



ما الجديد إصدار 28.1 MedDRA

سبتمبر 2025
001274

إقرارات

تم تسجيل علامة MedDRA® التجارية من قبل المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH).

إخلاء المسؤولية وإشعار حقوق النشر

هذا المستند محمي من قبل حقوق النشر ويمكن، باستثناء شعارات MedDRA و ICH، استخدامه أو إعادة إنتاجه أو إدراجه في أعمال أخرى أو تعديله أو تبديله أو ترجمته أو توزيعه بموجب ترخيص عام بشرط إقرار حقوق ICH للنشر الموجودة في المستند في جميع الأوقات. في حال إجراء أي تعديل على المستند أو تبديله أو ترجمته، يجب اتخاذ خطوات معقولة لتعريف هذه التغييرات أو تحديدها بشكل واضح أو إثبات أن هذه التغييرات قد تم إجراؤها في المستند الأصلي أو استنادًا إليه. يجب تجنب الإشارة بأي شكل إلى أن تعديل المستند الأصلي أو تبديله أو ترجمته قد تم بإقرار من ICH أو تحت رعايته.

يتم توفير هذا المستند "كما هو" دون أي ضمان من أي نوع. لا يتحمل ICH أو كَتَاب المستند الأصلي بأي حال من الأحوال أدنى مسؤولية تجاه أي مطالبة أو أضرار أو غيرها من المسؤوليات القانونية الناتجة عن استخدام المستند.

لا تسري الأدونات المذكورة أعلاه على المحتوى المزود من جهات خارجية. ومن ثم، فبالنسبة إلى المستندات الخاصة بجهة خارجية، يجب الحصول على إذن إعادة الإنتاج من حامل حقوق النشر المعني.

جدول المحتويات

1	1. نظرة عامة على المستند.....
2	2. طلبات التغيير في الإصدار 28.1.....
2	2.1 تغييرات المصطلحات.....
4	3. التطورات الجديدة في الإصدار 28.1.....
4	3.1 استعلامات MedDRA القياسية (SMQs).....
4	3.2 الطلبات الاستباقية.....
4	3.3 لغات MedDRA الجديدة المطبقة وقيد التطوير.....
5	3.4 تحديث الترجمة الفرنسية باستخدام المصطلحات التشريحية (TA).....
5	3.5 متصفح سطح المكتب المحدث لـ MedDRA.....
7	4. ملخص التغييرات.....
7	4.1 ملخص التأثير على المصطلحات.....
8	4.2 ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA.....
9	4.3 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC.....
13	4.4 تغييرات حالة تداول LLT.....

قائمة الرسومات التوضيحية

3	الشكل 2-1 صافي التغييرات في المصطلحات لكل SOC.....
6	الشكل 3-1 متصفح سطح المكتب الجديد.....

قائمة الجداول

5	الجدول 3-1 أمثلة على تحديث الترجمة الفرنسية باستخدام المصطلحات التشريحية (TA).....
7	الجدول 4-1 أعداد ملفات مصطلحات MedDRA.....
8	الجدول 4-2 ملخص التأثير على مصطلحات LLT.....
8	الجدول 4-3 ملخص التأثير على استعلامات SMQ.....
9	الجدول 4-4 ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA.....
12	الجدول 4-5 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC.....
13	الجدول 4-6 تغييرات حالة تداول LLT.....

1. نظرة عامة على المستند

يحتوي مستند ما/الجديد هذا على معلومات حول مصادر وأنواع التغييرات التي تم إجراؤها على القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية (MedDRA) بين الإصدارين 28.0 و 28.1.

القسم 2، طلبات التغيير في الإصدار 28.1، يوفر ملخصًا بالمعلومات المتعلقة بعدد طلبات التغيير التي تمت معالجتها للإصدار.

القسم 3، التطورات الجديدة في الإصدار 28.1، يسلط الضوء على التغييرات في الإصدار 28.1 فيما يتعلق بتقديم طلبات التغيير والمبادرات الجديدة ومعلومات حول استعلامات MedDRA القياسية (SMQs) وأي تحديثات أخيرة على الأدوات البرمجية المقدمة من منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO).

