

## تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

### تقرير المدير العام

#### اختيار الأدوية الأساسية واستعمالها

تقرير لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية، ٢٠١١ (بما في ذلك قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية: الإصدار السابع عشر، وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال: الإصدار الثالث)

أكرا، من ٢١ إلى ٢٥ آذار/ مارس ٢٠١١

١- عُقد الاجتماع الثامن عشر للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها في أكرا بغانا من ٢١ إلى ٢٥ آذار/ مارس ٢٠١١، وكان أول اجتماع للجنة يُعقد خارج جنيف. وكان الغرض من الاجتماع هو تحديث الإصدار السادس عشر من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية والإصدار الثاني من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال.

#### التوصيات الرئيسية

٢- استعرضت اللجنة البيّنات وأضافت الأقراص المحتوية على الأريثسونات مع الأمودياكين لعلاج الملاريا عند الأطفال والبالغين، وذلك تماشياً مع مبادئ المنظمة التوجيهية الحالية للعلاج. وعند اتخاذ اللجنة قرارها استعرضت أحدث البيّنات السريرية والمعلومات عن إصدار التراخيص في العديد من البلدان للأقراص ذات الجرعة الثابتة المحتوية على الدواءين. ومع ذلك أشارت اللجنة إلى أنه يمكن أيضاً إيجاد جرعات من الدواءين باستخدام مزيج من المنتجات ذات المكون الواحد، بما في ذلك العبوات المحتوية على دواءين.

٣- وأضافت اللجنة حقن حمض ترانكساميك لعلاج المرضى البالغين المصابين بالرضوح، والمعرضين بشكل كبير للنزف المستمر، في الإصدار السابع عشر من القائمة على أساس نتائج تجربة واسعة النطاق

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.

لاستعمال حمض ترانليكساميك خصيصاً لعلاج المصابين بالرضوح، بمن فيهم المصابون في حوادث المرور. وخلصت اللجنة إلى أن هناك بيانات كافية لدعم الاقتراح الذي مفاده أن إدراج حمض ترانليكساميك في القائمة قد يسهم في الحد من هذا السبب من أسباب الوفاة.

٤- ووصفت حقن غلوكاغون (١ ميلغرام/ملييلتر) لعلاج النقص الحاد الوخيم لسكر الدم لدى مرضى السكري، وذلك لدعم الجهود المبذولة في العديد من البلدان لضمان إضافة العلاج المناسب إلى القائمتين، نظراً لتزايد عدد مرضى السكري. وأوصت اللجنة أيضاً بإيلاء الاهتمام والعناية لتكلفة شراء دواء غلوكاغون، وأشارت إلى أنه بحكم الخبرة الخاصة بالأدوية الأخرى العالية التكلفة، مثل مضادات الفيروسات القهقرية، فإن إدراجها في قائمتي الأدوية الأساسية قد يساعد على خفض الأسعار.

٥- وأضافت اللجنة أقرص ميزوبروستول (٢٠٠ ميكروغرام) للوقاية من النزف الذي يحدث بعد الوضع وذلك إذا لم يكن دواء أوكسيتوسين متاحاً أو إذا لم يكن استعماله مأموناً. وتوصي حالياً المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بإمكانية استعمال دواء ميزوبروستول للوقاية والعلاج من النزف الذي يحدث بعد الوضع نتيجة ارتخاء الرحم "إذا لم يتح أي علاج آخر". وأظهرت بيانات جديدة قدمت إلى اللجنة أن إعطاء دواء ميزوبروستول للنساء يمكن أن يكون مأموناً للوقاية من النزف بعد الوضع إذا أشرفت على الولادة القوابل التقليديات أو مساعدو التوليد ممن تم تدريبهم على استعمال الدواء في الولادات التي تتم في المنزل. وشددت اللجنة على أنه مع ذلك لا ينبغي أن يستعمل دواء ميزوبروستول لعلاج النزف إلا إذا لم يتح أي خيار آخر. وأشارت اللجنة إلى أنه إذا أتيح دواء أوكسيتوسين فيوصى باستعماله لأنه أنجع وأرخص.

٦- والأدوية الأخرى التي أضيفت في الإصدار السابع عشر من القائمة النموذجية هي: كلارينثروميسين، وباكليتاكسيل ودوسيتاكسيل، وبيسوبرولول، وأتراكوريوم؛ وأما الأدوية التي أضيفت إلى كلا القائمتين فهي: إيزوفلوران، وبريوفول، وميلتيفوسين، وميدازولام، وكريم/ مرهم تيربافين، وكريم/ مرهم موبيروسين.

