منظمة الصحة العالمية
5

جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون
البند ١٤-٤ من جدول الأعمال المؤقت

ج٦٩/٢٤ إضافة ١
١٣ أيار/ مايو ٢٠١٦
A69/24 Add 1

خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات

خيارات وضع إطار عالمي للتطوير والقوامة لدعم استحداث الأدوية ووسائل التشخيص واللقاحات الجديدة المضادة للميكروبات، وغيرها من التدخلات، ومراقبتها وتوزيعها واستعمالها الملائم

تقرير من الأمانة

١- اعتمدت جمعية الصحة في القرار ج ص ع٦٨-٧ (٢٠١٥) خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات. وطلبت جمعية الصحة من المدير العام جملة أمور منها "القيام، بعد التشاور مع الدول الأعضاء[١] والشركاء المعنيين، بإعداد الخيارات اللازمة لوضع إطار عالمي للتطوير والقوامة لدعم استحداث الأدوية ووسائل التشخيص واللقاحات الجديدة المضادة للميكروبات، وغيرها من التدخلات، ومراقبتها وتوزيعها واستعمالها الملائم، مع الحفاظ في الوقت نفسه على الأدوية الموجودة المضادة للميكروبات وتعزيز إمكانية الوصول للأدوية ووسائل التشخيص الموجودة والجديدة الميسورة التكلفة المضادة للميكروبات، ومع مراعاة احتياجات كل البلدان، وبما يتماشى مع خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات، وتقديم تقرير إلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين".

٢- والمهمة على النحو الذي صِيغت به في القرار ج ص ع٦٨-٧ مهمة طموحة وسوف تستلزم إجراء مناقشات إضافية فيما بين الدول وأصحاب المصلحة المعنيين حول سُبُل المُضي قُدُماً. وقد بدأت الخطوات في هذا الصدد بالتشاور مع الدول الأعضاء والشركاء المعنيين، بما في ذلك اجتماع لمدة يوم واحد (عُقد في جنيف، ٢٩ شباط/ فبراير ٢٠١٦) جمع بين الدول الأعضاء والمنظمات الدولية المعنية، لاسيما منظمة الأغذية والزراعة (الفاو) والمنظمة العالمية لصحة الحيوان ومركز الجنوب والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، والمنظمات غير الحكومية ذات العلاقات الرسمية مع المنظمة. وأعدت الأمانة ورقة معلومات أساسية من أجل هذا التشاور شكلت أساس المناقشات.[٢] وبناءً على طلب الدول الأعضاء المشاركة، أُتيحت فرصة إضافية لتقديم تعليقات خطية في غضون الأسبوعين التاليين. وقُدِمت تعليقات خطية من ست دول أعضاء ومنظمة الأغذية والزراعة والمنظمة العالمية لصحة الحيوان.

---

١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢ التشاور بشأن خيارات وضع إطار عالمي للتطوير والقوامة:
http://www.who.int/phi/news/consultation_stewardship-framework/en/ (تم الاطلاع في ٦ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٣- ويستهدف هذا التقرير تيسير إجراء المناقشات في جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين ويُراد به تقديم منظور متوازن بشأن الخيارات الرئيسية المحددة حتى الآن. ولا يركز التقرير على عناصر فردية للإطار المحتمل.

أهداف الإطار ونطاقه

٤- بناءً على القرار ج ص ع٦٨-٧، يمكن إيجاز أهداف الإطار العالمي المحتمل للتطوير والقوامة فيما يلي:

- الحفاظ على الأدوية المضادة للميكروبات من خلال إطار قوامة يغطي الجوانب الخاصة بمراقبة هذه الأدوية وتوزيعها واستعمالها الملائم
- استحداث تكنولوجيات صحية جديدة للوقاية من مقاومة مضادات الميكروبات ومكافحتها
- تعزيز إمكانية الوصول للأدوية ووسائل التشخيص الموجودة والجديدة الميسورة التكلفة المضادة للميكروبات.

ما الذي يمكن أن يشكل الإطار؟

٥- على النحو الوارد بيانه في الشكل، فمن الممكن أن يأخذ الإطار شكلاً من عدة أنواع مختلفة من الصكوك. وتندرج هذه الصكوك جميعاً في إطار فئة الآليات الخاصة بوضع القواعد المتوخاة في المواد ١٩-٢٣ من دستور المنظمة. ومن ثم فربما يتم اعتماد مثل هذا الإطار بطرق شتى - على سبيل المثال، من خلال توصية غير ملزمة قانوناً تتم صياغتها في شكل قرار لجمعية الصحة العالمية أو يتم اعتمادها في مثل هذا القرار، كما هو الحال بالنسبة للإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة، أو من خلال لوائح[1] مثل اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)، أو من خلال اتفاقية مثل اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ. وكقاعدة عامة، ينبغي أن يعكس شكل الاعتماد وطريقته الغرض المتوخى من الإطار ومحتوى الإطار.

