



تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

المعايرة البيولوجية

الاجتماع التاسع والخمسون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

جنيف، من ١٣ إلى ١٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٨

١- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات في مجال المواد البيولوجية المستعملة في الطب البشري التي تشمل اللقاحات والمواد البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بذلك من أجهزة التشخيص المختبري. وتتولى اللجنة تنسيق الأنشطة المؤدية إلى اعتماد التوصيات بشأن تأمين جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها وتحديد المواد المرجعية الدولية.

التوصيات الرئيسية

٢- يتيح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مفعول المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة، أو استخدامها لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص، إجراء مقارنة بين البيانات في جميع أنحاء العالم. وبالاستناد إلى نتائج الدراسات المخبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء ١٨ مادة مرجعية دولية جديدة أو بديلة. وتشكل هذه المواد المعيار الرئيسي الذي تقاس عليه معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.^٣

٣- واعتماد اللجنة أيضاً معايير كتابية جديدة بشأن إنتاج مضادات سموم الثعابين ومراقبتها وتنظيمها، كما اعتمدت تعديلاً على المعايير الكتابية الحالية بشأن لقاح الحمى الصفراء.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحوي ملاحظاته عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة المزمع اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٤، ٢٠١٢.

٣ ترد قائمة محدّثة بالمعايير والمواد المرجعية الدولية لمنظمة الصحة العالمية على الموقع التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue> (تم الاطلاع عليه في ٢٣ شباط/ فبراير ٢٠١٢).

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤- تتضمن التوصيات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية إرشادات للسلطات التنظيمية الوطنية والصانعين فيما يخص إنتاج الأدوية البيولوجية ومراقبة جودتها وما يتصل بذلك من قضايا مأمونيتها وتنظيمها. وتشكل هذه التوصيات أساساً للوائح الوطنية. وتستخدم المعايير الدولية لمنظمة الصحة العالمية لمعايرة المستحضرات المرجعية الإقليمية أو الوطنية أو المستحضرات المرجعية للصانعين، وغالباً ما تشكل أساساً لمنح التراخيص والإفراج الروتيني عن المدفوعات وتحديد الجرعات السريرية على نطاق العالم.

٥- والغلوبولينات المناعية المضادة لسُموم الثعابين (مضادات السموم) هي المنتجات العلاجية الوحيدة لحالات التسمم على إثر لدغات الثعابين. وأضحى عدم توفر مضادات سموم الثعابين الفعالة واللازمة لعلاج أنواع محددة من حالات التسمم التي تحدث في مناطق مختلفة من العالم جزءاً التعرض للدغات الثعابين من القضايا الصحية الحاسمة الأهمية على الصعيد العالمي. وبلغت هذه الأزمة حدتها في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، إلا أن أقاليم أخرى، ومنها إقليم جنوب شرق آسيا، تعاني من نقص المنتجات الفعالة والميسورة التكلفة. وما يزيد من الأضرار التي يتعرض لها توافر مضادات السموم الناجعة في آسيا وأفريقيا والشرق الأوسط وأمريكا الجنوبية التعقيد الذي يتسم به إنتاج مضادات سموم ناجعة، وخاصة أهمية إعداد خلائط من سموم الثعابين لتجهيز بلازما مفرطة التمنيع (مصدر الغلوبولينات المناعية المضادة لسُموم الثعابين) وتداول عدد المنتجين وضعف نظام الإنتاج في البلدان النامية. ويعمل غالبية المنتجين المتبقين في الوقت الراهن في بلدان يلزم تحسين معايير الجودة والمأمونية فيها. وتغطي مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية الجديدة بشأن إنتاج ومراقبة وتنظيم الغلوبولينات المناعية المضادة لسُموم الثعابين جميع الخطوات اللازم اتخاذها في مجال إنتاج السموم ومضادات السموم ومراقبتها وتنظيمها. وغطت اللجنة التجارب الراهنة في مجال تصنيع هذه المنتجات ومراقبتها وإجراء التقديرات قبل السريرية والسريرية عليها تغطية شاملة، ولعل الهدف من تقريرها هو تقديم الإرشادات إلى سلطات المراقبة الوطنية والمصنعين دعماً لإنتاج هذه الأدوية الأساسية في شتى أرجاء العالم.