٧- واستعرضت اللجنة البيانات المتاحة بشأن نظائر الأنسولين مقارنة بالأنسولين البشري المشوب وخلصت إلى أن نظائر الأنسولين لا تقدم حالياً أي ميزة سريرية كبيرة مقارنة بالأنسولين البشري المشوب، وأنه مازال هناك قلق بشأن الآثار السلبية الطويلة الأجل التي يمكن أن تحدث.

٨- واستعرضت اللجنة تقرير اجتماع إضافي للجنة الخبراء عقد في جنيف في ١٥ كانون الثاني/يناير ٢٠١٠ للنظر في ما إذا كان ينبغي إضافة دواء أوسيلتاميفير ودواء زاناميفير في الإصدار السادس عشر من قائمة الأدوية الأساسية في سياق جائحة العدوى بفيروس الأنفلونزا A (H1N1) ٢٠٠٩. وسبق أن درس طلبان لإدراج هذين الدواءين في عام ٢٠٠٩، وتم رفضهما. وصادقت اللجنة على تقرير الاجتماع المعقود بين الدوريتين وقررت الاحتفاظ بدواء أوسيلتاميفير على قوائم الأدوية الأساسية لاستعماله وفقاً للمبادئ التوجيهية العلاجية لمنظمة الصحة العالمية. وأشارت اللجنة أيضاً إلى جدوى عقد الاجتماعات بين الدوريتين، وأوصت باتخاذ ترتيبات من هذا القبيل في المستقبل، حسب الحاجة.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٩- بفضل إضافة دواء أرتيسونات مع دواء أمودياكين إلى كلتا القائمتين، ستكون أمام البلدان التي تتوطنها الملاريا خيارات كثيرة للعلاج.

١٠- وسيساعد إدراج حمض ترانليكساميك في الإصدار السابع عشر من القائمة على استعماله على نطاق واسع وعلى خفض عدد الوفيات بسبب النزف الناجم عن الرضوح، وعلى احتمال انخفاض سعره أيضاً.

١١- واعتبرت اللجنة أن نظائر الأنسولين لا تقدم حالياً أي مزايا سريرية مقابل الأنسولين البشري المأشوب، وأشارت إلى وجود قلق بشأن الآثار السلبية الطويلة الأجل التي يمكن أن تحدث. وإرشادات اللجنة ستساعد البرامج الوطنية على تحقيق قيمة مقابل الأموال في أنشطتها الخاصة بالشراء.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٢- إن تحديث القوائم النموذجية باستمرار يوفر لمنظمة الصحة العالمية وبرامج الأمم المتحدة والدول الأعضاء أداة بالغة الأهمية لشراء الأدوية وما يتصل بها من إمدادات.

١٣- أما الأعمال المتعلقة بقائمتي الأدوية الأساسية، بما فيها عقد الدورات الإضافية (الدورات التي تعقد بين الاجتماعات) فتتيح للمنظمة آلية ممتازة وسريعة للمشورة بشأن اختيار الأدوية واستعمالها.

١٤- كما أن استعراض البيانات واستخدامها، والشفافية في إدارة اللجنة، يشكلان نموذجاً يحتذى في البلدان فيما يخص بلوغ المستوى الأمثل لاختيار الأدوية واستعمالها.

### تقييم مضافات وملوثات غذائية معينة

التقرير الرابع والسبعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية

روما، من ١٤ إلى ٢٣ حزيران/يونيو ٢٠١١

### التوصيات الرئيسية

١٥- وضعت اللجنة توصيات بشأن مأمونية ١٢ مضافاً غذائياً أو مجموعة من المضافات الغذائية. وحددت المدخولات اليومية المقبولة وأسديت المشورة بشأن المسائل الأخرى المتعلقة بالمأمونية. وبوجه خاص أعيد تقييم مأمونية المضافات الغذائية المحتوية على الألومنيوم في ضوء مجمل التعرض للألومنيوم وآثاره المحتملة على الصحة. وخلصت اللجنة إلى أن المدخول الغذائي المقدر للبالغين والأطفال يعادل أو يفوق المستوى المحدد في الإرشادات الصحية (المدخول المسموح به) ولذلك أوصت بمراجعة الأحكام الواردة في المواصفات العامة لهيئة الدستور الغذائي بشأن المضافات الغذائية.

