



## الاجراءات المنقحة لتحديث القائمة النموذجية للأدوية الأساسية للمنظمة: ملخص للمقترحات والعملية

- ١- الأدوية الأساسية هي تلك التي تلبي احتياجات معظم السكان من الرعاية الصحية، وعليه ينبغي توافرها في كل الأوقات بكميات كافية وبأشكال الجرعات المناسبة وبأسعار يمكن للمجتمع تحملها.<sup>١</sup>
- ٢- والقائمة النموذجية للأدوية الأساسية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية عبارة عن نموذج لاختيار الأدوية على أساس مقارنة نجاعتها وأمنيتها وجودتها ولاعتبارات تتعلق بتكلفتها. وقد تولت لجنة خبراء المنظمة المعنية باستخدام الأدوية الأساسية التي تتألف من خبراء علميين وسرييين محنكين من جميع أنحاء العالم، تحديث تلك القائمة كل عامين منذ عام ١٩٧٧. وقد تمت آخر مراجعة في تشرين الثاني/ نوفمبر ١٩٩٩. وتحتوي القائمة النموذجية الراهنة (الحادية عشرة) على ٣٠٦ عناصر فعالة وهي تنقسم إلى قائمة رئيسية وقائمة تكميلية. وهناك فئة منفصلة من "الأدوية الاحتياطية المضادة للجراثيم"، وهي مفيدة في معالجة طائفة واسعة من حالات العدوى، ولكن من غير الممكن التوصية بها للاستعمال دون ضوابط.
- ٣- والقائمة عبارة عن نموذج للقوائم الوطنية والمؤسسية للأدوية الأساسية. وبنهاية ١٩٩٩، كان لدى ١٥٦ دولة عضوا قوائم وطنية رسمية بالأدوية الأساسية تم تحديث ١٢٧ منها خلال السنوات الخمس الماضية. ولم تكن أي قائمة منها مماثلة للقائمة النموذجية للمنظمة. ويرتبط العديد من القوائم الوطنية بالمبادئ التوجيهية العلاجية المعيارية الوطنية المستخدمة في التدريب والإشراف، وهي عبارة عن دليل للإمدادات الدوائية في القطاع العام، والاستحقاقات الخاصة بالأدوية في إطار مخططات السداد، والهبات الدوائية، والإنتاج المحلي.
- ٤- وتتضمن المبادئ التوجيهية العلاجية المعيارية للمنظمة نحو ٢٥٠ عنصرا من بين العناصر الفعالة البالغ عددها ٣٠٦ عناصر المدرجة في القائمة النموذجية الحادية عشرة، وتورد ٥٥ منها في "مجموعة المستلزمات الصحية الجديدة في حالات الطوارئ" المشتركة بين الوكالات، التي توفر الأدوية والإمدادات الطبية لعشرة آلاف شخص لمدة تبلغ نحو ٣ أشهر ويشتمل كتاب الوصفات الدوائية النموذجي للمنظمة على كل الأدوية الواردة في القائمة النموذجية. ويتعين ادراج هذه الأدوية، على وجه الأولوية، في الدستور الدولي للأدوية وفي سلسلة منشورات الاختبارات الأساسية.

٥- وقد استُعملت معايير الاختيار التالية لادراج الأدوية في القائمة النموذجية: البيانات الدقيقة والمناسبة عن النجاعة والمأمونية، المستقاة من الدراسات السريرية؛ وقرائن الأداء في مختلف ظروف الرعاية الصحية؛ وتوافر الدواء في شكل يضمن الجودة الملائمة، بما في ذلك التوافر البيولوجي؛ واستقرار ظروف التخزين والاستعمال المتوقعة؛ وتكلفة العلاج الإجمالية؛ وتفضيل المركبات الوحيدة. وتستخدم خصائص الحرائك الدوائية المقارنة وتوافر مرافق صنع الأدوية و/أو تخزينها كمعايير ثانوية حيثما تبدو الأدوية متشابهة في الجوانب المذكورة أعلاه.