٦- ويستلزم تعديل المعايير الكتابية بشأن **لقاح الحمى الصفراء** أن يعبر عن فعالية هذه اللقاحات بالوحدات الدولية لكل جرعة. ويتعين ألا تقل الجرعة الموصى بها للاستخدام البشري عن $3.0 \text{ LOG}_{10} \text{ IU}$. وينبغي أن توافق سلطات المراقبة الوطنية على هذا التعبير الجديد عن فعالية اللقاحات، وسيستخدم هذا التعبير أيضاً معياراً من معايير اختبار المنظمة المسبق لصلاحية لقاحات الحمى الصفراء. وتعد هذه الطريقة الجديدة للتعبير عن جرعة المنتج من المنظور العلمي أفضل من الأسلوب الذي كان يستخدم سابقاً، وستيسر المقارنة بين المنتجات المصنعة في شتى أرجاء العالم.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٧- تقدم لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية توصيات محدثة بشأن جودة المواد البيولوجية المستعملة في الطب البشري ومأمونيتها ونجاعتها وتؤمن توافر المواد المرجعية الدولية الضرورية. ويمكن عمل اللجنة منظمة الصحة العالمية من الوفاء بولايتها بموجب الدستور في هذا المجال.

٨- ولملاحظات لجنة الخبراء واستنتاجاتها وتوصياتها آثار مهمة بالنسبة إلى العديد من أنشطة منظمة الصحة العالمية. وهي توفر، بصفة خاصة، التوصيات والمستحضرات المرجعية في الوقت المناسب من أجل تأمين جودة اللقاحات ومأمونيتها ونجاعتها وإتاحة المواد المرجعية اللازمة لتوحيد الاختبارات التشخيصية الأساسية للكشف عن الملوثات الفيروسية في منتجات الدم. وتشكل القواعد والمعايير العالمية التي تحددها اللجنة أساساً

لتقييم مقبولية اللقاحات لغرض شرائها من قبل منظمة الصحة للبلدان الأمريكية والوكالات الدولية الأخرى مثل اليونيسيف.

٩- وأيدت اللجنة خطياً لتعزيز التفاعل بين المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية المعنية بالمعايرة البيولوجية والسلطات التنظيمية الوطنية. ومن بين الأهداف المتوخاة أن تساعد هذه المراكز البلدان الأخرى في أقاليمها وأن تعزز تنفيذ المعايير الكتابية لمنظمة الصحة العالمية وروابط التعاون بين المختبرات. وسيساعد إنشاء شبكات من المراكز المتعاونة على تنفيذ هذه العملية.

١٠- وأبلغ رئيس شبكة مسؤولي تنظيم الدم التابعة لمنظمة الصحة العالمية اللجنة عن الأنشطة التي قامت بها لدى ست سلطات معنية بالمراقبة والتنظيم. وتهدف الشبكة إلى معالجة القضايا ذات الصلة بالموضوع، وتبادل الخبرات والمعلومات، والانتقال إلى سياسة تنظيمية موحدة، والبحث عن حلول للتحديات المستجدة في مجال الصحة العمومية. ويعمل أعضاء الشبكة على وضع أداة لتمكين منظمة الصحة العالمية من تقييم النظم الوطنية لتنظيم الدم.

لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

الاجتماع السادس والأربعون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

جنيف، من ١٠ إلى ١٤ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١١

التوصيات الرئيسية

١١- تقدم لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الدوائية الإرشادات إلى المدير العام والدول الأعضاء في مجال ضمان جودة الأدوية. وتصدر توصيات وأدوات لضمان جودة الأدوية ابتداء من مرحلة إعدادها إلى مرحلة توزيعها على المرضى. ويمكن الاطلاع على تفاصيل التوصيات في كل جزء معني من هذا التقرير.

١٢- واعتمدت اللجنة في دورتها السادسة والأربعين ١٨ دراسة جديدة ونصاً عاماً جديداً لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي. والمواصفات التي يجري إعدادها هي مواصفات يمكن تطبيقها على الصعيد الدولي في اختبار الأدوية المضادة للملاريا والسل والفيروسات القهقرية بالإضافة إلى الأدوية الخاصة بالأطفال. ووافقت لجنة الخبراء أيضاً على تحديث عملية إعداد دراسات لإدراجها في دستور الأدوية الدولي. فضلاً عن ذلك اعتمدت مادة كيميائية مرجعية دولية جديدة لاختبار الأدوية المضادة للملاريا.

١٣- وفي مجال مراقبة الجودة والتقدير التنظيمي، استجابت لجنة الخبراء لطلب عاجل يتعلق بالأدوية المضادة للملاريا، بما فيها مشتقات مادة الأرتيميسينين. وعكس هذا الطلب احتياجات الصحة العمومية التي أعربت عنها برامج المعونة الرئيسية وجهات التوريد والوكالات المسؤولة عن المشتريات والمختبرات والجهات التنظيمية التي تراقب الجودة، بما فيها برنامج المنظمة للاختبار المسبق لصلاحية الأدوية. ووافقت اللجنة على توجيهات جديدة بشأن التوصيات الخاصة بشروط الجودة عندما تستعمل مادة الأرتيميسينين كمادة بدء في إنتاج المكونات الدوائية الفعالة المضادة للملاريا، وتلبي هذه التوجيهات الطلبات العاجلة الواردة من برامج المعونة الرئيسية بهدف التغلب على النقص الراهن في الأدوية المضادة للملاريا.