القسم 4، ملخص التغييرات، يشتمل على تفاصيل حول:

- تأثير هذا الإصدار على المصطلحات (في جداول)
- التأثير على السجلات الموجودة في ملفات MedDRA
- أعداد مصطلحات MedDRA واستعلامات SMQ
- مصطلحات LLT في MedDRA التي تم تغيير حالة التداول الخاصة بها

توجد كل الوثائق المحدثة المقترنة بهذا الإصدار في ملف التوزيع بتنسيق مستند Adobe® Portable Document Format (PDF) أو بتنسيق Microsoft Excel لبعض المستندات. يرجى الرجوع إلى ملف Readme.txt للحصول على قائمة كاملة.

يمكن الوصول إلى مكتب مساعدة منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) على mssohelp@meddra.org.

2. طلبات التغيير في الإصدار 28.1

2.1 تغييرات المصطلحات

تنتج التغييرات في MedDRA عن طلبات التغيير والطلبات الاستباقية التي يقدمها مستخدمو MedDRA، بالإضافة إلى طلبات التغيير الداخلية. تنشأ طلبات التغيير الداخلية نتيجة لأنشطة صيانة MSSO ومن أنشطة مجموعات العمل الخاصة التي يشارك فيها MSSO.

يعد الإصدار 28.1 من MedDRA إصدار تغيير بسيطاً، ما يعني أن التغييرات يتم إجراؤها فقط على مستوى PT ومستوى LLT من التدرج الهرمي لقاموس MedDRA.

تتضمن طلبات التغيير كلاً من تحديثات MedDRA وتغييرات SMQ. تمت معالجة إجمالي 1,412 من طلبات التغيير لهذا الإصدار؛ وتمت الموافقة على 1,032 من طلبات التغيير وتطبيقها ولم تتم الموافقة على 367 من طلبات التغيير. إضافة إلى ذلك، تم تعليق 13 من طلبات التغيير لمزيد من الدراسة والبت بعد هذا الإصدار.

يمكن الحصول على المعلومات الخاصة بتغييرات محددة (مثال، المصطلحات الجديدة التي تمت إضافتها، رفع درجة مصطلحات LLT، خفض درجة مصطلحات PT، تغييرات فئة SOC الأولية لمصطلحات PT، وما إلى ذلك) تمت منذ إصدار نسخة MedDRA السابقة عبر تقرير الإصدار المضمن في كل تنزيل MedDRA ذي صلة. إضافة إلى ذلك، قد يرغب المستخدمون في استخدام [أداة تحليل إصدار MedDRA \(MVAT\)](#) وهي أداة عبر الإنترنت تقارن بين أي إصدارين من MedDRA - بما في ذلك الإصدارات غير المتتابعة - لتحديد التغييرات. ويكون تقرير أداة MVAT الذي يقارن بين إصدار 28.0 MedDRA وإصدار 28.1 مماثلاً لتقرير الإصدار المتوافر في ملفات MedDRA المضغوطة التي يمكن تنزيلها مباشرة من الموقع الإلكتروني. تتوافر أداة MVAT مجاناً لمستخدمي MedDRA بوصفها جزءاً من اشتراكهم.

