



Documento de formato del fichero de distribución de MedDRA Versión 21.1

**Septiembre del 2018
000228**



RECONOCIMIENTOS

MedDRA® es marca registrada de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) en representación del ICH. COSTART Thesaurus Quinta Edición, Copyright © 1995 Administración de alimentos y medicamentos de EE.UU. (FDA). Sistema de terminología de reacción adversa de Hoechst (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. CIE-9-CM, Clasificación internacional de enfermedades, Novena revisión, Modificación clínica, Copyright© 1998 Medicode, Inc. CIE-10, Fuente: Organización Mundial de la Salud. Terminología de reacción adversa de la OMS (WHO-ART), Copyright ©1998 Centro de colaboración para el control internacional de fármacos de la Organización mundial de la salud. La Terminología de reacción adversa de Japón (J-ART) es un producto del Ministerio de salud, trabajo y asistencia social de Japón (MHW).

Descargo de responsabilidad y aviso de titularidad de los derechos de autor

Este documento está protegido por derechos de autor (copyright) y puede –con excepción de los logos de MedDRA e ICH– utilizarse, reproducirse, incorporarse en otros trabajos, adaptarse, modificarse, traducirse o distribuirse bajo una licencia pública siempre que se reconozca en el documento en todo momento la titularidad del ICH de los derechos de autor. En caso de cualquier adaptación, modificación o traducción del documento, deben tomarse medidas razonables para etiquetar, demarcar o identificar de cualquier otra manera que cambios fueron hechos al documento original o basados en el documento original. Debe evitarse cualquier impresión de que la adaptación, modificación o traducción del documento original está refrendada o patrocinada por el ICH.

El documento se entrega "como está" sin ningún tipo de garantía. En ningún caso el ICH o los autores del documento original serán responsables por cualquier reclamo, daño u otra responsabilidad que surja de la utilización de este documento.

Las autorizaciones citadas anteriormente no son aplicables al contenido provisto por terceros. Por lo tanto, con respecto a documentos cuyos derechos de autor correspondan a terceros, debe obtenerse la autorización para reproducción de los titulares de estos derechos.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL FICHERO	2
3. ESQUEMA DE MedDRA.....	4
4. DEFINICIÓN DE TABLAS	9
5. ENLACES DE TABLAS	13
6. MODELO DE DATOS	14
7. INFORMACIÓN DE LOS FICHEROS CONSECUTIVOS.....	15
8. DESCRIPCIONES DE LOS FICHEROS CONSECUTIVOS DE MedDRA.....	16
9. DEFINICIONES DE LOS CAMPOS CONSECUTIVOS.....	20

LISTA DE FIGURAS

Figure 6-1. Modelo de datos de MedDRA	14
---	----

LISTA DE TABLAS

Tabla 2-1. Ficheros MedDRA	2
Tabla 2-2. Fichero de la historia de MeddRA meddra_history.asc	3
Tabla 2-3. Fichero de la emisión de MedDRA meddra_release.asc.....	3
Tabla 3-1. 1_low_level_term derivado del fichero MedDRA: llt.asc.....	4
Tabla 3-2. 1_pref_term derivado del fichero MedDRA: pt.asc.....	5
Tabla 3-3. 1_hlt_pref_term derivado del fichero MedDRA: hlt.asc	5
Tabla 3-4. 1_hlt_pref_comp derivado del fichero MedDRA: hlt_pt.asc.....	5
Tabla 3-5. 1_hlgt_pref_term derivado del fichero MedDRA: hlgt.asc	6
Tabla 3-6. 1_hlgt_hlt_comp derivado del fichero MedDRA: hlgt_hlt.asc	6
Tabla 3-7. 1_soc_term derivado del fichero MedDRA: soc.asc.....	6
Tabla 3-8. 1_soc_hlgt_comp derivado del fichero MedDRA: soc_hlgt.asc.....	7
Tabla 3-9. 1_md_hierarchy derivado del fichero MedDRA: mdhier.asc	7
Tabla 3-10. 1_soc_intl_order derivado del fichero MedDRA: intl_ord.asc.....	7
Tabla 3-11. 1_smq_list derivado del fichero MedDRA: smq_list.asc.....	8
Tabla 3-12. 1_smq_content derivado del fichero MedDRA: smq_content.asc	8
Tabla 4-1. Definiciones de campos en los ficheros MedDRA.....	11

Índice

Tabla 5-1. Enlaces entre cada uno de los ficheros	13
Tabla 7-1. Ficheros Consecutivos de MedDRA	15
Tabla 8-1. Fichero Consecutivo de MedDRA llt.seq	16
Tabla 8-2. Fichero Consecutivo de MedDRA pt.seq	17
Tabla 8-3. Fichero Consecutivo de MedDRA hlt.seq	17
Tabla 8-4. Fichero Consecutivo de MedDRA hlt_pt.seq	17
Tabla 8-5. Fichero Consecutivo de MedDRA hlgt.seq	18
Tabla 8-6. Fichero Consecutivo de MedDRA hlgt_hlt.seq	18
Tabla 8-7. Fichero Consecutivo de MedDRA soc.seq	18
Tabla 8-8. Fichero Consecutivo de MedDRA soc_hlgt.seq	19
Tabla 8-9. Fichero Consecutivo de MedDRA mdhier.seq	19
Tabla 8-10. Fichero Consecutivo de MedDRA intl_ord.seq	19
Tabla 9-1. Definiciones de campos en los ficheros Consecutivos	23

