



MedDRA

**Documento de Formato de
Arquivo
de Distribuição do MedDRA
Versão 27.0**

**Março de 2024
001034**

RECONHECIMENTOS

A marca comercial MedDRA[®] é registrada pelo Conselho Internacional para Harmonização (*International Council for Harmonisation*, ICH).

COSTART Thesaurus, Quinta Edição, Copyright © 1995, Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (*Food and Drug Administration*, FDA). Sistema de Terminologia de Reação Adversa da Hoechst (*Hoechst Adverse Reaction Terminology System*, HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. CID-9-MC, Classificação Internacional de Doenças, Nona revisão, Modificação clínica, Copyright© 1998 Medicode, Inc. CID-10, Fonte: Organização Mundial da Saúde. Terminologia de Reação Adversa da Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization Adverse Reaction Terminology*, WHO-ART), Copyright ©1998 Centro de Colaboração para o Monitoramento Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde. A Terminologia de Reação Adversa do Japão (*Japanese Adverse Reaction Terminology*, J-ART) é um produto do Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social (*Ministry of Health, Labour and Welfare*, MHLW).

Aviso de isenção de responsabilidade e declaração de direitos autorais

Este documento está protegido por direitos autorais e pode, com exceção dos logotipos do MedDRA e do ICH, ser utilizado, reproduzido, incorporado em outros trabalhos, adaptado, modificado, traduzido ou distribuído sob uma licença pública desde que a titularidade de direitos autorais do ICH seja sempre reconhecida no documento. Em caso de qualquer adaptação, modificação ou tradução do documento, medidas razoáveis devem ser adotadas para categorizar, demarcar ou identificar claramente que foram realizadas modificações ao, ou que foram baseadas no, documento original. Qualquer impressão de que a adaptação, a modificação ou a tradução do documento original é endossada ou patrocinada pelo ICH deve ser evitada.

O documento é fornecido no “estado em que se encontra”, sem garantia de espécie alguma. Em nenhum caso o ICH nem os autores do documento original serão responsáveis por qualquer reivindicação, danos ou qualquer outra responsabilidade proveniente da utilização do documento.

As permissões mencionadas acima não se aplicam a conteúdo fornecido por terceiros. Portanto, para documentos em que se conferem os direitos autorais a terceiros, a autorização para a reprodução deve ser obtida do titular de tais direitos autorais.

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
2.	INFORMAÇÕES GERAIS DE ARQUIVOS.....	2
3.	ESQUEMATIZAÇÃO DO MedDRA	4
4.	DEFINIÇÃO DE TABELA	9
5.	LINKS DE TABELAS.....	13
6.	MODELO DE DADOS.....	14
7.	INFORMAÇÕES SOBRE ARQUIVOS CONSECUTIVOS	15
8.	DESCRIÇÕES DOS ARQUIVOS CONSECUTIVOS DO MedDRA.....	16
9.	DEFINIÇÕES DE CAMPO EM ARQUIVOS CONSECUTIVOS	20

