منظمـــة الصحـــة العالميـــة

المجلس التنفيذي **م ت١١١/٢٨**
الدورة الحادية عشرة بعـد المائة **١٦ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٢**
البند ١٠-١ من جدول الأعمال المؤقت **EB111/28**

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة[1]

تقرير من الأمانة

الاتجاهات المستقبلية في مجال الصحة البيطرية العمومية

تقرير مجموعة دراسة تابعة لمنظمة الصحة العالمية
تيرامو، إيطاليا، ١-٥ آذار/ مارس ١٩٩٩[2]

التوصيات الرئيسية

١- ينبغي وضع برنامج ترصد وطني يربط على نحو وثيق بين نظامي الترصد الطبي والبيطري من أجل التمكن من تقييم عبء الأمراض الحيوانية المنشأ وغير ذلك من المخاطر المرتبطة بالحيوان. وسينطوي هـــذا البرنامج على جمع البيانات المناسبة وتفسيرها وتبادلها، وذلك فيما يتعلق بالزرافات الحيوانية وبالمجموعـــات البشرية المعرضة لخطر الإصابة بالأمراض وبشأن ممارسات تربية الحيوان والبيئة، وكذلك فيما يتعلق بـــأثر تلك الأمراض على صحة الإنسان والحيوان والاقتصاد الوطني، الأمر الذي سيساعد علـــى تحديـــد مردوديـــة برامج الترصد والمكافحة. وينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تتعاون مع الدول الأعضاء على تنســـيق النظـــم الوطنية لترصد الأمراض الحيوانية المنشأ وترصد الصحة البشرية والمسائل ذات الصلة.

٢- وينبغي أيضاً إقامة بنية على الصعيد الوطني لتتولى تنسيق أنشطة الصحة البيطرية العمومية، على أن يتاح لها السلطة السياسية والتمويل اللازمين لتصميم البرامج وتنفيذها والإشراف عليها.

٣- وينبغي اعتماد نهج متكامل لمعالجة المشاكل الناجمة عن المخاطر التي تنتقل من المزرعة إلى مـــائدة الطعام، ولاسيما في حالة الأمراض المنقولة بالأغذية، وذلك للتمكن من القيام بتدخلات ذات مردوديـــة للتقليـــل من المخاطر المحتملة.

---

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على تقديم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن لجـــان الخبراء يتضمن ملاحظاته عن الآثار المترتبة عن تقارير لجان الخبراء وتوصياته على إجـــراء المتابعـــة المزمـــع اتخاذها. ويبحث المجلس التنفيذي التقرير المقدم من المدير العام ويبدي تعليقاته عليه.

٢ WHO .Technical Report Series, No 907،2002.

٤- وينبغي أيضاً زيادة إمكانية الملكية المتاحة للمجتمعات المحلية وتوسيع المسؤولية المسندة إليها في تنفيذ البرامج المحلية المتعلقة بالصحة البيطرية العمومية. كما ينبغي تدريب المجتمعات المحلية على اتخاذ القرارات وإدارة شؤون أنشطتها بالتعاون مع جميع أصحاب المصلحة، بما في ذلك المنظمات غير الحكومية.

٥- وينبغي زيادة فعالية إعداد الأطباء البيطريين الذين سيعملون في المستقبل في مجال الصحة العمومية وفي ممارسة الطب البيطري، مع إدراج مفهوم الصحة البيطرية العمومية في جميع برامج التعليم والتدريب المهنية الجامعية بأسلوب متسق ومتماسك لكي تحصل مؤهلات الصحة البيطرية العمومية على الاعتراف الدولي.