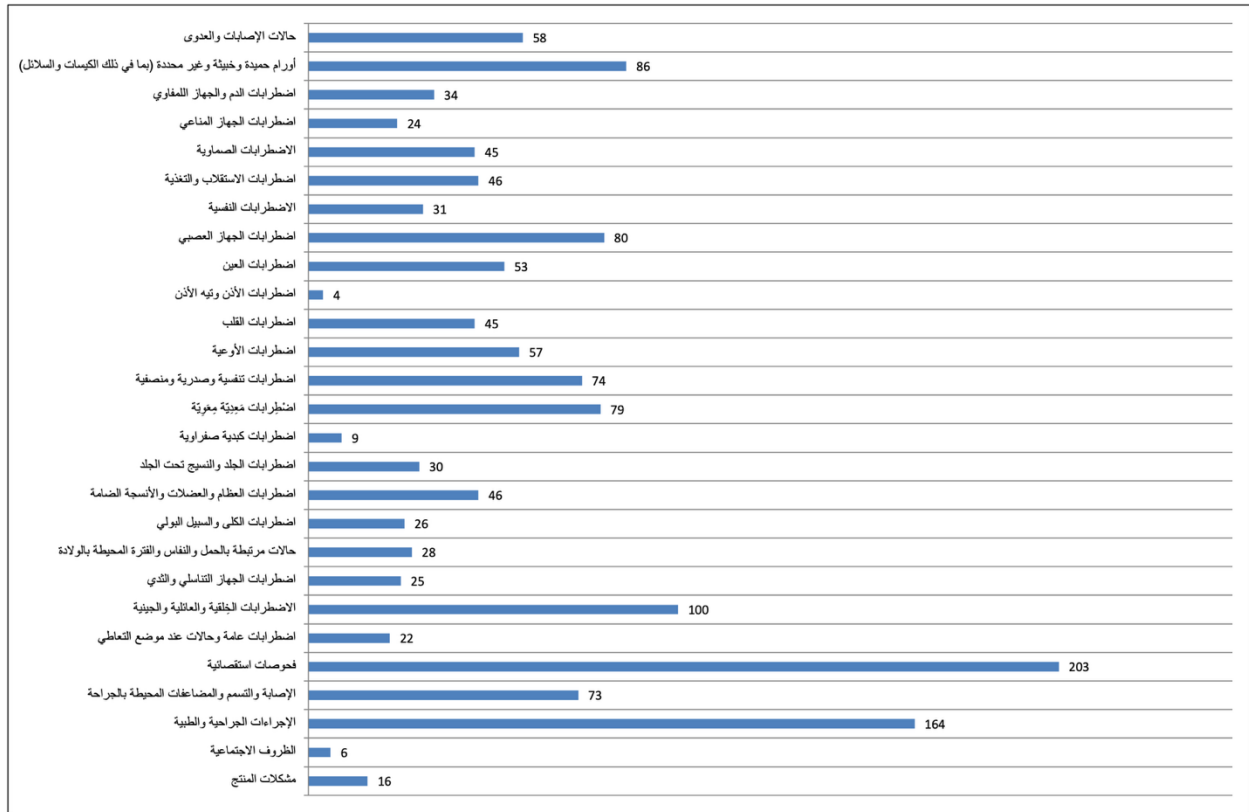
بين إصدارات MedDRA المختلفة، توفر MSSO ملفات [تحديثات تكميلية أسبوعية](#) باللغة الإنجليزية، وهي تغييرات تمت الموافقة عليها وسيتم تطبيقها في إصدار MedDRA القادم. إضافة إلى ذلك، يمكن استعراض التغييرات الإضافية في متصفح MedDRA على الويب أو على أداة MVAT عبر ميزة "العرض التكميلي". يمكن أن تكون المعلومات التكميلية مفيدة للمستخدمين لتحديد التغييرات التي سيتم تطبيقها في الإصدار القادم.

يمكن الوصول إلى شرح لكل التغييرات التي تم النظر في إضافتها (التي تمت الموافقة عليها والتي لم تتم الموافقة عليها) في إصدار 28.1 MedDRA عبر تقرير تفصيلي تراكمي موجود في حزمة تنزيل إصدار MedDRA باللغة الإنجليزية. بإمكان المستخدمين مراجعة كل طلبات التغيير التي نظرت فيها MSSO بدايةً من إصدار 5.1 MedDRA إلى الوقت الحالي عبر أداة طلب التغيير [WebCR](#).

يلخص الشكل التوضيحي 1-2 (الموضح أدناه) كل التغييرات التي تم إجراؤها لكل فئة أعضاء الجهاز (SOC) وقد يكون مفيداً لقياس تأثير التغييرات في جزء محدد من MedDRA. يتم اشتقاق البيانات من الاختلاف بين أعداد مصطلحات PT/LLT و HLT و HLGT الأولية والثانوية للإصدار 28.1 (الموضح في الجدول 4-5) والمعلومات المقابلة للإصدار 28.0. إضافة إلى ذلك، يتم تضمين تغييرات حالة تداول LLT في الشكل التوضيحي 2-1.

يرجى الاطلاع على القسم 4 للحصول على ملخص بالتغييرات في إصدار 28.1 MedDRA.

