



Documento de Ficheiro em Formato de Distribuição MedDRA Versão 18.0

MSSO-DI-6281-18.0.0

Março de 2015



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 |

Índice

| | |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 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 | 335 |
| hlgt_hlt.asc | 1 hlgt_hlt_comp | 1739 |
| hlt.asc | 1 hlt_pref_term | 1721 |
| hlt_pt.asc | 1 hlt_pref_comp | 30493 |
| llt.asc | 1 low_level_term | 74229 |
| meddra_history_portuguese.asc | N/A* | 103136 |
| meddra_release.asc | N/A | 1 |
| mdhier.asc | 1 md_hierarchy | 32313 |
| pt.asc | 1_pref_term | 21345 |
| soc.asc | 1 soc_term | 26 |
| soc_hlgt.asc | 1 soc_hlgt_comp | 352 |
| intl_ord.asc | 1 soc_intl_order | 26 |
| smq_list.asc | 1 smq_list | 214 |
| smq_content.asc | 1 smq_content | 68955 |

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.

Esquema do MedDRA

| 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

Esquema do MedDRA

| 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.

Esquema do MedDRA

| 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 | |

Definição de Tabelas

| Nome da tabela | Nome do campo | Descrição | |
|------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 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" |

Definição de Tabelas

| Nome da tabela | Nome do campo | Descrição |
|----------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | smq_name | Nome para a SMQ, cada SMQ têm "(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

Definição de Tabelas

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 [MedDRA 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.

