



استراتيجية منظمة الصحة العالمية الدوائية

الإجراءات المنقحة لتحديث القائمة النموذجية لمنظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية

تقرير من الأمانة

١- في عام ١٩٧٥، طلبت جمعية الصحة العالمية الثامنة والعشرون إلى المدير العام للمنظمة أن تعين الدول الأعضاء بتقديم "المشورة فيما يتعلق باختيار العقاقير الأساسية ذات النوعية المضمونة والتي تلائم احتياجاتها الوطنية والحصول عليها بتكلفة معقولة" (القرار ج ص ٢٨٤-٦٦). وقد أعدت أول قائمة نموذجية للمنظمة خاصة بالأدوية الأساسية من قبل لجنة خبراء تابعة للمنظمة في عام ١٩٧٧. وفي عام ١٩٧٨، طلبت جمعية الصحة العالمية الحادية والثلاثون (القرار ج ص ٣١٤-٣٢)، في جملة أمور، "مواصلة تحديد الأدوية واللقاحات التي تعد، في ضوء المعارف العلمية، لا غنى عنها من أجل الرعاية الصحية الأولية ومكافحة الأمراض المنتشرة في المجتمع، وتحديث هذا الجانب من تقرير لجنة الخبراء التابعة للمنظمة المعنية باختيار الأدوية الأساسية على نحو دوري" و"التعاون مع الدول الأعضاء في صياغة السياسات الدوائية وبرامج إدارتها ذات الصلة بالاحتياجات الصحية للسكان والهادفة إلى ضمان حصول جميع السكان على الأدوية الأساسية بتكلفة يمكن للبلد المعني تحملها".

٢- وقد وثقت العديد من الدراسات أثر المبادئ التوجيهية السريرية وقوائم الأدوية الأساسية^٢ على توافر الأدوية واستخدامها الصحيح داخل نظم الرعاية الصحية^٣. فالاختيار الدقيق لمجموعة محدودة من الأدوية الأساسية يؤدي إلى رفع مستوى الرعاية، وتحسين إدارة الأدوية (بما في ذلك تحسين نوعية الأدوية الموصوفة)، واستعمال الموارد الصحية على نحو أكثر مردودية.

١ سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٦١٥، ١٩٧٧.

٢ يستعمل كجزء من الإجراءات المنقحة لتحديث القائمة النموذجية، مصطلح "الأدوية الأساسية" بدلاً من "العقاقير الأساسية". وهذا يعكس الاستعمال الشائع لمصطلح "الأدوية" للإشارة إلى المستحضرات الصيدلانية المستخدمة في ممارسة الرعاية الصحية السريرية.

٣ على سبيل المثال، الاستراتيجية الدوائية لمنظمة الصحة العالمية: إطار العمل في ميدان العقاقير الأساسية والسياسة الدوائية ٢٠٠٠ - ٢٠٠٣ (الوثيقة WHO/EDM2000.1) والتدخلات والاستراتيجيات الرامية إلى تحسين استخدام مضادات الجراثيم في البلدان النامية (الوثيقة WHO/CDSR/DR/S2001.9).

٣- وتشترط معظم البلدان الموافقة على المستحضر الصيدلاني المعني على نجاعته ومأمونيته وجودته قبل السماح بوصفه. وعلاوة على ذلك، فإن غالبية مخططات الرعاية الصحية والتأمين لا تغطي إلا تكاليف الأدوية المدرجة على قائمة مختارة. ويتم انتقاء الأدوية المدرجة في هذه القوائم بعد دراسة الأدوية المستخدمة في معالجة حالات بعينها، والمقارنة بين فعاليتها وتكلفتها. وتعتبر القائمة النموذجية للأدوية الأساسية للمنظمة مثالاً على هذه القائمة.

٤- وتشكل القائمة النموذجية دليلاً يستعان به في وضع قوائم الأدوية الأساسية على الصعيد الوطني والمؤسسي. ولم يكن القصد منها أن تشكل معياراً عالمياً. بيد أن هذه القائمة أسفرت على مدى السنوات الخمس والعشرين الماضية عن قبول شامل لمفهوم الأدوية الأساسية بوصفه وسيلة فعالة لتعزيز العدالة والإنصاف في المجال الصحي. وبحلول نهاية عام ١٩٩٩، كان لدى ١٥٦ دولة عضواً قوائم رسمية للأدوية الأساسية، تم تحديث ١٢٧ منها خلال السنوات الخمس الماضية. وتعتمد معظم البلدان قوائم وطنية في حين تعتمد البعض منها قوائم جهوية أو خاصة بالولايات أيضاً. وعادة ما ترتبط القوائم الوطنية بالأدوية الأساسية ارتباطاً وثيقاً بالمبادئ التوجيهية الوطنية المطبقة على ممارسة الرعاية الصحية السريرية المستخدمة في تدريب العاملين الصحيين والإشراف عليهم. كما أن قوائم الأدوية الأساسية تستخدم دليلاً يسترشد به في شراء الأدوية وتوريدها من قبل القطاع العام، ومخططات دفع التكاليف الطبية، والهيئات من الأدوية، وإنتاج الأدوية محلياً. وقد اعتمدت جمهرة من المنظمات الدولية، بما فيها اليونسيف ومفوضية الأمم المتحدة لشؤون اللاجئين، علاوة على المنظمات غير الحكومية ووكالات الإمدادات الدولية التي لا تستهدف الربح، مفهوم الأدوية الأساسية وأخذت تسترشد عموماً بالقائمة النموذجية في نظام توريد الأدوية الذي تطبقه.

قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية

٥- جرت العادة على تحديث القائمة النموذجية كل سنتين بدءاً من عام ١٩٧٧ من قبل لجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية باستخدام العقاقير الأساسية^١. وتضم القائمة النموذجية الحالية (تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٩٩) ٣٠٦ مكونات فعالة، منها ٢٥٠ مكوناً أدرجت في المبادئ التوجيهية السريرية لمنظمة الصحة العالمية. وتشمل المكونات الفعالة البالغ عددها ٣٠٦ مكونات اللقاحات وموانع الحمل والعوامل الوقائية مثل المواد الطاردة للحشرات وبعض العوامل التشخيصية.

الإجراءات المنقحة لتحديث القائمة النموذجية وتعميمها

٦- اقترحت لجنة الخبراء، في اجتماعها المنعقد في عام ١٩٩٩، تنقيح طرق تحديث وتعميم القائمة النموذجية بسبب (١) الإنجازات العلمية واتخاذ القرارات القائمة على القرائن؛ (٢) تزايد الارتباط بين الأدوية الأساسية والمبادئ التوجيهية المتصلة بالرعاية الصحية السريرية؛ (٣) ارتفاع تكلفة الكثير من الأدوية الجديدة الناجمة. وقد خلصت لجنة الخبراء إلى أن الإجراءات المتبعة حالياً لا تحدد مجموعة الحالات المغطاة بما يكفي من التحديد والحصر، وأن أسباب إدراجها لا تسجل بما يكفي من الوضوح.

٧- وورد في وثيقة معلومات ظهرت في أيار/مايو ٢٠٠١ جدول زمني مقترح لوضع الإجراءات المنقحة المتبعة في تحديث القائمة النموذجية تم تقديمها إلى المجلس التنفيذي في دورته الثامنة بعد المائة^٢.

١ كان اسم اللجنة في عامي ١٩٧٧ و١٩٧٩ "لجنة الخبراء المعنية باختيار العقاقير الأساسية". ومنذ عام ١٩٨٢ أطلق على هذه اللجنة اسم "لجنة الخبراء المعنية باستخدام العقاقير الأساسية".

٢ الوثيقة مت ١٠٨/١ وثيقة معلومات/٢.

ووجهت الدعوة إلى جميع الدول الأعضاء في حزيران/يونيو ٢٠٠١ للإدلاء بما لديها من تعليقات على ورقة نقاش بعنوان "تحديث وتعميم القائمة النموذجية للأدوية الأساسية التابعة للمنظمة: طريق المستقبل". وتم تحليل هذه التعليقات، وأرسلت في آب/أغسطس ٢٠٠١ ورقة منقحة كي تعلق عليها الدول الأعضاء، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، وأعضاء أفرقة الخبراء الاستشاريين، ومؤسسات منظومة الأمم المتحدة، والمنظمات غير الحكومية، والاتحادات المهنية، والبرامج الوطنية للأدوية الأساسية، والجامعات، وممثلو صناعة المستحضرات الصيدلانية، ومنظمات المرضى.

٨- ونوقشت هذه المسألة في الاجتماع الثالث والأربعين لمجلس إدارة منظمة الصحة للبلدان الأمريكية (الدورة ٥٣ للجنة الإقليمية للإقليم الأمريكي التابعة لمنظمة الصحة العالمية) في أيلول/سبتمبر ٢٠٠١. كما نوقشت في الدورة الثامنة والأربعين للجنة الإقليمية لشرق المتوسط في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠١، حيث أيدنا بشدة الإجراءات المنقحة لتحديث القائمة النموذجية للأدوية الأساسية للمنظمة وطلبنا إلى المدير العام استكمالها في أقرب وقت ممكن (القرار ش/م/ل-٤٨/٤٢).

