منظمـــة الصحـــة العالميـــة

المجلس التنفيذي **م ت١١٣/٣٠**
الدورة الثالثة عشرة بعـد المائة **٢٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٣**
البند ٨-١ من جدول الأعمال المؤقت **EB113/30**

لجان الخبراء ومجموعات الدراسة[١]

تقرير من الأمانة

عبء الاعتلالات العضلية الهيكلية في بداية الألفية الجديدة

تقرير مجموعة علمية تابعة لمنظمة الصحة العالمية
جنيف، ١٣-١٥ كانون الثاني/ يناير ٢٠٠٠[٢]

التوصيات الرئيسية

١- يسرد هذا التقرير، الذي يشكل المحاولة الأولى لتلخيص أثر جميـع الاعتـلالات العضليـة الهيكليـة الرئيسية تلخيصاً شاملاً، ما هو معروف من حيث الأعداد والتقديرات لمختلف الحصائل أو التأثيرات في هـذا الميدان.

٢- وبالنظر إلى الرغبة في عكس اتجاه الزيادة المتوقعة في عدد الأشخاص الذين يعانون من الاعتـلالات العضلية الهيكلية وحالات العجز الناجمة عنها والتي تطرأ على الناحيتين الفيزيائية والنفسية، خلـص الفريـق العلمي إلى أنه لتغيير الأولويات، وصياغة الاستراتيجيات الوقائية، لابدّ من الحصول على بيانات راهنة دقيقـة في هذا المضمار. زد على ذلك أن قياس نتائج التدخلات يقتضي توفر معلومات موثوقة لا عن حـدوث هـذه الاعتلالات وانتشارها فحسب، بل عن تأثيرها على الأفراد والمجتمع أيضاً.

٣- وعلى الرغم من نقص البيانات عن جميع الحالات تقريباً، ولاسيما في أفريقيـا، وأوروبـا الشـرقية وأمريكا الجنوبية، فقد طرح اقتراح بإمكان اللجوء إلى الاستقراء فيما يخص الأقـاليم المتشـابهة اقتصاديـاً وثقافياً، شريطة إدراك القيود التي تخضع لها هذه العملية. وأشار الفريق العلمي إلـى أن بعـض مصـادر البيانات لا يجري استخدامها على النحو التام.

---

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على تقديم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عـن لجان الخبراء يتضمن ملاحظاته عن الآثار المترتبة على تقارير لجان الخبراء وتوصياته بشأن إجراء المتابعة المزمع اتخاذه.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩١٩، ٢٠٠٣.

٤- وللتغلب على الصعوبات التي تواجه جمع المعلومات الوبائية، أوصى الفريق العلمي بإعداد إرشادات ترمي إلى تسهيل جمع البيانات المنتظمة من أجل إجراء المقارنات بين الأقاليم الجغرافية ووضع تقديرات تتبعية بالتغيرات الطارئة على أنماط المرض. وسلم الفريق بضرورة توافر بعض المتطلبات الأساسية: كاستعمال التعاريف الخاصة بكل حالة، وإبلاغ البيانات إما بدون معالجتها (البيانات الخام) أو تلك المجمعة في فئات عُمرية متفق عليها، وإبلاغ البيانات بحسب نوع الجنس.

٥- وأوصى الفريق بضرورة تحديد الأقاليم الأكثر أهمية التي لا تتوافر أية بيانات عنها من أجل التوصل إلى صورة شاملة حقيقية عن تواتر حدوث الاعتلالات العضلية الهيكلية.