١٦- ووضعت اللجنة أيضاً توصيات بشأن المخاطر الصحية لمجموعتين مهمتين من الملوثات، ألا وهما: غليكوزيدات سيانوجين السمية الطبيعية والفومونيزينات السمية الفطرية. وتوجد غليكوزيدات سيانوجين في عدد من النباتات مثل الكاسافا. وعندما تستهلك هذه النباتات يمكن أن يتكون السيانييد، مما يؤدي إلى تسمم حاد، وكذلك إلى أمراض مختلفة، مثل مرض كونزو (الخزل السفلي التشنجي) أو الاعتلال العصبي المداري الفاقد الانتظام. وحددت اللجنة مستوى المدخول المسموح به مرة واحدة ومستوى المدخول المسموح به المستمر عبر مدة من الزمن من غليكوزيدات سيانوجين على أساس محتوى السيانييد والذي يمكن أن تشتق منه حدود جديدة للسيانييد وسلائف السيانييد في الأغذية. وفيما يتعلق بالفومونيزينات، فنظراً لأن الذرة الصفراء هي المصدر الرئيسي للتعرض له، فقد حددت اللجنة مستوى معدلاً للمدخول المسموح به. وخلصت إلى أن التعرض في

أنحاء عديدة من العالم يفوق هذا المستوى المأمون للتعرض. وأوصت بتطبيق حدود الفومونيزينات على الذرة، مثلما اقترحت لجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية.

١٧- وتضمن التقرير أيضاً اعتبارات عامة، ولاسيما الاعتبارات الخاصة بتوفير البيانات الكافية في الوقت المناسب لإتاحة إتمام التقييم، وكذلك عدد من التوصيات بإجراء المزيد من البحوث.

١٨- وستناقش هذه التقديرات في الاجتماعات المقبلة للجنة الدستور الغذائي المعنية بالمضافات الغذائية ولجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية لتحديد التدابير الملائمة للتخفيف من المخاطر ومعالجتها، والتوصية بهذه التدابير، بغية الحد من تعرض البشر لها، عند الضرورة.

١٩- وتعمل المنظمة على نشر ملخصات للمعلومات الخاصة بالسمية والمعلومات ذات الصلة بها والتي استندت إليها عمليات تقدير مأمونية المركبات.<sup>١</sup> كما تعمل منظمة الأغذية والزراعة على نشر ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ودرجات نقاوتها.<sup>٢</sup>

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٢٠- تحدد أعمال هذه اللجنة أهمية التعرض للمضافات والملوثات الغذائية للصحة العمومية ومقدار هذه الأهمية، وذلك من خلال التقدير العلمي المتفق عليه دولياً للمخاطر. وإذا وجد ما يثير القلق على الصحة تصدر اللجنة توصيات واضحة باتخاذ إجراءات من قِبل الحكومات الوطنية أو من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وأجهزتها الفرعية).

٢١- وعلى الرغم من أن جميع الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقدير المخاطر المحتملة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية، فإن عدداً قليلاً فقط من المؤسسات العلمية هو الذي يقيم، على أساس وطني أو إقليمي، وبصفة منهجية جميع البيانات السمية والوبائية والبيانات ذات الصلة بها. ولذلك لا بد من تزويد الدول الأعضاء بمعلومات صالحة عن الجوانب العامة لتقدير المخاطر وعن التقييمات المحددة للمضافات والملوثات الغذائية التي يتناولها هذا التقرير. وهذا العمل الذي تضطلع به اللجنة يُعد، من حيث مدى تعقده وبلوغ التوافق الدولي على تقييم هذه المركبات، عملاً فريداً من نوعه في أهميته وفي تأثيره على قرارات الصحة العمومية عالمياً فيما يتعلق بالسلامة الغذائية.

٢٢- وتستعين هيئة الدستور الغذائي بتوصيات هذه اللجنة لوضع المواصفات الدولية للأغذية. وهي مواصفات لا توضع إلا للمواد التي سبق للجنة تقييمها. ويكفل ذلك وفاء السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية بمواصفات السلامة الصارمة.

٢٣- والمشورة التي تسديها لجنة الخبراء تضعها الدول الأعضاء في الاعتبار مباشرة عند وضع المواصفات الوطنية و/أو الإقليمية للسلامة الغذائية.

١ Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series, No. 65 (قيد الإعداد).

٢ Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Compendium of food additive specifications*. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 74th meeting. FAO JECFA Monograph 11, Rome, FAO (in press).

## الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٤- يُعدّ تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وقد تقرر عقد ثلاثة اجتماعات للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية في الفترة ٢٠١٠-٢٠١١، وعُقد اجتماعان بشأن المضافات والملوثات الغذائية في عام ٢٠١٠، فيما عُقد اجتماع آخر بشأن الموضوع نفسه في حزيران/ يوليو ٢٠١١. وعقدت هذه اللجنة اجتماعاً رابعاً في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١١ لتقييم ثملات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية باستخدام أموال مقدمة عن طريق منظمة الأغذية والزراعة.

٢٥- ومنظمة الصحة العالمية هي شريك في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يدير هيئة الدستور الغذائي. ويكتسي عمل لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية أهمية بالغة بالنسبة لعمل هيئة الدستور الغذائي. وتستند المواصفات والتوصيات الدولية التي وضعتها هيئة الدستور الغذائي بخصوص المضافات الغذائية والملوثات الموجودة في الأغذية إلى عمل اللجنة.

٢٦- وتستفيد أيضاً المكاتب الإقليمية وممثلو منظمة الصحة العالمية من تقييمات اللجنة عند إبداء المشورة للدول الأعضاء بشأن قضايا السلامة الغذائية.

## لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

الاجتماع السابع والخمسون للجنة الخبراء

جنيف، من ٢٣ إلى ٢٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٦

الاجتماع الثامن والخمسون للجنة الخبراء

جنيف، من ٨ إلى ١٢ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٧

## التوصيات الرئيسية

٢٧- 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.

٢٨- ويتيح 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. وبالإستناد إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء في اجتماعها السابع والخمسين ١٥ مادة مرجعية دولية جديدة أو بديلة<sup>١</sup>. وعلى النحو ذاته، حددت لجنة الخبراء

١ انظر سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٢، الملحق ٤، قيد الطبع.

في اجتماعها الثامن والخمسين ١٣ مادة من هذه المواد.<sup>١</sup> وتشكل هذه المواد المعيار الرئيسي الذي تقاس عليه معايير القياس الإقليمية أو الوطنية. وهناك قائمة محدّثة بالمواد المرجعية الدولية.<sup>٢</sup>

٢٩- واقترحت لجنة الخبراء في اجتماعها السابع والخمسين<sup>٣</sup> معايير كتابية جديدة خاصة بلقاحات الفيروس الحليمي البشري ولقاح للمكورات السحائية "A"، ومعياراً جديداً يحدد التوقعات التنظيمية لتقييم الثبات الحراري للقاحات. وأيدت اللجنة أيضاً المبادرة الاستراتيجية التي اقترحتها منظمة الصحة العالمية في مجالات جودة منتجات الدم ومأمونيتها ونجاعتها وجودة ما يتصل بذلك من أجهزة التشخيص المخبري خلال الفترة القادمة الممتدة ما بين خمس إلى سبع سنوات. واقترحت اللجنة في اجتماعها الثامن والخمسين<sup>٤</sup> معايير كتابية جديدة خاصة باللقاح المعطل المضاد لالتهاب الدماغ الياباني للاستخدام البشري، وبالتأهب التنظيمي للقاحات الأنفلونزا الجائحة، والتقييم السريري للقاح المكورات السحائية "C".

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٠- توفر 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.

٣١- ولقاحات الفيروس الحليمي البشري لها قدرة هائلة على الوقاية من المراضة ومنع الوفيات الناجمة عن أنواع معينة من سرطان عنق الرحم. ومهدت معايير منظمة الصحة العالمية الكتابية الجديدة الطريق أمام الاختبار المسبق لصلاحية اللقاحات، ومن ثم فستحسن إتاحة اللقاح في البلدان التي تتحمل عبئاً كبيراً لسرطان عنق الرحم.