الملاح الأساسية لإجراءات الجديدة

٩- كانت نتيجة عملية التشاور ذات المرحلتين هذه وضع إجراءات جديدة لتحديث وتعميم القائمة النموذجية (انظر الملحق). وتشمل الملاح الرئيسية لهذه الإجراءات ما يلي:

(١) المبادرة إلى استخدام مصطلح "الأدوية الأساسية" بدلاً من "العقاقير الأساسية" على الفور ودون أي إبطاء، كي يعكس الاستخدام الشائع لمصطلح "الأدوية" في وضع وصفات المستحضرات الصيدلانية المستعملة في ممارسات الرعاية الصحية السريرية؛

(٢) اتباع نهج أكثر انتظاماً في التشجيع على تقديم الطلبات لإدراج أدوية معينة في القائمة النموذجية أو حذفها منها ومعالجة هذه الطلبات؛

(٣) إضفاء المزيد من الشفافية على عملية اختيار الأدوية الواجب إدراجها في القائمة، بما في ذلك التحليل المنتظم للأدوية المقترح استعمالها في رعاية شتى الحالات الصحية (بمقارنة مدى نجاعتها ومأمونيتها، وكذلك فعاليتها بالمقارنة مع تكلفتها حيثما أمكن وكان مناسباً)؛

(٤) إعطاء الأطراف المهتمة بالأمر فرصة التعليق على أي طلب يتم تقديمه ومشروع التوصيات الصادرة عن لجنة الخبراء الاستشاريين؛

(٥) إشراك مختلف إدارات منظمة الصحة العالمية على نحو كامل في عملية التطبيق والاختيار، بالربط بين العملية وبين الإرشادات السريرية التي تعممها المنظمة؛

(٦) استحداث مكتبة جديدة للأدوية الأساسية تابعة لمنظمة الصحة العالمية تيسر الحصول على المعلومات عن الأدوية المدرجة على القائمة النموذجية؛

(٧) اتخاذ الخطوات الكفيلة باضطلاع لجنة الخبراء بعملها باستقلال علمي تام عند وضع توصياتها النهائية (وفقاً للممارسات المتبعة حالياً في صنع القرارات بشأن موافقة السلطات التنظيمية وعمليات الشراء وتسديد التكاليف داخل الدول الأعضاء).

مفهوم الأدوية الأساسية

١٠- لدى انعقاد المشاورات، أقرّ معظم المشاركين في عملية الاستعراض، الاستنتاج الذي خلصت إليه لجنة الخبراء عام ١٩٩٩، ومفاده أن: "العقاقير الأساسية هي تلك التي تلبّي احتياجات الرعاية الصحية لغالبية السكان؛ وبالتالي ينبغي أن تكون متوافرة في جميع الأوقات وبكميات كافية وعلى شكل جرعات مناسبة، وبسعر يمكن للفرد والمجتمع المحلي تحمّله".^١

١١- وأعرب بعض المشاركين في الاستعراض عن الحكمة من إدراج العبارة المتصلة بالقدرة على تحمل التكلفة في حين تساءل البعض الآخر عن مدى فائدة عبارة "غالبية السكان" أو عدمها. وبرزت هواجس أخرى إزاء عدم التطرق إلى الحاجة للتمويل المستدام للأدوية الأساسية، وللأدوية الأساسية ذات الجودة الكافية.

١٢- وإذا ما أخذ ذلك في الحسبان، فقد يتعين أن يشمل الوصف التام للأدوية الأساسية:

- أولاً التعريف: الأدوية الأساسية هي تلك التي تلبّي الاحتياجات ذات الأولوية في مجال الرعاية الصحية للسكان؛
- ومن ثم معايير اختيارها: يتم اختيار الأدوية الأساسية بإيلاء الاعتبار الواجب لمدى انتشار الأمراض، والقرائن المتصلة بنجاحاتها ومأمونيّتها وفعاليتها النسبية بالمقارنة مع تكلفتها؛
- وأخيراً، التطرق إلى الغرض من وضع هذه القائمة: توافر الأدوية الأساسية في جميع الأوقات وبكميات كافية وعلى شكل جرعات مناسبة، مع ضمان جودتها وبسعر يمكن للفرد والمجتمع المحلي تحمّله. وذلك في إطار النظم الصحية التي تؤدي مهامها.

١٣- ويمائل التعريف المقترح أعلاه ذلك الذي وضعته أول لجنة خبراء معنيّة باختيار العقاقير الأساسية عام ١٩٧٧: "الأدوية ذات الأهمية القصوى، والأساسية، والضرورية واللازمة لاحتياجات الصحة للسكان".^٢ أما الغرض الذي تم من أجله وضع القائمة فقد أفصحت عنه لجنة الخبراء المعنية باستعمال العقاقير الأساسية عام ١٩٨٣ ("وعليه ينبغي أن تتوافر في جميع الأوقات وبكميات كافية وعلى شكل جرعات مناسبة"). وقد استخدمت صيغة تجمع بين التعريف وما يترتب عليه من آثار في وصف مفهوم الأدوية الأساسية من جانب كافة لجان الخبراء اللاحقة.

١ سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٨٩٥، ٢٠٠٠.

٢ سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٦١٥، ١٩٧٧، الصفحة ٩.

