAT ou SGPT) dans un échantillon sanguin.
10040139	Amylase sérique augmentée	> LSN - 1,5 x LSN	> 1,5 - 2,0 x LSN	> 2,0 - 5,0 x LSN	> 5,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux d'amylase dans un échantillon de sérum.
10003481	Aspartate aminotransférase augmentée	> LSN - 3,0 x LSN	Asymptomatique avec ASAT > 3,0 - 5,0 x LSN ; > 3 x LSN avec apparition d'une aggravation de la fatigue, de nausées, vomissements, douleur du quadrant supérieur droit, fièvre, rash, ou éosinophilie	> 5,0 - 20,0 x LSN ; > 5 x LSN pendant plus de 2 semaines	> 20,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux d'aspartate aminotransférase (ASAT ou SGOT) dans un échantillon sanguin.
10005364	Bilirubinémie augmentée	> LSN - 1,5 x LSN	> 1,5 - 3,0 x LSN	> 3,0 - 10,0 x LSN	> 10,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant un taux anormalement élevé de bilirubine dans le sang. Un excès de bilirubine est associé à un ictère.
10065906	Capacité de diffusion pour le monoxyde de carbone diminuée	3 - 5 unités en dessous de la LIN ; pendant le suivi, diminution de 3 - 5 unités (ml/sec/mm Hg) en dessous de la valeur de base	6 - 8 unités en dessous de la LIN ; pendant le suivi, diminution asymptomatique de > 5 - 8 unités (ml/sec/mm Hg) en dessous de la valeur de base	Diminution asymptomatique > 8 unités ; baisse > 5 unités avec présence de symptômes pulmonaires (ex : hypoxie > grade 2 ou dyspnée > grade 2)	-	-	Résultat du test de la fonction pulmonaire indiquant une diminution de la capacité de diffusion du monoxyde de carbone du poumon.
10047580	Capacité vitale anormale	90 – 75 % de la valeur théorique	< 75 – 50 % de la valeur théorique ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	< 50 % de la valeur théorique ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Résultat du test de la fonction pulmonaire indiquant une capacité vitale (quantité maximale expirée après une inspiration forcée) anormale par rapport à une valeur théorique.
10008661	Cholestérol élevé	> LSN - 300 mg/dL ; > LSN - 7,75 mmol/L	> 300 - 400 mg/dL ; > 7,75 - 10,34 mmol/L	> 400 - 500 mg/dL ; > 10,34 - 12,92 mmol/L	> 500 mg/dL ; > 12,92 mmol/L	-	Résultats biologiques indiquant un taux de cholestérol supérieur à la normale dans un échantillon sanguin.
10005452	Corticotrophinémie diminuée	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Hospitalisation requise	-	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du taux de corticotrophine dans un échantillon sanguin.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10011268	CPK augmentée	> LSN - 2,5 x LSN	> 2,5 x LSN - 5 x LSN	> 5 x LSN - 10 x LSN	> 10 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux de créatine phosphokinase (CPK) dans un échantillon sanguin.
10011368	Créatinine augmentée	> 1 - 1,5 x valeur de base ; > LSN - 1,5 x LSN	> 1,5 - 3,0 x valeur de base ; > 1,5 - 3,0 x LSN	> 3,0 x valeur de base ; > 3,0 - 6,0 x LSN	> 6,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux de créatinine dans un échantillon biologique.
10062646	Enzymes pancréatiques diminuées	< LIN et asymptomatique	Augmentation de la fréquence ou de la masse ou modification de l'odeur des selles, ou stéatorrhée	Conséquences de malabsorption	-	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du taux d'enzymes pancréatiques dans un échantillon biologique.
10016596	Fibrinogène diminué	< 1,0 - 0,75 x LIN ou baisse < 25 % par rapport à la valeur de base	< 0,75 - 0,5 x LIN ou baisse de 25 - < 50 % par rapport à la valeur de base	< 0,5 - 0,25 x LIN ou baisse de 50 - < 75 % par rapport à la valeur de base	< 0,25 x LIN ou baisse de 75 % par rapport à la valeur de base ou < 50 mg/dL en valeur absolue	-	Résultats biologiques indiquant une baisse du taux de fibrinogène dans un échantillon sanguin.
10050528	Fraction d'éjection diminuée	-	Fraction d'éjection au repos de 50-40 % ; baisse de 10 à 19 % par rapport à la valeur de base	Fraction d'éjection au repos de 39 – 20 % ; baisse > 20 % par rapport à la valeur de base	Fraction d'éjection au repos < 20 %	-	Pourcentage calculé lorsque la quantité de sang éjectée pendant la contraction ventriculaire est comparée à la quantité présente avant la contraction.
10047896	Gain pondéral	5 - < 10 % de la valeur de base	10 - < 20 % de la valeur de base	>= 20 % de la valeur de base	-	-	Signe caractérisé par une augmentation globale du poids corporel ; en pédiatrie, valeur au-dessus de la courbe de croissance de base.
10056910	GGT (gamma-glutamyltranspeptidase) augmentée	> LSN - 2,5 x LSN	> 2,5 - 5,0 x LSN	> 5,0 - 20,0 x LSN	> 20,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux de gamma-glutamyltransférase (GGT) dans un échantillon sanguin. La GGT catalyse le transfert du groupement gamma glutamyl d'un peptide gamma glutamyl vers un autre peptide, un acide aminé ou l'eau.
10049182	Globules blancs diminués	< LIN - 3000/mm ³ ; < LIN - 3,0 x 10e9 /L	< 3000 - 2000/mm ³ ; < 3,0 - 2,0 x 10e9 /L	< 2000 - 1000/mm ³ ; < 2,0 - 1,0 x 10e9 /L	< 1000/mm ³ ; < 1,0 x 10e9 /L	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du nombre de globules blancs dans un échantillon sanguin.
10005561	Gonadotrophine sanguine anormale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Résultats biologiques indiquant un taux anormal de gonadotrophine dans un échantillon sanguin.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10019150	Haptoglobine diminuée	< LIN	-	-	-	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du taux d'haptoglobine dans un échantillon sanguin.
10055599	Hémoglobine augmentée	Augmentation > 0 - 2 g/dL au-dessus de la LSN ou au-dessus de la valeur de base si celle-ci était au-dessus de la LSN	Augmentation > 2 - 4 g/dL au-dessus de la LSN ou au-dessus de la valeur de base si celle-ci était au-dessus de la LSN	Augmentation > 4 g/dL au-dessus de la LSN ou au-dessus de la valeur de base si celle-ci était au-dessus de la LSN	-	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux d'hémoglobine dans un échantillon biologique.
10005332	Hormone antidiurétique du sang anormale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Hospitalisation requise	-	-	Résultats biologiques indiquant un taux anormal d'hormone antidiurétique dans un échantillon sanguin.
10018748	Hormone de croissance anormale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	-	-	-	Résultats biologiques indiquant un taux anormal d'hormones de croissance dans un échantillon biologique.
10022402	INR augmenté	> 1 - 1,5 x LSN ; > 1 - 1,5 fois la valeur de base si patient sous anticoagulant	> 1,5 - 2,5 x LSN ; > 1,5 - 2,5 fois la valeur de base si patient sous anticoagulant	> 2,5 x LSN ; > 2,5 fois la valeur de base si patient sous anticoagulant	-	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du rapport du temps de prothrombine du patient à un témoin.
10014383	Intervalle QT corrigé prolongé à l'électrocardiogramme	QTc = 450 - 480 ms	QTc = 481 - 500 ms	QTc >= 501 ms sur au moins 2 ECG différents	QTc >= 501 ou différence > 60 ms par rapport à la valeur de base et torsades de pointes ou tachycardie ventriculaire polymorphe ou signes/symptômes d'arythmie grave	-	Signe de trouble du rythme cardiaque caractérisé par un intervalle QT corrigé anormalement long.
10024574	Lipase augmentée	> LSN - 1,5 x LSN	> 1,5 - 2,0 x LSN	> 2,0 - 5,0 x LSN	> 5,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux de lipase dans un échantillon biologique.
10007839	Lymphocytes CD4 diminués	< LIN - 500/mm ³ ; < LIN - 0,5 x 10e9 /L	< 500 - 200/mm ³ ; < 0,5 - 0,2 x 10e9 /L	< 200 - 50/mm ³ ; < 0,2 x 0,05 - 10e9 /L	< 50/mm ³ ; < 0,05 x 10e9 /L	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du taux de lymphocytes CD4 dans un échantillon sanguin.
10029366	Neutrophiles diminués	< LIN - 1500/mm ³ ; < LIN - 1,5 x 10e9 /L	< 1500 - 1000/mm ³ ; < 1,5 - 1,0 x 10e9 /L	< 1000 - 500/mm ³ ; < 1,0 - 0,5 x 10e9 /L	< 500/mm ³ ; < 0,5 x 10e9 /L	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du nombre de neutrophiles dans un échantillon sanguin.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10025258	Numération de lymphocytes augmentée	-	> 4000/mm ³ - 20,000/mm ³	> 20,000/mm ³	-	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation anormale des lymphocytes dans le sang, les épanchements ou la moelle osseuse.
10025256	Numération de lymphocytes diminuée	< LIN - 800/mm ³ ; < LIN x 0,8 - 10e9 /L	< 800 - 500/mm ³ ; < 0,8 - 0,5 x 10e9 /L	< 500 - 200/mm ³ ; < 0,5 - 0,2 x 10e9 /L	< 200/mm ³ ; < 0,2 x 10e9 /L	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du nombre de lymphocytes dans un échantillon sanguin.
10047900	Perte de poids	5 to < 10 % de la valeur de base ; ne nécessitant aucun traitement	10 - < 20 % de la valeur de base ; nécessitant un support nutritionnel	>= 20 % de la valeur de base ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale	-	-	Signe caractérisé par une diminution globale du poids corporel ; en pédiatrie, valeur en dessous de la courbe de croissance de base.
10001675	Phosphatase alcaline augmentée	> LSN - 2,5 x LSN	> 2,5 - 5,0 x LSN	> 5,0 - 20,0 x LSN	> 20,0 x LSN	-	Résultats biologiques indiquant une augmentation du taux de phosphatase alcaline dans un échantillon sanguin.
10035528	Plaquettes diminuées	< LIN - 75,000/mm ³ ; < LIN - 75,0 x 10e9 /L	< 75,000 - 50,000/mm ³ ; < 75,0 - 50,0 x 10e9 /L	< 50,000 - 25,000/mm ³ ; < 50,0 - 25,0 x 10e9 /L	< 25,000/mm ³ ; < 25,0 x 10e9 /L	-	Résultats biologiques indiquant une diminution du nombre de plaquettes dans un échantillon sanguin.
10005778	Prolactinémie anormale	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	-	-	-	Résultats biologiques indiquant un taux anormal de prolactine dans un échantillon sanguin.
10000636	Temps de céphaline activée allongé	> 1 - 1,5 x LSN	> 1,5 - 2,5 x LSN	> 2,5 x LSN ; hémorragie	-	-	Résultat biologique anormal dans lequel le temps de céphaline activée (TCA) est supérieur à la valeur du contrôle. En tant qu'indicateur d'une coagulopathie, un allongement du TCA peut survenir dans plusieurs pathologies et troubles, d'emblée ou secondairement au traitement.
10007612	Troponine I cardiaque augmentée	Taux au-dessus de la valeur normale haute et en dessous de la valeur définissant l'infarctus conformément à la définition du laboratoire	-	Taux compatibles avec un infarctus du myocarde conformément à la définition du laboratoire	-	-	Résultat biologique révélant une augmentation du taux de troponine I cardiaque dans un échantillon biologique.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10007613	Troponine T cardiaque augmentée	Taux au-dessus de la valeur normale haute et en dessous de la valeur définissant l'infarctus conformément à la définition du laboratoire	-	Taux compatibles avec un infarctus du myocarde conformément à la définition du laboratoire	-	-	Résultat biologique révélant une augmentation du taux de troponine T cardiaque dans un échantillon biologique.
10059895	Volume d'urine diminué	-	-	Oligurie (< 80 ml en 8 h)	Anurie (< 240 ml en 24 h)	-	Mesure indiquant une production d'urine diminuée par rapport aux apports.
10016987	Volume expiratoire maximal seconde diminué	VEMS (pourcentage du VEMS et de la CVF observés par rapport à leur valeurs respectives théoriques) 99 – 70 % théorique	VEMS 60 – 69 %	50 – 59 %	<= 49 %	-	Résultat d'exploration fonctionnelle respiratoire indiquant une diminution relative de la capacité vitale forcée expirée en une nombre spécifique de secondes.
10022891	Investigations - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures							
10006504	Bleus	Localisé ou sur une zone définie	Généralisé	-	-	-	Signe de traumatisme des tissus mous ou de l'os caractéristique par un épanchement sanguin dans les tissus avoisinants.
10006634	Brûlure	Symptômes minimes ; ne nécessitant aucun traitement	Intervention médicale requise ; nécessité d'un parage minime	Nécessitant un parage modéré à majeur ou reconstruction	Mise en jeu du pronostic vital	Décès	Signe d'atteinte de l'intégrité d'un site anatomique suite à une réaction indésirable thermique. Une brûlure peut être causée par une exposition à un produit chimique, une source de chaleur, de l'électricité, des flammes et des rayonnements. L'étendue des dommages dépend de la durée et de l'intensité de l'exposition et du délai de traitement.
10016173	Chute	Mineure sans conséquence ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement non-invasif	Hospitalisation requise	-	-	Mouvement soudain vers le bas, résultant habituellement en un traumatisme.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10040102	Collection de sérum	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant une simple aspiration	Symptomatique, nécessitant un examen radiologique ou une chirurgie élektive	-	-	Signe de collection de sérum dans les tissus.
10062169	Complication de l'accès vasculaire	-	Déplacement, blocage, fuite ou malposition d'un dispositif ; nécessitant un remplacement du dispositif	Thrombose veineuse profonde ou thrombose cardiaque ; nécessitant une intervention (ex : anticoagulation, thrombolyse, pose de filtre, procédure invasive)	Évènement embolique incluant une embolie pulmonaire ou un thrombus avec mise en jeu du pronostic vital	Décès	Signe de problème jusqu'alors non documenté lié à une voie d'accès vasculaire.
10053692	Complication de plaie	Espacement de la zone d'incision sur <= 25 % de la plaie, pas plus profonde que le fascia superficiel	Espacement de la zone d'incision sur > 25 % de la plaie ; nécessité de soins locaux	Hernie sans signe d'étranglement ; rupture/ouverture du fascia ; nécessité de fermeture de la plaie initiale ou de sa reprise opératoire	Hernie avec signe d'étranglement ; nécessitant une reconstruction majeure, une greffe, une résection ou une amputation	Décès	Signe de survenue d'un nouveau problème sur une plaie existante.
10056745	Complication liée à la procédure thoracique post-opératoire	-	Extubation dans les 24-72 h postopératoires	Extubation plus de 72 h postopératoire, mais avant une indication de trachéotomie	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital respiratoire ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Signe de problème jusqu'alors non documenté survenu après une intervention thoracique.
10061103	Dermite radique	Faible érythème ou desquamation sèche	Érythème modéré à vif ; desquamation suintante en plaques, affectant principalement les plis et replis cutanés ; œdème modéré	Desquamation suintante en plaque, affectant d'autres zones que les plis et replis cutanés ; saignement induit par des traumatismes ou abrasions mineurs	Mise en jeu du pronostic vital ; nécrose cutanée ou ulcération de toute l'épaisseur du derme ; saignement spontané des sites affectés ; indication de greffe cutanée	Décès	Signe de réaction cutanée inflammatoire survenant après exposition à un niveau de radiations ionisantes suffisant pour obtenir un effet biologique.
10017076	Fracture	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique mais sans déplacement ; nécessitant une immobilisation	Symptômes sévères ; fracture avec déplacement ou ouverte avec exposition de l'os ; invalidant ; nécessitant une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de traumatisme osseux dans lequel la continuité de l'os est rompue.
10020100	Fracture de la hanche	-	Fracture légère ; douleur légère ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; pas d'indication chirurgicale	Douleur sévère ; nécessitant une hospitalisation ou une intervention pour contrôler la douleur (ex : traction) ; nécessitant une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; symptômes associés à une atteinte neurovasculaire	-	Signe de traumatisme de la hanche caractérisé par une rupture de la continuité de la tête ou du col fémoral, ou de la région intertrochantérienne ou sous-trochantérienne.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10002544	Fracture de cheville	Légère ; pas d'indication chirurgicale	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; indication chirurgicale	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; chirurgie élective requise	-	-	Signe d'atteinte de l'articulation de la cheville caractérisée par une rupture de continuité de l'os de la cheville. Les symptômes comprennent une gêne marquée, un gonflement et des difficultés à mouvoir la jambe ou le pied concerné.
10048049	Fracture du poignet	Légère ; pas d'indication chirurgicale	Interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; indication chirurgicale	Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; chirurgie élective requise	-	-	Signe de traumatisme de l'articulation du poignet dans lequel la continuité de l'os du poignet est rompue.
10041569	Fracture rachidienne	Légère douleur dorsale ; ne nécessitant pas de traitement antalgique	Douleur dorsale modérée ; nécessitant une prescription d'antalgiques ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur dorsale sévère ; nécessitant une hospitalisation ou une intervention pour contrôler la douleur (ex : vertébroplastie) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidité	Mise en jeu du pronostic vital ; symptômes associés à une atteinte neurovasculaire	Décès	Signe de traumatisme de la colonne vertébrale dans lequel la continuité d'une vertèbre est rompue.
10050458	Fuite anastomotique biliaire	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite de bile liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) biliaire.
10050457	Fuite de l'anastomose pancréatique	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) pancréatique.
10059095	Fuite de stoma intestinal	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite du contenu d'une stomie intestinale (ouverture créée chirurgicalement à la surface du corps).
10065802	Fuite d'une anastomose de la vessie	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite d'urine liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre deux structures anatomiques distinctes) de la vessie.
10065892	Fuite d'une anastomose de l'intestin grêle	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) au niveau de l'intestin grêle.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065814	Fuite d'une anastomose de l'uretère	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) urétérale.
10065897	Fuite d'une anastomose du cordon spermatique	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) au niveau d'un cordon spermatique.
10065891	Fuite d'une anastomose du gros intestin	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) au niveau du gros intestin.
10065888	Fuite d'une anastomose du vas deferens	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) du canal déférent.
10065788	Fuite d'une anastomose d'une trompe de Fallope	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à une rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre deux structures anatomiques distinctes) au niveau d'une trompe utérine.
10065893	Fuite d'une anastomose gastrique	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) gastrique.
10065879	Fuite d'une anastomose gastro-intestinale	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à une rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) gastro-intestinale.
10065961	Fuite d'une anastomose œsophagienne	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) œsophagienne.
10065705	Fuite d'une anastomose pharyngée	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à une rupture de l'anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) pharyngée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065894	Fuite d'une anastomose rectale	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) rectale.
10065803	Fuite d'une anastomose rénale	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite urinaire liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) rénale.
10065815	Fuite d'une anastomose urétrale	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) urétrale.
10065886	Fuite d'une anastomose utérine	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) utérine.
10065887	Fuite d'une anastomose vaginale	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite liée à la rupture d'une anastomose (connexion chirurgicale entre 2 structures anatomiques distinctes) vaginale.
10065882	Fuite d'urostomie	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de fuite du contenu d'une urostomie.
10055298	Hémorragie peropératoire	-	-	Nécessitant un examen postopératoire radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de saignement non contrôlé pendant une procédure chirurgicale.
10055322	Hémorragie post-opératoire	Saignement minime identifié à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un examen radiologique, endoscopique ou une chirurgie	Nécessitant une transfusion de 2 unités ou plus (10 cc/kg pour la pédiatrie) de culots globulaires en plus de ceux spécifiés dans le protocole ; examen radiologique, endoscopique ou chirurgie en urgence requis	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de saignement survenant après une procédure chirurgicale.
10062548	Hémorragie trachéale	Saignement minime identifié à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de saignement de la trachée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10048031	Lâchage de suture	Espacement de la zone d'incision <=25 % de la plaie, pas plus profonde que le fascia superficiel	Espacement de la zone d'incision > 25 % de la plaie avec soins locaux ; hernie asymptomatique ou hernie symptomatique sans signe d'étranglement	Rupture ou ouverture du fascia sans éviscération ; nécessitant la fermeture de la plaie initiale ou sa reprise opératoire	Mise en jeu du pronostic vital ; hernie symptomatique avec signe d'étranglement ; rupture du fascia avec éviscération ; nécessitant une reconstruction majeure, une greffe, une résection ou une amputation	Décès	Signe de séparation des bords d'une plaie opératoire.
10002899	Lésion aortique	-	-	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant ; chirurgie réparatrice ou de reprise requise	Mise en jeu du pronostic vital ; signes d'atteinte organique ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de l'aorte.
10003162	Lésion artérielle	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : claudication) ; pas d'indication chirurgicale	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant ; chirurgie réparatrice ou de reprise requise	Mise en jeu du pronostic vital ; signe d'atteinte organique ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe d'une atteinte d'une artère.
10065826	Lésion artérielle peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte d'une artère pendant une procédure chirurgicale.
10065843	Lésion cardiaque peropératoire	-	-	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte du cœur pendant une procédure chirurgicale.
10065846	Lésion cutanée peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de la peau pendant une procédure chirurgicale.
10065847	Lésion de la rate peropératoire	-	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de la rate pendant une procédure chirurgicale.
10065842	Lésion de la tête et du cou peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de la tête et du cou pendant une procédure chirurgicale.
10022213	Lésion de la veine cave inférieure	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de la veine cave inférieure.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10022356	Lésion de la veine cave supérieure	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; pas d'indication de chirurgie réparatrice	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant ; chirurgie réparatrice ou de reprise indiquée	Mise en jeu du pronostic vital ; signe d'atteinte organique ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de la veine cave supérieure.
10065849	Lésion de la veine jugulaire	-	-	Symptomatique interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant ; chirurgie réparatrice ou de reprise indiquée	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de la veine jugulaire.
10065834	Lésion de l'appareil endocrinien peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte d'une glande endocrine pendant une procédure chirurgicale.
10065832	Lésion de l'appareil respiratoire peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de l'appareil respiratoire pendant une procédure chirurgicale.
10065828	Lésion de l'appareil urinaire peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de l'appareil urinaire pendant une procédure chirurgicale.
10022161	Lésion de l'artère carotide	-	-	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne (ex : accident ischémique transitoire cérébral) ; chirurgie réparatrice ou de reprise indiquée	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de l'artère carotide.
10065844	Lésion de l'oreille peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète de l'organe ou structure affecté ; invalidant (ex : déficit auditif, troubles de l'équilibre)	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de l'oreille pendant une procédure chirurgicale.
10065840	Lésion des voies reproductives peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte des organes reproducteurs pendant une procédure chirurgicale.
10065825	Lésion gastro-intestinale peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte du tractus gastro-intestinal pendant une procédure chirurgicale.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10065827	Lésion hépatobiliaire peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte du parenchyme hépatique et/ou des voies biliaires pendant une procédure chirurgicale.
10065831	Lésion mammaire peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affectée	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affectée	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affectée ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte du parenchyme mammaire pendant une procédure chirurgicale.
10065829	Lésion musculosquelettique peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte du système musculosquelettique pendant une procédure chirurgicale.
10065830	Lésion neurologique peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte du système nerveux pendant une procédure chirurgicale.
10065841	Lésion oculaire peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte de l'œil pendant une procédure chirurgicale.
10065845	Lésion rénale peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte du rein pendant une procédure chirurgicale.
10047228	Lésion veineuse	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique (ex : claudication) ; pas d'indication de chirurgie réparatrice	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; chirurgie réparatrice ou de reprise indiquée ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; signes d'atteinte organique ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe d'une atteinte d'une veine.
10065848	Lésion veineuse peropératoire	Nécessitant une chirurgie réparatrice de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection partielle de l'organe ou structure affecté	Nécessitant une résection complète ou une reconstruction de l'organe ou structure affecté ; invalidant	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'une atteinte d'une veine pendant une procédure chirurgicale.
10065712	Nécrose de stomie gastro-intestinale	-	Nécrose superficielle ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; hospitalisation ou indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe d'un processus nécrotique survenant au niveau d'une stomie gastro-intestinale.
10044291	Obstruction de la trachée	Obstruction partielle asymptomatique constatée à l'examen clinique (ex : visuel, radiologique ou endoscopique)	Symptomatique (ex : respiration bruyante), sans détresse respiratoire ; nécessitant un traitement médical (ex : corticoïdes) ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Stridor ; nécessitant une intervention radiologique ou endoscopique (ex : stent, laser) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence (ex : trachéotomie ou intubation)	Décès	Signe d'obstruction de la lumière de la trachée.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10059094	Obstruction de stoma intestinal		Limitée ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; nécessitant des traitements IV, une sonde de nutrition entérale, ou une nutrition parentérale totale pendant plus >= 24 h ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe d'obstruction de l'écoulement normal du contenu d'une stomie intestinale.
10065883	Obstruction d'une urostomie	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant une dilatation, une réparation endoscopique ou la pose d'un stent	Altération de la fonction de l'organe (ex : sepsis ou hydronéphrose, ou dysfonction rénale) ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; insuffisance organique ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe d'obstruction d'une urostomie.
10065790	Perforation d'une trompe de Fallope	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence (ex : résection d'organe)	Décès	Signe de rupture de la paroi d'une trompe utérine.
10046810	Perforation utérine	Asymptomatique, diagnostiqué à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique et ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une rupture de la paroi utérine.
10065745	Prolapsus d'une stomie intestinale	Asymptomatique ; réductible	Récurrent après réduction manuelle ; irritation locale ou fuite de selles ; difficulté d'adaptation de la poche ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de protrusion d'une stomie (ouverture créée chirurgicalement à la surface du corps) intestinale au-dessus de la surface abdominale.
10065822	Prolapsus d'urostomie	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Entretien / soins locaux ; nécessitant une révision minime de la stomie	Dysfonction de la stomie ; nécessitant une chirurgie élective ou une révision majeure de la stomie	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de déplacement d'une urostomie.
10065749	Saignement au site de trachéotomie	Saignement minime identifié à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de fuite sanguine au niveau du site d'une trachéotomie.
10065748	Saignement au site d'urostomie	Saignement minime identifié à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de saignement du site d'urostomie.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10049468	Saignement du site de stomie intestinale	Saignement minime identifié à l'examen clinique ; ne nécessitant aucun traitement	Saignement modéré ; nécessitant un traitement médical	Saignement sévère ; nécessitant une transfusion ; nécessitant un examen radiologique ou endoscopique	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Signe de fuite sanguine au niveau du site d'une stomie intestinale.
10065898	Sténose d'une stomie gastro-intestinale	-	Symptomatique ; traitements IV requis pendant moins de 24 h ; dilatation manuelle au lit du patient	Altération sévère de la fonction gastro-intestinale ; nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de rétrécissement d'une stomie gastro-intestinale.
10065885	Sténose d'une urostomie	-	Symptomatique mais sans hydronéphrose, sepsis ni dysfonction rénale ; nécessitant une dilatation, une réparation endoscopique ou la pose d'un stent	Symptomatique (ex : hydronéphrose, ou dysfonction rénale) ; indication d'une chirurgie élective	Mise en jeu du pronostic vital ; intervention chirurgicale requise en urgence	Décès	Signe de rétrécissement de l'ouverture d'une urostomie.
10037767	Syndrome de rappel de la radiothérapie (dermatologique) = Radiation Recall	Faible érythème ou desquamation sèche	Érythème modéré à vif ; desquamation suintante en plaques, affectant principalement les plis et replis cutanés ; œdème modéré	Desquamation suintante affectant d'autres zones que les plis et replis cutanés ; saignement induit par les abrasions ou traumatismes mineurs	Mise en jeu du pronostic vital ; nécrose cutanée ou ulcération de toute l'épaisseur du derme ; saignement spontané des sites affectés ; indication de greffe cutanée	Décès	Signe de réaction cutanée inflammatoire aiguë causée par un médicament, plus particulièrement les agents de chimiothérapie, plusieurs semaines ou mois après la radiothérapie. La réaction inflammatoire est localisée aux sites d'irradiation et les symptômes disparaissent après arrêt du médicament.
10042127	Ulcère de stoma	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant un traitement médical	Symptômes sévères ; indication d'une chirurgie élective	-	-	Trouble caractérisé par une lésion érosive circonscrite, inflammatoire et nécrotique, au niveau de la muqueuse jéjunale proche du site de l'anastomose après la réalisation d'une gastroentérostomie.
10022117	Lésions, intoxications et complications liées aux procédures - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
-------------------	------------------	---------	---------	---------	---------	---------	--------------------------------

Troubles du métabolisme et de la nutrition

10000486	Acidose	pH inférieur à la normale, mais \Rightarrow 7,3	-	pH < 7,3	Mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par une acidité anormalement élevée (forte concentration d'ions hydrogènes) du sang ou d'un autre tissu.
10001680	Alcalose	pH supérieur à la normale, mais \leq 7,5	-	pH > 7,5	Mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par une alcalinité anormalement élevée (faible concentration en ions hydrogènes) du sang ou d'un autre tissu.
10002646	Anorexie	Perte d'appétit mais sans modification des habitudes alimentaires	Altération de la prise alimentaire sans perte de poids significative ni malnutrition ; nécessitant une supplémentation nutritionnelle orale	Associée à une perte de poids significative ou à une malnutrition (ex : apport calorique ou liquidien par voie orale insuffisant) ; nécessitant une sonde de nutrition entérale ou une nutrition parentérale totale	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une perte de l'appétit.
10012174	Déshydratation	Nécessitant une augmentation des apports liquidiens oraux ; sécheresse des muqueuses ; diminution de la turgescence de la peau	Nécessitant une réhydratation par perfusion pendant moins de 24 h	Nécessitant une réhydratation par perfusion ou une hospitalisation	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une perte corporelle excessive d'eau. Elle est habituellement causée par une diarrhée sévère, des vomissements ou une diaphorèse (transpiration très abondante).
10020587	Hypercalcémie	> LSN - 11,5 mg/dL ; > LSN - 2,9 mmol/L ; calcium ionisé > LSN - 1,5 mmol/L	> 11,5 - 12,5 mg/dL ; > 2,9 - 3,1 mmol/L ; calcium ionisé > 1,5 - 1,6 mmol/L ; symptomatique	> 12,5 - 13,5 mg/dL ; > 3,1 - 3,4 mmol/L ; calcium ionisé > 1,6 - 1,8 mmol/L ; nécessitant une hospitalisation	> 13,5 mg/dL ; > 3,4 mmol/L ; calcium ionisé > 1,8 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une concentration élevée de calcium dans le sang.
10020639	Hyperglycémie	Glycémie à jeun > LSN - 160 mg/dL ; Glycémie à jeun > LSN - 8,9 mmol/L	Glycémie à jeun > 160 - 250 mg/dL ; Glycémie à jeun > 8,9 - 13,9 mmol/L	> 250 - 500 mg/dL ; > 13,9 - 27,8 mmol/L ; nécessitant une hospitalisation	> 500 mg/dL ; > 27,8 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une concentration élevée de sucre dans le sang. Cela est généralement signe d'un diabète ou d'une intolérance au glucose.
10020647	Hyperkaliémie	> LSN - 5,5 mmol/L	> 5,5 - 6,0 mmol/L	> 6,0 - 7,0 mmol/L ; hospitalisation requise	> 7,0 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une concentration élevée en potassium dans le sang ; associé avec une insuffisance rénale ou parfois avec l'utilisation de médicaments diurétiques.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10020670	Hypermagnésémie	> LSN - 3,0 mg/dL ; > LSN - 1,23 mmol/L	-	> 3,0 - 8,0 mg/dL ; > 1,23 - 3,30 mmol/L	> 8,0 mg/dL ; > 3,30 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une concentration élevée en magnésium dans le sang.
10020680	Hypernatrémie	> LSN - 150 mmol/L	> 150 - 155 mmol/L	> 155 - 160 mmol/L ; nécessitant une hospitalisation	> 160 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une concentration élevée en sodium dans le sang.
10020870	Hypertriglycéridémie	150 mg/dL - 300 mg/dL ; 1,71 mmol/L - 3,42 mmol/L	> 300 mg/dL - 500 mg/dL ; > 3,42 mmol/L - 5,7 mmol/L	> 500 mg/dL - 1000 mg/dL ; > 5,7 mmol/L - 11,4 mmol/L	> 1000 mg/dL ; > 11,4 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une concentration élevée en triglycérides dans le sang.
10020907	Hyperuricémie	> LSN - 10 mg/dL ; < =0,59 mmol/L sans conséquence physiologique	-	> LSN - 10 mg/dL ; < =0,59 mmol/L avec conséquences physiologiques	> 10 mg/dL ; > 0,59 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une concentration élevée en acide urique.
10020943	Hypoalbuminémie	< LIN - 3 g/dL ; < LIN - 30 g/L	< 3 - 2 g/dL ; < 30 - 20 g/L	< 2 g/dL ; < 20 g/L	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une faible concentration en albumine dans le sang.
10020949	Hypocalcémie	< LIN - 8,0 mg/dL ; < LIN - 2,0 mmol/L ; calcium ionisé < LIN - 1,0 mmol/L	< 8,0 - 7,0 mg/dL ; < 2,0 - 1,75 mmol/L ; calcium ionisé < 1,0 - 0,9 mmol/L ; symptomatique	< 7,0 - 6,0 mg/dL ; < 1,75 - 1,5 mmol/L ; calcium ionisé < 0,9 - 0,8 mmol/L ; hospitalisation requise	< 6,0 mg/dL ; < 1,5 mmol/L ; calcium ionisé < 0,8 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une faible concentration en calcium dans le sang.
10021005	Hypoglycémie	< LIN - 55 mg/dL ; < LIN - 3,0 mmol/L	< 55 - 40 mg/dL ; < 3,0 - 2,2 mmol/L	< 40 - 30 mg/dL ; < 2,2 - 1,7 mmol/L	< 30 mg/dL ; < 1,7 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital ; convulsions	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une faible concentration en glucose dans le sang.
10021018	Hypokaliémie	< LIN - 3,0 mmol/L	< LIN - 3,0 mmol/L ; symptomatique ; nécessitant un traitement	< 3,0 - 2,5 mmol/L ; hospitalisation requise	< 2,5 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une faible concentration en potassium dans le sang.
10021028	Hypomagnésémie	< LIN - 1,2 mg/dL ; < LIN - 0,5 mmol/L	< 1,2 - 0,9 mg/dL ; < 0,5 - 0,4 mmol/L	< 0,9 - 0,7 mg/dL ; < 0,4 - 0,3 mmol/L	< 0,7 mg/dL ; < 0,3 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une faible concentration en magnésium dans le sang.
10021038	Hyponatrémie	< LIN - 130 mmol/L	-	< 130 - 120 mmol/L	< 120 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une faible concentration en sodium dans le sang.
10021059	Hypophosphatémie	< LIN - 2,5 mg/dL ; < LIN - 0,8 mmol/L	< 2,5 - 2,0 mg/dL ; < 0,8 - 0,6 mmol/L	< 2,0 - 1,0 mg/dL ; < 0,6 - 0,3 mmol/L	< 1,0 mg/dL ; < 0,3 mmol/L ; mise en jeu du pronostic vital	Décès	Trouble caractérisé par un résultat biologique indiquant une faible concentration en phosphates dans le sang.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10001598	Intolérance à l'alcool	-	Présent	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une augmentation de la sensibilité aux effets indésirables de l'alcool, qui peuvent inclure une congestion nasale, des flushs cutanés, des troubles du rythme cardiaque, des nausées, des vomissements, une indigestion et des céphalées.
10052426	Intolérance au glucose	Asymptomatique ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Symptomatique ; nécessitant des modifications diététiques ou un traitement oral	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement par insuline	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une incapacité à métaboliser convenablement le glucose.
10029883	Obésité	-	BMI compris entre 25 et 29,9 kg/m ²	BMI compris entre 30 et 39,9 kg/m ²	BMI \geq 40 kg/m ²		Trouble caractérisé par une forte quantité de graisse corporelle.
10065973	Surcharge en fer	-	Symptômes modérés ; ne nécessitant aucun traitement	Symptômes sévères ; nécessitant un traitement	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par l'accumulation de fer dans les tissus.
10045152	Syndrome de lyse tumorale	-	-	Présent	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par des anomalies métaboliques résultant d'un lyse de cellules tumorales spontanée ou induite par un traitement.
10027433	Troubles du métabolisme et de la nutrition - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Troubles généraux et anomalies au site d'administration							
10011914	Décès SAI	-	-	-	-	Décès	Mort ne pouvant être attribuée à un terme du CTCAE grade 5.
10028154	Défaillance multiviscérale	-	-	Choc avec azotémie et troubles acido-basiques ; anomalies significatives de la coagulation	Mise en jeu du pronostic vital (ex : dépendance aux vasopresseurs et oligurie ou anurie ou colite ischémique ou acidose lactique)	Décès	Trouble caractérisé par une détérioration progressive des poumons, du foie, des reins et de la coagulation.
10033371	Douleur	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée, de détresse ou d'agonie.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10016059	Douleur faciale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne marquée au niveau de la face.
10062501	Douleur thoracique non cardiaque	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une gêne dans la poitrine non liée à un trouble cardiaque.
10064774	Extravasation au site de perfusion	-	Érythème associé à d'autres symptômes (ex : œdème, douleur, induration, phlébite)	Ulcération ou nécrose ; atteinte sévère des tissus ; indication chirurgicale	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une fuite de substance pharmacologique ou biologique administrée en perfusion dans les tissus avoisinants. Les signes comprennent : induration, érythème, gonflement, sensation de brûlure et gêne marquée au site de perfusion.
10016256	Fatigue	Fatigue cédant avec le repos	Fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Fatigue ne cédant pas avec le repos, interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un état de faiblesse généralisée avec une incapacité majeure à trouver l'énergie nécessaire pour réaliser les activités de la vie quotidienne.
10016558	Fièvre	38,0 - 39,0 °C (100,4 - 102,2 °F)	> 39,0 - 40,0 °C (102,3 - 104,0 °F)	> 40,0 °C (> 104,0 °F) pendant 24 h ou moins	> 40,0 °C (> 104,0 °F) pendant plus de 24 h	Décès	Trouble caractérisé par une élévation de la température corporelle au-dessus de la limite supérieure de la normale.
10008531	Frissons	Sensation légère de froid ; frissons ; claquement des dents	Tremblements modérés de l'ensemble du corps ; nécessitant un traitement par morphiniques	Sévère ou prolongé ne répondant pas au traitement par morphiniques	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de froid qui marque habituellement une réponse physiologique à des sueurs au cours d'une fièvre.
10021113	Hypothermie	-	35 - > 32 °C (95 - > 89,6°F)	32 - > 28 °C (89,6 - > 82,4 °F)	< =28 °C (82,4 °F) ; Mise en jeu du pronostic vital (ex : coma, hypotension, œdème pulmonaire, acidose sanguine, fibrillation ventriculaire)	Décès	Trouble caractérisé par une baisse anormale de la température corporelle. Un traitement est nécessaire lorsque la température est égale ou inférieure à 35°C (95°F).
10022998	Irritabilité	Légère ; réconfort facile	Modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne ; attention requise	Sévère ou réponse anormale ou excessive ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; réconfort impossible	-	-	Trouble caractérisé par une réponse anormale à des stimuli ou une excitation physiologique ; peut être une réponse à une douleur, une peur, une émotion, un médicament ou un trouble médical.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10025482	Malaise	Malaise ou sensation de mal-être	Malaise ou sensation de mal-être ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	-	-	-	Trouble caractérisé par une sensation de gêne généralisée, de mal-être.
10011912	Mort néonatale	-	-	-	-	Décès	Trouble caractérisé par une mort survenant pendant les 28 premiers jours de vie.
10042435	Mort subite SAI	-	-	-	-	Décès	Mort inattendue qui ne peut pas être attribuée à un terme CTCAE grade 5.
10050068	Œdème des membres	Écart maximal de 5 à 10 % en volume ou en circonférence entre les membres ; léger gonflement ou comblement d'une partie anatomique lors d'un examen clinique détaillé	Écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; comblement franc d'une partie anatomique ; comblement des plis cutanés ; modification franche du contour anatomique habituel ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Écart > 30 % en volume entre les membres ; déviation macroscopique des contours anatomiques habituels ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide dans les extrémités supérieures ou inférieures.
10054482	Œdème du cou	Œdème localisé du cou asymptomatique	Œdème du cou modéré ; discret comblement des repères anatomiques ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Œdème du cou généralisé (ex : difficulté à tourner la tête) ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide dans le cou.
10058720	Œdème du tronc	Gonflement ou atténuation de l'architecture anatomique à l'examen clinique rapproché	Atténuation franche de l'architecture anatomique ; comblement des plis cutanés ; modification franche des contours anatomiques habituels ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Déviation macroscopique des contours anatomiques habituels ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide dans la région du tronc.
10014222	Œdème facial	Œdème facial localisé	Œdème facial localisé modéré ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Gonflement sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide dans les tissus de la face.
10062466	Œdème localisé	Localisé, pas d'invalidité ou de trouble fonctionnel	Œdème localisé modéré nécessitant un traitement ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Œdème localisé sévère nécessitant un traitement ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un gonflement lié à une accumulation excessive de liquide dans un site anatomique spécifique.
10022095	Réaction au site de l'injection	Endolorissement avec ou sans symptôme associé (ex : chaleur, érythème, prurit)	Douleur ; lipodystrophie ; œdème ; phlébite	Ulcération ou nécrose ; atteinte sévère des tissus ; indication chirurgicale	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une réaction indésirable intense (généralement immunologique) au niveau du site d'injection.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10051792	Réaction en relation avec la perfusion	Réaction légère transitoire ; ne nécessitant pas l'arrêt de la perfusion ; ne nécessitant aucun traitement	Arrêt du traitement ou de la perfusion requis mais réponse rapide à un traitement symptomatique (ex : antihistaminiques, AINS, morphiniques, remplissage IV) ; traitement prophylactique pendant <= 24 h requis	Prolongé (ex : absence de réponse rapide au traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion) ; réapparition des symptômes après amélioration initiale ; hospitalisation requise pour conséquences cliniques	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une réaction indésirable à l'injection de produits pharmacologiques ou biologiques.
10016791	Symptômes de type grippe	Symptômes pseudo-grippaux légers	Symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Symptômes sévères ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par un ensemble de symptômes similaires à ceux observés chez des patients atteints de grippe. Ils comprennent : fièvre, frissons, douleurs musculaires, malaise, perte d'appétit et toux sèche.
10017577	Troubles de la démarche	Légers troubles de la démarche (ex : marche en abduction, claudication)	Troubles de la démarche modérés (ex : marche en abduction, claudication) ; nécessitant un dispositif d'aide à la marche ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par des difficultés à la marche.
10018065	Troubles généraux et anomalies au site d'administration - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local or non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (dont kystes et polypes)							
10045158	Douleur tumorale	Douleur légère	Douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Douleur sévère ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	-	-	Trouble caractérisé par une gêne marquée au niveau d'un site tumoral pouvant être liée à une compression d'un nerf, au blocage du flux sanguin, à une inflammation ou une fracture métastatique.
10048293	Leucémie secondaire à la chimiothérapie anticancéreuse	-	-	-	Présent	Décès	Trouble caractérisé par une leucémie consécutive à l'action mutagène de médicaments de chimiothérapie.

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 Terme	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	Définition du terme CTCAE v4.0
10049737	Malignité secondaire liée au traitement	-	-	Malignité secondaire sans mise en jeu du pronostic vital	Malignité secondaire avec mise en jeu immédiate du pronostic vital ; crise blastique dans les leucémies	Décès	Trouble caractérisé par le développement d'une néoplasie probablement liée au traitement d'une néoplasie préexistante.
10028533	Syndrome myélodysplasique	-	-	-	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	Trouble caractérisé par une production insuffisante de cellules hématopoïétiques saines par la moelle osseuse.
10029104	Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (dont kystes et polypes) - autre, spécifier	Asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique uniquement ; ne nécessitant aucun traitement	Modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne	Sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne	Mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence	Décès	-