٣٢- ويسر أيضاً المعيار الكتابي الجديد الخاص باللقاح المتقارن المضاد للمكورة السحائية "A" الاختبار المسبق لصلاحية هذا اللقاح. ورغم أن معزولات المجموعة "A" كانت في وقت من الأوقات من الأسباب الشائعة لمرض المكورات السحائية في جميع أنحاء العالم، فهي الآن مسؤولة بشكل أساسي عن الأوبئة التي تعاود الظهور في "بلدان حزام التهاب السحايا" في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. ومن المتوقع حدوث وباء كبير في المستقبل القريب، وتوافر هذه الإرشادات التي تقدمها منظمة الصحة العالمية سيساعد الدول الأعضاء على تقييم اللقاحات المرشحة وترخيص استخدامها.

٣٣- ووضعت شبكة عالمية مؤلفة من السلطات التنظيمية الرئيسية المعنية بتنظيم لقاحات الأنفلونزا الجائحة، والمسؤولة عن ذلك، المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن التأهب التنظيمي لهذا اللقاح. والغرض من المبادئ التوجيهية هو تقديم المشورة والتوصيات الحديثة للسلطات التنظيمية الوطنية فيما يتعلق

١ انظر سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٣، الملحق ٤، قيد الطبع.

٢ انظر <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html>، (تم الاطلاع عليه في ٢٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١١).

٣ سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٢، قيد الطبع.

٤ سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٣، قيد الطبع.

بما يلي: المسارات التنظيمية للقاحات الأنفلونزا الجائحة البشرية، والاعتبارات التنظيمية التي ينبغي مراعاتها في تقييم جودة اللقاحات المرشحة ومأمونيتها ونجاعتها، وتوصيات لترصد هذه اللقاحات بفعالية بعد تسويقها. وتتيح هذه المبادئ التوجيهية لراسمي السياسات إرشادات بشأن خطط مواصلة الوكالات التنظيمية لعملها وبشأن التأهب التنظيمي.

٣٤- ويُعدّ التهاب الدماغ الياباني أهم التهاب دماغي فيروسي يصيب سكان بلدان جنوب شرق آسيا وغرب المحيط الهادئ. وازداد سريان المرض في بعض البلدان على مدى السنوات الخمس والعشرين الماضية واتسع نطاقه الجغرافي ليشمل مناطق لم تكن موبوءة من قبل في آسيا وشمال أستراليا. وقد أوصت لجنة الخبراء في وقت سابق بأن تتفح إرشادات منظمة الصحة العالمية المتعلقة باللقاح المُعطل المضاد لالتهاب الدماغ الياباني في ضوء المعلومات الجديدة عن إنتاج اللقاحات ومراقبة جودتها، وبأن تدرج فروع حول التقييم غير السريري والسريري في النص المعدل. وهكذا، فقد نظرت اللجنة في نص منقح واعتمده، مما شجع أيضاً على استحداث اللقاحات المشتقة من المزارع الخلوية وتفضيلها على اللقاحات المشتقة من أدمغة الفران.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣٥- 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 بمسؤولياتها بموجب الدستور في هذا المجال.

٣٦- وملاحظات لجنة الخبراء واستنتاجاتها وتوصياتها لها آثار مهمة بالنسبة للعديد من أنشطة منظمة الصحة العالمية. وبصفة خاصة، توفر اللجنة 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 الوكالات الدولية مثل اليونسيف ومنظمة الصحة للبلدان الأمريكية.

٣٧- وتشكل الإرشادات الكتابية الجديدة التي تحدد التوقعات التنظيمية لتقييم الثبات الحراري للقاحات معياراً ابتكارياً يفتح طريقاً تنظيمياً جديداً أمام دراسات ثبات اللقاحات. ولتعزيز عملية تقييم ثبات اللقاحات واكتساب خبرة في ذلك المجال نظمت سلسلة من حلقات العمل القطرية لترجمة المعيار إلى ممارسة تنظيمية.

٣٨- ويشكل تأييد المبادرات الاستراتيجية التي تسعى منظمة الصحة العالمية إلى تنفيذها في مجالات جودة منتجات الدم ومأمونيتها ونجاعتها وجودة ما يتصل بذلك من أجهزة التشخيص المختبري توجيهاً استراتيجياً لمنتجات الدم والبرامج ذات الصلة. وبالإضافة إلى ذلك، تمّ أيضاً تأييد هدف رسم خطة استراتيجية لتعزيز وضع معايير القياس العالمية لمنظمة الصحة العالمية مع التركيز على مأمونية الدم.<sup>١</sup>

٣٩- وتنتشر منظمة الصحة العالمية معلومات موثوقة عن تحديد القدرة الإعدادية للاعتلالات الدماغية الإسفنجية القابلة للانتقال في الأنسجة البشرية والحيوانية التي يمكن استخدامها في تصنيع المنتجات الطبية. والمراد من هذه المعلومات مساعدة السلطات التنظيمية الوطنية والصانعين على إجراء دراسات تقييم المخاطر

١ سلسلة التقارير الفنية للمنظمة، رقم ٩٦٣، قيد الطبع.

وانتقاء تدابير للحد من خطر انتقال الاعتلال الدماغي الأسفنجي القابل للانتقال من خلال المنتجات الطبية. وينبغي أن تبدأ أية محاولة لتقييم المخاطر المتأنية من المنتجات البيولوجية وغيرها من المنتجات الصيدلانية بتقييم القدرة الإعدادية في الأنسجة البشرية أو الحيوانية التي تُشتق منها هذه المنتجات. وتحدّث لجنة الخبراء إرشادات منظمة الصحة العالمية بناءً على مشورة فريق خبراء استشاري وتضع المعيار للاختبار المسبق لصلاحية اللقاحات والأدوية.

٤٠- وأيدت اللجنة خطأً 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 وتعزيز تنفيذ المعايير الكتابية لمنظمة الصحة العالمية وروابط التعاون بين المختبرات. وسيساعد إنشاء شبكات من المراكز المتعاونة على تنفيذ هذه العملية.

٤١- وأبلغت شبكة مسؤولي تنظيم الدم التابعة لمنظمة الصحة العالمية اللجنة عن أنشطتها 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.

## تنظيم منتجات التبغ

تقرير الاجتماع السادس لفريق الدراسة التابع لمنظمة الصحة العالمية والمعني بتنظيم منتجات التبغ، بوينس آيرس، من ٢٢ إلى ٢٤ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٠

٤٢- شرع فريق الدراسة التابع لمنظمة الصحة العالمية والمعني بتنظيم منتجات التبغ في إجراء سلسلة من التقارير لتوفير أساس علمي لتنظيم منتجات التبغ. وتمشياً مع المادتين ٩ و ١٠ من اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ، تحدد هذه التقارير نهجاً لتنظيم منتجات التبغ. وتطرح هذه المنتجات قضايا مهمة في مجال الصحة العمومية ونثير تساؤلات حول سياسة مكافحة التبغ.

٤٣- ويتناول تقرير الاجتماع السادس قضيتين مهمتين لهما صلة بتنظيم منتجات التبغ ألا وهما: احتمال الاعتماد على منتجات التبغ والمخاطر الصحية الناجمة عن التعرض للفلزات السامة في منتجات التبغ العديم الدخان وفي دخان السجائر. ومن بين المواضيع التي نوقشت في الاجتماع السادس لفريق الدراسة، اعتبر الخبراء القضايا التالية الأكثر أهمية لإصدار توصيات بخصوص تنظيم منتجات التبغ.

## العناصر السامة الموجودة في التبغ ودخان السجائر

### التوصيات الرئيسية

٤٤- تُعدّ الفلزات وأشباه الفلزات السامة من فئات الكيمائيات المسرطنة الرئيسية الموجودة في منتجات التبغ عديم الدخان ودخان التبغ، التي لم تخضع لدراسة كافية. ويكتسي تحليل الفلزات السامة الموجودة في