دور تكاليف العلاج بالنسبة للقائمة النموذجية

١٤- لقد شكلت تكلفة الأدوية هاجساً خاصاً لدى الدول الأعضاء منذ أن أُدخل مفهوم سياسات العقاقير الأساسية والأدوية الأساسية لأول مرة في عام ١٩٧٥. وأثناء العملية التشاورية، أعرب بعض الذين شاركوا في الاستعراض عن هواجس تتعلق بجوانب معينة من تكاليف العلاج. حيث تساءلوا عما إذا كان ارتفاع تكلفة دواء ما يحول دون إدراجه حتى وإن كان يلبي معايير الاختيار على أساس الحاجة إليه (الحاجة لمعالجة مشكلة صحية ذات أولوية)، ونجاعته (عند مقارنته بأدوية أخرى تستخدم في معالجة الحالة نفسها) ومأمونيته أو لا. كما تساءل المشاركون في الاستعراض (في ضوء التفاوت الشديد في تكلفة الدواء ذاته) عما إذا كان إجراء المقارنات على نطاق العالم كله لمردودية مختلف الأدوية المستخدمة في علاج حالات محددة ينطوي على أية فائدة أو لا.

١٥- وتنص معايير الاختيار المقترحة للإجراءات الجديدة (انظر الملحق) على أن: (١) لا تكون التكلفة النهائية لدواء ما سبباً لاستبعاده من القائمة النموذجية إذا كان يلبي معايير الاختيار المعلنة، (٢) يتم إجراء المقارنات المتصلة بالمردودية فيما بين أدوية بديلة ضمن المجموعة العلاجية ذاتها (مثل تحديد أكثر العلاجات الدوائية مردودية للحيلولة دون انتقال فيروس الإيدز من الأم إلى الطفل). ويتفق هذا النهج مع ممارسات منظمة الصحة العالمية بإدراج الاعتبارات المتصلة بالتكلفة في وضع التوصيات المتعلقة بالصحة العمومية.

١٦- ويمكن تناول أثر تباين التكاليف على التقديرات الخاصة بالمردودية باستخدام المعلومات الخاصة بالأسعار الإرشادية للأدوية المتوافرة فعلاً في إطار منظومة الأمم المتحدة، ومن خلال تحديد مصادر المعلومات الخاصة بالتكلفة تحديداً ووضوحاً ودقيقاً. ويمكن أيضاً استخدام تحليلات المردودية والاستعراضات المنتظمة حيثما كانت متوافرة. وستوضح لجنة الخبراء - في كل الأوقات - التوصيات التي تضعها بالإحالة إلى القرائن التي تستند إليها كل توصية. وسوف تتطور الإجراءات الجديدة مع مرور الزمن، وذلك بالاستعانة بتجارب الدول الأعضاء المتصلة باستخدام تحليل المردودية.

مكتبة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية

١٧- طلبت الدول الأعضاء، المرة تلو الأخرى منذ عام ١٩٧٥، إلى المنظمة توفير المعلومات عن نوعية الأدوية وأسعارها^٢ والجوانب العلاجية لمنتجات المستحضرات الصيدلانية الإفرادية الواردة في القائمة النموذجية. وشددت لجنة الخبراء عام ١٩٩٩، على أهمية الربط بين اختيار الأدوية لإدراجها في القائمة النموذجية وبين الإرشادات السريرية. وشجعت على زيادة تعميم القرائن المستخدمة في عمل لجنة الخبراء وأوصت بتسجيل الأسباب التي دفعت لجنة الخبراء على وضع توصيتها النهائية بحذفها.

١٨- ويقترح في الإجراءات المنقحة أن تعتمد المنظمة إلى إيجاد مكتب للأدوية الأساسية كي يتم توفير هذه المعلومات على نطاق أوسع باستخدام الأقراص المدمجة بذاكرة للقراءة فقط والإنترنت. كما أُقترح إقامة روابط بين الإرشادات السريرية للمنظمة، وكتيب الوصفات النموذجي الذي وضعت، وخدمات المعلومات الحالية المتصلة بالأسعار التابعة للأمم المتحدة والمعلومات عن التسميات الدولية ومعايير الجودة أيضاً.

١ المحاضر الرسمية لمنظمة الصحة العالمية ٢٢٦، الملحق ١٣، القرار جص ع ٢٨-٦٦، سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٦١٥، والقرار جص ع ٣١-٣٢ كلها تتناول مسألة أسعار المستحضرات الصيدلانية و/ أو تكاليفها.

٢ مثلاً، القرارات جص ع ٤٩-١٤، وجص ع ٥٢-١٩، وجص ع ٥٣-١٤، وجص ع ٥٤-١١.

الاجتماع المقبل للجنة الخبراء

١٩- تم تأجيل الاجتماع الذي كان من المزمع أن تعقده لجنة الخبراء في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠١ حتى شهر نيسان/ أبريل ٢٠٠٢. ومع أنه لن يكون قد تم تطبيق كافة الإجراءات الجديدة الوارد وصفها في الملحق في ذلك الحين، لكن المشاركين في المشاورات يرون أن هناك أعمالاً عاجلة يتعين على اللجنة الاضطلاع بها وينبغي أن لا يؤجل ذلك أكثر مما تدعو إليه الضرورات القصوى.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٠- المجلس التنفيذي مدعو للإحاطة علماً بهذا التقرير. وسوف تضع المديرية العامة التعليقات الواردة من المجلس التنفيذي والدول الأعضاء الأخرى في اعتبارها. كما ستقدم تقريراً عن مداورات الاجتماع المقبل للجنة الخبراء إلى المجلس التنفيذي في دورته العاشرة بعد المائة.

الملحق

إجراءات تحديث وتعميم قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية^١

لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية باستعمال الأدوية الأساسية

١- وضعت لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بالأدوية الأساسية للقائمة النموذجية للأدوية وفقاً للوائح الموضوعة لأفرقة ولجان الخبراء الاستشاريين^٢. ومنذ عام ١٩٧٧، كانت لجنة الخبراء تجتمع مرة كل سنتين، لكنها كانت تجتمع أكثر من ذلك إذا لزم الأمر.

٢- وتتألف لجنة الخبراء من عدد من الأعضاء يتراوح بين ثمانية أعضاء و١٢ عضواً يُختارون من أفرقة منظمة الصحة العالمية للخبراء الاستشاريين^٣ المعنيين بتقييم الأدوية وسياسات وإدارة الأدوية أو يُختارون، حسب الاقتضاء وبالتشاور مع الدوائر المعنية، من أفرقة خبراء استشاريين أخرى. وتختار المديرية العامة أعضاء لجنة الخبراء ليمثلوا طائفة واسعة من الخلفيات الجغرافية والمهنية، بما في ذلك علم الدوائيات السريرية. والطب السريري، والصحة العمومية الدولية، والمبادئ التوجيهية لمنهجية التطوير، والأساليب المنهجية للبحث في مجال الكتابات، وتقييم احتمالات الخطر وتحليل المردودية.

٣- واجتماعات لجنة الخبراء هي اجتماعات مغلقة،^٢ ويطلب إلى الأعضاء استكمال استمارة منظمة الصحة العالمية الخاصة بإعلان الاهتمام. ويجوز دعوة مراقبين، وفقاً للوائح الخاصة بأفرقة ولجان الخبراء الاستشاريين، لحضور جميع جلسات لجنة الخبراء أو أجزاء منها. وتدعى جماعات الدفاع عن المرضى وممثلو صناعة الرعاية الصحية للتعليق على الطلبات ومشروع التوصيات (انظر أدناه)، لكنهم لا يُدعون إلى حضور الأجزاء من جلسات لجنة الخبراء التي تتخذ فيها القرارات.

الطلبات المقدمة من أجل إدراج الأدوية أو تغييرها أو حذفها

٤- تقوم الإدارات المعنية في منظمة الصحة العالمية بتقديم الطلبات الخاصة بإدراج الأدوية أو تغييرها أو حذفها من القائمة النموذجية إلى أمين لجنة الخبراء أو تقدم إليه من خلال هذه الإدارات. ويُرسَل رأي الإدارة المعنية في المنظمة إلى أمين اللجنة مع الطلب الذي يقدم إلى لجنة الخبراء. ويرد في الإطار ١ ملخص للمعلومات التي ينبغي تقديمها مع الطلب الذي ينبغي أن تتلقاه اللجنة قبل اجتماع لجنة الخبراء بأربعة أشهر على الأقل. أما بالنسبة للفئات العلاجية من الأدوية التي لا توجد إدارة محددة خاصة بها في المنظمة، فيمكن لإدارة سياسة العقاقير والأدوية الأساسية أن تقدم الطلبات الخاصة بها.

١ في إطار الإجراءات المنقح لتحديث القائمة النموذجية، يُفضَّل استخدام تعبير "الأدوية الأساسية" بدلاً من "العقاقير الأساسية". ويعكس هذا الاختيار، الاستخدام الشائع لكلمة "أدوية" في وصف المستحضرات الصيدلانية المستعملة في ممارسات الرعاية الصحية السريرية.

٢ الوثائق الأساسية لمنظمة الصحة العالمية، الطبعة الثالثة والأربعون، ٢٠٠١، الصفحات ٧٨-٨٤.

٣ تقترح منظمة الصحة العالمية أسماء أعضاء أفرقة الخبراء الاستشاريين وعندما توافق عليها حكومة كل منهم، يعينون لفترة أو أكثر على ألا تتجاوز مدة تعيينهم أربع سنوات.

استعراض الطلبات ومشروع التوصيات

٥- يرد في الإطار ٢ ملخص للنهج التدرجي المتبع في استعراض الطلبات ومشروع التوصيات. ويستخدم أسلوب مماثل، بشكل دوري، في استعراض كامل فروع القائمة النموذجية. وفي تلك الحالة، تبحث ضرورة إجراء الاستعراض واختيار منفذيه في تعاون وثيق مع الإدارات المعنية في المنظمة.