LISTA DE FIGURAS

Figura 6-1. Modelo de dados do MedDRA	14
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 2-1. Arquivos do MedDRA.....	2
Tabela 2-2. Arquivo de histórico do MedDRA: meddra_history_brazilian.asc.....	3
Tabela 2-3. Arquivo de publicação do MedDRA: meddra_release.asc.....	3
Tabela 3-1. 1_low_level_term derivado do arquivo do MedDRA: llt.asc	4
Tabela 3-2. 1_pref_term derivado do arquivo do MedDRA: pt.asc	4
Tabela 3-3. 1_hlt_pref_term derivado do arquivo do MedDRA: hlt.asc.....	5
Tabela 3-4. 1_hlt_pref_comp derivado do arquivo do MedDRA: hlt_pt.asc	5
Tabela 3-5. 1_hlgt_pref_term derivado do arquivo do MedDRA: hlgt.asc.....	5
Tabela 3-6. 1_hlgt_hlt_comp derivado do arquivo do MedDRA: hlgt_hlt.asc.....	6
Tabela 3-7. 1_soc_term derivado do arquivo do MedDRA: soc.asc	6
Tabela 3-8. 1_soc_hlgt_comp derivado do arquivo do MedDRA: soc_hlgt.asc	6
Tabela 3-9. 1_md_hierarchy derivado do arquivo do MedDRA: mdhier.asc	7
Tabela 3-10. 1_soc_intl_order derivado do arquivo do MedDRA: intl_ord.asc	7
Tabela 3-11. 1_smq_list derivada do arquivo do MedDRA: smq_list.asc	7
Tabela 3-12. 1_smq_Content derivado do arquivo do MedDRA: smq_content.asc.....	8
Tabela 4-1. Definições de campos nos arquivos do MedDRA.....	12
Tabela 5-1. Links entre cada um dos arquivos.....	13
Tabela 7-1. Arquivos consecutivos do MedDRA	15
Tabela 8-1. Arquivo consecutivo do MedDRA: llt.seq.....	16
Tabela 8-2. Arquivo consecutivo do MedDRA: pt.seq	17
Tabela 8-3. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlt.seq.....	17
Tabela 8-4. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlt_pt.seq.....	17
Tabela 8-5. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlgt.seq.....	18
Tabela 8-6. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlgt_hlt.seq	18

Índice

Tabela 8-7. Arquivo consecutivo do MedDRA: soc.seq.....	18
Tabela 8-8. Arquivo consecutivo do MedDRA: soc_hlgt.seq	19
Tabela 8-9. Arquivo consecutivo do MedDRA: mdhier.seq	19
Tabela 8-10. Arquivo consecutivo do MedDRA: intl_ord.seq.....	19
Tabela 9-1. Definições de campos em arquivos consecutivos	23

1. INTRODUÇÃO

O Documento de Formato de Arquivo de Distribuição do MedDRA contém informações referentes aos esquemas de arquivos do MedDRA e arquivos consecutivos, que poderão ser utilizados para atualizar uma instalação existente para a versão atual do MedDRA. Este documento dará suporte ao usuário para criar e popular um banco de dados relacional com os arquivos do MedDRA e arquivos consecutivos. Os usuários deste documento devem ter algum conhecimento sobre bancos de dados relacionais para importar com sucesso os dados do MedDRA para um formato de banco de dados utilizável.

A primeira seção deste documento contém as seguintes informações sobre os arquivos do MedDRA:

- Informações gerais de arquivos – Visão geral dos arquivos do MedDRA incluídos nesta compilação.
- Esquematização do MedDRA – Informações sobre a estrutura e os atributos das tabelas do MedDRA a serem importadas para o banco de dados relacional.
- Definição de tabelas do MedDRA – Definição de cada campo nas tabelas de banco de dados do MedDRA.
- Links de tabelas do MedDRA – Definição de links de tabelas necessários para associar as tabelas do banco de dados do MedDRA umas com as outras.
- Modelo de dados do MedDRA – O modelo completo de dados para o banco de dados do MedDRA.

A segunda seção deste documento contém informações sobre os Arquivos consecutivos do MedDRA, incluindo:

- Informações gerais de arquivos – Visão geral dos arquivos consecutivos do MedDRA.
- Descrição dos arquivos consecutivos do MedDRA – Informações sobre a estrutura e os atributos dos arquivos consecutivos.
- Definições de campos – Definições de cada campo em cada arquivo consecutivo.

Nota: Os arquivos de SMQ (smq_list e smq_content) contêm elementos de dados nos arquivos *.asc que identificam alterações resultantes das atualizações de versão do MedDRA. Consulte a Seção 3, Esquematização do MedDRA, para obter mais detalhes.

Anteriormente à versão 16.0 do MedDRA, este documento era nomeado “Documentação de Arquivos ASCII e Consecutivos”. O nome foi alterado para “Documento de Formato de Arquivo de Distribuição do MedDRA” para refletir melhor o conteúdo do documento, uma vez que nem todas as traduções do MedDRA são codificadas com o formato ASCII estendido.