٦- وشدد التقرير على ضرورة تصميم أدوات بسيطة والتحقق من صحتها على نسق يمكن استعماله على نطاق العالم كله بغية قياس أثر الاعتلالات العضلية الهيكلية على الصحة والاقتصاد، على مستوى الفرد والمجتمع على حدّ السواء. وكذلك ضرورة الاتفاق على تعريف للاعتلالات العضلية الهيكلية وتجميعها.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٧- تنزع النظم الصحية في العديد من البلدان إلى التركيز بصورة تكاد تكون حصرية على الاعتلالات والأمراض الحادة عند بدايتها والناجمة عن الرضح أو العدوى. وكثيرا ما تفتقر تلك النظم إلى القدرة على معالجة أو حتى تشخيص الاعتلالات المزمنة - وهذا أمر مفهوم وقد يكون محتوما عندما يأخذ المرء بعين الاعتبار الحقائق التالية: (١) شح الموارد البالغ، (٢) أن الأمراض المعدية والرضوح غالبا ما تصيب الناس في مرحلة الشباب أو أثناء أكثر سنوات عمرهم إنتاجية، (٣) إذا كان علاج الأمراض المعدية قد يكون له أثر شفائي في الغالب باللجوء إلى نظام علاجي وحيد ومنخفض التكلفة، فإن هذا لا ينطبق بالقدر نفسه على الإصابات الرضحية. وعلى الرغم مما ينطوي عليه هذا الأسلوب من فائدة فإنه يتغاضى عن الأمراض والحالات المزمنة كأمراض القلب والسرطان اللذين يعدان من أهم أسباب الوفيات والمراضة في جميع أنحاء العالم. زد على ذلك أن الاعتلالات العضلية الهيكلية والاضطرابات النفسية من شأنها أن تستقطب قدرا أقل من الاهتمام لأنها، رغم انتشارها الواسع النطاق، لا تؤدي إلا إلى القليل من الوفيات.

٨- ولابد لبرامج الصحة العمومية أن تركز على نهجين اثنين. ذلك أنه لابد لجميع البرامج أن تعزز الاستراتيجيات الوقائية. فمن خلال التغذية الصحيحة، والتمرينات التي تساعد على تحسين استنشاق الهواء (aerobic) بحمل الأثقال، والحفاظ على المنسب الصحيح لكتلة الجسم، والامتناع عن تعاطي التبغ، وتجنب الإفراط في تعاطي الكحول، يمكن التخفيف من عبء الاعتلالات العضلية الهيكلية ومعظم الأمراض غير السارية. ويتعين أن تسعى الدول الأعضاء التي لا تتيسر لها، في الوقت الحاضر، معالجة الحالات العضلية الهيكلية للتوصل إلى توفير رعاية أفضل للمصابين بها، وأن تستعد مع تشيخ سكانها لمواجهة الوباء المقبل من خلال تدريب العاملين في مجال الرعاية الصحية تدريبا مكثفا، وإيجاد سبل لتصنيع أو استيراد العلاجات، ووضع أو اعتماد إرشادات تتعلق بالمعالجة.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٩- إن البيانات الوبائية بشأن الاعتلالات العضلية الهيكلية في عدة أقاليم من العالم لاتزال نادرة. ويعد وضع تقديرات موحدة لعبء الاعتلالات العضلية الهيكلية أمرا في غاية الأهمية. ويمكن اعتبار تيسير جمع هذه البيانات خطوة أولى لوضع مبادئ توجيهية موحدة تتصل بجمع البيانات، علاوة على وجود قواعد بيانات

للباحثين العلميين، ورصد الدراسات الجارية، والاحتفاظ بمستودع مركزي لبيانات حدوث وانتشار الاعتلالات العضلية الهيكلية.

١٠- ويتطلب التخفيف من عبء هذه الاعتلالات تخفيفاً ذا شأن، وضع خطة محكمة ورسم استراتيجية عالمية للوقاية منها ومكافحتها، وذلك من خلال مدخلات تساهم بها جميع المنظمات.

تقييم ثمالات أدوية بيطرية معينة في الأغذية

التقرير الستون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية
جنيف، ٦-١٢ شباط/ فبراير ٢٠٠٣[١]

التوصيات الأساسية

١١- وضعت اللجنة توصيات بشأن ثمالات عدة أدوية بيطرية في الأغذية ذات المنشأ الحيواني. ويتضمن التقرير أيضاً نظرة عامة على تقييم مخاطر السرطنة والثمالات الواسمة.

١٢- وأجرت اللجنة تقييماً لعاملين اثنين مضادين للجراثيم (نيومايسين وفلوميكين)، وعامل واحد مضاد للأوالي (إيميدوكارب) وثلاثة مبيدات للحشرات (دلتامثرين، ودايسيكلانيل وترايكلورفون)، ومُعينة إنتاج واحدة (كاربادوكس). وتم النظر في المدخول اليومي المقبول أو تحديد القيم المؤقتة لهذه المداخيل في الاجتماع الحالي والاجتماعات السابقة.

١٣- وأوصت اللجنة بحدود الثمالات القصوى في جميع هذه المواد. بما فيها تلك التي تم تحديد قيامها في اجتماعات سابقة، باستثناء الفلوميكين والكاربادوكس، اللذين أوصت بسحب حدود الثمالات القصوى التي عينت فيما مضى. وسيصار إلى نشر ملخصات المعلومات السمومية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها تقييمات مأمونية الأدوية البيطرية،[٢] وكذلك المعلومات المتعلقة بالثمالات التي كانت أساس الحدود القصوى الموصى بها بالنسبة للثمالات.[٣]

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

١٤- يشدد عمل اللجنة على ما لتقييم مخاطر الثمالات الكيميائية في الأغذية من أهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية. كما يسلط الضوء على مدى تعقّد هذه العملية التي تشمل تجميع وتحليل البيانات ذات الصلة، وتفسير الدراسات الجارية بشأن السرطنة، والسمية الجينيّة والسمية الإنجابية، والإمِّساخ، مثلاً؛ وتقدير الآثار المشاهدة في حيوانات التجارب استقرائياً بالنسبة للإنسان، ووصف خصائص الأخطار التي تتهدد الإنسان استناداً إلى البيانات السمومية والوبائية المتاحة.

---

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩١٨، ٢٠٠٣.

٢ Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Food Additives Series، (قيد الطبع).

٣ *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. FAOFood and Nutrition Paper، (قيد الطبع).

١٥- ورغم أن جميع الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقدير المخاطر المحتملة المترتبة على المواد الكيميائية في الأغذية، فإن عدد المؤسسات العلمية التي تستطيع تقييم البيانات السمومية والبيانات ذات الصلة الأخرى في هذه المرحلة ضئيل للغاية. وبالتالي يتعين تزويد الدول الأعضاء بالمعلومات الموثوقة عن كل من الجوانب العامة لتقييم المخاطر المحتملة والأدوية البيطرية المحددة التي يغطيها هذا التقرير.

١٦- وتستخدم لجنة دستور الأغذية الدولي توصيات اللجنة لتحديد المعايير الغذائية الدولية. ويتم إرساء هذه المعايير بالنسبة للمواد التي سبق للجنة أن قيّمتها فقط وحددت المدخول اليومي المقبول منها، حيث تضمن بذلك تقيّد السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية تقيداً صارماً بمعايير المأمونية.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

١٧- ويشكل تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً متواصلاً. ومن المقرر أن يعقد خلال الثنائية ٢٠٠٤-٢٠٠٥ اجتماعان بشأن المضافات الغذائية، أحدهما بشأن الملوثات والآخر بشأن ثُمالات الأدوية البيطرية في الأغذية.

١٨- ومنظمة الصحة العالمية شريك في برنامج المعايير الغذائية المشترك بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة (الفاو) والذي يدير لجنة دستور الأغذية الدولي. وللأعمال التي تقوم بها اللجنة أهمية شديدة بالنسبة للجنة دستور الأغذية الدولي.

١٩- كما يستفيد كل من المكاتب الإقليمية التابعة للمنظمة وممثلو المنظمة من التقييمات التي تجريها اللجنة في تقديم المشورة للدول الأعضاء فيما يتعلق ببرامج السلامة الغذائية التنظيمية.

لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الثامن والثلاثون
جنيف، ١٠-١٤ آذار/ مارس ٢٠٠٣[١]

التوصيات الرئيسية

٢٠- يشمل التقرير زيادات وتنقيحات *دستور الأدوية الدولي* واعتماد مواصفات بشأن المواد المستخدمة في صنع الأدوية والمستحضرات الدوائية إلى جانب قائمة المواد الكيميائية التي تعتبر مرجعاً دولياً وقائمة أطياف الأشعة تحت الحمراء التي تعد مرجعاً دولياً. وأقرت اللجنة التعاون مع وكالات الأمم المتحدة الأخرى وغيرها من الأطراف الدولية، لاسيما لتغطية مواصفات الجودة بالنسبة للمواد الأولية والمنتجات الصيدلانية الإشعاعية. كما أوصت اللجنة بتوثيق أواصر التعاون بين القائمين بدراسات دستور الأدوية الدولي والسلطات التنظيمية، وأقرت عدة إجراءات تشمل أيضاً مناقشة القضايا الخاصة بالأدوية المتداولة في التجارة الدولية.

٢١- وكجزء من الاستراتيجية العامة لكشف المنتجات الصيدلانية المزوّرة والمتدنية النوعية، شددت اللجنة على الحاجة إلى وضع تعريف متسق لاستخدامه دولياً في هذا الصدد. وكررت إقرارها للتوصيات التي وردت

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩١٧، (قيد الطبع).

في مبادئ توجيهية سابقة لمنظمة الصحة العالمية.[١] واقترحت اللجنة النظر في عقد اتفاقات دولية كوسيلة لتعزيز التدابير الوقائية الرامية إلى مكافحة الأدوية المزورة والمتدنية النوعية مع تزايد حجم التجارة والبيع والشراء واستحداث طرق توريد جديدة لأدوية حيوية من قِبَل أطراف خاصة وعامة شتى، مما سيتطلب اتباع أساليب جديدة لضمان الجودة على الصعد: الدولي والإقليمي والوطني.

٢٢- وأوصت اللجنة بمواصلة تطبيق مخطط تقييم الجودة الخارجي الخاص بالمختبرات الوطنية والإقليمية المعنية بمراقبة الجودة في جميع الأقاليم الستة.

٢٣- وأقرت اللجنة الأنشطة المتعلقة بممارسات الصنع الجيدة وأيدت الاضطلاع بها، وأوصت بمواصلة الجهود الرامية إلى تعزيز وتحسين عمليات التفتيش.

٢٤- وعملاً بقرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع٥٢-١٩، والتوصيات التي قدمت في محافل أخرى، بما في ذلك المؤتمر الدولي للهيئات التنظيمية للعقاقير (هونغ كونغ، الصين، ٢٤-٢٧ حزيران/ يونيو ٢٠٠٢)، اعتمدت اللجنة آليات جديدة تتعلق بمراقبة المواد الأولية المستخدمة في صنع المستحضرات الصيدلانية والاتجار بها على نحو مأمون من أجل إجراءات يتخذها كل من الحكومات والمنتجين والتجار والوسطاء وتتمثل في: (١) مخطط إرشادي بشأن ممارسات التجارة والتوزيع الجيدة، (٢) مخطط منظمة الصحة العالمية للإشهاد فيما يتعلق بالمواد الأولية. وشجعت اللجنة الدول الأعضاء على المشاركة في مشروع إرشادي في هذا الصدد.

٢٥- واستعرضت اللجنة التقدم المحرز في مجال تحديث المصطلحات الدوائية، وخصوصاً في إطار برنامج الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، وأوصت بمواصلته.

٢٦- واعترفت اللجنة بالحاجة إلى وضع برنامج لتحديد مدى أهلية موردي الأدوية، وبوجه خاص، تلك المستخدمة في علاج الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا. وقد أعدت إرشادات إضافية بشأن مدى أهلية العاملين في مختبرات مراقبة الجودة ووكالات التوريد استجابة لطلب من الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا. وأثنت اللجنة على جودة إعداد الإرشادات واعتمدت نصوصها الجديدة.

٢٧- وأعربت اللجنة عن مساندتها لمنظمة الصحة العالمية فيما تبذله من جهود لإنشاء تحالف عالمي من أجل ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية بغية تناول المسائل المتعلقة بضمان جودة هذه المستحضرات.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٢٨- يسهم الحصول على الأدوية الجيدة النوعية إسهاماً كبيراً في تحسين صحة الإنسان وتعزيز عافيته، وهو دور تأكد بفعل عواقب الحدوث المتكرر لحالات الأدوية المزورة، والمتدنية النوعية. ويعتبر تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة تطبيقاً صارماً في إنتاج المنتجات الصيدلانية الشرط الأساسي الأول للوقاية من الأمراض.

---

١ Guidelines for the development of measures to com bat counterfeit drugs/document WHO EDM/QSM/99.1full text, also available at http://www.who.int/medicines/strategy/quality_safety/stqsmdrqa.shtml.

٢٩- وتشير القرائن العلمية إلى أن المشكلات المتعلقة بضمان جودة المستحضرات الصيدلانية مازالت قائمة ومستمرة، وخصوصا بالنسبة إلى ازدياد إنتاج المستحضرات الصيدلانية المزورة والمزيفة والمتدنية النوعية وتوزيعها وبيعها في جميع أنحاء العالم. إذ إنها تسفر عن هدر أموال من يشتريها، ذلك أن الأدوية المزيفة والمتدنية النوعية تطيل فترات العلاج وتزيد الحالات التي تخضع للعلاج سوء، وتزيد ظهور مقاومة الأدوية بل قد تؤدي إلى الوفاة. ومن شأن الوسائل القانونية والمشورة والتوصيات الواردة في تقرير اللجنة أن تساعد السلطات الوطنية، وخصوصا سلطات تنظيم الأدوية ووكالات التوريد، على التغلب على هذه المشكلات.

٣٠- وهناك جهود خاصة تبذل من أجل إذكاء الوعي بضرورة اتخاذ تدابير تنظيمية تشمل مأمونية المواد الأولية والاتجار بها، بما في ذلك المكونات والسواغات الصيدلانية الفعالة، وضرورة تطبيق ممارسات الصنع الجيدة. ويعد كل من المشاركة والدعم من قبل واضعي السياسات ودوائر الصحة العمومية أمرا ضروريا عبر القطاعين العام والخاص، على السواء.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣١- ينبغي أن تواصل منظمة الصحة العالمية الترويج لاتباع نهج شامل إزاء ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية، وأن تضطلع بقيادة وتنسيق الجهود الدولية الرامية إلى وضع ومواءمة معايير ومبادئ توجيهية واضحة وعملية بشأن المستحضرات الصيدلانية، ولاسيما من أجل الاستجابة لعولمة التجارة والتوريد المتزايدة من قبل أطراف ثالثة.

٣٢- وسيكون في استطاعة المنظمة، عن طريق اتباعها نهجا شاملا، أن تعمل محليا في مجال ضمان جودة الأدوية. ومن شأن توفير معايير متفق عليها دوليا فيما يتعلق بضمان جودة الأدوية أن يعود بالفائدة لا داخل المنظمة فحسب وإنما أيضا بالنسبة للجهود الدولية والإقليمية والوطنية الأخرى. كذلك من شأن إنشاء تحالفات عالمية جديدة أن يعزز تنفيذ هذه المعايير.

٣٣- ولئن كانت المنظمة تسعى إلى تعزيز كل من الاستخدام الرشيد للموارد الشحيحة وزيادة ثقة المستهلكين في الرعاية الصحية، فإن أحد الأهداف البالغة الأهمية ينبغي أن يتمثل في ضمان مأمونية المستحضرات الطبية ونجاعتها وجودتها من أجل حفظ الصحة العمومية وتحسينها. ومن الواضح أن تحقيق هذا الهدف يتطلب عملا مستمرا، دؤوبا وصارما.

= = =