- ١٤- ودعماً للتقيد بممارسات الصنع الجيدة، وسعيًا إلى مواكبة التوجهات والمعايير الجديدة، اعتمد نص منقح لممارسات الصنع الجيدة بشأن استخدام المياه في المستحضرات الدوائية.
- ١٥- وسعيًا إلى دعم أعمال برنامج المنظمة للاختبار المسبق لصلاحية الأدوية، اعتمدت لجنة الخبراء المبدأ التوجيهي لتقديم الوثيقة الخاصة بمستحضر دوائي نهائي متعدد المصادر (جنيس): الجزء الخاص بالجودة وذلك بهدف تيسير تبادل المعلومات بين السلطات التنظيمية الوطنية للأدوية.
- ١٦- وفي مبادرة هي الأولى على الصعيد العالمي، راجع أعضاء لجنة الخبراء التوجيهات والنقاط التي يتعين النظر فيها لتطوير المستحضرات الدوائية واعتمدها تحت عنوان الإعداد الدوائي للمنتجات الدوائية المتعددة المصدر (الجنيسة)؛ وتناولت على وجه التحديد إعداد أدوية الأطفال: النقاط التي يتعين مراعاتها عند التركيب.
- ١٧- وأوصت اللجنة بشدة باستكمال المخطط الخارجي لتقييم ضمان الجودة المعد لسلسلة مختبرات مراقبة الجودة بالاشتراك مع المكاتب الإقليمية للتمكين من تحسين أداء المختبرات المشاركة.
- ١٨- وأصدرت اللجنة توصيات جديدة بشأن تمديد فترة صلاحية الأدوية في حالات الطوارئ على إثر الأسئلة العديدة التي طرحت عن دواء أوسيلتاميفير وغيره من الأدوية التي استخدمت أثناء الجائحة (H1N1) ٢٠٠٩.
- ١٩- وأعربت لجنة الخبراء أيضاً عن دعمها لأنشطة المنظمة في مجال الموازنة بين ضمان الجودة والاستجابة للتحديات والتوجهات الجديدة. وفي هذا السياق أيدت اللجنة مبادرة المنظمة لتنظيم اجتماع دولي بشأن دساتير الأدوية في العالم تأييداً كاملاً.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

- ٢٠- تخدم المبادئ التوجيهية والمواصفات والتسميات والمعايير الدولية التي توضع تحت إشراف لجنة الخبراء هذه منذ عام ١٩٤٧ جميع الدول الأعضاء، والمنظمات الدولية وهيئات منظومة الأمم المتحدة، وجهود الموازنة الإقليمية والأقليمية، كما أنها تدعم مبادرات هامة، بما في ذلك برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية وبرنامج دحر الملاريا وبرنامج دحر السل وبرنامج الأدوية الأساسية وأدوية الأطفال.
- ٢١- أما الأنشطة التي تقوم بها لجنة الخبراء فيما يتصل بإسداء المشورة وإصدار التوصيات فيقصد بها مساعدة السلطات المسؤولة عن تنظيم الأدوية والوكالات المسؤولة عن المشتريات، والأجهزة والمؤسسات الدولية الرئيسية مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا والمنظمات والأجهزة الدولية مثل اليونيسيف.
- ٢٢- وقد أسفرت أنشطة لجنة الخبراء السادسة والأربعين المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية عن توصيات علمية سليمة ومستقلة، وعن وضع معايير مكتوبة وملموسة، وكذلك عن وضع مبادئ توجيهية دولية لجودة الأدوية. وستتولى اللجنة إعداد المعايير في هذا المجال عقب إجراء عملية دولية واسعة النطاق لتحقيق توافق في الآراء.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

- ٢٣- إن الأنشطة التي تمت مناقشتها أثناء انعقاد لجنة الخبراء الخامسة والأربعين كشفت عن وجود علاقات وروابط مشتركة بين المجموعات وفيما بينها. وهناك أنشطة مشتركة ولاسيما مع لجان الخبراء التابعة للمنظمة المعنية بالمعايرة البيولوجية، وباختيار الأدوية الأساسية واستخدامها، ومع اللجنة الفرعية المعنية بأدوية الأطفال.

وبالإضافة إلى ذلك تعمل اللجنة على إعداد دليل إضافي وتوصيات معينة، بحسب الحاجة، للأدوية الموصى بها من قبل برامج المنظمة.