2. INFORMAÇÕES GERAIS DE ARQUIVOS

Esta seção lista os arquivos de dados do MedDRA contidos nesta compilação. Cada arquivo do MedDRA está em formato ASCII estendido para a versão em inglês e para a maioria das traduções a idiomas da Europa Ocidental. Todos os outros idiomas disponíveis utilizam o formato de arquivos UTF-8. A Tabela 2-1 lista os arquivos do MedDRA e as tabelas associadas. As contagens de registros para os arquivos na Tabela 2-1 para uma determinada publicação podem ser encontradas no documento “O que há de novo” correspondente para a publicação em questão.

Nome do arquivo ¹	Tabela do MedDRA
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp
hlt.asc	1_hlt_pref_term
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp
llt.asc	1_low_level_term
meddra_history_brazilian portuguese.asc	N/A*
meddra_release.asc	N/A*
mdhier.asc	1_md_hierarchy
pt.asc	1_pref_term
soc.asc	1_soc_term
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp
intl_ord.asc	1_soc_intl_order
smq_list.asc	1_smq_list
smq_content.asc	1_smq_content

Tabela 2-1. Arquivos do MedDRA

¹As contagens de registros para os arquivos acima podem ser encontradas no documento “O que há de novo”.

Os campos de dados nos arquivos aparecem na mesma ordem conforme indicada na Esquematização do MedDRA (Seção 3) para cada tabela. Os dados estão delimitados por um “\$”. Não há nenhum “\$” no início do primeiro campo; no entanto, há um “\$” após o último campo.

*Os arquivos meddra_history_brazilian portuguese.asc e meddra_release.asc são arquivos opcionais para uso com o navegador para computadores do MedDRA (*MedDRA Desktop Browser*, MDB), versão 3.0.2 beta e superior. Esses arquivos não fazem parte da esquematização do MedDRA.

O arquivo meddra_history_brazilian portuguese.asc contém informações que permitem que o MDB exiba o histórico de adição de termo, exclusão de termo, alteração em nível do termo, alteração do nome do termo e alteração da situação de validade do LLT no MedDRA. Quando novas versões do MedDRA são publicadas, os dados históricos podem ser utilizados para atualizar o MDB a fim de obter conhecimento sobre novas alterações. A função de histórico está disponível no MDB beta 3.0.2 somente para o MedDRA em inglês. As versões mais recentes do MDB suportam todos os idiomas disponíveis. O arquivo de histórico contém campos para o código MedDRA, nome do

termo, em qual versão (p. ex., 10.1) o termo foi adicionado, tipo de termo, (p. ex., PT, HLGT), situação de validade caso se trate de um LLT e um código de ação. O código de ação pode ser A (Adicionar [*Add*]), U (Atualizar [*Update*]) ou D (Remover [*Delete*]). Consulte a tabela a seguir.

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. Arquivo de histórico do MedDRA: meddra_history_brazilian_portuguese.asc

O arquivo meddra_release.asc contém informações sobre a versão e o idioma para o conjunto de arquivos que o acompanha, o que permite que o MDB (versão 3.0.2 beta e superior) identifique uma versão e idioma específicos ao carregar os arquivos. Especificamente, há um campo para a versão do MedDRA (p. ex., 13.1), outro para o idioma (p. ex., inglês, alemão, etc.) e três campos nulos reservados para uso futuro. Consulte a tabela a seguir.

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. Arquivo de publicação do MedDRA: meddra_release.asc

3. ESQUEMATIZAÇÃO DO MedDRA

Esta seção apresenta informações sobre tabelas e campos utilizados para importar os dados do MedDRA para um banco de dados relacional. O Nome da tabela, Nomes de campos, Atributos dos campos e Índices de tabelas são apresentados para cada tabela do MedDRA. Ao importar os dados do MedDRA para um banco de dados relacional, crie cada tabela listada abaixo e atribua todos os nomes e atributos de campos indicados. Os nomes de campos devem ser aplicados na ordem em que aparecem no arquivo. Também são providenciados índices, mas estes podem não ser necessários, dependendo do pacote de *software* utilizado.

Nome do campo		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) para 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 arquivo do MedDRA: llt.asc

*Nota: a partir da v15.0 do MedDRA, estes campos não contêm dados. Consulte a seção 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) para 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 arquivo do MedDRA: pt.asc

Esquematização do MedDRA

+Nota: a partir da v15.0 do MedDRA, estes campos não contêm dados. Consulte a seção 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) para 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 arquivo do MedDRA: hlt.asc

+Nota: a partir da v15.0 do MedDRA, estes campos não contêm dados. Consulte a seção 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) para 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 arquivo do MedDRA: hlt_pt.asc

Nome do campo		Atributos do campo
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)
Nome do índice	Nome da tabela	Campo(s) para 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 arquivo do MedDRA: hlgt.asc

+Nota: a partir da v15.0 do MedDRA, estes campos não contêm dados. Consulte a seção 4 para obter detalhes.

Esquematização 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) para 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 arquivo 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) para indexar
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

Tabela 3-7. 1_soc_term derivado do arquivo do MedDRA: soc.asc

⁺Nota: a partir da v15.0 do MedDRA, estes campos não contêm dados. Consulte a seção 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) para 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 arquivo do MedDRA: soc_hlgt.asc

Esquematização 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) para 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 arquivo 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) para indexar
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

Tabela 3-10. 1_soc_intl_order derivado do arquivo 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) para indexar
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

Tabela 3-11. 1_smq_list derivada do arquivo do MedDRA: smq_list.asc

*Nota: o comprimento máximo do campo de carácter variável (VarCar) é de 2.000 caracteres.

Esquematização 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) para 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 arquivo do MedDRA: smq_content.asc

4. DEFINIÇÃO DE TABELA

Esta seção 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 de nível mais baixo	
	llt_name	Nome completo do Termo de nível mais baixo	
	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, CID-9	
	llt_icd9cm_code ⁺	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação Clínica, CID-9-MC [©]	
	llt_icd10_code ⁺	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, CID-10 [©]	
	llt_currency	Indica se o Termo de nível mais baixo é atual ou não atual.	
	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 é nulo	
pt_soc_code		A Classe de Sistemas e Órgãos primária à qual o Termo preferido está vinculado.	
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 de nível alto
		hlt_name	Nome completo do Termo de nível alto
	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 tabela

Nome da tabela	Nome do campo	Descrição
1_hlt_pref_comp	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível alto
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo preferido
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de grupo de nível alto
	hlgt_name	Nome completo do Termo de grupo de nível alto
	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 de grupo de nível alto
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível alto
1_soc_term	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar a Classe de Sistemas e Órgãos
	soc_name	Nome completo da Classe de Sistemas e Órgãos
	soc_abbrev	Abreviação da Classe de Sistemas e Órgãos
	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 a Classe de Sistemas e Órgãos
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de grupo de nível alto
1_md_hierarchy	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo preferido
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível alto
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de grupo de nível alto
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar a Classe de Sistemas e Órgãos
	pt_name	Nome completo do Termo preferido
	hlt_name	Nome completo do Termo de nível alto
	hlgt_name	Nome completo do Termo de grupo de nível alto
	soc_name	Nome completo da Classe de Sistemas e Órgãos
	soc_abbrev	Abreviação da Classe de Sistemas e Órgãos

Definição de tabela

Nome da tabela	Nome do campo	Descrição
	null_field	Este campo é nulo
	pt_soc_code	A Classe de Sistemas e Órgãos primária à qual o Termo preferido está vinculado.
	primary_soc_fg	Marcação configurada para "S/N" para indicar a SOC primária.
1_soc_intl_order	intl_ord_code	Código de série para a ordem de classificação internacional da Classe de Sistemas e Órgãos.
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar o termo da Classe de Sistemas e Órgãos.
1_smq_list	smq_code	Código numérico de 8 dígitos atribuído à SMQ, que começa com "2".
	smq_name	Nome para a SMQ, sendo que cada SMQ possui "(SMQ)" no fim do nome.
	smq_level	Valor entre 1 e 5 identificando o nível da SMQ dentro da hierarquia de SMQs; 1 é o mais geral, 5 é o mais restrito.
	smq_description	Descrição da SMQ
	smq_source	Fonte para o desenvolvimento da SMQ (p. ex., bibliografia médica).
	smq_note	Observações para que os usuários compreendam melhor o escopo e o processo de desenvolvimento para a SMQ. A descrição do algoritmo utilizado está incluída (se aplicável), assim como a definição de categorias.
	MedDRA_version	Versão do MedDRA para ser utilizada em conjunto com esta SMQ.
	status	Situação da SMQ. "A" = uma SMQ ativa; "I" = uma SMQ inativa.
	smq_algorithm	Se a SMQ foi desenvolvida para uso com um algoritmo, a expressão booleana do algoritmo está incluída. "N" se a SMQ não utiliza um algoritmo.
1_smq_content	smq_code	Código de 8 dígitos atribuído à SMQ
	term_code	Código de termo subordinado; pode ser um código para PT, LLT do MedDRA ou SMQ subordinada.
	term_level	Nível de hierarquia do termo no MedDRA (4=PT, 5=LLT) ou 0 (zero) para uma SMQ subordinada.
	term_scope	Define o termo do MedDRA como um membro de escopo amplo (1), escopo restrito (2) de busca da SMQ, ou uma SMQ subordinada (0) (zero).
	term_category	A categoria recebe atribuição de uma única letra do alfabeto, dependendo do algoritmo aplicado. Se a SMQ não utiliza algoritmos, então atribui-se "A" a todos os valores de Term_category. Para uma SMQ subordinada, atribui-se "S" a este campo.
	term_weight	O peso do termo é utilizado para alguns algoritmos de SMQ. "0" é utilizado como padrão.
	term_status	Identifica um termo como ativo dentro desta SMQ ou inativo dentro desta SMQ. Quando um termo é acrescentado a uma SMQ, o valor é configurado como "A", para Ativo. O termo pode ser assinalado como "I" para inativo se o termo não for mais utilizado na SMQ.

Definição de tabela

Nome da tabela	Nome do campo	Descrição
	term_addition_version	Identifica a versão do MedDRA na qual este termo foi acrescentado à SMQ.
	term_last_modified_version	Identifica a versão do MedDRA na qual este termo foi modificado pela última vez nesta SMQ.

Tabela 4-1. Definições de campos nos arquivos do MedDRA

*Nota: a partir da v15.0 do MedDRA, os dados nos campos de código de legado (ou seja, COSTART, WHO-ART, CID-9, CID-9-MC, CID-10, HARTS e J-ART) foram removidos dos arquivos do MedDRA. Nenhum nome de termo do MedDRA ou código do MedDRA foi modificado ou removido, e a estrutura dos arquivos do MedDRA não foi alterada. A exclusão dos códigos está refletida nos arquivos consecutivos para a v15.0 do MedDRA. Uma lista dos termos do MedDRA com os códigos removidos está disponível no *site* do MedDRA (*login* necessário) para referência por usuários do MedDRA.

5. LINKS DE TABELAS

Esta seção descreve os links de tabelas para as tabelas do MedDRA desenvolvidas usando a Esquematização do MedDRA. No banco de dados, o campo listado para a Tabela 1 deve ter um link ao campo listado para a Tabela 2.

Links da Tabela 1	Links da Tabela 2	Nome do campo da Tabela 1	Nome do campo da Tabela 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	llt_code	term_code

Tabela 5-1. Links entre cada um dos arquivos

6. MODELO DE DADOS

O Modelo de dados do MedDRA mostra todas as tabelas e os links de tabelas para um banco de dados completo do MedDRA. Compare este modelo ao banco de dados relacional criado a partir da Esquematização do MedDRA e Links de tabelas para garantir precisão.

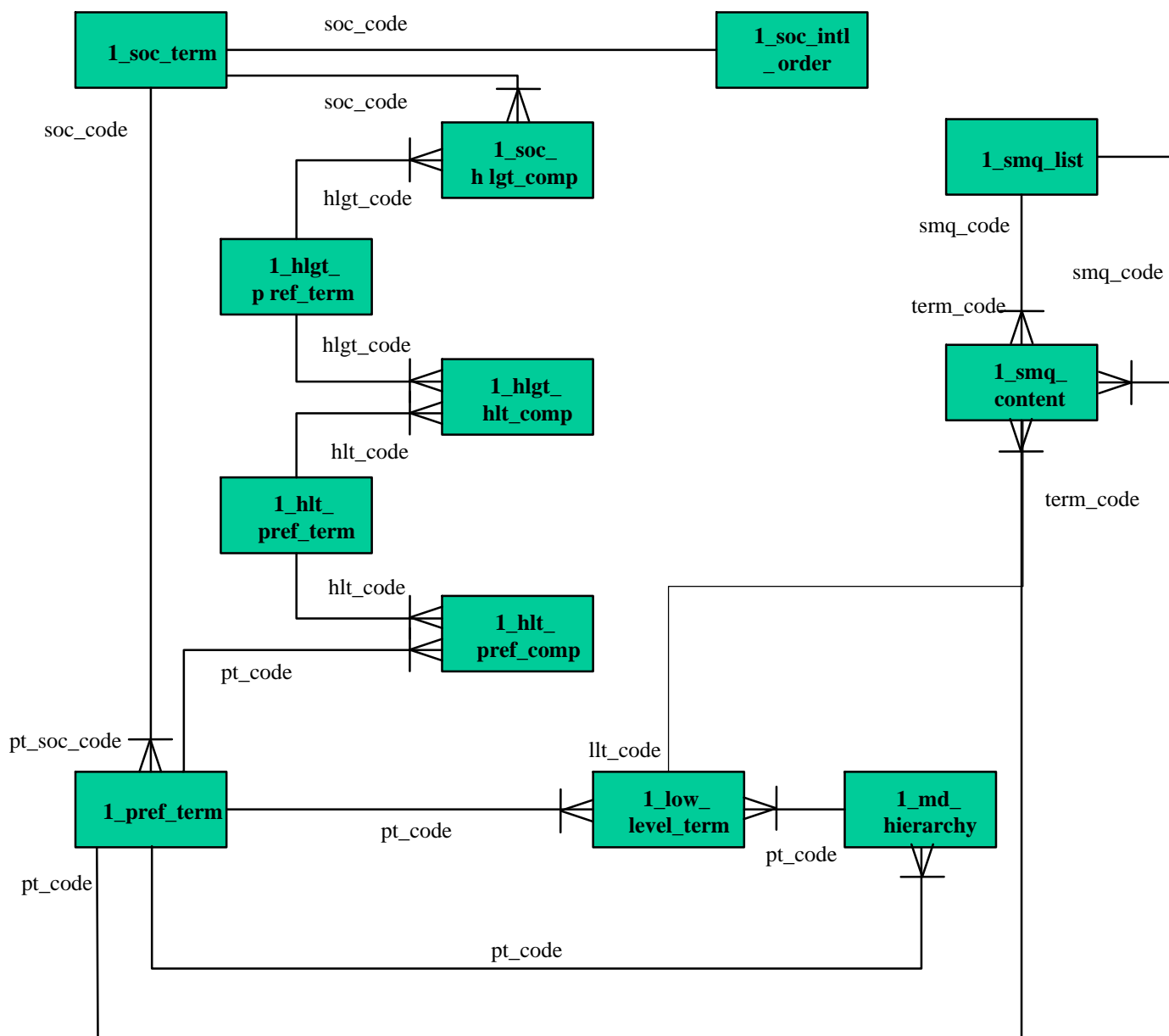


Figura 6-1. Modelo de dados do MedDRA

7. INFORMAÇÕES SOBRE ARQUIVOS CONSECUTIVOS

Esta seção lista os arquivos consecutivos do MedDRA. Cada arquivo consecutivo é apresentado em um arquivo em formato ASCII estendido para a versão em inglês e para a maioria das traduções a idiomas da Europa Ocidental. Todos os outros idiomas disponíveis utilizam o formato de arquivos UTF-8. A Tabela 7-1 lista os arquivos consecutivos e as tabelas do MedDRA associadas. As contagens de registros para os arquivos na Tabela 7-1 para uma determinada publicação podem ser encontradas no documento “O que há de novo” correspondente para a publicação em questão.

Nome do arquivo¹	Tabela do MedDRA
hlgt.seq	1_hlgt_pref_term
hlgt_hlt.seq	1_hlgt_hlt_comp
hlt.seq	1_hlt_pref_term
hlt_pt.seq	1_hlt_pref_comp
llt.seq	1_low_level_term
mdhier.seq	1_md_hierarchy
pt.seq	1_pref_term
soc.seq	1_soc_term
soc_hlgt.seq	1_soc_hlgt_comp
intl_ord.seq	1_soc_intl_order

Tabela 7-1. Arquivos consecutivos do MedDRA

¹As contagens de registros para os arquivos acima podem ser encontradas no documento “O que há de novo”.

8. DESCRIÇÕES DOS ARQUIVOS CONSECUTIVOS DO MedDRA

Esta seção descreve os arquivos consecutivos do MedDRA. Os arquivos consecutivos de publicações do MedDRA contêm apenas registros que foram modificados desde a última publicação do MedDRA. Cada arquivo consiste em registros contendo uma data da versão para a nova publicação e um código de ação que indica que o registro foi “A” - adicionado, “D” - removido ou “M” – modificado. Os arquivos consecutivos podem ser identificados pela extensão *.seq ao nome do arquivo. Os nomes dos arquivos correspondem aos arquivos de dados consolidados do MedDRA habituais, que também são distribuídos com a extensão *.asc.

O campo “mod_fld_num”, na terceira posição de cada registro, indica qual(is) campo(s) foi(ram) modificado(s). Apenas registros com um código de ação “M” apresentam este campo populado. Para registros que não contêm “M” no campo de ação, o campo “mod_fld_num” permanece vazio (\$\$). Os registros com múltiplos campos modificados têm múltiplos números neste novo campo, separados por um espaço, tal como (\$5 7\$).

O nome do arquivo, nomes de campo e atributos de campo para cada arquivo consecutivo do MedDRA são apresentados abaixo. As definições de campo são apresentadas na próxima seção deste documento. Os campos de dados são delimitados por “\$”. Não há nenhum “\$” no início do primeiro campo; no entanto, há um “\$” após o último campo. Os nomes de campo estão listados na ordem em que os dados aparecem no arquivo. Com exceção dos três primeiros campos por arquivo, esses arquivos têm a mesma estrutura que os arquivos de dados do MedDRA (consulte a Seção 3, ESQUEMATIZAÇÃO DO MedDRA neste documento para obter mais informações).

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

Tabela 8-1. Arquivo consecutivo do MedDRA: llt.seq

Descrições dos arquivos consecutivos do MedDRA

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

Tabela 8-2. Arquivo consecutivo do MedDRA: pt.seq

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

Tabela 8-3. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlt.seq

Nomes de 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. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlt_pt.seq

Descrições dos arquivos consecutivos do MedDRA

Nomes de 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_cstart_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. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlgt.seq

Nomes de 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. Arquivo consecutivo do MedDRA: hlgt_hlt.seq

Nomes de 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_cstart_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. Arquivo consecutivo do MedDRA: soc.seq

Descrições dos arquivos consecutivos do MedDRA

Nomes de 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. Arquivo consecutivo do MedDRA: soc_hlgt.seq

Nomes de 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. Arquivo consecutivo do MedDRA: mdhier.seq

Nomes de 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. Arquivo consecutivo do MedDRA: intl_ord.seq

9. DEFINIÇÕES DE CAMPO EM ARQUIVOS CONSECUTIVOS

Esta seção define os campos em cada arquivo consecutivo do MedDRA.

Nomes de arquivo	Nomes de campo	Descrição
llt.seq	llt_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	llt_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	llt_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um "M" no campo de ação do registro. Os registros que não contêm "M" no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	llt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível mais baixo
	llt_name	Nome completo do Termo de nível mais baixo
	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, CID-9 [©]
	llt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação Clínica, CID-9-MC [©]
	llt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, CID-10 [©]
	llt_currency	Indica se o Termo de nível mais baixo é atual ou não atual.
	llt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
pt.seq	pt_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	pt_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	pt_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um "M" no campo de ação do registro. Os registros que não contêm "M" no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo preferido
	pt_name	Nome completo do Termo preferido
	Null_field	Este campo é nulo
	pt_soc_code	A Classe de Sistemas e Órgãos primária à qual o Termo preferido está vinculado.
	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

Definições de campo em arquivos consecutivos

Nomes de arquivo	Nomes de campo	Descrição
	pt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação Clínica
	pt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	pt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
hlt.seq	hlt_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	hlt_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	hlt_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um "M" no campo de ação do registro. Os registros que não contêm "M" no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível alto
	hlt_name	Nome completo do Termo de nível alto
	hlt_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	hlt_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS
	hlt_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	hlt_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação Clínica
	hlt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
hlt_pt.seq	h_p_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	h_p_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	h_p_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um "M" no campo de ação do registro. Os registros que não contêm "M" no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível alto
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo preferido
hlgt.seq	hlgt_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	hlgt_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	hlgt_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um "M" no campo de ação do registro. Os registros que não contêm "M" no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de grupo de nível alto

Definições de campo em arquivos consecutivos

Nomes de arquivo	Nomes de campo	Descrição
	hlgt_name	Nome completo do Termo de grupo de nível alto
	hlgt_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	hlgt_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS
	hlgt_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	hlgt_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlgt_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação Clínica
	hlgt_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	hlgt_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	h_h_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	h_h_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um "M" no campo de ação do registro. Os registros que não contêm "M" no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de grupo de nível alto
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível alto
soc.seq	soc_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	soc_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	soc_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um "M" no campo de ação do registro. Os registros que não contêm "M" no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar a Classe de Sistemas e Órgãos
	soc_name	Nome completo da Classe de Sistemas e Órgãos
	soc_abbrev	Abreviação da Classe de Sistemas e Órgãos
	soc_whoart_code	Código atribuído pela terminologia WHO-ART
	soc_harts_code	Código atribuído pela terminologia HARTS
	soc_costart_sym	Símbolo atribuído pela terminologia COSTART
	soc_icd9_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	soc_icd9cm_code	Código atribuído pela 9ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças, Modificação Clínica
	soc_icd10_code	Código atribuído pela 10ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças
	soc_jart_code	Código atribuído pela terminologia J-ART
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	s_h_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.

Definições de campo em arquivos consecutivos

Nomes de arquivo	Nomes de campo	Descrição
	s_h_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um “M” no campo de ação do registro. Os registros que não contêm “M” no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar a Classe de Sistemas e Órgãos
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de grupo de nível alto
md_hier.seq	md_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	md_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	md_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um “M” no campo de ação do registro. Os registros que não contêm “M” no campo de ação permanecerão vazios. Consulte a Seção 8 para obter mais informações.
	pt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo preferido
	hlt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de nível alto
	hlgt_code	Código de 8 dígitos para identificar o Termo de grupo de nível alto
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar a Classe de Sistemas e Órgãos
	pt_name	Nome completo do Termo preferido
	hlt_name	Nome completo do Termo de nível alto
	hlgt_name	Nome completo do Termo de grupo de nível alto
	soc_name	Nome completo da Classe de Sistemas e Órgãos
	soc_abbrev	Abreviação da Classe de Sistemas e Órgãos
	null_field	Este campo é nulo
	pt_soc_code	A Classe de Sistemas e Órgãos primária à qual o Termo preferido está vinculado.
	primary_soc_fg	Marcação configurada para “S/N” para indicar a SOC primária.
Intl_ord.seq	intl_ord_version_date	Data em que a versão do MedDRA foi publicada, dd/mm/aaaa.
	Intl_ord_action_code	Indica se o registro foi adicionado, removido ou modificado.
	Intl_ord_mod fld_num	Indica um número de campo para cada campo que é modificado quando o registro contém um “M” no campo de ação do registro. Os registros que não contêm “M” no campo de ação permanecerão vazios.
	intl_ord_code	Código de série para a ordem de classificação internacional da SOC
	soc_code	Código de 8 dígitos para identificar a Classe de Sistemas e Órgãos

Tabela 9-1. Definições de campos em arquivos consecutivos