1. INTRODUCCIÓN

El documento de formato del fichero de distribución de MedDRA contiene información sobre el esquema del fichero MedDRA y los ficheros consecutivos que pueden utilizarse para actualizar una instalación existente a la versión actual de MedDRA. Este documento facilitará al usuario la creación y acumulación de una base de datos relacional con los ficheros de MedDRA y los ficheros Consecutivos. Los usuarios de este documento deben tener cierto conocimiento de bases de datos relacionales para importar satisfactoriamente los datos de MedDRA a un formato de base de datos utilizable.

El primer apartado de este documento contiene la siguiente información sobre los ficheros de MedDRA:

- Información general del fichero – Descripción general de los ficheros MedDRA incluidos en este paquete
- El esquema MedDRA – Información sobre la estructura y los atributos de las tablas de MedDRA que se van a importar a la base de datos relacionales
- Definición de tablas de MedDRA – Definición de cada campo en las tablas de base de datos de MedDRA
- Enlaces de tablas de MedDRA – Definición del enlace de tabla necesario para asociar las tablas de base de datos de MedDRA entre ellas
- Modelo de datos de MedDRA – El modelo completo de datos para la base de datos de MedDRA.

El segundo apartado de este documento contiene información sobre los ficheros Consecutivos de MedDRA que incluye:

- Información general del fichero – descripción general de los ficheros Consecutivos de MedDRA
- Descripción de los ficheros Consecutivos de MedDRA – información sobre la estructura y los atributos de los ficheros Consecutivos
- Definiciones del campo – definiciones de cada campo en cada fichero consecutivo.

Nota: Los ficheros SMQ (smq_list y smq_content) contienen elementos de datos dentro de los ficheros *.asc que identifican los cambios provenientes de las versiones actualizadas de MedDRA. Para mayores detalles, remítase al apartado 3. Esquema de MedDRA.

Antes de la Versión 16.0 de MedDRA, este documento se llamaba “Documentación de ficheros ASCII y de ficheros consecutivos”. El nombre fue cambiado a “Documento de formato del fichero de distribución de MedDRA” para reflejar mejor el contenido del documento ya que no todas las traducciones de MedDRA están codificadas con el formato extendido ASCII.

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL FICHERO

Este apartado incluye los ficheros de datos de MedDRA en este paquete. En cada fichero MedDRA, en inglés y sus traducciones a idiomas de Europa Occidental, se utiliza el formato ASCII extendido. Para el resto de idiomas disponibles –que incluyen checo, húngaro y chino– se utiliza el formato de fichero UTF-8. La Tabla 2-1 incluye los ficheros de MedDRA, las tablas vinculadas y el número de registros contenidos en cada fichero.

Nombre del fichero	Tabla de MedDRA	Número de registros en la tabla
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term	337
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp	1.755
hlt.asc	1_hlt_pref_term	1.737
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp	33.897
llt.asc	1_low_level_term	79.507
meddra_history_spanish.asc	N/A*	130.269
meddra_release.asc	N/A*	1
mdhier.asc	1_md_hierarchy	35.871
pt.asc	1_pref_term	23.389
soc.asc	1_soc_term	27
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp	354
intl_ord.asc	1_soc_intl_order	27
smq_list.asc	1_smq_list	223
smq_content.asc	1_smq_content	78.735

Tabla 2-1. Ficheros MedDRA

Los campos de datos en los ficheros aparecen en el mismo orden según se indica en el Esquema de MedDRA (apartado 3) para cada tabla. Los datos están delimitados por un "\$". No hay un "\$" al principio del primer campo; sin embargo, hay un "\$" después del último campo.

* Los ficheros meddra_history_spanish.asc y meddra_release.asc son ficheros opcionales para utilizarse con el Visualizador MedDRA (MDB) versión beta 3.0.2 y superior. Estos ficheros no forman parte del esquema de MedDRA.

El fichero meddra_history_spanish.asc contiene información que permite al Visualizador MDB mostrar la historia de la adición de términos, la supresión de términos, el cambio de nivel de los términos, la asignación de un nuevo nombre y el cambio en el estado de vigencia de los LLT en MedDRA. Cuando se emiten nuevas versiones de MedDRA, la historia de los datos debe actualizarse para estar al día con los cambios nuevos. La función de historia está disponible en la versión beta 3.0.2 del MDB sólo para MedDRA en idioma inglés. Las versiones más recientes del MBD pueden utilizarse con todos los idiomas disponibles. El fichero de historia contiene un campo para el código MedDRA, el nombre del término, en qué versión (por ejemplo, 10.1) se añadió el término, el tipo de término (por ejemplo, PT, HLGT), su estado de

vigencia si es un LLT y un código de acción. El código de acción puede ser A (Añadir), U (Actualizar), o D (Eliminar). Véase la tabla a continuación.