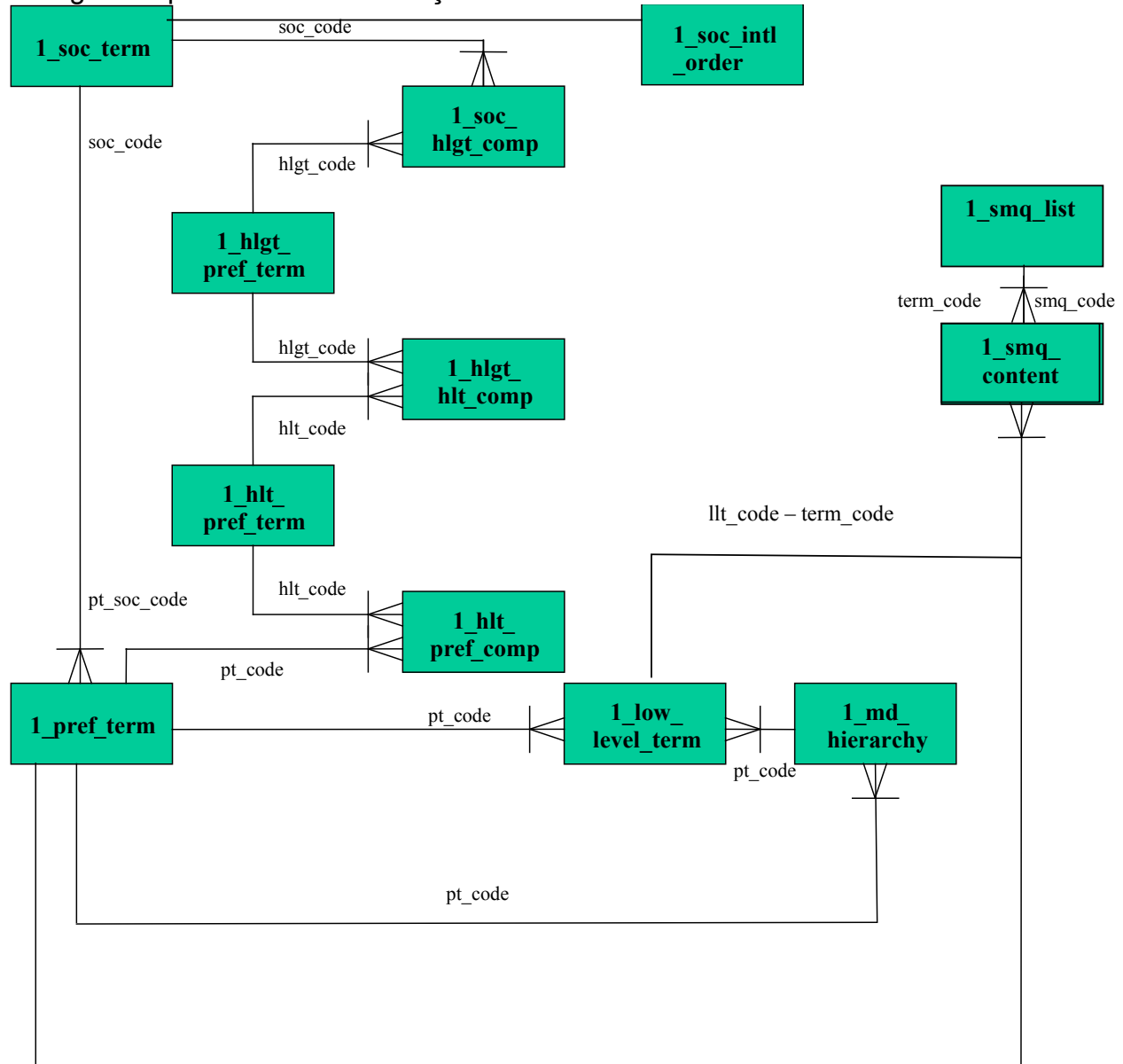


Figura 6-1. MODELO DE DADOS MedDRA

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 | 1 |
| hlgt_hlt.seq | 1_hlgt_hlt_comp | 15 |
| hlt.seq | 1_hlt_pref_term | 15 |
| hlt_pt.seq | 1_hlt_pref_comp | 1248 |
| llt.seq | 1_low_level_term | 1260 |
| mdhier.seq | 1_md_hierarchy | 1484 |
| pt.seq | 1_pref_term | 640 |
| soc.seq | 1_soc_term | 0 |
| soc_hlgt.seq | 1_soc_hlgt_comp | 1 |
| 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 |
|------------------|----------------------------|
| lft_version_date | data, não nulo, dd/mm/aaaa |
| lft_action_code | car (1), não nulo |
| lft_mod_fld_num | car (20) |
| lft_code | inteiro extenso, não nulo |
| lft_name | car (100), não nulo |
| pt_code | inteiro extenso |
| lft_whoart_code | car (7) |
| lft_harts_code | inteiro extenso |
| lft_costart_sym | car (21) |
| lft_icd9_code | car (8) |
| lft_icd9cm_code | car (8) |
| lft_icd10_code | car (8) |
| lft_currency | car (1) |
| lft_jart_code | car (6) |

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

Descrições dos Ficheiros Consecutivos do MedDRA

| 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_cstart_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_cstart_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

Descrições dos Ficheiros Consecutivos do MedDRA

| 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

Descrições dos Ficheiros Consecutivos do MedDRA

| 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 contém "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 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças, ICD-9 [©] |
| | llt_icd9cm_code | Código atribuído pela 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica, ICD-9-CM [©] |
| | llt_icd10_code | Código atribuído pela 10 ^a 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 contém "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 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças |
| | pt_icd9cm_code | Código atribuído pela 9 ^a Revisão da Classificação |

Definições dos Campos Consecutivos

| Nomes do ficheiro | Nomes do campo | Descrição |
|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Internacional de Doenças, Modificação clínica |
| | pt_icd10_code | Código atribuído pela 10 ^a 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 contém "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 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças |
| | hlt_icd9cm_code | Código atribuído pela 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica |
| | hlt_icd10_code | Código atribuído pela 10 ^a 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 contém "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 contém "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 |

Definições dos Campos Consecutivos

| Nomes do ficheiro | Nomes do campo | Descrição |
|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | hlgt_icd9_code | Código atribuído pela 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças |
| | hlgt_icd9cm_code | Código atribuído pela 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica |
| | hlgt_icd10_code | Código atribuído pela 10 ^a 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 contém "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 contém "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 Sistemico (SOC) |
| | soc_abbrev | Abreviatura do Grupo Sistemico (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 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças |
| | soc_icd9cm_code | Código atribuído pela 9 ^a Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação clínica |
| | soc_icd10_code | Código atribuído pela 10 ^a 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 contém "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 |

Definições dos Campos Consecutivos

| Nomes do ficheiro | Nomes do campo | Descrição |
|--------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| | hltg_code | Código de 8 dígitos para identificar o Termo HLTG |
| | 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 |
| | hltg_name | Nome completo do Termo HLTG |
| | 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