٦- كما ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تتعاون مع منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة *والمكتب الدولي للأوبئة الحيوانية* على وضع السياسات وخطط التنفيذ الخاصة بتبادل المعلومات على الصعيدين العالمي والإقليمي وترصد الأمراض التي تهم هذه المنظمات الثلاث. كما ينبغي لمنظمة الصحة العالمية بالتعاون مع منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة والمكتب الدولي للأوبئة الحيوانية أن تستحدث وتستعرض القوائم الحالية التي تضم الأمراض البشرية والحيوانية الشائعة التي ينبغي الإبلاغ عنها. وأن تواصل مع هاتين المنظمتين الاضطلاع بدور رئيسي في تحسين مردودية البحوث المستندة إلى المخاطر المحتملة والموجهة نحو حل المشاكل، وفي تنسيق جهود البحث الدولية وإبلاغ شتى المستفيدين بنتائج هذه البحوث.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٧- في عام ١٩٧٥ اعتمد تقرير لجنة الخبراء المعنية بالصحة البيطرية العمومية، المشتركة بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة، وقد ظهرت منذ ذلك الحين أو تجدد ظهور أمراض حيوانية المنشأ (مثل حمى وادي الصدع والتهاب الدماغ الناتج عن فيروس نيبا) شملت أمراضاً منقولة بالأغذية (تسببها جراثيم *السلمونيلة المسببة للالتهابات المعوية* و*السلمونيلة التيفية الفأرية* المقاومة للأدوية المتعددة DT104 و*الإشريكية القولونية* O157H:7، والاعتلال الدماغي الأسفنجي البقري) وأصبحت لها أهمية عالمية فيما يتعلق بصحة الإنسان. وقد استلزمت هذه الأحداث استجابات سريعة من الأطباء والبياطرة وخبراء البيولوجيا وقيام فرق عمل مشتركة فيما بينهم.

٨- وفي بعض البلدان الصناعية، جرت مكافحة أو استئصال عدد من الأمراض الأخرى الحيوانية المنشأ مثل داء الكلب وداء البروسيلات والسل البقري (الذي تسببه المتفطرة البقرية *Mycobacteriumbovis*)، ولكن هذه الأمراض لاتزال متوطنة في المناطق النامية. وذلك إضافة إلى حالات العدوى المتصلة بالحيوان (التي تسببها على سبيل المثال المقوسات القندية واللسترية المستوحدة *Listeria monocytogenes*) والتي أبلغ عن الإصابة بها عند الأشخاص الأشد تعرضاً للمخاطر بسبب نقص استجابتهم المناعية العادية الناجمة عن تناول أدوية كبت المناعة أو عن إصابتهم بالسرطان أو العدوى بفيروس الأيدز.

٩- ومن بين العوامل التي ساهمت في تزايد هذه الاتجاهات تغير أنماط حياة أنواع الحيوانات البرية واتباع ممارسات مكثفة لزيادة تكاثر الحيوان وعولمة صناعات الأغذية مع ما يرافقها من تغيرات في أنماط إنتاج الأغذية وتخزينها وتوزيعها. وكل هذه التطورات تستلزم زيادة مستويات ترصد الأوبئة والتأهب لها واتباع أساليب جديدة في مكافحة الأمراض والوقاية منها. ومن الأمور الأساسية لوظيفة معظم منظمات الصحة البيطرية العمومية وخدماتها ضرورة تقييم وتدبر المخاطر المحتملة المتصلة بالحيوان التي تتعرض لها الصحة العمومية، وإبلاغ الجهات المعنية بتلك المخاطر المحتملة.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

١٠- استجابة لهذه التحديات وللأعمال المطلوبة يتعين أن يكون في مقر منظمة الصحة العالمية الرئيسي فريق أساسي من إختصاصيي الصحة البيطرية العمومية ليتولى إيجاد أو تعزيز علاقات التضافر عن طريق زيادة التنسيق بين جميع قطاعات المنظمة التي تتناول المسائل ذات الصلة بهذا الموضوع.

١١- وينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تدعم الهياكل والأنشطة الوطنية في مجال الصحة البيطرية العمومية عن طريق إقامة مراكز للاتصال في كل مكتب من مكاتبها الإقليمية والإبقاء عليه وبتقديم الدعم إلى تلك المراكز.

١٢- وينبغي للمنظمة أن تواصل تعاونها مع سائر المنظمات الدولية المعنية (كالبنك الدولي ومنظمة التجارة العالمية) من أجل المساعدة على تشجيع قدرات الدول الأعضاء وبنائها، لاسيما في المناطق النامية.