Nombre del campo	Atributos del campo
term_code	entero largo, no nulo
term_name	car (100), no nulo
term_addition_version	car (5), no nulo
term_type	car (4), no nulo
llt_currency	car (1)
action	car (1), no nulo

Tabla 2-2. Fichero de la historia de MedDRA meddra_history.asc

El fichero meddra_release.asc contiene información de la versión e idioma para el juego de ficheros adjunto que permite al Visualizador MDB (versión beta 3.0.2 y superior) identificar una versión e idioma específicos cuando se cargan los ficheros. Específicamente, hay un campo para la versión de MedDRA (por ejemplo, 13.1), otro para el idioma (por ejemplo, inglés, alemán, etc.) y tres campos nulos reservados para uso futuro. Véase la tabla a continuación.

Nombre del campo	Atributos del campo
version	car (100), no nulo
language	car (100), no nulo
null_field	car (100)
null_field	car (100)
null_field	car (100)

Tabla 2-1. Fichero de la emisión de MedDRA meddra_release.asc

3. ESQUEMA DE MedDRA

Este apartado presenta información sobre las tablas y los campos que se emplean para importar los datos de MedDRA a la base de datos relacional. Para cada tabla de MedDRA se proporcionan Nombre de tabla, Nombres del campo, Atributos del campo e Índices de tablas. Cuando se importan los datos de MedDRA a una base de datos relacional, debe crearse cada tabla detallada a continuación y asignarse todos los nombres y atributos de los campos indicados. Los nombres del campo deben asignarse en el orden en que aparecen en el fichero. También se proporcionan los índices, pero dependiendo del paquete de software que utilice pueden ser o no necesarios.

Nombre del campo		Atributos del campo
llt_code		entero largo, no nulo
llt_name		car (100), no nulo
pt_code		entero largo
llt_whoart_code+		car (7)
llt_harts_code+		entero largo
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)
Nombre del índice	Nombre de la tabla	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

Tabla 3-1. 1_low_level_term derivado del fichero MedDRA: llt.asc

*A partir de la versión 15.0 de MedDRA, estos campos no contienen datos. Véanse detalles en el apartado 4.

Esquema de MedDRA

Nombre del campo		Atributos del campo
pt_code		entero largo, no nulo
pt_name		car (100), no nulo
null_field		car (1)
pt_soc_code		entero largo
pt_whoart_code+		car (7)
pt_harts_code+		entero largo
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)
Nombre del índice	Nombre de la tabla	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

Tabla 3-2. 1_pref_term derivado del fichero MedDRA: pt.asc

+ A partir de la versión 15.0 de MedDRA, estos campos no contienen datos. Véanse detalles en el apartado 4.

Nombre del campo		Atributos del campo
hlt_code		entero largo, no nulo
hlt_name		car (100), no nulo
hlt_whoart_code+		car (7)
hlt_harts_code+		entero largo
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)
Nombre del índice	Nombre de la tabla	Campo(s) a indexar
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name

Tabla 3-3. 1_hlt_pref_term derivado del fichero MedDRA: hlt.asc

+ A partir de la versión 15.0 de MedDRA, estos campos no contienen datos. Véanse detalles en el apartado 4.

Nombre del campo		Atributos del campo
hlt_code		entero largo, no nulo
pt_code		entero largo, no nulo
Nombre del índice	Nombre de la tabla	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

Tabla 3-4. 1_hlt_pref_comp derivado del fichero MedDRA: hlt_pt.asc

Esquema de MedDRA

Nombre del campo		Atributos del campo
hlgt_code		entero largo, no nulo
hlgt_name		car (100), no nulo
hlgt_whoart_code+		car (7)
hlgt_harts_code+		entero largo
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)
Nombre del índice	Nombre de la tabla	Campo(s) a indexar
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

Tabla 3-5. 1_hlgt_pref_term derivado del fichero MedDRA: hlgt.asc

* A partir de la versión 15.0 de MedDRA, estos campos no contienen datos. Véanse detalles en el apartado 4.

Nombre del campo		Atributos del campo
hlgt_code		entero largo, no nulo
hlt_code		entero largo, no nulo
Nombre del índice	Nombre de la tabla	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

Tabla 3-6. 1_hlgt_hlt_comp derivado del fichero MedDRA: hlgt_hlt.asc

Nombre del campo		Atributos del campo
soc_code		entero largo, no nulo
soc_name		car (100), no nulo
soc_abbrev		car (5), no nulo
soc_whoart_code+		car (7)
soc_harts_code+		entero largo
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)
Nombre del índice	Nombre de la tabla	Campo(s) a indexar
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

Tabla 3-7. 1_soc_term derivado del fichero MedDRA: soc.asc

* A partir de la versión 15.0 de MedDRA, estos campos no contienen datos. Véanse detalles en el apartado 4.