٦- وقد ظلت القائمة النموذجية تشكل إحدى أكثر أدوات المنظمة فعالية في مجال الصحة العمومية لزهاء ٢٥ سنة. إلا أنها أصبحت في السنوات الأخيرة موضع نقاش. وتتلخص مواطن ضعف القائمة النموذجية في الآتي:

- عدم وضوح مجموعة الأمراض التي تختار من أجلها الأدوية الأساسية؛
- عدم وضوح معايير الاختيار على نحو كاف؛ فقد استند اختيار الأدوية الأساسية إلى التجربة أكثر من استناده إلى القرائن؛ بالإضافة إلى عدم وضوح تأثير الاعتبارات التي تتعلق بالتكلفة؛
- وجود تفاوتات بين القائمة النموذجية والمبادئ التوجيهية العلاجية للمنظمة؛
- ادراج أدوية لا يوجد لها معيار في دستور الأدوية أو لا يوجد لها أي مورد؛
- عدم كفاية تسجيل الأسباب الكامنة وراء توصيات لجنة الخبراء؛
- عدم نشر تقارير لجنة الخبراء في الوقت المناسب.

### عمليات التنقيح المقترحة لإجراءات تحديث القائمة النموذجية ونشرها

٧- استعرضت لجنة الخبراء، في اجتماعها المعقود سنة ١٩٩٩، هذه القضايا وأوصت بتنقيح طرائق تحديث القائمة النموذجية ونشرها. وينبغي ألا تكون القائمة منتجاً نموذجياً فحسب، يشير إلى أكثر الأدوية مردودية في علاج الأمراض ذات الأولوية، بل أيضاً عملية نموذجية تحتذيها اللجان الوطنية والمؤسسية.

٨- وفي آذار/ مارس ٢٠٠١، أجريت مشاورة غير رسمية شملت جلسة مفتوحة مع وفود من الدول الأعضاء بهدف متابعة توصيات اجتماع عام ١٩٩٩ للجنة الخبراء وصياغة ورقة نقاش. وهناك مسودة لهذه الورقة بعنوان "تحديث ونشر القائمة النموذجية للأدوية الأساسية التي وضعتها المنظمة: الطريق إلى الأمام"، تتضمن التوصيات الرئيسية التالية:

(أ) عدم ضرورة تغيير تعريف الأدوية الأساسية (انظر الفقرة ١ أعلاه)؛

(ب) استمرار اشتغال القائمة النموذجية على قائمة أساسية تبين الاحتياجات الدوائية الدنيا لنظم الرعاية الصحية الأساسية، وقائمة تكميلية تبين الأدوية الخاصة بالأمراض ذات الأولوية والتي تتسم بالمردودية ولكنها ليست، بالضرورة، ميسورة التكلفة أو التي قد تستلزم مهارات و/أو تسهيلات تشخيصية أو علاجية خاصة؛

- (ج) زيادة منهجية وشفافية عملية تحديث القائمة النموذجية مع وضع شكل موحد قياسي للطلبات واجراء استعراض منظم لمقارنة الكفاءة والسلامة والمردودية واستعراض خارجي للطلبات. وينبغي اتاحة الاستعراضات المنهجية ومشاريع التوصيات قبل اجتماعات لجنة الخبراء؛
- (د) تحديد تقرير لجنة الخبراء أسباب توصياته، وربطها بالمبادئ التوجيهية السريرية للمنظمة، وتلخيص القرائن الأساسية. وينبغي نشر التقرير والقائمة النموذجية الكترونياً وفي شكل وثيقة مطبوعة؛
- (هـ) استعراض عدة أقسام من القائمة النموذجية الحالية بانتظام وبالتعاون الوثيق مع برامج المنظمة ذات الصلة واستنادا الى خبرات أفرقة الخبراء الاستشارية المعنية التابعة للمنظمة. وستتطلب هذه العملية عقد اجتماعات اضافية للجنة الخبراء؛
- (و) انشاء مكتبة للأدوية الأساسية على موقع المنظمة على الانترنت تحتوي، على الأقل، على: ملخصات للمبادئ التوجيهية السريرية للمنظمة بخصوص الأمراض ذات الأولوية، والقائمة النموذجية مع ذكر أسباب ادراج الأدوية في تلك القائمة مع ايراد الاشارات المرتبطة بالاستعراضات المنهجية، والمبادئ التوجيهية السريرية للمنظمة، والمعلومات الخاصة بالتكلفة؛ وكتاب الوصفات الدوائية النموذجي للمنظمة؛ والمعلومات الخاصة بضمان الجودة، مثل الاختبارات الأساسية، والدستور الدولي للأدوية، والمعايير المرجعية؛
- (ز) ايلاء الاهتمام، نظرا لأن بإمكان صناعة الرعاية الصحية وجماعات مناصرة المرضى المساهمة في عمل لجنة الخبراء بمعلومات تقنية ومعلومات أخرى عند اللزوم، الى مسألة تحديد ما اذا كان يمكن لممثلي هذه الصناعة والجماعات حضور اجتماعات اللجنة بصفة مراقبين أم لا.

### بيان موجز لعملية الاستعراض العالمي

٩- يرد أدناه الجدول الزمني لعملية الاستعراض حتى الآن الى جانب الخطوات المقبلة المعتمدة:

- تشرين الثاني/ نوفمبر ١٩٩٩ - أوصت لجنة الخبراء المعنية باستعمال الأدوية الأساسية بمراجعة عملية تحديث القائمة النموذجية مع ربطها بقدر الامكان بالمبادئ التوجيهية السريرية للمنظمة؛
- كانون الثاني/ يناير ٢٠٠٠ - ناقشت الهيئة الادارية للمنظمة اجراءات وضع مبادئ توجيهية علاجية قائمة على القرائن؛
- أيار/ مايو - كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٠ - وضعت قاعدة بيانات للمبادئ التوجيهية العلاجية للمنظمة، وأعدت ملخصات للمبادئ التوجيهية للعلاج الدوائي؛
- آب/ أغسطس ٢٠٠٠ - تمت صياغة وثيقة بشأن العمليات الموصى بها لوضع مبادئ توجيهية لممارسات المنظمة؛

- آذار/ مارس ٢٠٠١ - أجريت مشاوره خبراء غير رسمية مع عقد جلسة مفتوحة للدول الأعضاء من أجل صياغة ورقة نقاش بشأن تحديث ونشر القائمة النموذجية؛
- أيار/ مايو ٢٠٠١ - أعدت وثيقة معلومات لعرضها على المجلس التنفيذي، تلخص الاقتراحات وعملية الاستعراض؛
- حزيران/ يونيو - تموز/ يوليو ٢٠٠١ - ستتاح ورقة نقاش بشأن "تحديث ونشر القائمة النموذجية للأدوية الأساسية التي وضعتها المنظمة: الطريق الى الأمام"، لتستعرضها كل الأطراف المعنية، بما فيها الدول الأعضاء، وهيئات الأمم المتحدة، والبنك الدولي، وأعضاء أفرقة الخبراء الاستشاريين المعنية التابعة للمنظمة، والمنظمات غير الحكومية والصناعات الصيدلانية؛ ويتوقع ورود التعليقات قبل ٣٠ تموز/ يوليو ٢٠٠١؛
- حزيران/ يونيو ٢٠٠١ - مناقشة في إطار اجتماع المنظمة للأطراف المهتمة؛
- أيلول/ سبتمبر ٢٠٠١ - مناقشة الهيئة الإدارية للمنظمة للتوصيات الخاصة بالاجراءات الجديدة لتحديث القائمة النموذجية؛
- تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠١ - مناقشة في إطار لجنة الخبراء المعنية باستخدام الأدوية الأساسية؛
- كانون الثاني/ يناير ٢٠٠٢ - مناقشة في دورة المجلس التنفيذي التاسعة بعد المائة.

= = =