تقييم بعض المضافات الغذائية والملوثات

التقرير السابع والخمسون للجنة الخبراء المعنية بالمضافات الغذائية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة
روما، ٥-١٤ حزيران/ يونيو ٢٠٠١[١]

التوصيات الرئيسية

١٣- تولت اللجنة تقييم المضافات الغذائية التالية باتباع إجراءات تحليل السمية العادية: استرات الغليسرول ثنائية طرطرات الإستيل واسترات الغليسرول والأحماض الدهنية؛ وخلاصات الكيالا المستخدمة كعوامل استحلاب؛ وصبغة البيتاكاروتين المستخلص من فطر بليكسلي تريسبورا ومن الكركم المستخدمة كصبغة غذائية، والمركبات الفوسفاتية والثنائية الفوسفات والمتعددة الفوسفات المستخدمة كأملاح غذائية؛ وبولي-١- ديسين المهدرج وهو عامل صقل؛ ومادة ناتاميسين المستخدمة كمادة حافظة؛ ومادة دلتا - تاغاتوز وهي مادة مُحلّية؛ وعوامل كاراجينان المخثرة؛ وأعشاب إيوكوما البحرية المجهزة؛ ومادة كردلان؛ وشتى المواد المؤكسدة والمؤستلة كالنشاء ومادة ألفا - سيكلودكسترين وكبريتات الصوديوم. وجرى تحديد المقادير المقبول تناولها يومياً لكل مادة من هذه المواد، بعضها لفترة مؤقتة، وحددت لها أيضاً الكمية القصوى الممكن تحملها من التناول اليومي. واعتبر استعمال أنزيم انفرتيز المحضر من ساكارومايسيز سيرفيسيا أمراً مقبولاً. وقد أعدت اللجنة أو استحدثت مواصفات لتحديد هوية ونقاوة المضافات الغذائية التي تم تقييم سميتها، ونظرت في مواصفات سبعة من المضافات الغذائية الأخرى.

١٤- وأجرت اللجنة تقييماً لـ ٢٠٣ من العوامل المكسبة للنكهة من ست مجموعات كيميائية باتباع إجراء تقييم مأمونية العوامل المكسبة. واستناداً إلى بيانات السمية والأيض والتناول الخاصة بهذه العوامل وكذلك استناداً إلى خصائصها البنيوية، استنتجت اللجنة أن جميع هذه العوامل باستثناء ١٩ عاملاً منها ليست "مسببة للقلق". وكان لابد من الحصول على بيانات إضافية بخصوص عامل واحد منها، بينما لم يتح استكمال تقييم ١٨ عاملاً منها إذ لم يتضح إن كانت تستعمل حالياً كعوامل مكسبة للنكهة.

---

١ WHO Technical Report Series, No909، 2002.

١٥- وجرى تقييم الملوثات ٣- كلورو-١، ٢ - بروبانديول، و١، ٣- دايكلورو-٢- بروبانول (وهي من مركّبات الكلوروبروبانول)، والديوكسينات الثنائية البنزين المتعددة الكلور، والفيورانات الثنائية البنزين المتعددة الكلور، والمركّبات الشبيهة بالديوكسين الثنائية الفنيل المتعددة الكلور (وتعرف الأنواع الثلاثة الأخيرة من المركّبات بالديوكسينات). وحددت كمية مقدارها ٢ ميكروغرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم باعتبارها المقدار المؤقت الأقصى الذي يمكن تحمله من الامتصاص اليومي لمركّب ٣- كلورو -٢،١- بروبانديول. واعتبر تحديد مقدار ممكن تحمله من امتصاص مركّب ١، ٣- دايكلورو-٢- بروبانول أمراً غير ملائم بالنظر لطبيعة سمية هذا المركّب (مسبب للأورام في شتى أعضاء جسم الفئران، كما أن هذه المادة الملوثة يمكن أن تتفاعل مع الكروموزومات و/ أو الحامض النووي د ن أ)؛ ولاحظت اللجنة أن الجرعة المسببة للأورام لدى الفئران تعادل ٠٠٠ ٢٠ مرة تقريباً الكمية القصوى المقدرة لامتصاص مركب ١، ٣- دايكلورو -٢- بروبانول لدى مستهلكي صلصة الصويا. وحددت اللجنة كمية مؤقتة يمكن تحملها من الامتصاص الشهري للديوكسينات ومقدارها ٧٠ بيكوغرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم.