Esquema de MedDRA

Nombre del campo		Atributos del campo
soc_code		entero largo, no nulo
hlgt_code		entero largo, no nulo
Nombre del índice	Nombre de la tabla	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

Tabla 3-8. 1_soc_hlgt_comp derivado del fichero MedDRA: soc_hlgt.asc

Nombre del campo		Atributos del campo
pt_code		entero largo, no nulo
hlt_code		entero largo, no nulo
hlgt_code		entero largo, no nulo
soc_code		entero largo, no nulo
pt_name		car (100), no nulo
hlt_name		car (100), no nulo
hlgt_name		car (100), no nulo
soc_name		car (100), no nulo
soc_abbrev		car (5), no nulo
null_field		car (1)
pt_soc_code		entero largo
primary_soc_fg		car (1)
Nombre del índice	Nombre de la tabla	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

Tabla 3-9. 1_md_hierarchy derivado del fichero MedDRA: mdhier.asc

Nombre del campo		Atributos del campo
intl_ord_code		entero largo, no nulo
soc_code		entero largo, no nulo
Nombre del índice	Nombre de la tabla	Campo(s) a indexar
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

Tabla 3-10. 1_soc_intl_order derivado del fichero MedDRA: intl_ord.asc

Esquema de MedDRA

Nombre del campo		Atributos del campo
smq_code		entero largo, no nulo
smq_name		car (100), no nulo
smq_level		entero, no nulo
smq_description		CarVar*, no nulo
smq_source		CarVar*
smq_note		CarVar*
MedDRA_version		car (5), no nulo
Status		car(1), no nulo
smq_algorithm		CarVar, no nulo
Nombre del índice	Nombre de la tabla	Campo(s) a indexar
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

Tabla 3-11. 1_smq_list derivado del fichero MedDRA: smq_list.asc

*Nota: El campo de carácter variable (CarVar) tiene una longitud máxima de campo de 2000 caracteres.

Nombre del campo		Atributos del campo
smq_code		entero largo, no nulo
term_code		entero largo, no nulo
term_level		entero, no nulo
term_scope		entero, no nulo
term_category		car (1), no nulo
term_weight		entero, no nulo
term_status		car (1), no nulo
term_addition_version		car (5), no nulo
term_last_modified_version		car (5), no nulo
Nombre del índice	Nombre de la tabla	Campo(s) a indexar
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

Tabla 3-12. 1_smq_content derivado del fichero MedDRA: smq_content.asc

4. DEFINICIÓN DE TABLAS

Este apartado define los campos en cada tabla de MedDRA.

Nombre de la tabla	Nombre del campo	Descripción
1_low_level_term	llt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término LLT
	llt_name	Nombre completo del Término LLT
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
	llt_whoart_code+	Código asignado por la terminología WHO-ART©
	llt_harts_code+	Código asignado por la terminología HARTS©
	llt_costart_sym+	Código asignado por la terminología COSTART©
	llt_icd9_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, CIE-9
	llt_icd9cm_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica CIE-9-CM©
	llt_icd10_code+	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, CIE-10©
	llt_currency	Indica si el Término LLT es vigente o arcaico
1_pref_term	llt_jart_code+	Código asignado por la terminología J-ART
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
	pt_name	Nombre completo del Término PT
	null_field	Este campo no tiene valor (nulo)
	pt_soc_code	El Grupo SOC primario al que se enlaza el Término PT
	pt_whoart_code+	Código asignado por la terminología WHO-ART
	pt_harts_code+	Código asignado por la terminología HARTS
	pt_costart_sym+	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	pt_icd9_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	pt_icd9cm_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
1_hlt_pref_term	pt_icd10_code+	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	pt_jart_code+	Código asignado por la terminología J-ART
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT
	hlt_name	Nombre completo del Término HLT
	hlt_whoart_code+	Código asignado por la terminología WHO-ART
	hlt_harts_code+	Código asignado por la terminología HARTS
	hlt_costart_sym+	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	hlt_icd9_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
1_hlt_pref_term	hlt_icd9cm_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
	hlt_icd10_code+	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	hlt_jart_code+	Código asignado por la terminología J-ART
1_hlt_pref_term	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT

Definición de tablas

Nombre de la tabla	Nombre del campo	Descripción
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLGT
	hlgt_name	Nombre completo del Término HLGT
	hlgt_whoart_code+	Código asignado por la terminología WHO-ART
	hlgt_harts_code+	Código asignado por la terminología HARTS
	hlgt_costart_sym+	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	hlgt_icd9_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	hlgt_icd9cm_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
	hlgt_icd10_code+	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	hlgt_jart_code+	Código asignado por la terminología J-ART
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLGT
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT
1_soc_term	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC
	soc_name	Nombre completo del Grupo SOC
	soc_abbrev	Abreviatura del Grupo SOC
	soc_whoart_code+	Código asignado por la terminología WHO-ART
	soc_harts_code+	Código asignado por la terminología HARTS
	soc_costart_sym+	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	soc_icd9_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	soc_icd9cm_code+	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
	soc_icd10_code+	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	soc_jart_code+	Código asignado por la terminología J-ART
1_soc_hlgt_comp	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLGT
1_md_hierarchy	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLGT
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC
	pt_name	Nombre completo del Término PT
	hlt_name	Nombre completo del Término HLT
	hlgt_name	Nombre completo del Término HLGT
	soc_name	Nombre completo del Grupo SOC
	soc_abbrev	Abreviatura del Grupo SOC
	null_field	Este campo no tiene valor (nulo)
	pt_soc_code	El Grupo SOC primario al que se enlaza el Término PT
	primary_soc_fg	Indicador "Y/N" puesto para señalar el Grupo SOC primario
1_soc_intl_order	intl_ord_code	Código de serie para el orden de clasificación internacional del Grupo SOC
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC

Definición de tablas

Nombre de la tabla	Nombre del campo	Descripción
1_smq_list	smq_code	Código numérico de ocho dígitos asignado a la SMQ, que comienza con "2"
	smq_name	Nombre para la SMQ, cada SMQ tiene "(SMQ)" al final de su nombre
	smq_level	El valor entre 1 y 5 identifica el nivel de la SMQ dentro de la jerarquía de las SMQ; 1 es el nivel más general y 5 es el más específico
	smq_description	Descripción de la SMQ
	smq_source	Fuente para el desarrollo de la SMQ (p. ej. referencias médicas)
	smq_note	Una nota para que los usuarios comprendan mejor el ámbito de aplicación y el proceso de desarrollo para la SMQ. Se incluye la descripción del algoritmo utilizado (si fuese aplicable), así como la definición de las categorías
	MedDRA_version	La versión de MedDRA que va a utilizarse en combinación con esta SMQ
	status	Estado de la SMQ. "A" = Una SMQ activa, "I" = Una SMQ inactiva
	smq_algorithm	Si la SMQ se desarrolló para utilizarse con un algoritmo, se incluye la expresión booleana del algoritmo. "N" si la SMQ no utiliza un algoritmo
1_smq_content	smq_code	Código de ocho dígitos asignado a la SMQ
	term_code	Código del término subordinado; pudiera ser el código para un PT, LLT de MedDRA, o una SMQ hijo
	term_level	Nivel de jerarquía MedDRA del término (4=PT, 5=LLT) o 0 (cero) para una SMQ hijo
	term_scope	Define el término MedDRA como un miembro de búsqueda SMQ dentro del ámbito general (1), el ámbito específico (2), o de una SMQ hijo (0) (cero)
	term_category	La categoría se asigna a un solo carácter alfabético dependiendo del algoritmo aplicado. Si la SMQ no utiliza algoritmos, entonces se asigna "A" a todos los valores Term_category. Para una SMQ hijo, se asigna "S" en este campo.
	term_weight	Para algunos algoritmos aplicados a las SMQ, se utiliza el valor de un término. "0" se utiliza como valor predeterminado
	term_status	Identifica un término como activo dentro de esta SMQ o inactivo dentro de esta SMQ. Cuando se agrega un término a una SMQ, se fija el valor en "A" por ser Activo. Si el término ya no se utiliza en la SMQ, puede asignársele el indicador de estado "I" por hallarse inactivo.
	term_addition_version	Identifica la versión de MedDRA en la cual se añadió este término a la SMQ
	term_last_modified_version	Identifica la versión de MedDRA en la cual se hizo la última modificación de este término en esta SMQ

Tabla 4-1. Definiciones de campos en los ficheros MedDRA

Definición de tablas

*Nota: A partir de la versión 15.0 de MedDRA se suprimieron de los ficheros MedDRA los datos de campos de códigos heredados (es decir, COSTART, WHO-ART, CIE-9, CIE-9-CM, CIE-10, HARTS y J-ART). Ningún nombre de términos MedDRA o código de MedDRA fue modificado o suprimido y la estructura de los ficheros MedDRA no ha cambiado. La supresión de los códigos se refleja en los ficheros consecutivos para la Versión 15.0 de MedDRA. Una lista de términos MedDRA con estos códigos suprimidos está disponible en la página web de la [MedDRA](#) (requiere identificarse) para referencia de los usuarios de MedDRA.

5. ENLACES DE TABLAS

Esta sección describe los enlaces de tablas para las tablas de MedDRA elaboradas usando el Esquema de MedDRA. En la base de datos, enlace el campo indicado en la Tabla 1 al campo indicado en la Tabla 2.

Tabla de enlace 1	Tabla de enlace 2	Nombre del campo en la tabla 1	Nombre del campo en la tabla 2
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
1_low_level_term	1_smq_content	hlt_pt_code	term_code

Tabla 5-1. Enlaces entre cada uno de los ficheros

6. MODELO DE DATOS

El Modelo de Datos de MedDRA muestra todas las tablas y los enlaces de tablas para una base de datos de MedDRA completa. Compare este modelo con la base de datos relacional creada del Esquema de MedDRA y Enlaces de tablas para asegurar la precisión de la información.