٢٤- وتخدم اللجنة أيضاً برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية التابع للأمم المتحدة الذي تديره وتسيره المنظمة والذي لا يستطيع العمل بدون المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات التي تعتمد عليها اللجنة. وأهم ميزة في ذلك أنه نتيجة لتنفيذ هذه المبادئ التوجيهية والمواصفات تنفيذاً مباشراً تتلقى اللجنة تعليقات عملية بخصوص إمكانية توضيح هذه المبادئ والمواصفات وتنقيحها أو بخصوص الاحتياج إلى إرشادات إضافية.

٢٥- واستناداً إلى توصيات لجنة الخبراء، تصبح المنظمة في وضع يؤهلها لتقديم معايير وتوجيهات محدثة في مجال ضمان جودة الأدوية للمنظمة وللجهات الخارجية ذات الصلة كاستجابة للحاجة إلى أساليب متسقة دولياً في سياق العولمة المتزايدة.

٢٦- وتدعم التوصيات المذكورة تماماً هدف المنظمة الرامي إلى دعم الدول الأعضاء وسائر الجهات المعنية بتوفير الأدوية وتقديم الأدوات التي ستساعد على ضمان سلامة الأدوية ونجاعتها وجودتها، وحماية الصحة العمومية وتحسينها.

الجدام

التقرير الثامن للجنة الخبراء المعنية بالجدام^١

جنيف من ١٢ إلى ١٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٠

٢٧- عقدت لجنة الخبراء المعنية بالجدام اجتماعها الثامن لتحليل وضع الجدام في العالم؛ واستعراض التطورات الراهنة في مجالات مثل علاج الجدام ومضاعفاته المختلفة؛ والنظر في أحدث نتائج البحوث والتجارب في مجال مكافحة الجدام واستعراض مؤشرات التقدم الراهنة لتحديد إمكانية إدراج مؤشرات أفضل؛ ولتقديم الإرشادات عن المسائل الفنية والتشغيلية المتعلقة بالجهود المبذولة لمواصلة الحد من عبء الجدام.

التوصيات الرئيسية

٢٨- وأوصت لجنة الخبراء بوضع هدف عالمي هو خفض معدل إصابة الحالات الجديدة بعجز ظاهر (عجز من الدرجة ٢ بحسب منظمة الصحة العالمية) إلى أقل من حالة واحدة لكل مليون نسمة على المستوى العالمي لا على المستوى الوطني. ومن المتوقع أن يحافظ هذا الهدف على الالتزام طويل الأمد من خلال الشراكات مع الحكومات والمنظمة والأوساط الأكاديمية ودوائر الصناعة ومع المصابين بالجدام والمجتمعات المحلية والمنظمات غير الحكومية.

٢٩- وشددت لجنة الخبراء على أهمية جمع المعلومات عن مدى انتشار العجز الناجم عن الجدام من حيث المعدل الإجمالي لانتشار العجز من الدرجة ٢ بين السكان؛ وينبغي أن تشمل البيانات العجز من الدرجة ٢ في الحالات الجديدة ولدى الأشخاص الذين أتموا العلاج بالأدوية المتعددة. وهذه المعلومات ضرورية لتخطيط خدمات التأهيل. وسيكون من المراحل الهامة خفض معدل الحالات الجديدة التي تشخص فيها الإصابة بالعجز من الدرجة ٢ لكل مليون نسمة بين سنتي ٢٠١١ و ٢٠١٥ بنسبة ٣٥٪.

١ سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٨، ٢٠١٢، قيد الطبع.

٣٠- ولا تزال الانتكاسات بعد العلاج بالأدوية المتعددة غير شائعة حتى بعد مرور ثلاثة عقود تقريباً على انتشار استعمال هذا العلاج على نطاق واسع، ويحقق تكرار العلاج النموذجي بالأدوية المتعددة نجاحاً بالغاً. وأوصت لجنة الخبراء بترصد مقاومة الأدوية، على الرغم من ندرة التقارير الصادرة عن مقاومة سلالات المنفطرة الجذامية المقاومة للأدوية بعد إتمام العلاج بالأدوية المتعددة.

٣١- وينبغي للتدبير العلاجي للعجز أن يكون جزءاً من خدمات العلاج الروتينية على المستوى السريري، وأن يشمل كذلك الأشخاص الذين تم علاجهم. وينبغي للخدمات المتاحة أن تشمل تقديم المعونات والأجهزة، والرعاية الطبية المتخصصة والترميم الجراحي والتأهيل. وينبغي زيادة التشديد على الرعاية الذاتية والمساعدة الذاتية من خلال إسداء المشورة للأشخاص الذين يحتاجون إليها ولأفراد أسرهم ومجتمعهم المحلي