طلبات التغيير في الإصدار 28.1



الشكل 2-1 صافي التغييرات في المصطلحات لكل SOC

3. التطورات الجديدة في الإصدار 28.1

3.1 استعلامات MedDRA القياسية (SMQs)

لم تتم إضافة أي استعلامات SMQ جديدة إلى إصدار 28.1 MedDRA. تمت الموافقة على 225 تغييرًا في مصطلحات PT ضمن استعلامات SMQ الحالية. لعرض التغييرات التي تم إجراؤها على استعلامات SMQ الحالية، يرجى مراجعة تقرير إصدار 28.1 MedDRA. مع إصدار 28.1 MedDRA، هناك 110 موضوعًا من المستوى الأول لـ SMQ (أي الموضوعات الرئيسية) بإجمالي 230 استعلام SMQ التي تتضمن استعلامات فرعية (sub-SMQs) مندرجة تحت موضوعات SMQ المستوى 1.

3.2 الطلبات الاستباقية

تتيح عملية الصيانة الاستباقية لمستخدمي MedDRA اقتراح تغييرات عامة في MedDRA خارج عمليات طلب التغيير المحددة. قد تعالج هذه الطلبات الاستباقية حالات عدم الاتساق أو تجري تصحيحات أو تقترح تحسينات. في أثناء فترة معالجة طلب التغيير في الإصدار 28.1، لم يتم تطبيق أي مقترحات استباقية جديدة. تقوم MSSO بنشر وتحديث قائمة بكل الاقتراحات التي تم استلامها وحالتها في القسم [طلب التغيير](#) في موقع MedDRA على الويب.

تهتم MSSO بالتعرف على أي أفكار لدى المستخدمين تتعلق بالتحسينات "الاستباقية" على MedDRA. يُرجى إرسال بريد إلكتروني بأفكارك المتعلقة بالتحسينات "الاستباقية" على MedDRA إلى [مكتب مساعدة MSSO](#). كن محددًا قدر الإمكان عند وصف اقتراحك (اقتراحاتك) وقم بتضمين شرح يوضح سبب اعتقادك بضرورة تطبيق الاقتراح الخاص بك.

3.3 لغات MedDRA الجديدة المطبقة وقيد التطوير

تواصل MSSO العمل على إدراج لغات جديدة لتمكين مزيد من المستخدمين من استخدام MedDRA بلغتهم الأم وتسهيل التواصل العالمي فيما يتعلق بالبيانات المرصدة باستخدام MedDRA. وتتوقع MSSO إصدار ثلاث لغات جديدة إما عند نشر 28.1 MedDRA في 15 سبتمبر أو بعده مباشرة، وهي: النرويجية والسلوفاكية والسلوفينية. مع إصدار هذه اللغات الثلاث، أصبح هناك 27 لغة في MedDRA متاحة للمستخدمين.

تُعد اللغات النرويجية والسلوفاكية والسلوفينية جزءًا من اللغات الرسمية السبع عشرة للمنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA) التي تمت الموافقة عليها للترجمة من قبل اللجنة التوجيهية لـ MedDRA في عام 2020، وذلك لدعم مبادرة معلومات المنتجات الإلكترونية. يرجى ملاحظة أن هذه المبادرة تشمل ترجمة مصطلحات MedDRA فقط ولا تشمل مستندات MedDRA.

حاليًا، تُعد الترجمات إلى اللغات البلغارية والدنماركية والمالتية والرومانية ضمن ترجمات MedDRA الخاصة بالمنطقة الأوروبية الاقتصادية (EEA) قيد التطوير. بالإضافة إلى ذلك، وافقت ICH على ترجمة MedDRA إلى اللغة الأوزبكية، والتي بدأت أعمال تطويرها للتو. ستتم ترجمة هذه اللغات وإتاحتها عندما تكتمل. يرجى الاطلاع على قسم الوصول متعدد اللغات (في منتصف الصفحة) على [صفحة MedDRA الرئيسية](#) للحصول على قائمة باللغات المدعومة حاليًا. ستعلن MSSO عن تواريخ الإصدار المتوقعة لهذه اللغات حال توافرها.

3.4 تحديث الترجمة الفرنسية باستخدام المصطلحات التشريحية (TA)

تُعد المصطلحات التشريحية ((Terminologia Anatomica (TA) معيارًا دوليًا للمصطلحات التشريحية البشرية. وقد صدرت في عام 1998 تحت إشراف الاتحاد الدولي لجمعيات علماء التشريح، وتم إنشاؤها لتحل تدريجيًا محل التسميات التشريحية التقليدية في جميع أنحاء العالم.