Final Diagram

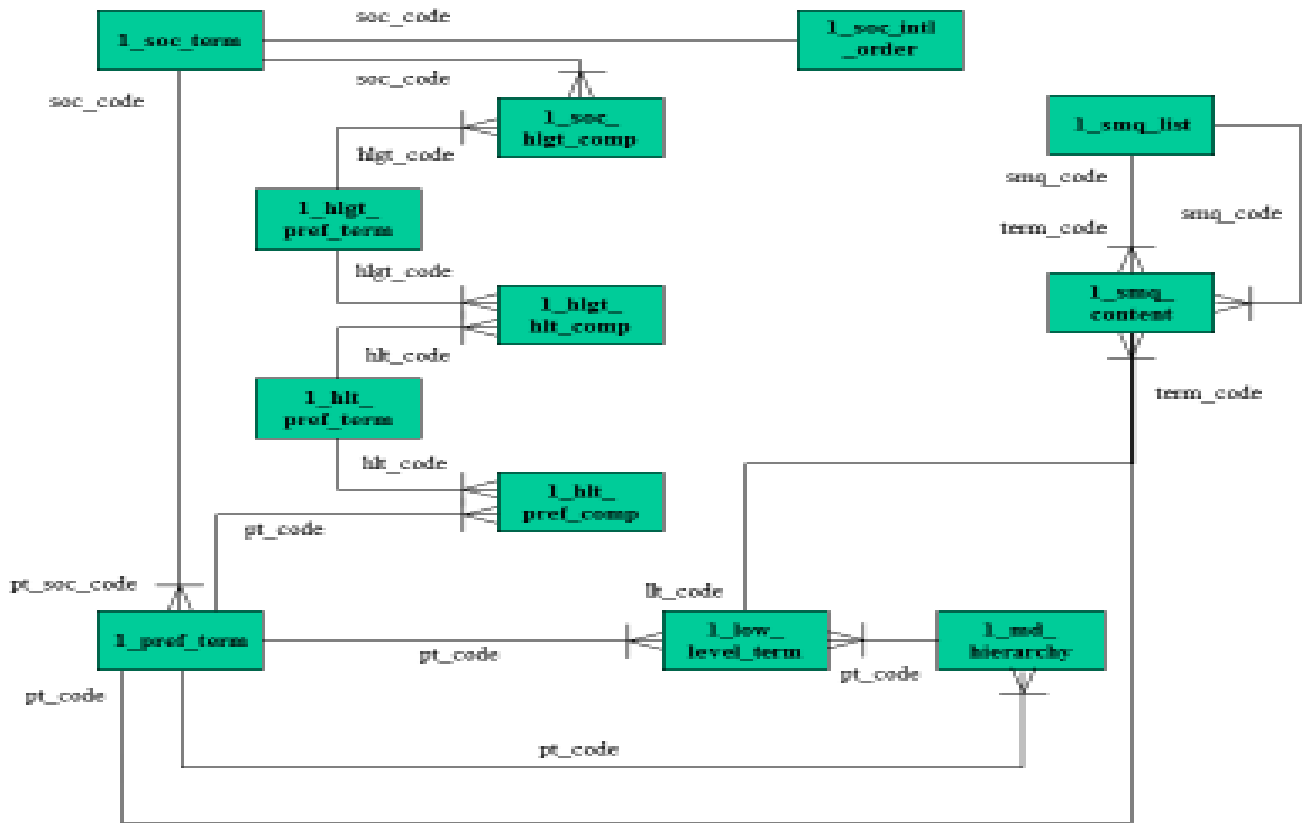


Figure 6-1. Modelo de datos de MedDRA

7. INFORMACIÓN DE LOS FICHEROS CONSECUTIVOS

Este apartado incluye los ficheros Consecutivos de MedDRA. En cada fichero consecutivo, en inglés y sus traducciones a idiomas de Europa Occidental, se utiliza el formato ASCII extendido. Para el resto de idiomas disponibles –que incluye checo, húngaro y chino– se utiliza el formato de fichero UTF-8. La Tabla 7-1 incluye los ficheros consecutivos, las tablas vinculadas de MedDRA y el número de registros contenidos en cada fichero consecutivo. Un cero indica que el fichero no ha cambiado desde la emisión anterior consolidada de MedDRA.

Nombre del fichero	Tabla de MedDRA	Número de registros en la tabla
hlgt.seq	1 hlgt pref term	0
hlgt_hlt.seq	1 hlgt hlt comp	0
hlt.seq	1 hlt pref term	6
hlt_pt.seq	1 hlt pref comp	811
llt.seq	1 low level term	7796
mdhier.seq	1 md hierarchy	8568
pt.seq	1 pref term	2479
soc.seq	1 soc term	0
soc_hlgt.seq	1 soc hlgt comp	0
intl_ord.seq	1 soc intl order	0

Tabla 7-1. Ficheros Consecutivos de MedDRA

8. DESCRIPCIONES DE LOS FICHEROS CONSECUTIVOS DE MedDRA

Este apartado describe los ficheros Consecutivos de MedDRA. Los ficheros Consecutivos de MedDRA contienen únicamente registros que han cambiado desde la última versión de MedDRA. Cada fichero consta de registros que contienen una fecha de la versión para la nueva emisión y un código de acción que indica que el registro fue ya sea "A" –añadido, "D" –suprimido, o "M" –modificado. Los ficheros Consecutivos pueden identificarse por la extensión *.seq al nombre del fichero. Los nombres de los ficheros corresponden con los ficheros regulares consolidados de datos de MedDRA que también se distribuyen con la extensión *.asc.