٣٢- وشددت لجنة الخبراء على ضرورة إجراء أبحاث تستند إلى أدوات جزيئية جديدة، وذلك لتحسين التشخيص وإجراء البحوث على علاجات جديدة وعلى حالات العدوى قبل ظهور الأعراض السريرية والتجارب السريرية الخاصة بالوقاية من تفاعلات الجهاز المناعي مع الجذام والعلاج منها. وحددت اللجنة بعض أولويات البحوث وهي: تطوير أدوات جزيئية لتقييم ظهور مقاومة الأدوية؛ وفهم أسس انتقال المرض بغية تطوير اختبارات التشخيص وتحسينها؛ وإيجاد مستضدات خاصة بكل نوع، يمكن استخدامها في اختبارات التشخيص المناعي؛ وتحسين العلاج بالأدوية المتعددة بأدوية أفضل من حيث النجاعة ومدة العلاج. ويلزم إجراء المزيد من الأبحاث في مجال قصور الوظائف العصبية وتفاعلات الجهاز المناعي والوقاية الكيميائية والوقاية المناعية. ومن المهم كذلك تعزيز الأبحاث العملية والوبائية والتنفيذية لتحسين استدامة الخدمات التي تقدم إلى مرضى الجذام وجودتها.

٣٣- وأوصت لجنة الخبراء كذلك بزيادة التركيز على قضايا الإنصاف والعدالة الاجتماعية وحقوق الإنسان والوصم وقضايا الجنسين، وزيادة مساهمة المصابين بالجذام في عمليات اتخاذ القرار.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٤- يتيح التفاوت في التوزيع الجغرافي لحالات الجذام الفرصة أمام البلدان لينصب تركيزها على المناطق التي يرتفع فيها معدل توطن هذا الداء. كما أن ارتفاع معدل إصابة الأشخاص المخالطين لمرضى الجذام يتيح فرصة لاكتشاف الحالات مبكراً. وانخفض عدد الحالات الجديدة المكتشفة عالمياً في كل سنة باطراد على مدى السنوات العشر الماضية، وفي بداية عام ٢٠١٠ بلغ معدل انتشار الجذام كما أفادت به البلدان زهاء ٢١٢ ٠٠٠ حالة، وهو ما يساوي عدد المرضى الذين تلقوا العلاج بالأدوية المتعددة في ذلك الوقت. وفي هذه الغضون انخفض معدل الانتشار إلى أقل من حالة واحدة لكل ١٠ ٠٠٠ نسمة في جميع البلدان التي يزيد عدد سكانها على مليون نسمة، في ما عدا أربعة بلدان. كما أدى النهج الاستراتيجي المتبع إلى تحسن كبير في العمل على الوقاية من الجذام ومكافحته، مثل تبسيط التشخيص والعلاج بالأدوية المتعددة من خلال توفير الشرائط المحتوية على أقراص الأدوية مجاناً لجميع المرضى الجدد. وهذا التقدم يعتبر إنجازاً كبيراً في مجال الصحة العمومية.

٣٥- وعادة ما يتسبب الجذام في قصور الوظائف العصبية نتيجة لعدة عمليات مرضية ومناعية في الأعصاب المحيطية. وقد تبلغ نسبة حالات الإصابة الجديدة بهذا النوع من القصور أثناء التشخيص ٢٠٪. وتعد تفاعلات الجهاز المناعي مع الجذام هي السبب الرئيسي في هذا القصور في الوظائف العصبية، وهي تحدث لدى نسبة تتراوح ما بين ٣٠ و ٥٠٪ من كل مرضى الجذام متعدد العصبيات. وأساس علاج تلك التفاعلات هو الكورتيكوستيرويدات. وأظهر العديد من الدراسات فائدة مادة الثاليدوميد في علاج الحمامي العقدة الجذامية (Erythema Nodosum Leprosum)، لكن استخدامها مقيد نظراً لما تسببه من آثار ماسخة ولاعتبارات أخلاقية

وقانونية. ومن المهم توعية جميع المرضى بعلامات وأعراض التفاعلات وقصور الوظائف العصبية، ومن المهم تشجيعهم على العودة إلى المراكز الصحية بمجرد أن يشعروا بتلك الأحداث. وينبغي أن تستمر برامج مكافحة الجذام الوطنية في ضمان وجود نظم إحالة فعالة في خدمات مرافق الصحة العامة كي يتسنى تقييم الوظائف العصبية في الوقت المناسب، وتشخيص التفاعلات والالتهابات العصبية وما يتصل بها من مضاعفات، والتعامل معها بسرعة

٣٦- ولا يزال العجز لدى المرضى الجدد والأشخاص الذين أتموا لتوهم علاجاً معقداً يشكل تحدياً في هذا الصدد. وفي حين تدخل الوقاية من العجز والتدبير العلاجي له في نطاق الصحة العمومية الواسع، من الضروري أن يحصل على الدعم من الخدمات الاجتماعية والمجتمع وقطاع العمل التطوعي. وفي الوقت الراهن لا تتوفر معلومات جيدة عن مدى العجز الناجم عن الجذام من حيث أعداد المصابين على المستويين العالمي والقطري. ومن المهم تقدير المعدل الإجمالي لانتشار العجز الظاهر (العجز من الدرجة ٢) لدى السكان من أجل تخطيط خدمات التأهيل وتنفيذها. وبالتالي سيكون من المفيد تضمين جميع البرامج الوطنية مؤشراً جديداً للمعدل الإجمالي لانتشار العجز من الدرجة ٢ لدى السكان. والنظام الذي وضعت المنظمة لتحديد درجات العجز والمكون من ثلاث درجات (صفر و ١ و ٢) يستخدم منذ عدة سنوات وثبت أنه أساس جيد لقياس حجم المشكلة. وتبدأ الوقاية من العجز بالتشخيص المبكر للجذام وتمييز وعلاج مضاعفاته، مثل الالتهاب العصبي وتفاعلات الجهاز المناعي، وتحديد المرضى المعرضين لمخاطر العجز الثانوي والتدخل في الوقت المناسب

٣٧- ويمكن عموماً قياس التقدم المحرز في مواصلة خفض عبء الجذام عن طريق (١) المؤشرات الأساسية التي تتطلب أدنى قدر من البيانات، (٢) المؤشرات الأخرى (وبعضها يتطلب قدرًا محدوداً من البيانات فقط وبعضها الآخر يوفر نظرات متبصرة وهامة ويتطلب معلومات أكثر تفصيلاً)، (٣) مؤشرات تقييم جودة الخدمات. والمؤشرات الرئيسية هي عدد ومعدل الحالات الجديدة المكتشفة لكل ١٠٠ ٠٠٠ نسمة في كل سنة، وعدد ومعدل الحالات الجديدة المصابة بالعجز من الدرجة ٢ المكتشفة لكل مليون نسمة في كل سنة، وإتمام العلاج و/ أو معدل الشفاء من الجذام متعدد العصبية والجذام قليل العصبية. وسيساعد استخدام مقياس العجز من الدرجة ٢ في الحالات الجديدة المكتشفة بوصفه معدل الإصابة لكل مليون نسمة على رصد اكتشاف الحالات والعجز على حد سواء (بما في ذلك عبء المرضى ومعدل الانتشار).

٣٨- وخلصت لجنة الخبراء إلى أن غالبية الدراسات الوبائية والسريية ودراسات العوامل المرضية التي أجريت مؤخراً بشأن العدوى بفيروس العوز المناعي البشري المصاحبة للجذام لم تبين ارتفاعاً في معدل انتشار هذا الفيروس لدى مرضى الجذام أو تحويراً في أنماط الجذام السريية لدى المرضى المصابين بالعدوى المصاحبة.

٣٩- وأفادت لجنة الخبراء أنه من منظور الصحة العمومية، من المعقول استنتاج أن القدرة على العدوى تتدنى بحيث لا تكاد تُذكر ما إن يبدأ العلاج بالأدوية المتعددة.

٤٠- وفي السنوات الأخيرة حدث تغير في المواقف تجاه الجذام، إذ انخفض الوصم في العديد من البلدان. فالآن يبقى المصابون بالجذام وسط أسرهم ومجتمعاتهم المحلية أكثر من ذي قبل، وعليه أصبح إشراك الأسرة والمجتمع المحلي استراتيجيات أساسية لتمكين المصابين بالجذام من أجل الحد من استبعادهم من النظم المجتمعية المختلفة وزيادة دمجهم فيها، بما في ذلك النظم الصحية ونظم الإسكان والتنظيف واتخاذ القرارات وكذلك في السياقات الاجتماعية والاقتصادية. وهناك دور أساسي يجب أن يضطلع به المصابون بالجذام في الخدمات التي تقدم إلى مرضى الجذام، ولاسيما في مجال الدعوة والتوعية والتأهيل واكتشاف الحالات. ولا ينبغي قبول دخول الأشخاص الذين شخصت إصابتهم بالجذام حديثاً في مؤسسات الرعاية لمدة طويلة. وقد حال اكتشاف الحالات

في الوقت المناسب والعلاج بالأدوية المتعددة دون إصابة ما يقدر عدده بمليوني فرد بالعجز الناجم عن الجذام. وتتمتع البلدان التي يتوطن فيها الجذام في الوقت الراهن بمستوى أعلى وملحوظ من الوعي والالتزام السياسي، مع تجديد التشديد على قضايا حقوق الإنسان المتعلقة بالوصم والتمييز