التبغ أهمية فيما يخص المشاكل الصحية. ويلخص هذا التقرير البيّنات المتوافرة المتعلقة بالمخاطر الصحية الناجمة عن التعرض للفلزات السامة الموجودة في منتجات التبغ العديم الدخان وتلك الناجمة عن دخان السجائر. ونظراً لعدد الفلزات أو أشباه الفلزات الموجودة في التبغ، الذي يرجع إلى حد ما إلى إدخال عناصر فلزية في التربة التي يزرع فيها نبات التبغ، فإن هذا التقرير يقتصر على مناقشة الفلزات السامة أو المسرطنة التي تتركز بشكل كبير في التبغ. ولذلك فرغم وجود فلزات سامة أخرى في التبغ تستدعي إجراء تحقيق فيها، فإن الفلزات المحددة والموصوفة في هذا التقرير تثير القلق الأكبر بسبب تركزها في التبغ أو الدخان وسرطنتها وتأثيراتها السامة الأخرى. وفي هذا الصدد، يُقدم التقرير عدداً من التوصيات لإجراء البحوث.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤٥- من المسائل المهمة معرفةً إلى أي مدى يؤدي استهلاك منتج معين من منتجات التبغ إلى التعرض لمخاطر إضافية بسبب الفلزات السامة. وتستهلك منتجات التبغ عديم الدخان بطرق مختلفة جداً عن تبغ السجائر أو منتجات التبغ الأخرى التي تدخن. وما إذا استهلك المنتج بشكله عديم الدخان أو ما إذا تم تدخينه يؤثر في التعرض الإجمالي للخطر وما يرتبط بذلك من مخاطر صحية لاحقة على مستهلك التبغ مباشرة وربما على الناس في محيطه القريب الذين يتعرضون للدخان غير المباشر. وعلى سبيل المثال، توجد بيّنات دامغة من الناحية البيوكيميائية والباثولوجية تبين أن حساسية المسالك التنفسية والتهابها، بما في ذلك الالتهاب التحسسي، ينتجان عن التعرض لجسيمات دخان التبغ. وأظهرت الدراسات أيضاً أن الفلزات الموجودة في المواد الجسيمية هي المسؤولة عن إنتاج وإفراز الوسائط الناقلة للالتهاب عبر الجهاز التنفسي. وبالمثل، ينصح من دراسات على الأسنان أن التعرض لأحد الفلزات عن طريق الفم قد يؤثر في الصحة.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٤٦- هناك خمس فئات رئيسية من المواد المسرطنة في دخان التبغ خضع بعضها لدراسة متأنية، مما ساهم في جمع كم هائل من البيّنات على المخاطر الصحية المرتبطة بذلك. وتم دراسة التعرض للفلزات السامة في منتجات التبغ العديم الدخان وما يرتبط بذلك من مخاطر صحية بدرجة محدودة جداً بالمقارنة مع السمية المترتبة على استنشاق الجسيمات الفلزية. ومن المسلم به أن الفلزات وأشباه الفلزات السامة هي من فئات المواد الكيميائية المسرطنة الرئيسية الموجودة في منتجات التبغ عديم الدخان ودخان التبغ، التي لم تخضع لدراسة كافية. ومن ثم، فمن أجل تقديم توجيهات سياساتية أفضل للدول الأعضاء فيما يخص منتجات التبغ عديم الدخان، يشدد التقرير على الحاجة إلى إجراء المزيد من الدراسات حول تركيز الفلزات فيما يُنتج من التبغ عديم الدخان، ومضافات التبغ عديم الدخان، وتبغ السجائر في جميع المناطق الجغرافية. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي إجراء بحوث لتحديد العوامل، بما في ذلك مستويات التربة والظروف البيئية التي تؤدي إلى ارتفاع مستويات الفلزات في التبغ المنتج. وينبغي وضع توصيات تحد من زراعة التبغ في المناطق ذات التربة الغنية بالفلزات. وبما أن معرفة إلى أي مدى يؤدي استهلاك منتج معين من منتجات التبغ إلى التعرض لمخاطر إضافية بسبب الفلزات السامة مسألة مهمة في مجال الصحة العمومية، ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن توصي بوضع برنامج عمل للبحث يكون واسع النطاق ويركز على دراسة الفلزات أو أشباه الفلزات التي تشكل، وفقاً لتصنيفات الوكالة الدولية لبحوث السرطان المجموعة ١ من المواد المسرطنة للإنسان، أو المجموعة ٢ (أ) من المواد التي يُحتمل أن تكون مسرطنة للإنسان، أو المجموعة ٢ (ب) من المواد التي يمكن أن تكون مسرطنة للإنسان.