الإطار ١- المعلومات التي يتعين إدراجها مع الطلب المقدم لإدراج دواء ما في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية أو حذفه من تلك القائمة

- ١- بيان موجز بالاقترح المقدم من أجل الإدراج أو التغيير أو الحذف
- ٢- اسم جهة التنسيق التي تقدم الطلب في منظمة الصحة العالمية
- ٣- اسم المنظمة (أو المنظمات) التي استشيرت بشأن الطلب و/ أو التي تؤيده
- ٤- الاسم الدولي غير المسجل الملكية للدواء (الاسم النوعي)
- ٥- بيان ما إذا كان إدراج الدواء في القائمة مطلوباً كدواء مفرد أو كمثل على مجموعة أدوية علاجية
- ٦- المعلومات التي تؤيد ملاءمة الدواء للصحة العمومية (المعلومات الوبائية عن عبء المرض، وتقييم استعماله الجاري، والسكان المستهدفين منه)
- ٧- تفاصيل العلاج (نظام تقدير الجرعات السائد، ومدة تلقيها؛ والإشارة إلى المبادئ التوجيهية القائمة لمنظمة الصحة العالمية وغيرها من المبادئ التوجيهية السريرية؛ ومدى الحاجة إلى مرافق ومهارات خاصة من أجل التشخيص أو العلاج)
- ٨- ملخص عن مقارنة نجاعة الدواء في طائفة متنوعة من الظروف السريرية:
 - تحديد الدلائل السريرية (استراتيجية البحوث، تحديد الاستعراضات المنتظمة، الأسباب المقدمة لاختيار/استبعاد بيانات معينة)
 - ملخص للبيانات المتاحة (تقييم الجودة، وقياسات النتيجة، وملخص للنتائج)
 - ملخص للتقديرات المتاحة عن النجاعة النسبية
- ٩- ملخص للأدلة النسبية على المأمونية:
 - تقدير مجموع تعرض المرضى حتى تاريخه
 - وصف الآثار/ردود الفعل الضارة
 - تعيين الاختلاف في المأمونية بسبب النظم الصحية والعوامل المتعلقة بالمريض
 - ملخص للمأمونية النسبية المحققة على ضوء أدوات المقارنة
- ١٠- ملخص للبيانات المتاحة عن التكلفة النسبية^١ والمردودية ضمن الفئة الصيدلانية أو المجموعة العلاجية:
 - مدى تكاليف الدواء المقترح
 - تقديم المردودية ك نطاق لتكلفة النتيجة الروتينية (على سبيل المثال، التكلفة للحالة، التكلفة للعلاج، التكلفة للشهر من العلاج، التكلفة للحالة التي يتم توقيها، التكلفة للحدث السريري المتوقع، أو إذا كان ذلك ممكناً أو ملائماً، التكلفة للسنة من العمر المعدل بحسب جودة العيش التي يتم كسبها)
- ١١- ملخص لوضع الدواء اللائحي (في بلد المنشأ، ويفضل في بلدان أخرى أيضاً)
- ١٢- إتاحة معايير دستور الأدوية (دستور الأدوية البريطاني، أو الدولي، أو دستور الأدوية في الولايات المتحدة)
- ١٣- النص المقترح (الجديد/الموادم) لكتيب منظمة الصحة العالمية النموذجي للوصفات الطبية

١ من الأفضل أن تشير المعلومات المتعلقة بالتكاليف والمردودية إلى متوسط الأسعار النوعية في السوق العالمية حسبما هو مدرج في الدليل الدولي لمؤشرات أسعار الأدوية، ويمثل هذا الدليل خدمة أساسية لتسعير الأدوية تقدمها منظمة الصحة العالمية وتتفق عليه هيئة علوم الإدارة من أجل تعزيز الصحة. وإذا لم تكن هذه المعلومات متاحة، يمكن الاستعانة بمصادر دولية أخرى مثل خدمات المعلومات المتعلقة بالأسعار التي تقدمها منظمة الصحة العالمية واليونيسيف، وجمعية أطباء بلا حدود. وينبغي لجميع تحليلات التكاليف أن تحدد مصدر المعلومات المتعلقة بالأسعار.

الإطار ٢: الاستعراض المنتظم للطلبات

- ١- يفحص أمين لجنة الخبراء مدى استيفاء الطلبات
- ٢- يُدرج ملخص للطلب في موقع منظمة الصحة العالمية على شبكة الإنترنت^١ من أجل استعراضه وإيداع تعليقات عليه
- ٣- يُجرى الأخصائيون تقييماً (تقييمات) للبيانات المتعلقة بالفعالية النسبية والمأمونية والمردودية في تعاون وثيق مع الإدارات المعنية في المنظمة
- ٤- يُلخص محصلة هذه التقييمات خبير يُدعى إلى حضور الاجتماع التالي للجنة الخبراء باعتباره العضو ("المقدم") الذي يصوغ مشروع توصية يقدمه إلى اللجنة
- ٥- تستعرض الإدارات المعنية في المنظمة وأعضاء أفرقة الخبراء الاستشاريين المعنية مشروع التوصية والنص المقترح لكتيب الوصفات النموذجي للمنظمة. ويُدرج المشروع والنص أيضاً في موقع المنظمة على شبكة الإنترنت من أجل تلقي تعليقات عليهما خلال مدة حددها الأدنى ٣٠ يوماً
- ٦- يستعرض "المقدم" التعليقات ويصوغ نصاً نهائياً من أجل أن تنظر فيه لجنة الخبراء
- ٧- تستعرض لجنة الخبراء الطلب وتعتمده باعتباره توصية مقدمة إلى المديرية العامة

١ <http://tpwww.who.int/medicines/>

المعايير الخاصة باختيار الأدوية الأساسية^١

٦- يعتمد اختيار الأدوية الأساسية على عدة عوامل، تشمل عبء المرض وسلامة وملاءمة البيانات المتعلقة بنجاعة العلاجات المتاحة ومأمونيتها ومردوديتها النسبية. ويُنظر أيضاً، حسب الاقتضاء، في ثبات أثر الدواء في مختلف الظروف، وفي ضرورة توافر مرافق خاصة للتشخيص أو العلاج وفي خصائص حرائك الدواء. وعندما لا تتاح براهين علمية كافية على العلاج الجاري لمرض له الأولوية، يجوز للجنة الخبراء، إما أن ترجى المسألة حتى يتاح مزيد من البراهين بشأنها وإما أن تقدم توصيات تستند إلى آراء وخبرة الخبراء.

٧- ينبغي أن تُصنع معظم الأدوية الأساسية كمركبات مفردة. أما المنتجات ذات النسب المحددة من المركبات فلا تختار إلا عندما يكون للمركب ميزة مثبتة من حيث الأثر العلاجي، والمأمونية أو المطاوعة مع مركبات مفردة تُعطى للمريض بشكل مستقل. ومن الأمثلة على الأدوية المركبة التي وفّت بهذه المعايير التركيبات الدوائية الجديدة ضد السل والملاريا.

٨- وفي مجال المقارنة بين الأدوية من حيث تكلفتها تؤخذ في الاعتبار تكلفة العلاج الإجمالي وليس تكلفة الوحدة من الدواء فحسب. ويمكن إجراء المقارنات المتعلقة بالتكاليف والمردودية بين العلاجات البديلة داخل المجموعة العلاجية ذاتها، إلا أن هذه المقارنات لن تجرى بوجه عام بين مختلف الفئات العلاجية (على سبيل المثال بين علاج السل وعلاج الملاريا). ولن تشكل التكلفة المطلقة للعلاج سبباً لأن يستبعد من القائمة

^١ منذ الاجتماع الأول للجنة الخبراء في عام ١٩٧٧، ركزت المعايير الخاصة باختيار الأدوية الأساسية على انتشار المرض، ومرافق العلاج وعوامل المأمونية والفعالية، والجودة، والتوافر، والتكلفة. ويرد وصف لمعايير الاختيار في التقرير العاشر للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية بشأن استعمال العقاقير الأساسية (WHO Technical Report Series, No895, 2000)، والتقرير الثامن للجنة خبراء المنظمة بشأن استعمال العقاقير الأساسية (WHO Technical Report Series, No882, 1998)، وفي تقارير سابقة للجنة.

النموذجية دواء يفي لولا ذلك بمعايير الاختيار المذكورة. ولا يؤخذ وضع الدواء من حيث براءة الاختراع في الاعتبار لدى اختيار الأدوية من أجل إدراجها في القائمة النموذجية.

٩- ولدى موازنة القائمة النموذجية لمنظمة الصحة العالمية مع الاحتياجات الوطنية، تنظر الدول غالباً في عوامل مثل الديمغرافيا المحلية وأنماط الأمراض؛ ومرافق العلاج؛ وتدريب وخبرة العاملين المتاحين؛ ومدى توافر آحاد المنتجات الصيدلانية محلياً؛ والموارد المالية؛ والعوامل البيئية.

تقديم التوصيات وتقرير لجنة الخبراء

١٠- تلخص لجنة الخبراء في تقريرها الأسباب الخاصة بكل توصية مع الإشارة إلى الأدلة التي تستند إليها. ويجوز للجنة الخبراء أن تدرج توصياتها وفقاً لطبيعة الأدلة التي تستند إليها. وعندما لا تتاح أدلة كافية تحدد لجنة الخبراء أن توصياتها تستند إلى آراء الخبراء وخبراتهم، ويشير تقرير اللجنة أيضاً إلى المبادئ التوجيهية السريرية النموذجية القائمة. ويجوز للجنة الخبراء أن تشير على وجه التحديد في القائمة إلى الأدوية التي قد تلزم لها مرافق رعاية صحية متخصصة أو التي تفي بجميع معايير الاختيار وتتسم بالمرادوية داخل مجموعتها العلاجية غير أن جميع النظم الصحية قد لا تستطيع بالضرورة أن تتحمل تكاليفها.

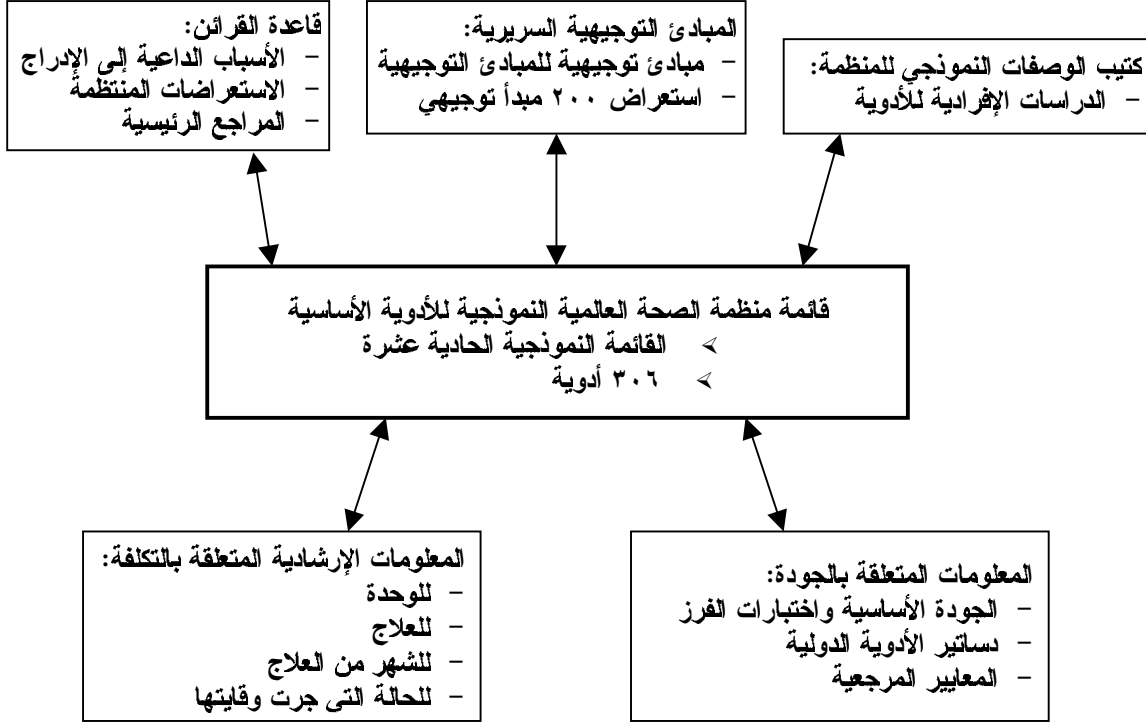
١١- وستوصي لجنة الخبراء بتقديم القائمة النموذجية استناداً إلى اعتباري الوضوح والقيمة العملية. وقد قُدمت قوائم نموذجية سابقة بأشكال مختلفة، بما فيها قائمة تظهر فيها الأدوية التي تعتبر مدرجة في القائمة الرئيسية أولاً تحت خانة كل مجموعة علاجية، تعقبها الأدوية التي يُرى إدراجها في قائمة تكميلية.

١٢- وعقب الاجتماع على الفور، ورهنماً بالموافقة النهائية للمديرة العامة، تدرج التغييرات الموصى بإدخالها على القائمة النموذجية، وملخص آراء لجنة الخبراء وغيرها من المعلومات ذات الصلة في موقع منظمة الصحة العالمية على شبكة الإنترنت. وينشر التقرير الكامل للاجتماع في سلسلة التقارير التقنية للمنظمة. وتنتشر ترجمات التقرير في أسرع وقت ممكن، ويتعاون وثيق مع المكاتب الإقليمية للمنظمة.

مكتبة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية

١٣- بالإضافة إلى المعلومات المتعلقة بما إذا كان دواء مدرج أو لا في القائمة النموذجية، من المهم أن تتاح للمستعملين النهائيين إمكانية النفاذ إلى المعلومات التي تؤيد الاختيار، مثل ملخصات مبادئ المنظمة التوجيهية السريرية ذات الصلة، وأهم الاستعراضات المنتظمة، والمراجع الهامة والمعلومات الإرشادية فيما يتعلق بالتكلفة. وترتبط معلومات أخرى أيضاً بالأدوية المدرجة في القائمة النموذجية مثل كتيب الوصفات النموذجي والمعلومات المتعلقة بالتسميات وضمان الجودة. وتعرض جميع هذه المعلومات في موقع المنظمة على شبكة الإنترنت باعتبارها "مكتبة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية" (انظر الرسم التوضيحي) التي تستهدف تسهيل عمل اللجان الوطنية.

رسم توضيحي
مكتبة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية



= = =