١٦- وقد نشرت منظمة الصحة العالمية[١] بصورة منفصلة ملخصات للمعلومات الخاصة بالسمية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها اللجنة كأساس لإجراء تقييمات المأمونية الخاصة بهذه المضافات الغذائية والملوثات. أما المواصفات الخاصة بتلك المواد فقد نشرتها منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة.[٢]

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

١٧- أكدت أعمال اللجنة أهمية تقييم المخاطر المحتملة لاستعمال المواد الكيميائية في الغذاء وذلك بالنسبة للصحة العمومية. وبينت مدى تعقد العملية التي تشتمل على تجميع كل البيانات ذات الصلة وتحليلها وترجمة نتائج الدراسات المتعلقة بالسرطنة والسمية الجينية والسمية الإنجابية والسمية المسخية وما إلى ذلك، واستنتاج الآثار الناتجة على الإنسان من ملاحظة الآثار الناتجة على حيوانات التجارب؛ وتعيين خصائص المخاطر التي تتهدد الإنسان بالاستناد إلى البيانات السمية والوبائية المتاحة.

١٨- وتواجه جميع الدول الأعضاء مشكلة تقييم المخاطر المحتملة الناشئة عن وجود مواد كيميائية في الأغذية، ومع ذلك ليست هناك في الوقت الحاضر سوى مؤسسات علمية معدودة قادرة على تقييم بيانات السمية وغيرها من البيانات ذات الصلة. لذا فمن الأهمية بمكان أن تتاح للدول الأعضاء معلومات صحيحة بشأن كل من الجوانب العامة لتقييم المخاطر المحتملة والمضافات الغذائية والملوثات المعينة لكي يتاح لها تقييم المخاطر المحتملة على الصعيد الوطني.

١٩- وتستخدم لجنة دستور الأغذية الدولي توصيات اللجنة في تحديد معايير الأغذية الدولية. وهذه المعايير لا تُحدَّد إلا للمواد التي أجرت اللجنة تقييماً لها وخصصت لها مضافات غذائية أو التي حدد لها المستوى الذي يمكن تحمله من تناولها أو الفعالية التي جرى تخمينها (الملوثات). ويساعد هذا النهج على ضمان توافر معايير المأمونية الصارمة في السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية.

---

١ *Safety evaluation of certain food additives and contaminants*. .WHO Food Additives Series, No 48 ،2002 .

٢ *Compendium of food additive specifications, Addendum9*. FAO .Food and Nutrition Paper, No 52.Add ، 9،2001 .

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٢٠- يشكل تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً متواصلاً. وقد انعقدت في عامي ٢٠٠٠ و٢٠٠١ أربعة اجتماعات للجنة الخبراء المعنية بالمضافات الغذائية، المشتركة بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة، تناول اثنان منهما موضوع المضافات الغذائية والملوثات، واجتماع واحد تناول موضوع الملوثات، وآخر بشأن وجود بقايا ثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية. ومن المزمع أن تعقد أربعة اجتماعات خلال الثنائية ٢٠٠٢ - ٢٠٠٣.

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

٢٢- 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.

الوقاية من البلهارسية وحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة ومكافحتهما

تقرير لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بالوقاية من البلهارسية وحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة ومكافحتهما
جنيف، ٨-١٤ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠١[١]

التوصيات الرئيسية

٢٣- قوّمت اللجنة توجيهات بشأن تطبيق استراتيجية تخفيض المراضة بالبلهارسية وحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة التي اعتمدتها جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠٠١ (انظر القرار ج ص ع٥٤-١٩). وتركز الاستراتيجية على علاج الحالات المصحوبة بالأعراض والعلاج المنتظم للمجموعات المعرضة لاحتمالات الإصابة. وينبغي أن يتلقى ما لا يقل عن ٧٥٪ من كل الأطفال في سن الدراسة في المناطق التي يرتفع فيها معدل توطن هذه الأمراض علاجاً دوائياً بصورة دورية، كما ينبغي منح العلاج الدوائي المنتظم لسائر المجموعات المعرضة لاحتمالات الإصابة.

٢٤- وفيما يتعلق بالقضايا الخاصة بالسياسة العامة، أوصت اللجنة الدول الأعضاء بضرورة إدراج برامج المكافحة العملية المتكاملة للبلهارسية و/ أو الإصابة بحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة في نظم الرعاية الصحية الأولية القائمة وأن تواصل تطبيق الترصد الفعال والعلاج في جميع المناطق التي تتوطنها هذه الأمراض. ومازال التثقيف الصحي وإمدادات المياه النقية والإصحاح ومكافحة القواقع من العناصر الهامة في الوقاية من البلهارسية ومكافحتها، وينبغي مواصلة العمل على تقليل المخاطر المحتملة للإصابة بالبلهارسية وسائر مشاكل الصحة العمومية المصاحبة لتنمية وإدارة الموارد المائية (السدود والري ومشاريع الإصلاح الزراعي).

١ WHO Technical Report Series, No912، 2002.

٢٥- وفيما يتعلق بالمسائل التقنية أوصت اللجنة منظمة الصحة العالمية بأن تعقد مشاورة غير رسمية لتقييم المخاطر المحتملة والمنافع الناجمة عن علاج الحوامل والمرضعات المصابات بالبلهارسية بدواء البرازيكوانتل وعلاج الأطفال دون الثانية من العمر المصابين بحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة بدواء الألبندازول أو بدواء الميبندازول، وبأن تقدم توصياتها بشأن هذا العلاج.[١] وينبغي إنشاء آلية رصد للأدوية المضادة لحالات العدوى الديدانية واستنباط أساليب الكشف عن الإصابة بالبلهارسية وحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة ورصدها والوقاية من مقاومة الأدوية المضادة لها. وينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تحث دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية على إيجاد وتسويق أدوية جديدة لعلاج البلهارسية وحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة.

٢٦- واستجابة لمشاعر القلق الناشئة بسبب ما يبدو أنه تهوين من شأن هذه الأمراض ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تعيد حساب معدل سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز بسبب البلهارسية، على أن تأخذ في اعتبارها الوفيات وحالات المراضة الشديدة الخاصة بالبلهارسية (تليّف الكبد وانسداد المسالك البولية) والمراضة "الخفية" (فقر الدم وتوقف النمو) التي تشكل فيها البلهارسية عاملاً مساهماً أساسياً.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٢٧- لاحظت اللجنة وجود تداخل واسع في المجموعات المعرضة لاحتمالات الإصابة: فهي تشمل في حالة العدوى الديدانية المنقولة بالتربة الأطفال قبل سن الدراسة والأطفال في سن الدراسة والنساء في سن الإنجاب والعاملين في بعض المهن المحددة (على سبيل المثال عمال حصاد الشاي وعمال المناجم)؛ وتشمل في حالة البلهارسية مجموعات الأطفال في سن الدراسة والمراهقين والعاملين في مهن تتضمن التماس مع المياه الملوثة (على سبيل المثال العاملون في مجال صيد الأسماك والري والنساء اللائي ينجزن أعمالهن المنزلية).

٢٨- وبالنظر لتوافر البرازيكوانتل وغيره من الأدوية المضادة للديدان بتكلفة زهيدة في الوقت الحاضر، ينبغي تقديم العلاج المضاد للبلهارسية وحالات العدوى الديدانية المنقولة بالتربة في جميع المناطق التي تتوطنها هذه الأمراض، على أن تحدد فترات العلاج بمعدل التفشي في الفترة السابقة للمكافحة، وهو مؤشر شدة انتقال المرض.

٢٩- ويمكن تقديم العلاج بصورة مأمونة على يد موظفين غير صحيين كالمعلمين مثلاً، وذلك بمساعدة العاملين الصحيين وتحت إشرافهم. وهناك وسائل عملية ميدانية من شأنها أن تيسّر إلى حد بعيد تطبيق المكافحة باستخدام موارد ضئيلة ومن هذه الوسائل أساليب التقييم الوبائي السريع والأدلة التي تصدرها منظمة الصحة العالمية.[٢]

---

١ منذ اجتماع لجنة الخبراء عقدت منظمة الصحة العالمية المشاورة التي أوصتها بها اللجنة. انظر: Report of the WHO inf ormal consultation on the use ofpraziquantelduring pregnancy/lactation and albendazole/mebendazole in children under 24/months (document WHO CDS/CPE/PVC/2002.4).

٢ Montresor .A et،al *Helminth Control in school-age children. A guide for managers of control programmes*، Geneva, World Health Organization، 2002.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٣٠- أوصت اللجنة بأن تواصل المنظمة إدراج أدوية ألبيندازول، وليفاميسول، ومبيندازول، وبرانتيل المضادة للعدوى الديدانية المنقولة بالتربة ودواء برازيكوانتيل (الناجع ضد كل الأنواع المسببة للبلهارسية) ودواء أوكساميناكين (الناجع ضد *البلهارسية* فقط) وذلك لمكافحة هذا المرض.

٣١- وكان الهدف الذي حددته جمعية الصحة في القرار ج ص ع٥٤-١٩ تقديم العلاج بانتظام وعلى فترات مناسبة بحلول عام ٢٠١٠، لما يتراوح بين ٧٥٪ و١٠٠٪ على الأقل من جميع الأطفال في سن الدراسة - سواء كانوا مسجلين في المدارس أو لا - الذين يقطنون المناطق التي تترتب فيها على البلهارسية، وداء الصفر، ومرض الدودة الشصّية، وداء المسلّكات الشعرية عواقب في مجال الصحة العمومية. حيث إن ما يقارب ٨٠٠ مليون طفل في سن الدراسة مصابون اليوم بالعدوى الديدانية المنقولة بالتربة و/ أو البلهارسية ويتعرضون للتأثر بدنياً وذهنياً بفقر الدم، ونقص التركيز وأوجه العجز التعليمي، والتغيّب عن المدرسة، وارتفاع معدلات الانقطاع عن الدراسة. وارتأت اللجنة أن هذا الهدف يمكن بلوغه ويمكن أن يؤدي إلى خفض له شأنه في نسب المراضة والوقاية من العقابيل غير القابلة للشفاء في مرحلة الكهولة.

لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير السابع والثلاثون
جنيف، ٢٢-٢٦ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠١

التوصيات الرئيسية

٣٢- أطّلعت اللجنة على أحدث التطورات بشأن الأنشطة التي تقوم بها شتى الدوائر في المنظمة فيما يخص برامج الأمراض ذات الأولوية وجودة الأدوية. وأقرّت اللجنة سياسة وضع مواصفات الجودة للأدوية ذات الأولوية المستخدمة في علاج السل والملاريا والأيدز والعدوى بفيروسه.

٣٣- وأقرت اللجنة الاستراتيجية الجديدة للمنظمة لاتباع نهج تدريجي إزاء مراقبة جودة المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك الاختبارات الأساسية، واختبارات فرز الأدوية وتحرّيها والدراسات الخاصة بدستور الأدوية الدولي. وخلصت إلى أن وضع دراسات جديدة خاصة بدستور الأدوية الدولي ينبغي أن يركز على المتطلبات المحددة لبرامج أمراض بعينها والأدوية الأساسية التي تمت تسميتها في إطار هذه البرامج. واعتمدت اللجنة المفاهيم المنقحة ووجهات النظر المستقبلية *لدستور الأدوية الدولي*. وبذا فقد تدعم تفرّد دور المنظمة في وضع معايير مراقبة الجودة العالمية.

٣٤- وارتأت اللجنة أن للمنظمة دوراً هاماً تضطلع به في وضع المعايير الدولية وينبغي لها أن تكثف جهودها لوضع المعايير الدولية بشأن اعتماد المنتجات النوعية بالتشاور مع دوائر صناعة هذه المنتجات، والمنظمات المعنية، والسلطات الوطنية، معتبرة أن ذلك سيحسن سبل الحصول على الأدوية الأساسية الجيدة.

---

١ 2003، WHO Technical Report Series, No908. (قيد الإعداد).

٣٥- ووافقت اللجنة على مواصلة تطبيق مخطط تقييم الجودة الخارجي الخاص بمختبرات مراقبة الجودة.

٣٦- وأوصت اللجنة بنصّ يتعلق باحتمالات خطر انتقال عوامل التهاب الدماغ الإسفنجي الحيواني عن طريق المنتجات الدوائية.

٣٧- وتم اعتماد المبادئ التوجيهية بشأن ممارسات التصنيع الجيدة للمنتجات الصيدلانية الإشعاعية (التي وضعت بالتعاون مع الوكالة الدولية للطاقة الذرية). كما اعتمدت اللجنة ممارسات التصنيع الجيدة المنقحة المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية: المبادئ الرئيسية – الشهادات النموذجية لممارسات التصنيع الجيدة والمبادئ التوجيهية الخاصة بتقرير التفتيش. واتفقت اللجنة على أنه يتعين على المنظمة أن تستعرض دليل ممارسات التصنيع الجيدة لمنظمة الصحة العالمية بشأن المكونات الصيدلانية الفعالة، مع مراعاة النهج التدريجي في تطبيقه.

٣٨- وتمت التوصية مجدداً باستعمال نظام تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الحرجة كمنهجية للمستحضرات الصيدلانية.

٣٩- وتم، في نطاق مشروع جديد، تشارك فيه عدة مؤسسات تابعة لمنظومة الأمم المتحدة والمنظمات غير الحكومية، وضع إجراء لتقييم مدى تقبّل قيام وكالات المشتريات بالشراء من ناحية المبدأ، واعتمدت اللجنة هذا الإجراء.

٤٠- وتمشياً مع جهود التنسيق الدولية اعتمدت اللجنة تنقيحاً لمتطلبات اختبارات الثبات بالنسبة للمناطق المناخية الحارة والرطبة التي تطبقها المنظمة. كما أقرت الوثيقة المشتركة بين المنظمة والاتحاد الدولي للصيدلة التي تحمل عنوان *ممارسات التخزين الجيدة للمستحضرات الصيدلانية* وتتضمن إرشادات المنظمة بهذا الخصوص.

٤١- واستعرضت اللجنة التقدم المحرز في مجال المصطلحات الدوائية، وخصوصاً في إطار برنامج الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٤٢- يلعب الحصول على الأدوية المأمونة الجيدة النوعية دوراً هاماً في تحسين الصحة وتعزيز العافية. ويعتبر تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة وغيرها من المعايير الدولية تطبيقاً صارماً شرطاً أساسياً في هذا المضمار. وثمة حاجة إلى استخدام آليات جديدة وإشراك مجموعات مستهدفة جديدة بالنظر إلى تزايد التبادل التجاري والتجارة الدوليين.

٤٣- وتبرز الحاجة لاتخاذ تدابير تنظيمية تشمل مأمونية المواد الأولية وتجارتها – بما في ذلك المكونات والسواغات الصيدلانية – وممارسات التصنيع الجيدة، مما يستلزم مشاركة ودعم صانعي السياسات وكامل أسرة الصحة العمومية، وإشراك القطاعين العام والخاص.

٤٤- وتشير القرائن إلى أن المشكلات المتعلقة بضمان جودة المستحضرات الصيدلانية مازالت قائمة ومستمرة، وخصوصاً بالنسبة إلى ازدياد وتيرة إنتاج المستحضرات الصيدلانية المزيفة والمغشوشة والمتدنية النوعية وتوزيعها وبيعها على نطاق العالم كله. إذ إنها تسفر عن هدر أموال من يشتريها، فإن الأدوية المزيفة

والمتدنية النوعية تطيل فترات العلاج وتزيد الحالات التي تخضع للعلاج سوءاً، وتساعد على ظهور مقاومة الأدوية، بل قد تؤدي إلى الوفاة. ومن شأن الوسائل القانونية والمشورة والتوصيات الواردة في تقرير اللجنة أن تساعد السلطات الوطنية – وخصوصاً سلطات تنظيم الأدوية – على التغلب على هذه المشكلات.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٤٥- يتعين أن تواصل المنظمة تعزيز النهج الشامل المتبع في ضمان جودة المنتجات الصيدلانية. كما يجب أن تقود وتنسق الجهود الدولية الرامية إلى تحديد وتنسيق معايير ومبادئ توجيهية واضحة بشأن المستحضرات الصيدلانية، ولاسيما في وجه تزايد عولمة التجارة.

اختيار الأدوية الأساسية واستعمالها

تقرير لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٢ (بما في ذلك القائمة النموذجية الثانية عشرة للأدوية الأساسية)
جنيف، ١٥-١٩ نيسان/ أبريل ٢٠٠٢[١]

٤٦- استعرض المجلس التنفيذي في أعقاب مشاورات عالمية، إجراءات استيفاء وتحديث القائمة النموذجية للأدوية الأساسية وتعميمها، وذلك في دورتيه الثامنة بعد المائة والتاسعة بعد المائة،[٢] وكان هذا الاجتماع للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها (لجنة الخبراء المعنية باستعمال العقاقير الأساسية سابقاً) أول اجتماع تطبّق فيه الإجراءات الجديدة التي تم بمقتضاها نشر طلبات إدخال التغييرات على القائمة النموذجية على موقع المنظمة على الإنترنت بغية استعراضها استعراضاً خارجياً قبل انعقاد الاجتماع، حيث عقدت جلسة مفتوحة في اليوم الأول أدلى فيها أصحاب المصالح ببياناتهم أمام اللجنة فيما يتصل ببنود جدول الأعمال.

التوصيات الرئيسية

٤٧- وفقاً للإرشادات السريرية الجديدة للمنظمة بشأن استعمال هذه الأدوية في الأماكن والأوضاع الشحيحة الموارد، أوصت اللجنة بإدراج عشرة مضادات للفيروسات القهقرية في "القائمة النموذجية" وتوسيع نطاق دواعي استعمال مضادي الفيروسات القهقرية المدرجين في القائمة. وقد أحيلت الطلبات المتعلقة بهذه الأدوية لإجراء استعراض منهجي للقرائن ذات الصلة، حيث أُلحق ملخص لها بتقرير اللجنة. وأوصت اللجنة أيضاً بإدراج أول مركب قائم على الآرتيميثر لعلاج الملاريا، وذلك استناداً إلى استعراض منهجي له أيضاً. واعتمدت المديرة العامة تقرير اللجنة الذي يتضمن "القائمة النموذجية" الثانية عشرة للأدوية الأساسية وتم نشرها على موقع المنظمة على الإنترنت بعد انتهاء الاجتماع بعشر ساعات، وأصبحت القائمة متوفرة بحلول أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٢، باللغات الرسمية الست.

٤٨- واستعرضت اللجنة الإجراءات الجديدة بالصيغة التي بحثها بها المجلس التنفيذي في دورته التاسعة بعد المائة في كانون الثاني/ يناير ٢٠٠٢، حيث طرح بضعة اقتراحات عملية لتيسير تنفيذ هذه الإجراءات.

---

١ WHO Technical Report Series No914، 2003. (قيد الإعداد).

٢ الوثيقتان م ت١٠٨/ وثيقة معلومات/٢ وم ت١٠٩/٨.

وأوصت اللجنة بالبدء تدريجياً باستعمال المعلومات الخاصة بالتكاليف وبالمردودية في اختيار الأدوية الأساسية، كما أوصت باستعراض استعمال "القائمتين الأساسية والتكميلية" على الصعيد العملي في اجتماعها المقبل في عام ٢٠٠٣.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٤٩- تترتب على إدراج اثني عشر دواء مضاداً للفيروسات القهقرية في القائمة النموذجية آثار عملية عديدة. إذ إن ذلك يعني بالنسبة للمنظمة أن هذه الأدوية أصبحت الآن مجال تركيز المواد والبرامج التدريبية، ووضع المعايير الأقرباذينية، وتوفير المعلومات عن المصادر والأسعار، وإدراجها في *مشروع الأمم المتحدة الإرشادي في مجال جودة المشتريات ومصادرها* الذي استهلته منظمة الصحة العالمية. أما بالنسبة للدول الأعضاء والمنظمات الدولية، فإن نشر الإرشادات السريرية والمعلومات الجديدة الوارد ذكرها أعلاه بصورة مشتركة يساعد على توجيه الموارد المحدودة وجهة تلك الأدوية الأساسية التي اعتبرت أنها تفي بالمعايير من حيث وثاقة صلتها بالصحة العمومية ونجاعتها ومأمونيتها ومردوديتها النسبية.

٥٠- وقد زاد توسيع نطاق القائمة النموذجية وتحويلها إلى مكتبة للأدوية الأساسية للمنظمة من أهميتها كمصدر للمعلومات المستقلة لجميع الدول الأعضاء. ويعتبر كتيب الوصفات النموذجي الجديد للمنظمة أول حصيلة ملموسة لهذه العملية؛ حيث إنه يوفر معلومات دوائية مستقلة عن جميع أدوية القائمة النموذجية، ويربط بين هذه المعلومات وبين الإرشادات السريرية للمنظمة.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٥١- لقد زادت الإجراءات الجديدة، بتحولها إلى حد كبير من الاختيار القائم على توافق الآراء إلى ذلك القائم على القرائن زيادة كبرى من أهمية القائمة النموذجية في ميدان الصحة العمومية بالنسبة للقوائم الوطنية للأدوية الأساسية. ويضفي توثيق الصلة بين القائمة النموذجية والإرشادات السريرية للمنظمة المزيد من الأهمية على الاستعراض المنهجي للقرائن، كما أن استيفاء وتحديث القائمة النموذجية في المستقبل يفسح الفرصة للكثير من إدارات المنظمة لاستعراض إرشاداتها السريرية هي في ضوء ذلك. زد على ذلك أنه ثبت أن إصدار أول كتيب وصفات نموذجي كان وسيلة ممتازة لتعزيز اتساق التوصيات السريرية الصادرة عن المنظمة وتماسكها.

= = =