## مناقشة أساس وضع إطار تنظيمي للحد من احتمال الاعتماد على منتجات التبغ

### التوصيات الرئيسية

٤٧- إن الأساس لوضع إطار تنظيمي للحد من احتمال الاعتماد على منتجات التبغ هو الفهم العلمي لمحددات الاعتماد على التبغ والبيئات على أن طريقة تصميم منتجات التبغ وتصنيعها يمكنها أن تزيد أو تنقص من احتمال الاعتماد عليها. والنيكوتين هو المخدر الأساسي في التبغ الذي يولد الاعتماد. ويتم تصميم منتجات التبغ بما يسمح برفع آثار الإدمان إلى أقصى حد ممكن، في حين أن منتجات العلاج بالنيكوتين التعويضي تصمم للحد منها. وقد أظهرت عدة عقود من البحث أن آثار الاعتماد على النيكوتين تتوقف مباشرة على جرعة النيكوتين وسرعة امتصاصها، وعلى المكونات الأخرى وسمات التصميم والمنبهات الحسية والبيئية ذات الصلة. وقد فهمت شركات التبغ ذلك في وقت مبكر فاستغلت هذه المعلومة لرفع خصائص الجرعات قدر الإمكان واستخدمت مكونات وتصاميم لرفع احتمال الاعتماد على التبغ إلى أقصى حد ممكن. وكان القصد من التصاميم والمكونات أيضاً زيادة جاذبية المنتج وسهولة بدء النساء والشباب والفئات السكانية المستهدفة الأخرى في استهلاكه. وقد وضعت هذه التوصية لأن شركات التبغ لم تكن مفيدة في قدرتها على تصميم وتصنيع منتجات التبغ لزيادة جاذبيتها واحتمال الاعتماد عليها، وهدف شركات التبغ هو زيادة تعاطي منتجات التبغ والاعتماد عليها من خلال تقويض تدابير الوقاية من التبغ والإقلاع عنه. وتتيح هذه التوصية استنتاجات وتوجيهات محددة بخصوص سياسات تنظيمية تعالج وضع إطار للحد من احتمال الاعتماد على منتجات التبغ.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤٨- أثبتت تجارب نظم إيصال النيكوتين الصيدلانية وغيرها من نظم إيصال العقاقير أنه يمكن تغيير احتمال الاعتماد عليها من خلال تصميم المنتج. وبالنسبة لمنتجات العقاقير، بما في ذلك أدوية الإقلاع عن التدخين، فالتقليل إلى أقصى حد ممكن من احتمال الاعتماد عليها هو هدف واضح للصانعين والمنظمين. ورغم أن منتجات التبغ معفاة من هذه الضوابط والأطر التنظيمية الدولية والوطنية الخاصة بالعقاقير، فإن هذه النهج التنظيمية توضح أنه يمكن تنظيم جاذبية المنتجات واحتمال الاعتماد عليها. ويمكن تطبيق المبادئ والخبرات المطبقة على تنظيم العقاقير على تنظيم منتجات التبغ من أجل ضمان ألا تصمم منتجات التبغ وتصنع لرفع جاذبيتها واحتمال الاعتماد عليها إلى أقصى حد ممكن. ويرى فريق الدراسة التابع لمنظمة الصحة العالمية والمعني بتنظيم منتجات التبغ أن تصميم إطار تنظيمي للحد من جاذبية منتجات التبغ واحتمال الاعتماد عليها من شأنه تحسين الصحة العمومية من خلال المساهمة في زيادة فعالية جهود مكافحة التبغ للحد من البدء في تعاطي التبغ وانتشاره والحد مما ينتج عن ذلك من أمراض ووفيات.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٤٩- في ضوء الاستراتيجيات التي تستخدمها صناعة التبغ للتلاعب بقدرة منتجاتها على احتواء جرعات مختلفة من النيكوتين، ومن ثم زيادة احتمال الاعتماد على منتجات التبغ، ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تعزز نهج التنظيم التي يمكن استخدامها للحد من احتمال الاعتماد وفقاً لإطار تنظيمي. وبما أن النيكوتين هي المادة الرئيسية في التبغ التي تسبب الإدمان، ينبغي لمنظمة الصحة العالمية تقديم إرشادات للدول الأعضاء بخصوص الأساس العلمي والنهج المحتملة لوضع إطار تنظيمي للحد من احتمال الاعتماد على منتجات التبغ. وينبغي القيام بذلك بغية الحد من انتشار تعاطي التبغ والضرر الناتج عن ذلك عن طريق الحد من مخاطر وشدة الاعتماد كدافع بيولوجي يسهم في استمرار تعاطي التبغ. ولما كانت منتجات التبغ تطرح تحديات أكثر

تعقيداً وربما أكثر صعوبة في معالجتها من تلك التي تطرحها منتجات العقاقير المنظمة، ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تدعم ضرورة التوصل إلى فهم أفضل لعلاقة الجرعة والاستجابة مع تعاطي النيكوتين والاعتماد عليها، وكيف تغير مختلف العوامل الفارماكولوجية وغير الفارماكولوجية احتمال وخطر الاعتماد.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٥٠- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =