Documento de Ficheiro em Formato de Distribuição MedDRA Versão 16.1

MSSO-DI-6281-16.1.0

Setembro de 2013

RECONHECIMENTOS

A marca registada MedDRA® é propriedade da International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) [Federação Internacional de Associações de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos] em nome da ICH [Conferência Internacional de Harmonização]. COSTART Thesaurus Quinta Edição, Copyright © 1995 Administração de Alimentos e Medicamentos dos E.U.A (Food and Drug Administration - FDA). Sistema de Terminologia de Reacção Adversa da Hoechst (Hoechst Adverse Reaction Terminology System - HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, Classificação Internacional de Doenças, nona revisão, Modificação clínica, Copyright© 1998 Medicode, Inc. ICD-10, Fonte: Organização Mundial de Saúde. Terminologia de Reacção Adversa da Organização Mundial de Saúde (WHO-ART). Copyright © 1998 Centro de Colaboração para a Supervisão Internacional de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde. A Terminologia de Reacção Adversa do Japão (J-ART) é um produto do Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social (MHLW).

Isenção de responsabilidade e declaração de copyright

Este documento está protegido por copyright e pode utilizar-se, reproduzir-se, incorporar-se em outros trabalhos, adaptar-se, modificar-se, traduzir-se ou distribuir-se sob uma licença pública desde que se reconheça sempre no documento a titularidade de copyright da ICH. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, devem tomar-se medidas razoáveis para categorizar, demarcar ou identificar claramente que modificações se fizeram ou se basearam no documento original. Qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pela ICH deve ser evitada.

O documento é fornecido “tal como está" sem nenhum tipo de garantia. Em caso nenhum nem a ICH nem os autores do documento original serão responsáveis por qualquer reclamação, danos ou qualquer outra responsabilidade proveniente da utilização deste documento.

As autorizações acima citadas não são aplicáveis ao conteúdo fornecido por terceiros. Por conseguinte, para documentos em que se confere o copyright a terceiros, deve obter-se autorização para a reprodução do titular deste copyright.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 1

2. INFORMAÇÕES GERAIS DE FICHEIROS 2

3. ESQUEMA DO MedDRA 4

4. DEFINIÇÃO DE TABELAS 9

5. LIGAÇÕES DE TABELAS 13

6. MODELO DE DADOS 14

7. INFORMAÇÃO DE FICHEIRO CONSECUTIVO 15

8. DESCRIÇÕES DOS FICHEIROS CONSECUTIVOS MedDRA 16

9. DEFINIÇÕES DOS CAMPOS CONSECUTIVOS 20

LISTA DE FIGURAS

Figura 6-1. MODELO DE DADOS MedDRA 14

LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1. Ficheiros do MedDRA 2
Tabela 2-2. Ficheiro do histórico do MedDRA: meddra_history.asc 3
Tabela 2-3. Ficheiro da publicação do MedDRA: meddra_release.asc 3
Tabela 3-1. 1_low_level_term Derivado do ficheiro do MedDRA: llt.asc 4
Tabela 3-2. 1_pref_term Derivado do ficheiro do MedDRA: pt.asc 5
Tabela 3-3. 1_hlt_pref_term Derivado do ficheiro do MedDRA: hlt.asc 5
Tabela 3-4. 1_hlt_pref_comp Derivado do ficheiro do MedDRA: hlt_pt.asc 5
Tabela 3-5. 1_hlgt_pref_term Derivado do ficheiro do MedDRA: hlgt.asc 5
Tabela 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Derivado do ficheiro do MedDRA: hlgt_hlt.asc 6
Tabela 3-7. 1_soc_term Derivado do ficheiro do MedDRA: soc.asc 6
Tabela 3-8. 1_soc_hlgt_comp Derivado do ficheiro do MedDRA: soc_hlgt.asc 6
Tabela 3-9. 1_md_hierarchy Derivado do ficheiro do MedDRA: mdhier.asc 7
Tabela 3-10. 1_soc_intl_order Derivado do ficheiro do MedDRA: intl_ord.asc 7
Tabela 3-11. 1_smq_list Derivado do ficheiro do MedDRA: smq_list.asc 7
Tabela 3-12. 1_smq_content Derivado do ficheiro do MedDRA: smq_content.asc 8

Tabela 4-1. Definições de campos em ficheiros MedDRA 11
Tabela 5-1. Ligações entre cada um dos ficheiros..... 13
Tabela 7-1. Ficheiros Consecutivos do MedDRA 15
Tabela 8-1. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: llt.seq..... 16
Tabela 8-2. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: pt.seq 17
Tabela 8-3. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlt.seq 17
Tabela 8-4. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlt_pt.seq 17
Tabela 8-5. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlgt.seq 18
Tabela 8-6. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlgt_hlt.seq 18
Tabela 8-7. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: soc.seq..... 18
Tabela 8-8. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: soc_hlgt.seq 19
Tabela 8-9. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: mdhier.seq 19
Tabela 8-10. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: intl_ord.seq..... 19
Tabela 9-1. Definições dos Campos nos Ficheiros Consecutivos..... 23

1. INTRODUÇÃO

O Documento de Ficheiro em Formato de Distribuição MedDRA contém informações referentes ao ficheiro do esquema do MedDRA, e aos ficheiros Consecutivos, que podem ser utilizados para actualizar uma instalação existente para a versão actual da terminologia MedDRA. Este documento suportará o utilizador na criação e população de uma base de dados de relação com os ficheiros e Consecutivos MedDRA.

A primeira secção deste documento contém as seguintes informações sobre os ficheiros MedDRA:

- Informação geral do ficheiro – Descrição geral dos ficheiros do MedDRA que se incluem neste conjunto.
- O esquema do MedDRA – Informação sobre a estrutura e os atributos das tabelas do MedDRA que se vão importar para a base de dados de relação.
- Definição de tabelas do MedDRA – Definição de cada campo nas tabelas de base de dados do MedDRA.
- Ligações de tabelas do MedDRA– Definição das ligações de tabelas necessárias para associar as tabelas da base de dados do MedDRA entre elas.
- Modelo de dados do MedDRA - O modelo completo de dados para a base de dados do MedDRA.

A segunda secção deste documento contém informações sobre os ficheiros Consecutivos do MedDRA incluindo:

- Informação geral do ficheiro – Descrição geral dos ficheiros consecutivos do MedDRA.
- Descrição dos ficheiros consecutivos do MedDRA - Informação sobre a estrutura e os atributos dos ficheiros consecutivos.
- Definições do campo – Definições de cada campo em cada ficheiro consecutivo.

Nota: Os ficheiros SMQ (smq_list e smq_content) contêm elementos de dados dentro dos ficheiros *.asc que identificam modificações resultantes das actualizações de versões do dicionário MedDRA. Consultar a secção 3, Esquema do MedDRA, para obter mais detalhes.

Antes da Versão 16.0 da terminologia MedDRA, o nome deste documento era “Documentação de Ficheiros ASCII e Consecutivos”. O nome foi alterado para “Documento de Ficheiro em Formato de Distribuição MedDRA” para reflectir melhor o conteúdo do documento, dado que nem todas as traduções da terminologia MedDRA são codificadas com o formato ASCII extenso.

2. INFORMAÇÕES GERAIS DE FICHEIROS

Esta secção enumera os ficheiros de dados do MedDRA contidos neste conjunto. Cada ficheiro MedDRA é apresentado num ficheiro em formato ASCII extenso para a versão em inglês e para as traduções nas línguas da Europa Ocidental. As restantes línguas disponíveis, incluindo o checo, o húngaro e o chinês utilizam ficheiros com o formato UTF-8. A Tabela 2-1 enumera os ficheiros do MedDRA, as tabelas associadas e o número de registos incluídos em cada ficheiro.

Nome do ficheiro	Tabela do MedDRA	Número de registos em tabela
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term	334
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp	1735
hlt.asc	1_hlt_pref_term	1717
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp	28763
llt.asc	1_low_level_term	72072
meddra_history_portuguese.asc	N/A*	99515
meddra_release.asc	N/A	1
mdhier.asc	1_md_hierarchy	30370
pt.asc	1_pref_term	20307
soc.asc	1_soc_term	26
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp	351
intl_ord.asc	1_soc_intl_order	26
SMQ_List.asc	1_smq_list	210
SMQ_Content.asc	1_smq_content	65657

Tabela 2-1. Ficheiros do MedDRA

Os campos de dados nos ficheiros aparecem na mesma ordem segundo se indica no Esquema do MedDRA (Secção 3) para cada tabela. Os dados estão delimitados por um ”$”. Não existe um ”$” no início do primeiro campo, mas no entanto, existe um ”$” depois do último campo.

* Os ficheiros meddra_history_portuguese.asc e meddra_release.asc, são ficheiros opcionais para serem utilizados com o Desktop Browser MedDRA (MDB), versão Beta 3.0.2 e superior. Estes ficheiros não fazem parte do esquema da terminologia MedDRA.

O ficheiro meddra_history_portuguese.asc contém informações que permitem ao MDB visualizar os antecedentes de adição dos termos, eliminação dos termos, modificação do nível dos termos, modificação dos nomes dos termos e modificação de estado dos termos LLT na terminologia MedDRA. Quando são publicadas novas versões da terminologia MedDRA, os dados dos antecedentes podem ser utilizados para actualizar o MDB a fim de manter a terminologia a par das novas modificações. A função de antecedentes está disponível na versão Beta 3.0.2. do MDB só para a terminologia MedDRA em inglês. As versões mais recentes do MDB podem utilizar-se com todas as línguas disponíveis. O ficheiro de antecedentes contém um campo para o código

MedDRA, o nome do termo, a versão (p. ex. 10.1) em que o termo foi acrescentado, o tipo de termo, (p. ex., PT, HLGT), o seu estado se for um termo LLT e um código de acção. O código de acção pode ser quer A (Acrescentar), U (Actualizar), ou D (Eliminar). Consultar a tabela que se segue.

Nome do campo	Atributos do campo
term_code	inteiro extenso, não nulo
term_name	car (100), não nulo
term_addition_version	car (5), não nulo
term_type	car (4), não nulo
llt_currency	car (1)
action	car (1), não nulo

Tabela 2-2. Ficheiro do histórico do MedDRA: meddra_history.asc

* O ficheiro meddra_release.asc, contém informações sobre a versão e a língua para o conjunto de ficheiros junto que permite ao MDB (versão Beta 3.0.2 e superior) identificar uma versão e língua específicas quando se carregam os ficheiros. Especificamente, existe um campo para a versão do MedDRA (por exemplo, 13.1), outro para a língua (por exemplo, inglês, alemão, etc.) e três campos nulos reservados para utilização futura. Consultar a tabela abaixo.

Nome do campo	Atributos do campo
version	car (100), não nulo
language	car (100), não nulo
null_field	car (100)
null_field	car (100)
null_field	car (100)

Tabela 2-3. Ficheiro da publicação do MedDRA: meddra_release.asc

3. ESQUEMA DO MedDRA

Esta secção apresenta informação sobre tabelas e campos que se usam para importar os dados do MedDRA para a base de dados de relação. Para cada tabela do MedDRA são proporcionados Nomes de tabelas, Nomes de campo, Atributos do campo e Índices de tabelas. Quando se importam os dados do MedDRA para uma base de dados de relação, deve criar-se cada tabela enumerada a seguir e atribuir-se todos os nomes de campo e atributos indicados. Os nomes de campo devem atribuir-se pela ordem em que aparecem no ficheiro. Também se proporcionam os índices, mas talvez não sejam necessários dependendo do conjunto de software que seja utilizado.

Nome do ficheiro	**Atributos do campo**
llt_code	inteiro extenso, não nulo
llt_name	car (100), não nulo
pt_code	inteiro extenso
llt_whoart_code+	car (7)
llt_harts_code+	inteiro extenso
llt_costart_sym+	car (21)
llt_icd9_code+	car (8)
llt_icd9cm_code+	car (8)
llt_icd10_code+	car (8)
llt_currency	car (1)
llt_jart_code+	car (6)

Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_pt_llt01	1_low_level_term	llt_code
ix1_pt_llt02	1_low_level_term	llt_name
ix1_pt_llt03	1_low_level_term	pt_code

Tabela 3-1. 1_low_level_term Derivado do ficheiro do MedDRA: llt.asc

+Nota: A partir do MedDRA v15.0 estes campos não contêm nenhum dado. Consultar a secção 4 para obter detalhes.

Nome do campo	**Atributos do campo**
pt_code	inteiro extenso, não nulo
pt_name	car (100), não nulo
Null_field	car (1)
pt_soc_code	inteiro extenso
pt_whoart_code+	car (7)
pt_harts_code+	inteiro extenso
pt_costart_sym+	car (21)
pt_icd9_code+	car (8)
pt_icd9cm_code+	car (8)
pt_icd10_code+	car (8)
pt_jart_code+	car (6)

Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code

Tabela 3-2. 1_pref_term Derivado do ficheiro do MedDRA: pt.asc

+Nota: A partir do MedDRA v15.0 estes campos não contêm nenhum dado. Consultar a secção 4 para obter detalhes.

Nome do campo	Atributos do campo	
hlt_code	inteiro extenso, não nulo	
hlt_name	car (100), não nulo	
hlt_whoart_code+	car (7)	
hlt_harts_code+	inteiro extenso	
hlt_costart_sym+	car (21)	
hlt_icd9_code+	car (8)	
hlt_icd9cm_code+	car (8)	
hlt_icd10_code+	car (8)	
hlt_jart_code+	car (6)	
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name

Tabela 3-3. 1_hlt_pref_term Derivado do ficheiro do MedDRA: hlt.asc

+Nota: A partir do MedDRA v15.0 estes campos não contêm nenhum dado. Consultar a secção 4 para obter detalhes.

Nome do campo	Atributos do campo	
hlt_code	inteiro extenso, não nulo	
pt_code	inteiro extenso, não nulo	
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code,pt_code
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code

Tabela 3-4. 1_hlt_pref_comp Derivado do ficheiro do MedDRA: hlt_pt.asc

Nome do campo	Atributos do campo	
hlgt_code	inteiro extenso, no nulo	
hlgt_name	car (100), no nulo	
hlgt_whoart_code+	car (7)	
hlgt_harts_code+	inteiro extenso	
hlgt_costart_sym+	car (21)	
hlgt_icd9_code+	car (8)	
hlgt_icd9cm_code+	car (8)	
hlgt_icd10_code+	car (8)	
hlgt_jart_code+	car (6)	
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

Tabela 3-5. 1_hlgt_pref_term Derivado do ficheiro do MedDRA: hlgt.asc

+Nota: A partir do MedDRA v15.0 estes campos não contêm nenhum dado. Consultar a secção 4 para obter detalhes.

Nome do campo		Atributos do campo
Hlgt_code		inteiro extenso, não nulo
hlt_code		inteiro extenso, não nulo
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

Tabela 3-6. 1_hlgt_hlt_comp Derivado do ficheiro do MedDRA: hlgt_hlt.asc

Nome do campo		Atributos do campo
Soc_ code		inteiro extenso, não nulo
Soc_name		car (100), não nulo
Soc_abbrev		car (5), não nulo
Soc_whoart_code+		car (7)
Soc_harts_code+		inteiro extenso
Soc_costart_sym+		car (21)
Soc_icd9_code+		car (8)
Soc_icd9cm_code+		car (8)
Soc_icd10_code+		car (8)
Soc_jart_code+		car (6)
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

Tabela 3-7. 1_soc_term Derivado do ficheiro do MedDRA: soc.asc

+Nota: A partir do MedDRA v15.0 estes campos não contêm nenhum dado. Consultar a secção 4 para obter detalhes.

Nome do campo		Atributos do campo
Soc_code		inteiro extenso, não nulo
Hlgt_code		inteiro extenso, não nulo
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_soc_hlgt01	1_soc_hlgt_comp	Soc code, hlgt_code
ix1_soc_hlgt02	1_soc_hlgt_comp	Soc_code
ix1_soc_hlgt03	1_soc_hlgt_comp	Hlgt_code, soc_code

Tabela 3-8. 1_soc_hlgt_comp Derivado do ficheiro do MedDRA: soc_hlgt.asc

Nome do campo		Atributos do campo
pt_code		inteiro extenso, não nulo
hlt_code		inteiro extenso, não nulo
Hlgt_code		inteiro extenso, não nulo
Soc_code		inteiro extenso, não nulo
pt_name		car (100), não nulo
hlt_name		car (100), não nulo
Hlgt_name		car (100), não nulo
Soc_name		car (100), não nulo
Soc_abbrev		car (5), não nulo
Null_field		car (1)
pt_soc_code		inteiro extenso
primary_soc_fg		car (1)
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_md_hier01	1_md_hierarchy	Pt_code
ix1_md_hier02	1_md_hierarchy	Hlt_code
ix1_md_hier03	1_md_hierarchy	Hlgt_code
ix1_md_hier04	1_md_hierarchy	Soc_code
ix1_md_hier05	1_md_hierarchy	Pt_soc_code

Tabela 3-9. 1_md_hierarchy Derivado do ficheiro do MedDRA: mdhier.asc

Nome do campo		Atributos do campo
Intl_ord_code		inteiro extenso, não nulo
soc_code		inteiro extenso, não nulo
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	Intl_ord_code, soc_code

Tabela 3-10. 1_soc_intl_order Derivado do ficheiro do MedDRA: intl_ord.asc

Nome do campo		Atributos do campo
smq_code		inteiro extenso, não nulo
smq_name		car (100), não nulo
smq_level		inteiro, não nulo
smq_description		VarCar*, não nulo
smq_source		VarCar*
smq_note		VarCar*
MedDRA_version		Car(5), não nulo
status		Car(1), não nulo
smq_algorithm		VarCar, não nulo
Nome do índice	**Nome da tabela**	**Campo(s) a indexar**
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

Tabela 3-11. 1_smq_list Derivado do ficheiro do MedDRA: smq_list.asc

*Nota: O campo de carácter variável (VarCar) tem um comprimento máximo de campo de 2000 caracteres.

Nome do campo	Atributos do campo
smq_code	inteiro extenso, não nulo
term_code	inteiro extenso, não nulo
term_level	inteiro, não nulo
term_scope	inteiro, não nulo
term_category	car(1), não nulo
term_weight	inteiro, não nulo
term_status	car(1), não nulo
term_addition_version	car(5), não nulo
term_last_ modified_version	car(5), não nulo

Nome do índice	Nome da tabela	Campo(s) a indexar
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

Tabela 3-12. 1_smq_content Derivado do ficheiro do MedDRA: smq_content.asc

4. DEFINIÇÃO DE TABELAS

Esta secção define os campos em cada tabela do MedDRA.

Nome da tabela	Nome do campo	Descrição
1_low_level_term	llt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo LLT (Termo do nível mais baixo)
	llt_name	Nome completo do Termo LLT
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo Preferido
	llt_whoart_code+	Código atribuído pela terminologia WHO-ART©
	llt_harts_code+	Código atribuído pela terminologia HARTS©
	llt_costart_sym+	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART©
	llt_icd9_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, ICD-9
	llt_icd9cm_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação Clínica, ICD-9-CM©
	llt_icd10_code+	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, ICD-10©
	llt_currency	Indica se o Termo LLT está actual ou obsoleto
	llt_jart_code+	Código atribuído pela terminologia J-ART
1_pref_term	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo Preferido
	pt_name	Nome completo do Termo Preferido
	null_field	Este campo não tem valor (nulo)
	pt_soc_code	O Grupo SOC (Grupo sistémico) primário ao qual se liga o Termo Preferido
	pt_whoart_code+	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	pt_harts_code+	Código atribuído pela terminologia HARTS
	pt_costart_sym+	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	pt_icd9_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	pt_icd9cm_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica
	pt_icd10_code+	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	pt_jart_code+	Código atribuído pela terminologia J-ART
1_hlt_pref_term	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT (Termo do nível alto)
	hlt_name	Nome completo do Termo HLT
	hlt_whoart_code+	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	hlt_harts_code+	Código atribuído pela terminologia HARTS
	hlt_costart_sym+	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	hlt_icd9_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlt_icd9cm_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica
	hlt_icd10_code+	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlt_jart_code+	Código atribuído pela terminologia J-ART

1_hlt_pref_comp	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo PT
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT (Termo de grupo do nível alto)
	hlgt_name	Nome completo do Termo HLGT
	hlgt_whoart_code+	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	hlgt_harts_code+	Código atribuído pela terminologia HARTS
	hlgt_costart_sym+	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	hlgt_icd9_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlgt_icd9cm_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica
	hlgt_icd10_code+	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlgt_jart_code+	Código atribuído pela terminologia J-ART
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT
1_soc_term	soc_ code	Código de 8 dígitos para identificar o Grupo SOC
	soc_name	Nome completo do Grupo SOC
	soc_abbrev	Abreviatura do Grupo SOC
	soc_whoart_code+	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	soc_harts_code+	Código atribuído pela terminologia HARTS
	soc_costart_sym+	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	soc_icd9_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	soc_icd9cm_code+	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica
	soc_icd10_code+	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	soc_jart_code+	Código atribuído pela terminologia J-ART
1_soc_hlgt_comp	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar o Grupo SOC
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT
1_md_hierarchy	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo PT
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar o Grupo SOC
	pt_name	Nome completo do Termo PT
	hlt_name	Nome completo do Termo HLT
	hlgt_name	Nome completo do Termo HLGT
	soc_name	Nome completo do Grupo SOC
	soc_abbrev	Abreviatura do Grupo SOC
	null_field	Este campo não tem valor (nulo)
	pt_soc_code	O Grupo SOC primário ao qual se liga o Termo PT
	primary_soc_fg	Indicador “S/N” para assinalar o Grupo SOC primário
1_soc_intl_order	intl_ord_code	Código de série para a ordem de classificação internacional do Grupo Sistémico
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar o termo do Grupo Sistémico
1_smq_list	smq_code	Código numérico de oito dígitos atribuído à SMQ, que começa com “2”
	smq_name	Nome para a SMQ, cada SMQ tém “(SMQ)” no fim

		do nome
	smq_level	Valor entre 1 e 5 identificando o nível da SMQ dentro da hierarquia de SMQ; 1 é o mais geral, 5 é o mais específico
	smq_description	Descrição da SMQ
	smq_source	Origem do desenvolvimento da SMQ (por exemplo, bibliografia médica)
	smq_note	Nota para os utilizadores poderem compreender melhor o âmbito e o processo de desenvolvimento da SMQ. A descrição do algoritmo utilizado está incluída (se aplicável), assim como a definição de categorias
	MedDRA_version	Versão do MedDRA para utilizar em conjunto com esta SMQ
	status	Situação da SMQ. “A” = uma SMQ activa; “I” = uma SMQ inactiva
	smq_algorithm	Se a SMQ foi desenvolvida para utilizar com um algoritmo, a expressão Boolean do algoritmo está incluída. “N” se a SMQ não utilizar um algoritmo
1_smq_content	smq_code	Código de 8 dígitos atribuído à SMQ
	term_code	Código de termo subordinado; poderia ser um código para os termos PT, LLT ou SMQ dependente do MedDRA
	term_level	Nível de hierarquia MedDRA do termo (4=PT, 5=LLT) ou 0 (zero) para uma SMQ dependente
	term_scope	Define o termo MedDRA como um membro do âmbito geral (1), âmbito específico (2) da pesquisa da SMQ, ou uma SMQ dependente (0) (zero)
	term_category	É atribuída à categoria uma única letra do alfabeto, dependendo do algoritmo aplicado. Se a SMQ não utilizar algoritmos, a todos os valores de term_category é atribuído "A." Para uma SMQ dependente, a este campo é atribuído "S”
	term_weight	O valor do termo é utilizado para alguns algoritmos de SMQ. “0” é utilizado por defeito
	term_status	Identifica um termo como activo dentro desta SMQ ou inactivo dentro desta SMQ. Quando um termo é acrescentado a uma SMQ, o valor é configurado como “A” para Activo. O termo pode ser assinalado como “I” para inactivo, se o termo já não for utilizado na SMQ
	term_addition_version	Identifica a versão do MedDRA no qual este termo foi acrescentado à SMQ
	term_last_ modified_version	Identifica a versão do MedDRA no qual este termo foi modificado pela última vez nesta SMQ

Tabela 4-1. Definições de campos em ficheiros MedDRA

[+]Nota: A partir do MedDRA v15.0, os dados nos campos dos códigos anteriores (nomeadamente, COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS, e J-ART) foram eliminados dos ficheiros MedDRA. Nenhum nome de termo ou código da terminologia MedDRA foi modificado ou eliminado e a estrutura dos ficheiros MedDRA não mudou. A eliminação dos códigos está reflectida nos ficheiros consecutivos para a terminologia MedDRA v15.0. Uma lista dos termos da terminologia MedDRA com

estes códigos a partir de agora eliminados está disponível no MSSO Web site (login necessário) para fins de consulta para os utilizadores da terminologia MedDRA.

5. LIGAÇÕES DE TABELAS

Esta secção descreve as ligações de tabelas para as tabelas do MedDRA elaboradas usando o Esquema do MedDRA. Na base de dados, deverá ligar-se o campo que se indica na Tabela 1 ao campo que se indica na Tabela 2.

Ligação de Tabela 1	Ligação de Tabela 2	Tabela 1 Nome do Campo	Tabela 2 Nome do Campo
1_hlt_pref_comp	1_pref_term	pt_code	Pt_code
1_md_hierarchy	1_low_level_term	pt_code	Pt_code
1_pref_term	1_low_level_term	pt_code	Pt_code
1_hlgt_hlt_comp	1_hlt_pref_term	hlt_code	Hlt_code
1_hlgt_hlt_comp	1_hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1_soc_hlgt_comp	1_hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1_soc_term	1_soc_hlgt_comp	soc_code	soc_code
1_md_hierarchy	1_pref_term	pt_code	Pt_code
1_hlt_pref_comp	1_hlt_pref_term	hlt_code	Hlt_code
1_soc_term	1_pref_term	soc_code	Pt_soc_code
1_soc_intl_order	1_soc_term	soc_code	soc_code
1_smq_list	1_smq_content	smq_code	smq_code
1_smq_list	1_smq_content	smq_code	term_code
1_pref_term	1_smq_content	pt_code	term_code

Tabela 5-1. Ligações entre cada um dos ficheiros

6. MODELO DE DADOS

O Modelo de Dados do MedDRA mostra todas as tabelas e as ligações de tabelas para uma base de dados completa do MedDRA. Compare este modelo com a base de dados de relação criada a partir do Esquema e Ligações de Tabelas do MedDRA para assegurar a precisão das informações.

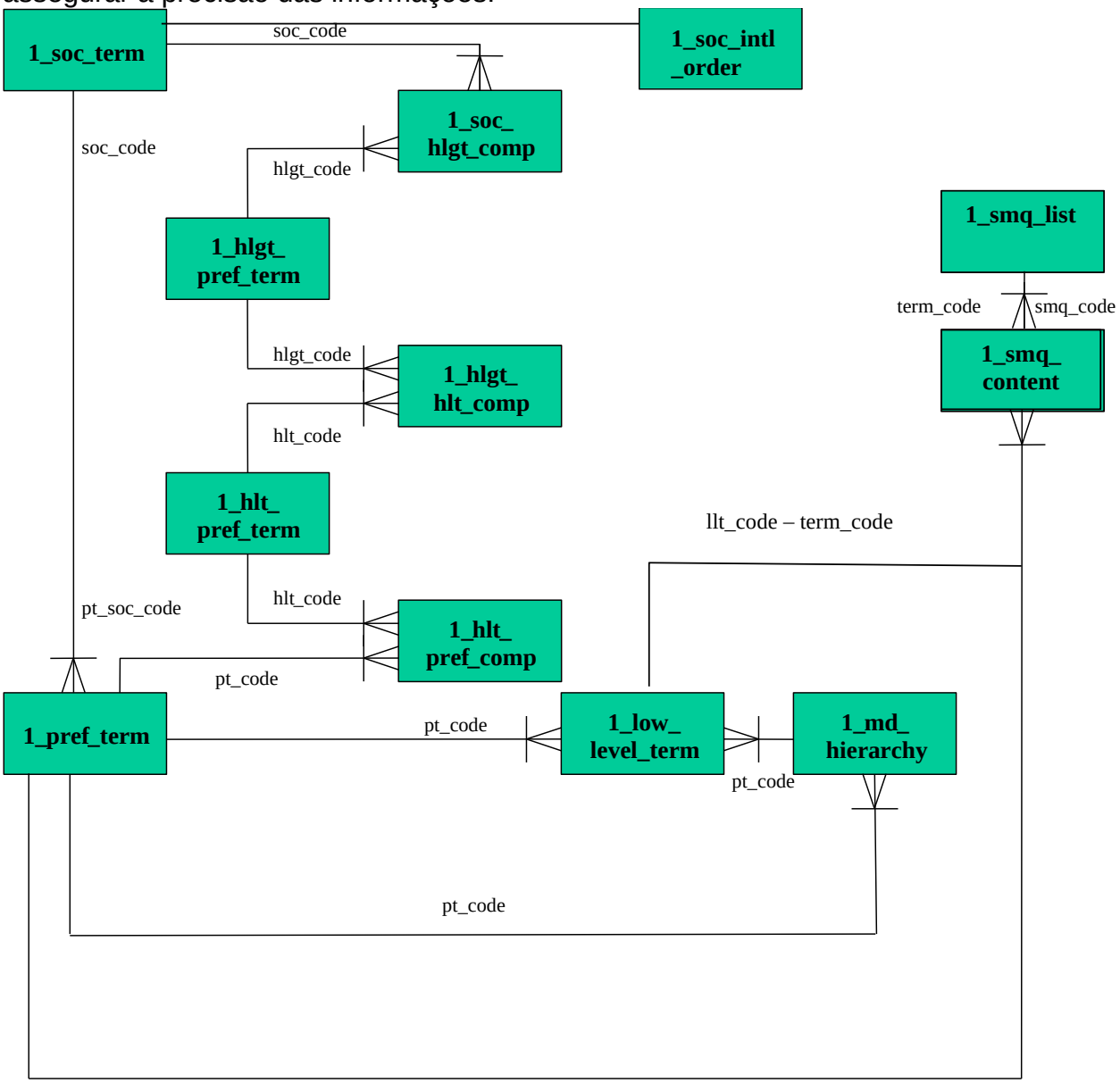

Figura 6-1. MODELO DE DADOS MedDRA

7. INFORMAÇÃO DE FICHEIRO CONSECUTIVO

Esta secção enumera os ficheiros consecutivos do MedDRA. Cada ficheiro consecutivo é apresentado num ficheiro em formato ASCII extenso para a versão em inglês e para as traduções nas línguas da Europa Ocidental. As restantes línguas disponíveis, incluindo checo, húngaro e chinês utilizam o ficheiro em formato UTF-8. A Tabela 7-1 enumera os ficheiros consecutivos, as tabelas associadas do MedDRA e o número de registos que se encontram em cada ficheiro consecutivo. Um zero indica que o ficheiro não mudou desde a publicação anterior consolidada do MedDRA.

Nome do ficheiro	Tabela do MedDRA	Número de registos na tabela
hlgt.seq	1_hlgt_pref_term	0
hlgt_hlt.seq	1_hlgt_hlt_comp	0
hlt.seq	1_hlt_pref_term	0
hlt_pt.seq	1_hlt_pref_comp	614
llt.seq	1_low_level_term	1131
mdhier.seq	1_md_hierarchy	730
pt.seq	1_pref_term	347
soc.seq	1_soc_term	0
soc_hlgt.seq	1_soc_hlgt_comp	0
Intl_ord.seq	1_soc_intl_order	0

Tabela 7-1. Ficheiros Consecutivos do MedDRA

8. DESCRIÇÕES DOS FICHEIROS CONSECUTIVOS DO MedDRA

Esta secção descreve os Ficheiros consecutivos do MedDRA. Os ficheiros consecutivos de publicações do MedDRA contêm apenas registos que tenham mudado desde a última publicação do MedDRA. Cada ficheiro consta de registos que contêm uma data da versão para a nova publicação e um código de acção que indica que o registo foi "A" - acrescentado, "D" - eliminado, ou "M" – modificado. Os ficheiros consecutivos podem identificar-se pela extensão *.seq ao nome do ficheiro. Os nomes dos ficheiros correspondem aos ficheiros de dados regulares consolidados do MedDRA que também se distribuem com a extensão *.asc.

O campo "mod_fld_num", na terceira posição de cada registo, indica que campo(s) foi modificado. Apenas os registos com um código de acção de “M” têm este campo preenchido. Para os registos que não contêm "M" no campo de acção, o campo "mod_fld_num" é deixado vazio ($$). Os registos com múltiplos campos modificados têm múltiplos números neste novo campo separados por um espaço tal como ($5 7$).

Os nomes do ficheiro, nomes de campo e atributos de campo para cada ficheiro consecutivo do MedDRA fornecem-se abaixo. As definições de campo indicam-se na secção seguinte deste documento. Os campos de dados estão delimitados por um “$”. Não existe um “$” no princípio do primeiro campo, mas, no entanto, existe um “$” depois do último campo. Os nomes de campo estão enumerados pela ordem em que os dados aparecem no ficheiro. Com excepção dos três primeiros campos por ficheiro, estes ficheiros têm a mesma estrutura dos dados dos ficheiros do MedDRA (ver a Secção 3 ESQUEMA do MedDRA neste documento para obter mais informações).

Nomes do campo	**Atributos do campo**
llt_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
llt_action_code	car (1), não nulo
llt_mod_fld_num	car (20)
llt_code	inteiro extenso, não nulo
llt_name	car (100), não nulo
pt_code	inteiro extenso
llt_whoart_code	car (7)
llt_harts_code	inteiro extenso
llt_costart_sym	car (21)
llt_icd9_code	car (8)
llt_icd9cm_code	car (8)
llt_icd10_code	car (8)
llt_currency	car (1)
llt_jart_code	car (6)

Tabela 8-1. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: llt.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
pt_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
pt_action_code	car (1), não nulo
pt_mod_fld_num	car (20)
pt_code	inteiro extenso, não nulo
pt_name	car (100), não nulo
null_field	car (1)
pt_soc_code	inteiro extenso
pt_whoart_code	car (7)
pt_harts_code	inteiro extenso
pt_costart_sym	car (21)
pt_icd9_code	car (8)
pt_icd9cm_code	car (8)
pt_icd10_code	car (8)
pt_jart_code	car (6)

Tabela 8-2. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: pt.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
hlt_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
hlt_action_code	car (1), não nulo
hlt_mod_fld_num	car (20)
hlt_code	inteiro extenso, não nulo
hlt_name	car (100), não nulo
hlt_whoart_code	car (7)
hlt_harts_code	inteiro extenso
hlt_costart_sym	car (21)
hlt_icd9_code	car (8)
hlt_icd9cm_code	car (8)
hlt_icd10_code	car (8)
hlt_jart_code	car (6)

Tabela 8-3. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlt.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
h_p_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
h_p_action_code	car (1), não nulo
h_p_mod_fld_num	car (20)
hlt_code	inteiro extenso, não nulo
pt_code	inteiro extenso, não nulo

Tabela 8-4. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlt_pt.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
hlgt_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
hlgt_action_code	car (1)
hlgt_mod_fld_num	car (20)
hlgt_code	inteiro extenso, não nulo
hlgt_name	car (100), não nulo
hlgt_whoart_code	car (7)
hlgt_harts_code	inteiro extenso
hlgt_costart_sym	car (21)
hlgt_icd9_code	car (8)
hlgt_icd9cm_code	car (8)
hlgt_icd10_code	car (8)
hlgt_jart_code	car (6)

Tabela 8-5. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlgt.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
h_h_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
h_h_action_code	car (1), não nulo
h_h_mod_fld_num	car (20)
hlgt_code	inteiro extenso, não nulo
hlt_code	inteiro extenso, não nulo

Tabela 8-6. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: hlgt_hlt.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
soc_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
soc_action_code	car (1), não nulo
soc_mod_fld_num	car (20)
soc_ code	inteiro extenso, não nulo
soc_name	car (100), não nulo
soc_abbrev	car (5), não nulo
soc_whoart_code	car (7)
soc_harts_code	inteiro extenso
soc_costart_sym	car (21)
soc_icd9_code	car (8)
soc_icd9cm_code	car (8)
soc_icd10_code	car (8)
soc_jart_code	car (6)

Tabela 8-7. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: soc.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
s_h_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
s_h_action_code	car (1), não nulo
s_h_mod_fld_num	car (20)
soc_code	inteiro extenso, não nulo
hlgt_code	inteiro extenso, não nulo

Tabela 8-8. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: soc_hlgt.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
md_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
md_action_code	car (1), não nulo
md_mod_fld_num	car (20)
pt_code	inteiro extenso, não nulo
hlt_code	inteiro extenso, não nulo
hlgt_code	inteiro extenso, não nulo
soc_code	inteiro extenso, não nulo
pt_name	car (100), não nulo
hlt_name	car (100), não nulo
hlgt_name	car (100), não nulo
soc_name	car (100), não nulo
soc_abbrev	car (5), não nulo
null_field	car (1)
pt_soc_code	inteiro extenso
primary_soc_fg	car (1)

Tabela 8-9. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: mdhier.seq

Nomes do campo	Atributos do campo
Intl_ord_version_date	data, não nulo, dd/mm/aaaa
Intl_ord _action_code	car (1), não nulo
Intl_ord _mod_fld_num	car (20)
Intl_ord _code	inteiro extenso, não nulo
soc_code	inteiro extenso, não nulo

Tabela 8-10. Ficheiro Consecutivo do MedDRA: intl_ord.seq

9. DEFINIÇÕES DOS CAMPOS CONSECUTIVOS

Esta secção define os campos em cada ficheiro consecutivo do MedDRA.

Nomes do ficheiro	Nomes do campo	Descrição
llt.seq	llt_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	llt_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	llt_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	llt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo LLT (Termo do nível mais baixo)
	llt_name	Nome completo do Termo LLT
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo PT (Termo preferido)
	llt_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART©
	llt_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS©
	llt_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART©
	llt_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, ICD-9©
	llt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica, ICD-9-CM©
	llt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, ICD-10©
	llt_currency	Indica se Termo LLT está actual ou obsoleto
	llt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
pt.seq	pt_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	pt_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	pt_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo PT (Termo preferido)
	pt_name	Nome completo do Termo PT
	Null_field	Este campo não tem valor (nulo)
	pt_soc_code	O Grupo SOC (Grupo sistémico) primário ao qual se liga o Termo PT
	pt_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	pt_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS
	pt_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	pt_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	pt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação

		Internacional de Doenças, Modificação clínica
	pt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	pt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
hlt.seq	hlt_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	hlt_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	hlt_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT (Termo do nível alto)
	hlt_name	Nome completo do Termo HLT
	hlt_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	hlt_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS
	hlt_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	hlt_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica
	hlt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
hlt_pt.seq	h_p_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	h_p_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	h_p_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo PT
hlgt.seq	hlgt_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	hlgt_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	hlgt_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT (Termo de grupo do nível alto)
	hlgt_name	Nome completo do Termo HLGT
	hlgt_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	hlgt_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS
	hlgt_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	hlgt_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação

		Internacional de Doenças
	hlgt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica
	hlgt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlgt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	h_h_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	h_h_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT
soc.seq	soc_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	soc_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	soc_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	soc_ code	Código de 8 dígitos para identificar o Grupo SOC
	soc_name	Nome completo do Grupo Sistémico (SOC)
	soc_abbrev	Abreviatura do Grupo Sistémico (SOC)
	soc_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	soc_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS
	soc_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	soc_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	soc_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica
	soc_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	soc_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	s_h_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	s_h_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar o Grupo SOC
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT

md_hier.seq	md_version_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	md_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	md_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios. Consultar a Secção 8 para obter mais informações.
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo PT
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLT
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLGT
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar o Grupo SOC
	pt_name	Nome completo do Termo PT
	hlt_name	Nome completo do Termo HLT
	hlgt_name	Nome completo do Termo HLGT
	soc_name	Nome completo do Grupo SOC
	soc_abbrev	Abreviatura do Grupo SOC
	null_field	Este campo não tem valor (nulo)
	pt_soc_code	O Grupo SOC primário ao qual se liga o Termo PT
	primary_soc_fg	Indicador “S/N” para assinalar o Grupo SOC primário
Intl_ord.seq	intl_ord_verson_date	Data de publicação da versão do MedDRA, dd/mm/aaaa
	Intl_ord_action_code	Indica se o registo foi acrescentado, eliminado ou modificado
	Intl_ord_mod_fld_num	Indica um número de campo para cada campo que se modifica quando o registo contém um "M" no campo de acção do registo. Os registos que não contêm "M" no campo de acção ficarão vazios.
	intl_ord_code	Código de série para a ordem de classificação internacional do Grupo SOC
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar o Grupo SOC

Tabela 9-1. Definições dos Campos nos Ficheiros Consecutivos