٤١- ومن الخطوات المهمة للقضاء على الجذام جعل النهج المتبع نهجاً مركزاً على الوقاية منه ومكافحته والاستفادة من التفاوت الكبير في توزيع حالات هذا الداء داخل البلدان وبين المجموعات السكانية. ومن المرجح أن يؤدي هذا النهج، الذي يجمع بين رسم خريطة مفصلة للحالات وبذل جهود مكثفة ومبتكرة لاكتشاف تلك الحالات، إلى خفض كبير في عبء الجذام. وينبغي ألا يعني اتباع نهج مركز إهمال المناطق الجغرافية والمجموعات السكانية الأخرى إهمالاً تاماً. ومن المهم كذلك الوصول إلى المصابين بالجذام الذين يعيشون في مناطق يصعب الوصول إليها وبين المجموعات السكانية المهمشة والتي لا تحصل على القدر الكافي من الخدمات. وفي المناطق الحضرية، التي تطرح صعوبات خاصة، ينبغي أن ينصب التركيز الرئيسي على تحسين الخدمات المقدمة إلى الأشخاص الذين يعيشون في الأحياء الفقيرة. ومن السهل تحديد من خالطوا الحالات المعروفة والأشخاص المعرضين للمخاطر الشديدة، ويمكن استهدافهم بتدابير وقائية محددة، وذلك من خلال التمنيع بلقاح عصيات كالميت غيران (BCG) أو الوقاية الكيميائية.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٤٢- يعزى الإنجاز البارز في خفض عبء الجذام في العالم في ربع القرن المنصرم في الأساس إلى تطبيق التوصيات الصادرة عن مجموعة الدراسة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بالعلاج الكيميائي للجذام بشأن استعمال العلاج بالأدوية المتعددة باعتباره العلاج النموذجي، وذلك بتوليفة من ثلاثة أدوية مضادة للجذام متعدد العصيات (ريفامبيسين وكلوفازينيمين ودابسون) ودوائين للجذام قليل العصيات (ريفامبيسين ودابسون). وفي الوقت الراهن يتلقى مرضى الجذام متعدد العصيات العلاج لمدة ١٢ شهراً، في حين يتلقى مرضى الجذام قليل العصيات العلاج لمدة ستة أشهر.

٤٣- ولا تزال النظم الراهنة للعلاج بالأدوية المتعددة هي أساس العلاج الكيميائي للجذام في جميع البلدان التي يتوطنها هذا الداء. ويتيح توفر أدوية الخط الثاني، والأدوية الجديدة الواعدة التي لها مفعول مبيد للجراثيم، الفرصة لتجربة نظم جديدة من الناحية السريرية. وطُرحت النتائج الأولية لتجربة جارية لتحري إمكانية تقصير مدة العلاج بالأدوية المتعددة في الوقت الراهن إلى ستة أشهر لمرضى الجذام متعدد العصيات، ولكن لا يزال من المبكر جداً الخروج باستنتاجات نهائية.

٤٤- ويعد مبدأ الإنصاف ومبدأ الاستدامة أساس دمج الجذام في خدمات الصحة العامة. ومع ذلك فإن دمجها فيها لا يعني أنه ينبغي إلغاء العناصر التخصصية في خدمات علاج الجذام. والقضية الأساسية المطروحة هي كيفية تحسين أداء البرنامج المتكامل الذي ينبغي أن يرمي إلى توعية المجتمع وبناء القدرات وضمان الإشراف المنتظم وتقديم الدعم التقني والإحالة المناسبة وإتاحة العلاج بالأدوية المتعددة.

تقييم ثمالات بعض الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية

الاجتماع الخامس والسبعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية^١

روما، من ٨ إلى ١٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١١

التوصيات الرئيسية

٤٥- أجرت اللجنة تقديراً للمخاطر وأصدرت توصيات بخصوص مأمونية ثمالات ثمانية أدوية بيطرية تعطى للحيوانات المنتجة للأغذية وتستخدم وفقاً لأفضل الممارسات البيطرية. وحددت قيم المدخول اليومي المقبول من هذه الأدوية وأصدرت توصيات بشأن الحد الأقصى لتلك الثمالات لدى أنواع معينة من الحيوانات وفي أنسجتها بما لا يضر صحة الإنسان.

٤٦- ويحتوي هذا التقرير أيضاً على اعتبارات عامة، وخاصة التعليقات المقدمة من منظور تقدير المخاطر على وثائق تقوم بإعدادها في الوقت الراهن هيئة الدستور الغذائي المعنية بثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية، وهي هيئة لإدارة المخاطر تستند في قراراتها إلى الإرشادات التي تقدمها لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية بشأن تقدير المخاطر.

٤٧- وناقشت اللجنة أيضاً توصية فريق الخبراء بشأن تحسين تقدير التعرض الحاد والمزمن لثمالات الأدوية البيطرية. وهذا العمل مفتوح في الوقت الراهن أمام تعليقات الجمهور وستناقشه اللجنة بمزيد من التفصيل بهدف تعزيز أساليب تقدير التعرض لثمالات الأدوية البيطرية.