الشكل: أمثلة للأُطر العالمية

أنواع الصكوك	أمثلة
الأطر، والاستراتيجيات وخطط العمل، والمدونات	*الأطر:* الإطار الخاص بالتأهب للأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى *الاستراتيجيات وخطط العمل:* خطة العمل العالمية للوقاية من الأمراض غير السارية ومكافحتها للفترة ٢٠١٣-٢٠٢٠ الاستراتيجية التقنية العالمية بشأن الملاريا للفترة ٢٠١٦-٢٠٣٠ *المدونات:* المدونة الدولية لقواعد تسويق بدائل لبن الأم مدونة المنظمة العالمية لقواعد الممارسة بشأن توظيف العاملين الصحيين على المستوى الدولي
اللوائح	اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)
الاتفاقيات	اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ

١ المادة ٢١ من دستور المنظمة.

العلاقة مع خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات

٦- توفر خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات[١] مخططاً، إلى جانب الأهداف الاستراتيجية والإجراءات التقنية اللازمة للتصدي بشكل شامل لمشكلة مقاومة مضادات الميكروبات. ويشير القرار ج ص ع٦٨-٧ إلى أن أي إطار جديد يتعين أن يتماشى مع خطة العمل العالمية، ومن ثم فإنه يُنظرُ إلى هذا الإطار في أفضل حالاته بوصفه اتفاقاً فيما بين الدول الأعضاء بُغية تحقيق بعض الأهداف الاستراتيجية. وليس من شأن هذا الإطار أن يغطي عناصر أخرى هامة من قبيل إذكاء الوعي، والتعليم، والتدريب، ومدونات قواعد السلوك المهني (الهدف ١)، والوقاية من العدوى ومكافحتها (الهدف ٣)، ورصد المقاومة وترصدها (الهدف ٢).

٧- وعلاوةً على ذلك، سيساعد هذا الإطار الدول الأعضاء وسائر أصحاب المصلحة على المُضي قُدُماً بالعناصر الثلاثة الهامة، ألا وهي القوامة والتطوير وإمكانية الوصول. ويجسد هذا التقرير المنظور القائل بأنه من شأن أي إطار أن يوفر آلية محددة لبلوغ اهداف رئيسية معينة لخطة العمل العالمية.

الحفاظ على الأدوية المضادة للميكروبات من خلال إطار عالمي للقوامة

٨- تشير القوامة إلى التدبر الحصيف والمسؤول لأمر ما يُعهد به إلى ولاية شخص ما. وفيما يتعلق بمضادات الميكروبات، يُقصد بالتدبر الحصيف الاستعمال الملائم لهذه المضادات بُغية تحسين الحصائل الخاصة بالمرضى مع الحد في الوقت نفسه من نشوء ظاهرة مقاومة مضادات الميكروبات وانتشارها. وينبغي أن يُحدث أي إطار للقوامة توازناً بين المسائل الخاصة بإمكانية الوصول للأدوية المضادة للميكروبات، واستعمالها الملائم، والمعرفة العلمية، وعناصر نهج الصحة الواحدة، ألا وهي الجوانب الإنسانية والبيطرية والزراعية والبيئية وجوانب أخرى إن أمكن الأمر.

٩- إن تحقيق نهج متوازن للقوامة سيستلزم مشاركة جميع أصحاب المصلحة إلى جانب الدول الأعضاء، بما في ذلك دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية والوكالات التنظيمية والمهنيين الطبيين والبيطريين. وسوف يستلزم هذا على وجه التحديد تعاوناً وثيقاً مع منظمة الأغذية والزراعة والمنظمة العالمية لصحة الحيوان. ومنظمة الأغذية والزراعة هي الوكالة الحكومية الدولية الرائدة التي تتمتع بولاية تحسين أوضاع الزراعة والغابات ومصائد الأسماك وإدارة الموارد الطبيعية وتحقيق الأمن الغذائي العالمي والتغذية، والتي تلعب استعمالات مضادات الميكروبات الناجعة دوراً رئيسياً بالنسبة لها. وتتولى المنظمة العالمية لصحة الحيوان تعزيز الاستعمال المسؤول والحصيف للعوامل المضادة للميكروبات مع الحيوانات، حتى تحافظ على نجاعتها العلاجية وتطيل أمد استعمالها لدى الحيوان والإنسان على السواء. وقد اعتمدت البلدان الأعضاء المائة والثمانون في المنظمة العالمية لصحة الحيوان معايير ومبادئ توجيهية حكومية دولية تتعلق بمقاومة مضادات الميكروبات، بما في ذلك رصد كميات العوامل المضادة للميكروبات التي يتم استعمالها مع الحيوانات وقائمة مضادات الميكروبات البيطرية الهامة الصادرة عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان.[٢]

---

١ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1 (تم الاطلاع في ٧ نيسان/أبريل ٢٠١٦).

٢ http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/ (تم الاطلاع في ٧ نيسان/أبريل ٢٠١٦).

ما هي المنتجات الطبية التي ينبغي أن تخضع للإطار العالمي المحتمل للقوامة؟

١٠- يجب أن يحدد أي إطار عالمي للقوامة المنتجات التي يشملها والقواعد التي تسري على تلك المنتجات. ويستخدم القرار ج‌ص ع٦٨-٧ مصطلح "الأدوية المضادة للميكروبات"، والذي تندرج تحته المضادات الحيوية والأدوية الأخرى، بما في ذلك العوامل المضادة للفيروسات والمضادة للفطريات والمضادة للطفيليات. ويُمكن أن تكون كل هذه الأدوية عُرضةً لظهور المقاومة في الكائنات الحية. وإحدى المسائل الهامة هي ما إذا كان ينبغي أن يغطي هذا الإطار كل هذه الأدوية أم أن يركز على أدوية المضادات الحيوية. بالنسبة لبعض الاعتلالات والأمراض، مثل مرض الأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا، توجد برامج خاصة ومنظمات تعكف على استحداث علاجات جديدة والوصول للعلاجات الموجودة وتعكف، جزئياً، على المسائل المحيطة بمشكلة المقاومة. ومن الممكن أن يؤدي إدراج كل هذه الأدوية إلى وجود إطار واسع من شأنه أن يوحد نهوج القوامة الخاصة بجميع فئات الأدوية المضادة للميكروبات، ولكن ربما من شأنه أيضاً أن يكون أكثر تعقيداً من حيث التفاوض. وثمة خيار آخر وهو استخدام نهج متدرج يبدأ بالمضادات الحيوية الموجودة، والتي تكون عُرضةً للظهور السريع لمشكلة المقاومة بشكل متزايد ولغياب الاستثمارات اللازمة في مجال البحث والتطوير، ثم يلي ذلك توسيع نطاق التغطية لتشمل المضادات الحيوية والأدوية الأخرى الجديدة.

١١- وبصرف النظر عن النهج المستخدم، فسوف يكون من الضروري بيان الأدوية المضادة للميكروبات التي ينبغي أن تخضع لهذا الإطار. وتعتزم الأمانة أن تنقح قائمة المنظمة لمضادات الميكروبات البالغة الأهمية بالنسبة للطب البشري،[١] وتقوم في الوقت الراهن بتحديد المضادات الحيوية التي ينبغي إدراجها في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية. وسوف يؤدي الاستعراض الشامل للفصل الخاص بالمضادات الحيوية والوارد في القائمة النموذجية إلى توسيع نطاق القائمة بحيث تتضمن جميع المضادات الحيوية المحتمل أن تكون معنية التي ينبغي أن تخضع لدرجات مختلفة من الرصد ولمستويات مختلفة من الاستعمال الملائم. والهدف من تنقيح قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية هو إيجاز البيِّنات الداعمة لاستعمال المضادات الحيوية مع حالات العدوى المعنية والأكثر شيوعاً، وتحديد مجموعة فرعية من المضادات الحيوية التي ينبغي توافرها بصفة دائمة، وتحديد المضادات الحيوية التي ينبغي خزنها للاستعمالات الموجهة. وسوف يتم أيضاً إجراء استعراض للبيِّنات الداعمة للرسائل الرئيسية الداعية إلى زيادة الاستعمال المسؤول، وذلك بهدف دعم التوصيات بشأن السياسات الصادرة عن لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها. وقد اعتمدت اللجنة الدولية التابعة للمنظمة العالمية لصحة الحيوان قائمة العوامل المضادة للميكروبات ذات الأهمية البيطرية، وهي القائمة التي تتصدى للاحتياجات اللازمة لعلاج الأمراض الحيوانية من منظور شامل.[٢] وقد تم مؤخراً إقرار واعتماد توصيات بشأن استعمال جزيئات محددة بالغة الأهمية لصحة الإنسان والحيوان على السواء (الجيل الثالث والرابع للسيفالوسبورين، والفلوروكينولون). ويتمثل أحد الخيارات في بدء وضع قائمة مشتركة للمضادات الحيوية ذات الأولوية العالمية لتخضع لإطار عالمي جديد للقوامة.

---

١ منظمة الصحة العالمية. قائمة مضادات الميكروبات البالغة الأهمية بالنسبة للطب البشري – التنقيح الثالث. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١١ (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf، تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials_May2015.pdf (تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

تعريف الاستعمال الملائم

١٢- سوف يستلزم إطار القوامة التوصل إلى اتفاق بشأن ما الذي يشكل "الاستعمال الملائم". وقد تختلف الإجابة من إقليم إلى آخر؛ ومن الممكن أن تتضمن الاعتبارات المعنية مدى توافر الأدوية، والإرشادات والممارسات الطبية المهنية، وأنماط العدوى المحلية، وأداء النظام الصحي الوطني، والقدرات التشخيصية.

١٣- وسوف يضم تنفيذ الممارسات الخاصة بالاستعمال الملائم العديد من شتى الجهات الفاعلة بما في ذلك مُصَنِّعي العوامل المضادة للميكروبات للاستعمال البشري والبيطري والزراعي؛ والموزعين مثل تجار الجملة والصيدليات؛ والمستخدمين بما في ذلك بيئات الإسعاف وبيئات المستشفيات، والعيادات والمنازل، وواصفي الأدوية، والمرضى، والأطباء البيطريين، والمزارعين.

١٤- وهناك حاجة إلى المزيد من البحوث والبيِّنات وتبادل الخبرات حول ماهية التدابير العملية التي تعزز الاستعمال الملائم مع تأخير ظهور المقاومة وعدم إعاقة إمكانية الوصول للعلاجات المضادة للميكروبات في الوقت نفسه. وقد طلبت الأمانة إعداد قائمة بالاستعراضات المنهجية بُغية تحديد التدخلات التي تحسن استعمال المضادات الحيوية لدى البشر، مع التركيز على البلدان المنخفضة الدخل وتلك المتوسطة الدخل. وسوف يمكن هذا التحليل من اختيار مسند ببيِّنات أكثر للخيارات.

١٥- ومن المسائل الجديرة بالنظر ما إذا كان سيتم خزن مضادات حيوية معينة موجودة وأخرى قيد التطوير للاستعمال البشري حصرياً، مع التسليم بأن بعض المضادات الحيوية تُستخدم كذلك لصحة الحيوان ومع مراعاة النهج التحوطي وفقاً لخطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات.[١] وهناك مسألة أخرى تتعلق بطرق وصول الأدوية المضادة للميكروبات إلى المستخدم النهائي. فعلى سبيل المثال، يُمكن للشركات وتجار الجملة والموزعين والصيدليات والمستشفيات والأطباء السريريين وغيرهم أن يقوموا بتسويق الأدوية المضادة للميكروبات وبيعها. وفي بعض الحالات تلعب الهيئات المهنية دوراً هاماً في الإشراف والرقابة أو في وضع الإرشادات، ولكن في بعض الحالات والبيئات يقل الإشراف والرقابة على الممارسات المعنية. وللدور الذي يضطلع به واصفو الأدوية أهمية في المحافظة على فائدة مضادات الميكروبات.

١٦- ومن الممكن أن يتيسر الاستعمال غير الملائم بسبب طرق توزيع معينة – على سبيل المثال، من خلال المبيعات المسوَّقة عبر شبكة الإنترنت. وبالإضافة إلى ذلك، تقدم بعض الممارسات حوافز اقتصادية، أو تقوم عليها، لبيع المزيد من المضادات الحيوية. ومن الممكن أيضاً أن يؤثر حجم العبوات وكيفية بيعها من جانب الصيدليات على الالتزام بالعلاج ومن ثم على تكوين المقاومة.

١٧- ومن الممكن أن تزيد المضادات الحيوية والمكونات الصيدلانية الفعالة من نشوء مقاومة مضادات الميكروبات بطرق أخرى، على سبيل المثال من خلال التسرب إلى البيئة خلال عمليات التصنيع وإلى محطات معالجة المياه المستعملة. ومن شأن الإطار المعني أن يغطي هذه الشواغل.

١٨- وتُستعمل المضادات الحيوية في القطاع البيطري لدواعٍ متعددة، منها على سبيل المثال معالجة الحيوانات المريضة في المزارع، والعيادات البيطرية، والمنازل الخاصة، وحدائق الحيوان، وذلك بهدف تقديم العلاج الوقائي للحيوانات السليمة صحياً لوقايتها من الأمراض، ويتم استعمالها في بعض الأحيان كمعززات للنمو.

١ الفقرة ١٠ من خطة العمل العالمية.

وتُستعمل المضادات الحيوية أيضاً في قطاع النباتات، على سبيل المثال استعمال الستربتوميسين لعلاج اللفحة النارية في أشجار الفاكهة. وتُستعمل العوامل المضادة للفطريات والمضادة للطفيليات لدى البشر وكذلك في قطاع الزراعة والقطاع البيطري. وسيلزم وجود تعاون وثيق مع منظمة الأغذية والزراعة والمنظمة العالمية لصحة الحيوان بُغية التصدي لمسألة القوامة في هذه المجالات وبُغية تحديد المزيد من الخطوات الواجب اتخاذها بما يتجاوز الخطوات التي اتخذتها هاتان المنظمتان بالفعل.

تعزيز الاستعمال الملائم

١٩- يتعين أن يتجاوز الإطار العالمي مسألة تحديد الاستعمال الملائم للأدوية المضادة للميكروبات بهدف تعزيز التدابير التي يمكن أن تساعد في تحقيق تلك الممارسات مع مراعاة المعايير والمبادئ التوجيهية الدولية الحالية. وتتضمن خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات بالفعل عدة مجالات عمل وتدابير في إطار الهدف ٤، بما في ذلك توزيع مضادات الميكروبات ووصفها وصرفها، ومعايير الاختيار والاستعمال (بما في ذلك المبادئ التوجيهية المتعلقة بالعلاج التي تعزز الاستعمال الملائم للمضادات الحيوية الأساسية)، وسن اللوائح الفعالة القابلة للإنفاذ. ومع ذلك توجد تدابير أخرى ممكنة منها: الخطوات التي تضمن أن تحد نهوج التعزيز والتسويق من الاستعمال دون الأمثل لمضادات الميكروبات؛ والخطوات التي تضمن ألا يتم استعمال المضادات الحيوية ذات الأولوية إلا عند الحاجة إليها لأغراض الرعاية الصحية الأساسية؛ والوصف الإلكتروني لجميع المضادات الحيوية.

٢٠- إن بعض التدابير المعمول بها في القطاع البيطري والقطاع الزراعي مدرجة بالفعل في خطة العمل العالمية في إطار الهدف ٤، بما في ذلك صوغ وتنفيذ السياسات المعنية باستعمال العوامل المضادة للميكروبات لدى الحيوانات البرية والمائية وفي قطاع الزراعة، والتخلص بالتدريج من استعمال المضادات الحيوية لتعزيز نمو الحيوانات ولحماية المحاصيل في ظل غياب إجراء تحليل للمخاطر.

٢١- كمبدأ عام، من شأن أي إطار عالمي أن يراعي قدرات شتى النظم الصحية والبلدان والمدن والمناطق الريفية على اعتماد تدابير جديدة، وأن يضمن أن أي تدابير جديدة لا تعيق إمكانية الوصول للعلاج، بما في ذلك إمكانية الوصول للعلاج في القطاع البيطري. وكذلك فإن إمكانية الوصول لمضادات الميكروبات الفعالة شرط أساسي للزراعة المثمرة والمستدامة، ولاسيما قطاع تربية الحيوانات واستزراع الكائنات المائية والغذاء المأمون،[١] ولكن يلزم أيضاً استعمال تلك المضادات استعمالاً ملائماً. وفي هذا السياق، فإن هيئة الدستور الغذائي الذي وضعته منظمة الأغذية والزراعة بالاشتراك مع المنظمة ومعاييرها ونصوصها المعنية بشأن تقليل مقاومة مضادات الميكروبات إلى أدنى حد واحتوائها، وتحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات المنقولة بالمياه، والتغذية الجيدة للحيوانات، والحد الأقصى لثمالات الأدوية البيطرية في الغذاء،[٢] علاوةً على المعايير والمبادئ التوجيهية الحالية الصادرة عن المنظمة العالمية لصحة الحيوان والتي تقدم بالفعل بعض المنهجيات للحد بالشكل

١ انظر القرار رقم ٢٠١٥/٤ بشأن مقاومة مضادات الميكروبات الصادر عن مؤتمر منظمة الأغذية والزراعة (http://www.fao.org/3/a-mo153e.pdf، تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ تم إصدار توصيات بشأن الحد الأقصى للثمالات بالنسبة لـ ٢٢ مضاداً للميكروبات في مجموعة متنوعة من الأنواع والأنسجة المستخدمة كغذاء. واعتمدت الهيئة أيضاً مدونة قواعد الممارسة لتقليل مقاومة مضادات الميكروبات إلى أدنى حد واحتوائها (هيئة الدستور الغذائي/ مدونة قواعد الممارسة الموصى بها ٦١-٢٠٠٥) والمبادئ التوجيهية لتحليل مخاطر مقاومة مضادات الميكروبات المنقولة بالأغذية (هيئة الدستور الغذائي/ المبادئ التوجيهية ٧٧-٢٠١١) (انظر بالترتيب: http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10213/CXP_061e.pdf، و http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11776/CXG_077e.pdf، تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

الملائم من مخاطر ظهور المقاومة أو انتشار البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية التي تنتج عن استعمال العوامل المضادة للميكروبات في الحيوانات المنتجة للغذاء.[١] وجدير بالذكر أن الحد الأقصى للثمالات ومدونة قواعد الممارسة والمبادئ التوجيهية الصادرة عن هيئة الدستور الغذائي غير ملزمة قانوناً، ولكنها تتمتع بوضع قانوني في إطار اتفاقات منظمة التجارة العالمية على غرار معايير المنظمة العالمية لصحة الحيوان التي تزيد فعاليتها في تعزيز الاستعمال الملائم لمضادات الميكروبات لدى الحيوانات وفي ضمان السلامة الغذائية. وسوف يتعين وضع الجزء المعني الخاص بالإطار المحتمل الذي يتناول الجوانب البيطرية والزراعية بالتعاون الوثيق مع المنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة الأغذية والزراعة. ومن المتوقع أن تناقش هيئة الدستور الغذائي الحاجة إلى المزيد من العمل بشأن مقاومة مضادات الميكروبات في دورتها القادمة المزمع عقدها في حزيران/ يونيو ٢٠١٦. ومن الأمور البالغة الأهمية أيضاً أن الإطار يدعم تنفيذ الخطط الوطنية المعنية بمقاومة مضادات الميكروبات والتي يتم وضعها استجابةً لخطة العمل العالمية. وسوف يتعين أن يتيح الإطار مهلة كافية للبلدان كي توضح احتياجات الرعاية الصحية المحلية وخصائص نظمها الوطنية أو الإقليمية.

استحداث الأدوية ووسائل التشخيص واللقاحات الجديدة المضادة للميكروبات، وغيرها من التدخلات

٢٢- يتضمن نطاق القرار ج ص ع٦٨-٧ الأمراض التي يبدو أنه توجد استثمارات كافية بالنسبة لها في مجال البحث والتطوير، على سبيل المثال التهاب الكبد الوبائي C، علاوة على مجالات لا يوجد فيها استثمارات كافية، على سبيل المثال الأمراض المهملة والمضادات الحيوية. ولا يقدم النظام الحالي المدفوع من السوق حوافز كافية للقطاع الخاص كي يستثمر في أنشطة البحث والتطوير اللازمة للمضادات الحيوية واللقاحات الجديدة ووسائل التشخيص السريع في مواقع تقديم الرعاية. وتشير خطة العمل العالمية إلى أنه يجري استحداث عدد قليل للغاية من العوامل المضادة للبكتيريا، وتذكر أن "هناك حاجة إلى مفاهيم جديدة لتقديم الحوافز اللازمة للابتكار ولتعزيز التعاون بين راسمي السياسات والدوائر العلمية ودوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية من أجل ضمان توافر التكنولوجيات الجديدة على الصعيد العالمي".

٢٣- ورغم أن مجال المضادات الحيوية لايزال يخص السوق التجارية، فقد يجتذب مجال الأمراض المهملة والمُمْرِضات المستجدة التي قد تسبب جائحة الأدوية المماثلة، حيث لا يقدم السوق على نحو مماثل حوافز كافية للاستثمار المكثف في مجال البحث والتطوير اللازمين للتصدي لهذه الأخطار الصحية التي تهدد العالم بالشكل الملائم. وقد قدم فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بالبحث والتطوير تقييماً مفصلاً للفجوة الموجودة في مجال البحث والتطوير وقَيِّم شتى الاستراتيجيات اللازمة لرأب هذه الفجوة.[٢] تؤكد خطة العمل العالمية وفقاً لهذا التقرير على مبدأ فصل تكلفة الاستثمار في البحث والتطوير عن السعر وحجم المبيعات. ومن شأن هذا المبدأ، إذا ما نُفِّذ، أن يزيل الضغط الواقع على شركات المستحضرات الصيدلانية لرفع الأسعار وأحجام المبيعات إلى الحد الأقصى، مما يُيسِّر بالتالي تنفيذ السياسات الرامية إلى توسيع نطاق الوصول للأدوية وضمان حفظها. بيد أن تطبيق مبدأ الفصل سيستلزم وجود آلية تمويل مستدامة مناسبة غير موجودة في الوقت الحاضر، وسيستلزم

١ http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/ (تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ المنظمة: البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية: تعزيز التمويل والتنسيق العالميين. تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بالبحث والتطوير: التمويل والتنسيق. جنيف: منظمة الصحة العالمية، ٢٠١٢ (http://www.who.int/phi/cewg_report/en/، تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

إجراء المزيد من المداولات فيما بين الدول الأعضاء. ويتم حالياً تقصِّي مبادرات سياسية مختلفة ينبغي أن تُوضع في الحسبان عند إجراء هذه المناقشات.[١]

٢٤- وقد تم بالفعل تنفيذ مبادرات وطنية وإقليمية عدة، بما في ذلك هيئة البحث والتطوير المتقدمين في مجال الطب الحيوي في الولايات المتحدة الأمريكية؛ ومبادرة الأدوية المبتكرة في أوروبا؛ ومبادرة البرامج المشتركة بشأن مقاومة مضادات الميكروبات؛ وشتى الأموال المرصودة للجوائز بخصوص وسائل التشخيص، مثل جائزة لونجيتيود.

٢٥- في إطار الهدف ٥ من خطة العمل العالمية، تُحَث الأمانة على أن تتقصى الخيارات الخاصة بإنشاء شراكات جديدة لوضع نماذج تعاونية مفتوحة لأنشطة البحث والتطوير. وتشارك المنظمة، بالشراكة مع مبادرة أدوية الأمراض المهملة في إنشاء شراكة جديدة لا تستهدف الربح لاستحداث المنتجات، هي مرفق البحث والتطوير العالمي بشأن المضادات الحيوية، بهدف استحداث مضادات حيوية جديدة ميسورة التكلفة سوف تخضع لمخطط الحفظ.[٢] ستتيح هذه المبادرة منصة ميسورة التكلفة لاستحداث علاجات جديدة على أساس الاحتياجات وفقاً للأولويات المحددة، بل ومن شأنها أن تلعب دوراً محورياً في آلية البحث والتطوير المستقبلية.

٢٦- وإحدى المسائل هي ما إذا كان سيتم تقديم أي منتجات جديدة يتم استحداثها ضمن إطار التطوير العالمي إلى إطار القوامة. تتطرق هذه المسألة إلى القضايا المتعلقة بالملكية. وقد تم مناقشة مختلف النماذج الخاصة بحل القضايا المتعلقة بالملكية؛ على سبيل المثال مكافآت دخول السوق بهدف تقديم حوافز لاستحداث مضادات حيوية جديدة، بما في ذلك استخدام اتفاقات الترخيص التي تستهدف الصحة العمومية باتباع نموذج مُجمَّع براءات الأدوية[٣] أو استغلال الكيانات التي لا تستهدف الربح مثل الشراكة الحالية بين المنظمة ومبادرة أدوية الأمراض المهملة.

٢٧- إن تحديد احتياجات البحث والتطوير سوف يستلزم إجراء تحليل كمي ونوعي لأنشطة البحث والتطوير الجارية على قدم وساق بهدف تحديد جميع المنتجات قيد التطوير قبل السريري والسريري. ويجب أيضاً تحديد المنتجات ذات الأولوية، بناء على الاحتياجات الصحية العمومة في العالم، علاوةً على المنتجات اللازمة لرأب الفجوات المحددة، على سبيل المثال من خلال تحديد مرتسمات المنتجات المستهدفة.[٤] وبالنسبة للقاحات والمضادات الحيوية – وكذلك بالنسبة لبدائل المضادات الحيوية – فقد تم نشر التحليلات الخاصة بالمنتجات التي هي قيد الإعداد، وتعتزم المنظمة إجراء تقييم أكثر شمولاً لأنشطة البحث والتطوير الجارية على قدم وساق وللاحتياجات في نطاق إطار التنفيذ الخاص بخطة العمل العالمية. وسوف تصب حصيلة هذا في مرصد المنظمة

١ للاطلاع على تحليل المقترحات الحالية، انظر: رينويك م. ج. بورجان د. م. موسيالوس إ. استعراض منهجي وتقييم حاسم لاستراتيجيات الحوافز من أجل اكتشاف واستحداث مضادات حيوية مستجدة. *مجلة المضادات الحيوية* (٢٠١٥): ١-١٦ (http://eprints.lse.ac.uk/64852/1/Mossialos_systematic_review_and_critical_assessment1.pdf، تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ للاطلاع على المزيد من التفاصيل، انظر: http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadp/en/ (تم الاطلاع في ٧ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٣ انظر على سبيل المثال استعراض مقاومة مضادات الميكروبات برئاسة جيم أونيل.

٤ القرار ج ص ع٦٨-٧ لا ينص على ما إذا كان ينبغي أن يتضمن الاستحداث علاجات للحيوانات، ولكن اللقاحات البيطرية تسهم إسهاماً كبيراً في تقليل استخدام المضادات الحيوية في تربية الحيوانات ومزارع الأسماك. وقد عكفت بالفعل المنظمة العالمية لصحة الحيوان على تحديد الأمراض ذات الأولوية التي من المحتمل أن يؤدي استخدام اللقاحات الخاصة بها إلى تقليل استخدام المضادات الحيوية مع الحيوانات.

الصحي العالمي للبحث والتطوير. وبناء على تحليل الفجوات هذا، فسوف يكون بوسع لجنة علمية تضم خبراء في شتى المجالات ومن جميع أقاليم المنظمة أن تحدد المجالات ذات الأولوية والمنتجات التي ينبغي استحداثها. ومن المجالات الأخرى التي تستلزم إجراء المزيد من المناقشات هو ما إذا كان الإطار سيغطي أنشطة البحث والتطوير الخاصة بالقطاع البشري والقطاع البيطري، على سبيل المثال اللقاحات في القطاع البيطري.

تعزيز إمكانية الوصول للأدوية الميسورة التكلفة

٢٨- ينص القرار ج ص ع٦٨-٧ أيضاً على أن يعزز الإطار إمكانية الوصول للأدوية ووسائل التشخيص الموجودة والجديدة الميسورة التكلفة المضادة للميكروبات. ولا يزال الافتقار إلى الوصول يمثل مشكلة ضخمة في العديد من البلدان. فالالتهاب الرئوي يمثل ١٥٪ من إجمالي وفيات الأطفال دون سن الخامسة، حيث أودى بحياة نحو ٠٠٠ ٩٢٢ طفل في عام ٢٠١٥. ولا يحصل سوى ثلث الأطفال المصابين بالالتهاب الرئوي الجرثومي على المضادات الحيوية التي يحتاجونها.[١] وفي الأمد الطويل، فإن بناء نظم صحية قوية هو النهج الأكثر استدامةً لضمان الوصول للأدوية الأساسية الجيدة الميسورة التكلفة، بما في ذلك الأدوية واللقاحات المضادة للميكروبات، علاوةً على وسائل التشخيص والتدخلات الحيوية الأخرى. ويأتي ارتفاع أسعار الأدوية المبتكرة والأدوية الجنيسة بمثابة عقبة أمام الوصول للأدوية. ويتمثل أحد الخيارات المطروحة للتغلب على هذه المشكلة في الفصل (انظر الفقرة ٢٣). وعندما تكون براءات مازالت سارية وارتفاع الأسعار يعيق إمكانية الوصول، يظهر خيار آخر هو اتفاقات الترخيص الطوعي؛ وقد برزت هذه الاتفاقات كأداة لإتاحة الوصول للأدوية الأساسية الميسورة التكلفة. وخيار آخر هو أن تستغل البلدان أوجه المرونة الواردة في الاتفاق بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وفقاً لاستراتيجية المنظمة وخطة عملها العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.

٢٩- وقد تم إنشاء نماذج جديدة بشأن شراء العلاجات وتسليمها وتمويلها بالنسبة لمرض الأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا والسل، ومن الممكن أن تؤدي هذه النماذج إلى توسيع نطاق الوصول للمضادات الحيوية. وثمة خيار آخر وهو بحث آلية عالمية لشراء بعض المضادات الحيوية تيسر الوصول لتلك المضادات. وفي هذا السياق، توجد دروس يُحتمل الاستفادة بها مستقاة من المثال الخاص بالأدوية المضادة للسل المقاوم للأدوية المتعددة ومن الخبرات في توسيع نطاق الوصول للمعالجات التوليفية للملاريا القائمة على الآرتيميسينين والمضمونة الجودة واستعمالها لتقليل ظهور مشكلة المقاومة. وقد يُسهم في الاستعمال الملائم توسيع نطاق الوصول للاختبارات التشخيصية المبكرة والسريعة. وتتضمن التدابير الأخرى تحديد العلاجات الأساسية المضادة للميكروبات على غرار ما تقوم به حالياً قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية، وتبسيط آليات الشراء والآليات التنظيمية.

٣٠- إن جودة مضادات الميكروبات التي يتم بيعها من الاعتبارات الهامة في القطاع البشري وكذلك في القطاع البيطري على السواء. وهذا النوع من الأدوية هو أكثر فئة يُبلغ عنها ضمن الأدوية واللقاحات المغشوشة والمتدنية التي يتم تتبعها في قاعدة بيانات المنظمة للمنتجات الطبية.[٢] ويجب على أي آلية مشتريات عالمية أن تبحث كيفية ضمان مراقبة الجودة، وقد يلعب برنامج المنظمة لاختبار الصلاحية المسبق دوراً في هذا الشأن.

١ http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/en/ (تم الاطلاع في ٨ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ انظر الإحصائيات: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/.

٣١- وتتضمن التدابير الأخرى التي قد تُسهم في تعزيز الوصول للأدوية الميسورة التكلفة تيسير الإرشادات المتعلقة بالعلاج؛ وتحديد العلاجات الأساسية المضادة للميكروبات على غرار ما يتم حالياً في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية؛ وتبسيط آليات الشراء والآليات التنظيمية. وسوف يستلزم كذلك إعداد الخيارات اللازمة لوضع إطار عالمي محتمل مراعاة الحصائل الصادرة عن الفريق الرفيع المستوى المعني بالوصول للأدوية التابع للأمين العام للأمم المتحدة

خاتمة

٣٢- يحتاج الأمر إلى المزيد من العمل من أجل صياغة خيارات أكثر صلابة للإطار العالمي. وقد يكون من مسارات العمل المفيدة وضع قائمة أولويات عالمية تضم المضادات الحيوية التي ستخضع للإطار العالمي المحتمل للقوامة، وتحديد احتياجات البحث والتطوير.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٣٣- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بالتقرير وتقديم المزيد من الإرشاد بشأن التوجهات الاستراتيجية والأنشطة في المستقبل.

= = =