على الرغم من عدم وجود ترجمة رسمية للمصطلحات التشريحية (TA) باللغة الفرنسية، فقد تم اعتماد استخدام النسخة الفرنسية في العقد الثاني من القرن الحادي والعشرين من قبل قاموس أكاديمية الطب، المرجع الرسمي للمصطلحات الطبية الفرنسية. وقد شكلت هذه الموافقة الأساس لتطبيق النسخة الفرنسية من المصطلحات التشريحية (TA) ضمن مصطلحات MedDRA وبناءً على ذلك، وافقت الهيئة الوطنية لسلامة الدواء والمنتجات الصحية الفرنسية (ANSM) ووزارة الصحة الكندية على دعم المشروع لإعادة تسمية نحو 1,400 مصطلح من مصطلحات MedDRA في الإصدار MedDRA 28.1، وذلك بالانتقال من المصطلحات التقليدية القديمة إلى مصطلحات TA. فيما يلي بعض الأمثلة.

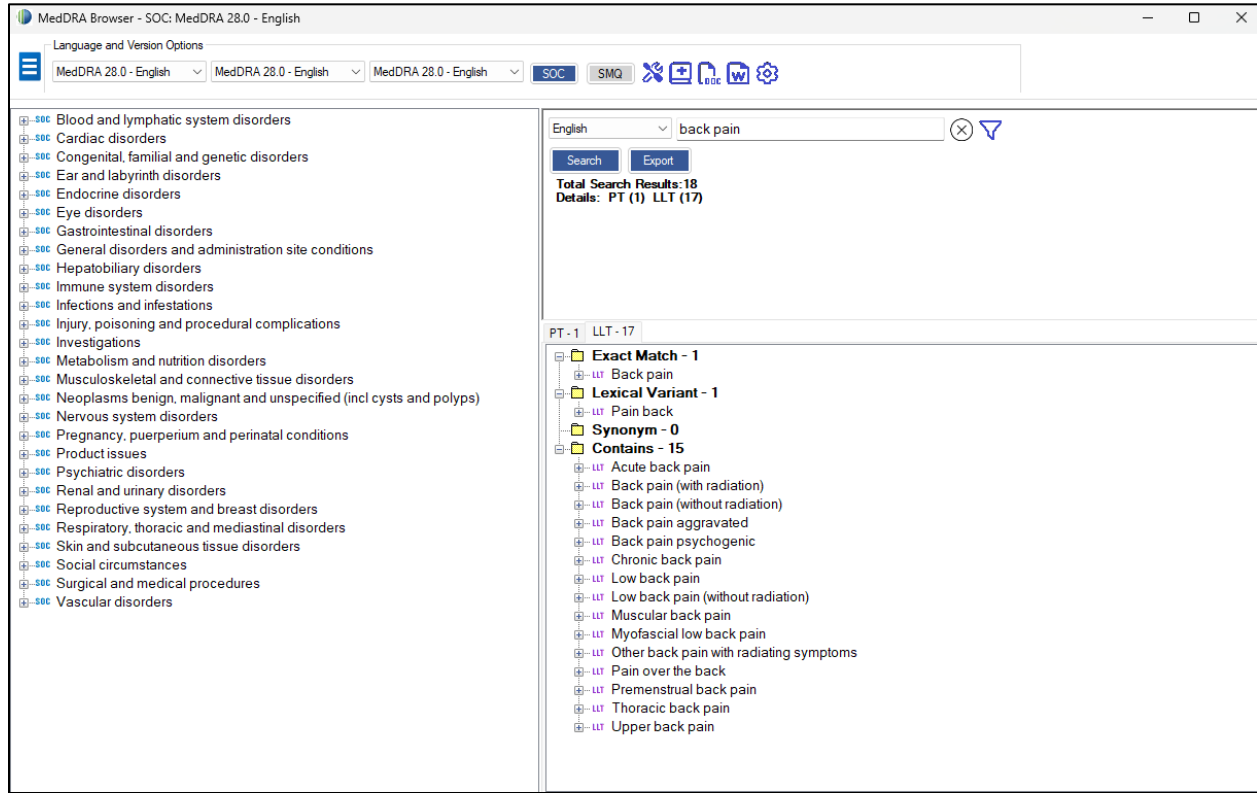
المصطلح بالعربية	الرمز	الترجمة الفرنسية السابقة	الترجمة المحدثة
كسر في الرضفة	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
ورم دموي في جذع الدماغ	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
إصابة في الحبل الشوكي	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

الجدول 3-1 أمثلة على تحديث الترجمة الفرنسية باستخدام المصطلحات التشريحية (TA)

يرجى الاطلاع على تقرير الإصدار 28.1 الخاص بالترجمة الفرنسية لـ MedDRA للحصول على قائمة كاملة بتحديثات المصطلحات.

3.5 متصفح سطح المكتب المحدث لـ MedDRA

في يوليو 2025، أطلقت منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) الإصدار 5.0 من متصفح MedDRA لسطح المكتب ((MedDRA Desktop Browser (MDB) المُعاد تصميمه حديثًا. أبرز تغيير هو إعادة تصميم واجهة المستخدم لتتوافق مع متصفح الويب Web-Based Browser المُعاد تصميمه، والذي جرى إطلاقه في ديسمبر 2024. كان هدف التصميم هو تبسيط الواجهة والتركيز على البحث نظرًا إلى أن هذه هي وظيفة MDB الأكثر استخدامًا. تم إدراج جميع الميزات الموجودة في إصدار MDB القديم ضمن إصدار MDB الجديد. ويشمل ذلك قائمة إعدادات موحدة تتيح للمستخدمين تخصيص إصدار MDB ليناسب احتياجاتهم. انظر الشكل أدناه.



الشكل 3-1 متصفح سطح المكتب الجديد

يمكن العثور على إصدار MDB 5.0 الجديد على [صفحة التنزيل](#) من موقع MedDRA الإلكتروني الذي يتطلب تقديم معرف الاشتراك في MedDRA وكلمة المرور الخاصة بك. إذا لم تكن لديك بيانات الاعتماد الخاصة بك، فيرجى استخدام [تطبيق الخدمة الذاتية](#) للحصول عليها.

سوف يبقى تطبيق MDB الإصدار 4.1 القديم متاحًا على موقع MedDRA الإلكتروني.

إذا كانت لديك أسئلة، فيرجى التواصل مع مكتب مساعدة MSSO عبر (mssohelp@meddra.org).

4. ملخص التغييرات

4.1 ملخص التأثير على المصطلحات

تلخص الجداول أدناه (الجدول من 4-1 حتى 4-5) التأثير على MedDRA في الإصدار 28.1. للحصول على معلومات تفصيلية حول التغييرات في الإصدار 28.1، يُرجى الاطلاع على تقرير إصدار MedDRA في أداة MVAT.

اسم الملف	عدد السجلات في الإصدار 28.0	عدد السجلات في الإصدار 28.1	التغيير
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,757	1,757	0
hlt.asc	1,739	1,739	0
hlt_pt.asc	39,553	39,916	363
llt.asc	89,774	90,471	697
meddra_history_arabic.asc	120,663	121,816	986
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41,838	42,221	383
pt.asc	26,920	27,163	243
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	96,822	97,480	658

الجدول 4-1 أعداد ملفات مصطلحات MedDRA

ملفات تاريخ وإصدار MedDRA هي ملفات اختيارية للاستخدام مع متصفح MedDRA لسطح المكتب (MDB) إصدار 3.0.2 بيتا وما تلاه من إصدارات. هذه الملفات ليست جزءًا من مخطط MedDRA.

يحدد الجدول أدناه عدد مصطلحات LLT حاليّة التداول مقارنة بمصطلحات LLT غير حاليّة التداول.

تغييرات LLT

المستوى	حالة التداول	الإصدار 28.0	الإصدار 28.1
LLT	مصطلحات حاليّة التداول	80,448	81,143
LLT	مصطلحات غير حاليّة التداول	9,326	9,328
LLT	إجمالي مصطلحات LLT ¹	89,774	90,471

الجدول 4-2 ملخص التأثير على مصطلحات LLT

¹يشمل إجمالي مصطلحات LLT المصطلحات من مستوى PT حيث إنها توجد أيضًا في ملف توزيع LLT.

استعلامات SMQ الجديدة

المستوى	صافي التغيير	الإصدار 28.0	الإصدار 28.1
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

الجدول 4-3 ملخص التأثير على استعلامات SMQ

4.2 ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA

يُدرج الجدول أدناه الملفات المتتابعة وجدول MedDRA ذات الصلة وعدد السجلات الموجودة بكل ملف متتابع. يشير الصفر إلى عدم إجراء أي تغيير على الملف منذ إصدار MedDRA الموحد السابق. يلخص الجدول أدناه التأثير على MedDRA الإصدار 28.1. يرجى مراجعة تقرير إصدار MedDRA في أداة MVAT للحصول على التفاصيل.

اسم الملف	عدد السجلات في الجدول
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	445
llt.seq	954
mdhier.seq	695
pt.seq	313
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

الجدول 4-4 ملخص التأثير على السجلات في ملفات MedDRA

4.3 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC

يوضح الجدول أدناه أعداد المصطلحات حسب فئة SOC لمصطلحات HLGT و HLT ومصطلحات PT و LLT الأولية والثانوية ومصطلحات PT و LLT الأولية. لاحظ أن عدد مصطلحات LLT يشمل أيضًا مصطلحات PT.

فئة SOC	مصطلحات LLT (الأولية) ¹	مصطلحات PT (الأولية) ¹	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) ²	مصطلحات HLT ³	مصطلحات HLGT ³
اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي	1,298	342	4,744	1,175	87	17
اضطرابات القلب	1,661	411	2,760	738	36	10
الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية	4,777	1,934	4,777	1,934	100	19

ملخص التغييرات

مفطلحات 3HLGT	مفطلحات 3HLT	مفطلحات PT (الأولفة والثانوفة) ²	مفطلحات LLT (الأولفة والثانوفة) ²	مفطلحات PT (الأولفة) ¹	مفطلحات LLT (الأولفة) ¹	فئة SOC
6	17	253	958	106	479	اضطرابات الأذن وتفه الأذن
9	38	650	2,140	214	764	الاضطرابات الصماوفة
13	63	1,240	4,329	715	2,811	اضطرابات العفن
21	105	2,020	8,475	1,008	4,336	اضطرابات معدفة معدفة
7	36	1,443	3,693	1,046	2,635	اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطف
4	19	499	1,687	233	768	اضطرابات كبفة صفراوفة
4	26	951	3,358	175	615	اضطرابات الجهاز المناعف
12	150	2,386	8,457	2,245	7,969	حالات الإصابات والعدوى
9	79	2,859	10,775	1,449	7,498	الإصابة والتسمم والمضاعفات المطفة بالجراحة
23	106	6,538	15,593	6,538	15,593	فحوصات استقصائف
14	63	938	3,234	317	1,090	اضطرابات الاستقلاب والتغذفة

ملخص التغييرات

مفطلحات 3HLGT	مفطلحات 3HLT	مفطلحات PT (الأولفة والثانوفة) ²	مفطلحات LLT (الأولفة والثانوفة) ²	مفطلحات PT (الأولفة) ¹	مفطلحات LLT (الأولفة) ¹	فئة SOC
11	59	1,596	7,476	548	2,923	اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة
39	201	2,557	10,230	2,177	9,269	أورام حمففة وخبففة وغير محدة (بما فف ذلك الكفسات والسلائل)
20	108	2,431	8,573	1,170	4,254	اضطرابات الجهاز العصفف
8	48	716	3,183	258	1,741	حالات مرتبطة بالحمل والنفس والفترة المحدة بالولادة
2	22	211	1,013	191	966	مشكلات المنتج
23	77	934	3,652	584	2,530	الاضطرابات النفسفة
8	32	844	2,897	393	1,338	اضطرابات الكلى والسففل البولف
16	52	1,373	4,702	560	1,929	اضطرابات الجهاز التناسلف والثنف
12	49	1,368	4,857	635	2,015	اضطرابات تنفسفة وصدرفة ومنصففة
10	56	1,647	6,210	584	2,440	اضطرابات الجلد والنسفف ففف الجلد
7	20	305	704	305	704	الظروف الاءتماعفة

ملخص التغييرات

مفطلحات 3HLGT	مفطلحات 3HLT	مفطلحات PT (الأولية والثانوية) ²	مفطلحات LLT (الأولية والثانوية) ²	مفطلحات PT (الأولية) ¹	مفطلحات LLT (الأولية) ¹	فئة SOC
19	141	2,669	6,564	2,669	6,564	الإجراءات الجراحية والطبية
11	68	1,946	7,744	356	1,504	اضطرابات الأوعية
				27,163	90,471	الإجمالي

الجدول 4-5 أعداد مفطلحات MedDRA حسب فئة SOC

¹ عدد المفطلحات الأولية يشمل فقط عدد المفطلحات المرتبطة بشكل أولي بفئة SOC المخصصة إما على مستوى LLT أو مستوى PT. يتطابق مجموع مفطلحات LLT ومفطلحات PT الأولية مع ذلك الموجود في الجداول 4-1 و 4-2.

² العدد الإجمالي يشمل عدد المفطلحات المرتبطة بشكل أولي وثنائي بفئة SOC المخصصة إما على مستوى LLT أو مستوى PT. ومن ثم، يكون مجموع إجمالي مفطلحات LLT ومفطلحات PT أكبر من ذلك الموجود في الجداول 4-1 و 4-2.

³ ليس من الضروري أن تكون أعداد مفطلحات HLT و HLGT قيمًا فريدة بسبب تعدد محاور MedDRA (انظر القسم 2.2 من الدليل التمهيدي للاطلاع على المناقشة الخاصة بتعدد المحاور). يوجد عدد من مفطلحات HLT يتم إحصاؤها في أكثر من فئة SOC واحدة. على سبيل المثال، يتم إحصاء HLT الاضطرابات الخلقية في الأنسجة الضامة و HLGT الاضطرابات الخلقية في العظام والعضلات والأنسجة الضامة في كل من فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية وفئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة. ومن ثم، يكون مجموع إجمالي مفطلحات HLT ومفطلحات HLGT أكبر من ذلك الموجود في الجدول 4-1.

4.4 تغييرات حالية تداول LLT

يعكس الجدول الآتي ثلاثة مصطلحات على مستوى مصطلحات LLT في إصدار 28.1 MedDRA خضعوا لتغيير في حالة التداول إلى جانب الأساس المنطقي للتغييرات.

مصطلحات المستوى الأدنى	تم تغيير حالة التداول إلى	الأساس المنطقي
تغفيق مع جمدة	حالي التداول	تم تغيير حالة مصطلح LLT "تغفيق مع جمدة" إلى "حالي التداول" بدلاً من "غير حالي التداول". يشتمل "تغفيق مع جمدة"، الذي يُسمى حاليًا "تغفيق من النمط الأول"، على الجمدة كأحد الأعراض المبكرة ويرتبط بانخفاض مستويات الأوركسين في السائل الدماغي الشوكي (CSF) (الذي يُعرف أيضًا باسم الهيبوكريتين). على الرغم من أن مصطلح "تغفيق مع جمدة" لم يعد المصطلح الرسمي المفضل، فإنه لا يزال مفهومًا ومستخدمًا على نطاق واسع، خصوصًا في السياقات غير الرسمية.
فرغرية قليلة الصفيحات خثارية	غير حالي التداول	إن التهجنة الإنجليزية البريطانية لهذا المصطلح هي "Purpura thrombopenic thrombotic" (فرغرية قليلة الصفيحات خثارية)، وهي لا تختلف عن التهجنة الإنجليزية الأمريكية. ولهذا السبب، تم تغيير حالة مصطلح LLT فرغرية قليلة الصفيحات خثارية إلى "غير حالي التداول".
فرغرية قليلة الصفيحات	غير حالي التداول	إن التهجنة الإنجليزية البريطانية لهذا المصطلح هي "Thrombocytopenic purpura" (فرغرية قليلة الصفيحات)، وهي لا تختلف عن التهجنة الإنجليزية الأمريكية. ولهذا السبب، تم تغيير حالة مصطلح LLT فرغرية قليلة الصفيحات إلى "غير حالي التداول".

الجدول 4-6 تغييرات حالية تداول LLT