El campo "mod_fld_num", en la tercera posición de cada registro, indica qué campo fue modificado. Sólo los registros con el código de acción "M" ocupan este campo. Para registros que no contengan "M" en el campo de acción, se deja vacío el campo "mod_fld_num". Los registros con múltiples campos modificados tienen números múltiples en este nuevo campo separado por un espacio como (\$5 7\$).

A continuación se proporcionan el nombre del fichero, los nombres del campo y los atributos del campo para cada fichero Consecutivo de MedDRA. Las definiciones del campo figuran en el siguiente apartado de este documento. Los campos de datos están delimitados por un "\$". No hay un "\$" al principio del primer campo; sin embargo, hay un "\$" después del último campo. Los nombres del campo están incluidos en el orden en que los datos aparecen en el fichero. Con excepción de los tres primeros campos por fichero, estos ficheros tienen la misma estructura que los ficheros de datos de MedDRA (para mayor información, véase el apartado 3, ESQUEMA DE MedDRA, en este documento).

Nombres del campo	Atributos del campo
llt version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
llt action_code	car (1), no nulo
llt mod_fld_num	car (20)
llt code	entero largo, no nulo
llt name	car (100), no nulo
pt_code	entero largo
llt whoart_code	car (7)
llt harts_code	entero largo
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)

Tabla 8-1. Fichero Consecutivo de MedDRA llt.seq

Descripciones de los ficheros consecutivos de MedDRA

Nombres del campo	Atributos del campo
pt_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
pt_action_code	car (1), no nulo
pt_mod fld_num	car (20)
pt_code	entero largo, no nulo
pt_name	car (100), no nulo
null_field	car (1)
pt_soc_code	entero largo
pt_whoart_code	car (7)
pt_harts_code	entero largo
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)

Tabla 8-2. Fichero Consecutivo de MedDRA pt.seq

Nombres del campo	Atributos del campo
hlt_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
hlt_action_code	car (1), no nulo
hlt_mod fld_num	car (20)
hlt_code	entero largo, no nulo
hlt_name	car (100), no nulo
hlt_whoart_code	car (7)
hlt_harts_code	entero largo
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)

Tabla 8-3. Fichero Consecutivo de MedDRA hlt.seq

Nombres del campo	Atributos del campo
h_p_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
h_p_action_code	car (1), no nulo
h_p_mod fld_num	car (20)
hlt_code	entero largo, no nulo
pt_code	entero largo, no nulo

Tabla 8-4. Fichero Consecutivo de MedDRA hlt_pt.seq

Descripciones de los ficheros consecutivos de MedDRA

Nombres del campo	Atributos del campo
hlgt_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
hlgt_action_code	car (1)
hlgt_mod_fld_num	car (20)
hlgt_code	entero largo, no nulo
hlgt_name	car (100), no nulo
hlgt_whoart_code	car (7)
hlgt_harts_code	entero largo
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)

Tabla 8-5. Fichero Consecutivo de MedDRA hlgt.seq

Nombres del campo	Atributos del campo
h_h_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
h_h_action_code	car (1), no nulo
h_h_mod_fld_num	car (20)
Hlgt_code	entero largo, no nulo
hlt_code	entero largo, no nulo

Tabla 8-6. Fichero Consecutivo de MedDRA hlgt_hlt.seq

Nombres del campo	Atributos del campo
soc_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
soc_action_code	car (1), no nulo
soc_mod_fld_num	car (20)
soc_code	entero largo, no nulo
soc_name	car (100), no nulo
soc_abbrev	car (5), no nulo
soc_whoart_code	car (7)
soc_harts_code	entero largo
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)

Tabla 8-7. Fichero Consecutivo de MedDRA soc.seq

Descripciones de los ficheros consecutivos de MedDRA

Nombres del campo	Atributos del campo
s_h_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
s_h_action_code	car (1), no nulo
s_h_mod_fld_num	car (20)
soc_code	entero largo, no nulo
hlgt_code	entero largo, no nulo

Tabla 8-8. Fichero Consecutivo de MedDRA soc_hlgt.seq

Nombres del campo	Atributos del campo
md_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
md_action_code	car (1), no nulo
md_mod_fld_num	car (20)
pt_code	entero largo, no nulo
hlt_code	entero largo, no nulo
hlgt_code	entero largo, no nulo
soc_code	entero largo, no nulo
pt_name	car (100), no nulo
hlt_name	car (100), no nulo
hlgt_name	car (100), no nulo
soc_name	car (100), no nulo
soc_abbrev	car (5), no nulo
null_field	car (1)
pt_soc_code	entero largo
primary_soc_fg	car (1)

Tabla 8-9. Fichero Consecutivo de MedDRA mdhier.seq

Nombres del campo	Atributos del campo
Intl_ord_version_date	fecha, no nulo, dd/mm/aaaa
Intl_ord_action_code	car (1), no nulo
Intl_ord_mod_fld_num	car (20)
Intl_ord_code	entero largo, no nulo
soc_code	entero largo, no nulo

Tabla 8-10. Fichero Consecutivo de MedDRA intl_ord.seq

9. DEFINICIONES DE LOS CAMPOS CONSECUTIVOS

Este apartado define los campos en cada fichero Consecutivo de MedDRA.

Nombres del fichero	Nombres del campo	Descripción
llt.seq	llt_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	llt_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	llt_mod_fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	llt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término LLT
	llt_name	Nombre completo del Término LLT
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
	llt_whoart_code	Código asignado por la terminología WHO-ART©
	llt_harts_code	Código asignado por la terminología HARTS©
	llt_costart_sym	Símbolo asignado por la terminología COSTART©
	llt_icd9_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, ICD-9©
	llt_icd9cm_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica, ICD-9-CM©
	llt_icd10_code	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, ICD-10©
	llt_currency	Indica si el Término LLT es vigente o arcaico
	llt_jart_code	Código asignado por la terminología J-ART
pt.seq	pt_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	pt_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	pt_mod_fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
	pt_name	Nombre completo del Término PT
	Null_field	Este campo no tiene valor (nulo)
	pt_soc_code	El Grupo SOC primario al que se enlaza el Término PT
	pt_whoart_code	Código asignado por la terminología WHO-ART
	pt_harts_code	Código asignado por la terminología HARTS
	pt_costart_sym	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	pt_icd9_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades

Definiciones de los campos consecutivos

Nombres del fichero	Nombres del campo	Descripción
	pt_icd9cm_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
	pt_icd10_code	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	pt_jart_code	Código asignado por la terminología J-ART
hlt.seq	hlt_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	hlt_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	hlt_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT
	hlt_name	Nombre completo del Término HLT
	hlt_whoart_code	Código asignado por la terminología WHO-ART
	hlt_harts_code	Código asignado por la terminología HARTS
	hlt_costart_sym	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	hlt_icd9_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	hlt_icd9cm_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
	hlt_icd10_code	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	hlt_jart_code	Código asignado por la terminología J-ART
hlt_pt.seq	h_p_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	h_p_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	h_p_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
hlgt.seq	hlgt_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	hlgt_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	hlgt_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLGT
	hlgt_name	Nombre completo del Término HLGT
	hlgt_whoart_code	Código asignado por la terminología WHO-ART
	hlgt_harts_code	Código asignado por la terminología HARTS

Definiciones de los campos consecutivos

Nombres del fichero	Nombres del campo	Descripción
	hlgt_costart_sym	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	hlgt_icd9_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	hlgt_icd9cm_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
	hlgt_icd10_code	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	hlgt_jart_code	Código asignado por la terminología J-ART
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	h_h_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	h_h_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLG T
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT
soc.seq	soc_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	soc_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	soc_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC
	soc_name	Nombre completo del Grupo SOC
	soc_abbrev	Abreviatura del Grupo SOC
	soc_whoart_code	Código asignado por la terminología WHO-ART
	soc_harts_code	Código asignado por la terminología HARTS
	soc_costart_sym	Símbolo asignado por la terminología COSTART
	soc_icd9_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	soc_icd9cm_code	Código asignado por la 9ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, Modificación clínica
	soc_icd10_code	Código asignado por la 10ª Revisión de la Clasificación internacional de enfermedades
	soc_jart_code	Código asignado por la terminología J-ART
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	s_h_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	s_h_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.

Definiciones de los campos consecutivos

Nombres del fichero	Nombres del campo	Descripción
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLGT
md_hier.seq	md_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	md_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	md_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos. Véase más información en el apartado 8.
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término PT
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLT
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar el Término HLGT
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC
	pt_name	Nombre completo del Término PT
	hlt_name	Nombre completo del Término HLT
	hlgt_name	Nombre completo del Término HLGT
	soc_name	Nombre completo del Grupo SOC
	soc_abbrev	Abreviatura del Grupo SOC
	null_field	Este campo no tiene valor (nulo)
	pt_soc_code	El Grupo SOC primario al que se enlaza el Término PT
	primary_soc_fg	Indicador "Y/N" puesto para señalar el Grupo SOC primario
Intl_ord.seq	intl_ord_version_date	Fecha de emisión de la versión de MedDRA, dd/mm/aaaa
	Intl_ord_action_code	Indica si el registro fue añadido, eliminado o modificado
	Intl_ord_mod fld_num	Indica un número de campo, para cada campo que se modifica, cuando el registro contiene una "M" en el campo de acción del registro. Los registros que no contienen "M" en el campo de acción quedarán vacíos
	intl_ord_code	Código de serie para el orden de clasificación internacional del Grupo SOC
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar el Grupo SOC

Tabla 9-1. Definiciones de campos en los ficheros Consecutivos