٤٨- وستناقش هيئة الدستور الغذائي المعنية بثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية في دورتها العشرين التي ستعقد في أيار/ مايو ٢٠١٢ التقديرات والتوصيات والتعليقات التي تقدمها اللجنة لتحديد تدابير إدارة المخاطر والتدابير المناسبة للتخفيف من وطأتها وللتوصية بهذه التدابير للحد من تعرض الإنسان للثمالات، حسب الاقتضاء.

٤٩- وقامت المنظمة بنشر ملخصات للمعلومات الخاصة بالسمية والمعلومات ذات الصلة بها، التي استندت إليها عمليات تقييم المأمونية^٢. ونشرت الفاو ملخصات عن هوية المضافات والمنكهات الغذائية ودرجات نقاوتها^٣.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٥٠- تحدد أعمال هذه اللجنة أهمية التعرض للمواد الكيميائية الغذائية، وهي في هذه الحالة ثمالات الأدوية البيطرية، بالنسبة إلى الصحة العمومية ومقدار هذه الأهمية، وذلك من خلال تقييم علمي للمخاطر متفق عليه

١ سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٩، ٢٠١٢ (قيد الطبع).

٢ WHO Food Additives Series, No 66, 2012.

٣ Food and Agriculture Organization of the United Nations. Compendium of food additive specifications. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 75th meeting, 2011. JECFA Monograph 12, FAO, 2012 (in press).

دولياً. وهي تصدر توصيات واضحة كلما وجدت مخاوف على الصحة تقتضي من الحكومات الوطنية اتخاذ إجراءات لتبديدها أو تقتضي إجراءات من برنامج معايير الأغذية المشترك بين الفاو والمنظمة (هيئة الدستور الغذائي وأجهزتها الفرعية).

٥١- وإن كانت جميع الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقييم المخاطر التي قد تنجم عن المواد الكيميائية الموجودة في الأغذية، فإن عدداً قليلاً فقط من المؤسسات العلمية الوطنية أو الإقليمية هو الذي يقيم بصفة منهجية جميع البيانات السمية والوبائية والبيانات ذات الصلة بها. ولذلك لا بد من تزويد الدول الأعضاء بمعلومات صحيحة عن الجوانب العامة لتقييم المخاطر وبمعلومات محددة عن تقييم ثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية التي تناولها هذا التقرير. وهذا العمل المعقد الذي تضطلع به اللجنة لبلوغ التوافق الدولي في الآراء حول تقييم هذه المركبات يُعد فريداً في أهميته وفي تأثيره على قرارات الصحة العمومية في مجال السلامة الغذائية.

٥٢- وتستعين هيئة الدستور الغذائي بتوصيات هذه اللجنة لوضع المعايير الدولية للسلامة الغذائية. وهي معايير لا تصدر إلا للمواد التي سبق للجنة تقييمها، مما يكفل تقييد السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية بحذافير معايير السلامة.

٥٣- والآراء التي تقدمها لجنة الخبراء تهم أيضاً الدول الأعضاء مباشرة عند وضع المعايير الوطنية/ الإقليمية للسلامة الغذائية.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٥٤- يعد التقييم الذي تجريه هذه اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وكان من المزمع أن تعقد هذه اللجنة المشتركة بين الفاو والمنظمة والمعنية بالمضافات الغذائية ثلاثة اجتماعات في الفترة ٢٠١٠-٢٠١١؛ منها اجتماعان بشأن المضافات والملوثات الغذائية عقداً في عام ٢٠١٠، واجتماع آخر عقد في حزيران/ يونيو ٢٠١١ بشأن المضافات والملوثات الغذائية. ونظم الاجتماع السابع والخمسون، والرابع في الثنائية، استجابة لطلبات الملحة الواردة من الدول الأعضاء من خلال هيئة الدستور الغذائي، وذلك بتمويل خاص من الفاو.

٥٥- ومنظمة الصحة العالمية شريك في برنامج المعايير الغذائية المشترك بين الفاو ومنظمة الصحة العالمية، وهو الجهاز الرئيسي الذي يشرف على هيئة الدستور الغذائي. وتعد أعمال اللجنة حاسمة لأعمال هيئة الدستور الغذائي، لأن المعايير والتوصيات الدولية بشأن ثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية والمضافات الغذائية وملوثات الأغذية، التي تعدها هيئة الدستور الغذائي، تستند مباشرة إلى أعمال هذه اللجنة المشتركة.

٥٦- ويستعين أيضاً ممثلو المنظمة والعاملون في مكاتبها الإقليمية، بعمليات التقييم التي تجريها هذه اللجنة، وذلك عند إبداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن مسائل السلامة الغذائية.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٥٧- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =