منظمة الصحة العالمية

المجلس التنفيذي **م ت١٣٤/٣٦**
الدورة الرابعة والثلاثون بعد المائة **٢٢ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٣**
البند ١٠-٥ من جدول الأعمال المؤقت **EB134/36**

التهاب الكبد

تحسين صحة المرضى المصابين بالتهاب الكبد الفيروسي

تقرير من الأمانة

١- يصيب التهاب الكبد المزمن الناجم عن فيروسات التهاب الكبد B والتهاب الكبد C أعداداً كبيرة من الناس ويسبب ارتفاع معدل المراضة ومعدل الوفيات. ويقدر أن هناك ٢٤٠ مليون شخص مصاب بحالة عدوى مزمنة بفيروس التهاب الكبد B و١٥٠ مليون شخص آخر مصاب بحالة عدوى مزمنة بفيروس التهاب الكبد C. ويمثل التهاب الكبد الفيروسي المزمن بالتالي مشكلة خطيرة لا يعترف بها اعترافاً تاماً من مشاكل الصحة العمومية على الصعيد العالمي. ولايزال تشخيصه وتدبيره العلاجي يعتبران أمرين معقدين وتفتقر عدة بلدان إلى الموارد البشرية والبنى التحتية الطبية لتتمكن من علاجه. وهناك أدوية جديدة في طور أن تصبح متاحة تعالج أو توقف تطور العدوى بفيروس التهاب الكبد C. ومع ذلك، لا يدرك معظم المصابين بالتهاب الكبد الفيروسي المزمن أنهم مصابون بالعدوى ولا يتلقون العلاج المناسب. وسيتوفى حتى ثلث الأفراد المصابين بهذا الالتهاب من جراء سرطان الكبد أو تليف الكبد في حال عدم إجراء تشخيص مناسب لمرضهم وعدم إحالتهم للرعاية والعلاج.

٢- واعتمدت جمعية الصحة خلال عام ٢٠١٠ القرار ج ص ع٦٣-١٨ الذي يحث الدول الأعضاء على دعم أو تمكين اتباع نهج متكامل وعالي المردود للوقاية من التهاب الكبد الفيروسي ومكافحته وتدبيره العلاجي في جملة أمور. ووضعت الأمانة البرنامج العالمي لمكافحة التهاب الكبد بهدف تيسير تنفيذ القرار. وأصدرت عام ٢٠١٢ إطاراً للعمل العالمي يرمي إلى الوقاية من العدوى بالتهاب الكبد الفيروسي ومكافحتها، وتمحور العمل في ظله حول أربعة محاور استراتيجية هي التالية: (١) إذكاء الوعي وتعبئة الموارد؛ (٢) تدعيم قاعدة البيانات لوضع السياسات واتخاذ الإجراءات؛ (٣) الوقاية من سريان المرض؛ (٤) الفحص والرعاية والعلاج.[١]

الوضع الوبائي

٣- من المعروف أن خمسة فيروسات مميزة تسبب التهاب الكبد (التهابات الكبد A وB وC وD وE) وتختلف طرق سريانها ومسارات المرض الذي تسببه وتسفر عن وفاة زهاء ١,٤ مليون شخص سنوياً.[٢] ومن أصل حالات الوفاة هذه يعزى نحو ٧٠٠ ٠٠٠ حالة إلى التهاب الكبد B وحوالي ٥٠٠ ٠٠٠ حالة إلى التهاب الكبد C مما يمثل ٨٩٪ من مجموع حالات الوفاة المرتبطة بالتهاب الكبد الفيروسي. وتنتشر حالات العدوى بفيروسات التهاب الكبد B والتهاب الكبد C انتشاراً متفاوتاً على الصعيد العالمي. فالمناطق التي تسجل أعلى المعدلات

١ الوثيقة WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1.

٢ انظر المرجع التالي: Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012;380(9859):2095-128 doi:10.1016/S0140-6736(12)61728-0.

لانتشار التهاب الكبد B هي منطقة غرب أفريقيا حيث تزيد نسبة السكان المصابين بالعدوى في بعض بلدانها على ٨٪ ومنطقتا شرق آسيا وآسيا الوسطى. ويلاحَظ نمط مماثل بالنسبة إلى التهاب الكبد C، غير أن معدل انتشار هذا الالتهاب يسجل ارتفاعاً شديداً في بعض البلدان وعلى الأخص في مصر وباكستان حيث تبقى معدلات الإصابة بالمرض مرتفعة مما يعزى أساساً إلى سريان الفيروس في سياقات الرعاية الصحية نتيجة لضعف تطبيق تدابير مكافحة العدوى مثل تدابير منع إعادة استخدام المحاقن والإبر المستعملة.

٤- ويسجل الارتفاع في عدد الوفيات لأن فيروسات التهاب الكبد B والتهاب الكبد C تسبب حالة عدوى مزمنة مدى الحياة قد تؤول إلى تليف الكبد وسرطان الكبد. وتسبب حالات العدوى المزمنة بفيروسات التهاب الكبد B أو التهاب الكبد C ٧٨٪ من جميع حالات سرطان الكبد و٥٧٪ من حالات تليف الكبد حسب التقديرات. فمعدل الوفيات شديد الارتفاع لدى الأشخاص المصابين بهذه العدوى. ونظراً إلى تسجيل ارتفاع أعلى في معدل انتشار التهاب الكبد B والتهاب الكبد C في منطقتي آسيا وأفريقيا، فإن البلدان الأقل قدرة على التصدي لهذين المرضين في هاتين القارتين تشهد أيضاً أكبر عدد من حالات الوفاة الناجمة عن التهاب الكبد الفيروسي. وعلى الرغم من أن سرطان الكبد هو السرطان الخامس الأكثر شيوعاً في العالم، فهو السرطان الأكثر شيوعاً لدى الرجال والسرطان الثالث الأكثر شيوعاً لدى النساء في أفريقيا.

التحديات المطروحة

٥- **التشخيص:** تشخّص الحالة المزمنة لالتهاب الكبد B والتهاب الكبد C بالكشف عن وجود الفيروس في عينات الدم. وتتمثل إحدى العقبات الكبيرة التي تحول دون تشخيص المرض في عدم ظهور أعراض التهاب الكبد المزمن لدى معظم الأشخاص المصابين به على مدى عقود في الغالب مما يفسر عدم علمهم بإصابتهم بالعدوى. ولا يحضر أولئك الأشخاص غالباً إلى مرافق النظام الصحي إلا عندما تظهر عليهم الأعراض المرتبطة بتليف الكبد أو سرطان الكبد. وغالباً ما يفتقر العاملون في مجال الرعاية الصحية إلى التدريب على النحو الواجب لكي يرشدوا الأشخاص الذين يحضرون إلى مرافق النظام الصحي لإجراء اختبار التحري أو يحيلوهم إلى الرعاية إذا تبين أنهم مصابون بالعدوى.

٦- وإن **الرعاية الطبية** للأشخاص الذين يشخّص لديهم التهاب الكبد الفيروسي المزمن تتسم بالتعقيد. ففي المقام الأول، لابد من إجراء اختبارات مخبرية جزيئية متطورة لتقييم مدى الأهلية للعلاج والاستجابة له. ومن المهم أيضاً إجراء اختبارات أخرى مثل أخذ خزعة من الكبد أو تصوير الكبد بالموجات فوق الصوتية لتقدير مدى تليف الكبد بهدف اتخاذ قرارات بشأن العلاج. ويصعب إجراء اختبار أخذ خزعة من الكبد وتحتاج نتائج الاختبار إلى خبراء متخصصين لتفسيرها، ويمكن أن تبلغ تكاليف أجهزة كافية للتخطيط بالموجات فوق الصوتية ١٠٠ ٠٠٠ دولار أمريكي. ونتيجة لذلك، تتاح فرص محدودة جداً في عدة بلدان لإجراء هذه الاختبارات التي قد لا تتوفر إلا في مرافق الرعاية المتخصصة إن توفرت. ويجري استحداث تقنيات جديدة تدعو إلى التفاؤل وتسمح بإجراء الاختبارات في مراكز تقديم الرعاية لقياس نسبة الفيروس. وإذ يتيح استخدام هذه الاختبارات فرصاً أكبر للحصول على العلاج، فمن المهم أن تنهض الأمانة بتطويرها وتقيّمها وتتحقق مسبقاً من صلاحيتها حسب مقتضى الحال.

٧- **بناء القدرات:** يعالج المرضى المصابون بالتهاب الكبد B والتهاب الكبد C حالياً على أيادي الأخصائيين (مثل أطباء الكبد وأطباء الجهاز الهضمي وخبراء الأمراض المعدية) إلا أن هناك نقصاً كبيراً في توفر خدمات هؤلاء الأخصائيين في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وإذا كان من المعتزم توفير العلاج على نطاق أوسع، فلابد من تنمية دور سياقات الرعاية الصحية الأولية والعاملين في مجال الرعاية الصحية الأولية، ومن

الضروري تعزيز تدريب هؤلاء العاملين في مجالات تشخيص المرضى المصابين بالحالة المزمنة لالتهاب الكبد B والتهاب الكبد C وتدبيرهم العلاجي ومعالجتهم. ولا تتوفر المواد التدريبية التي تستهدف العاملين في مجال الرعاية الصحية الأولية وينبغي بالتالي إعدادها بسرعة.

٨- وهناك عقبة أخرى تحول دون توفير علاج ناجع ألا وهي **إتاحة** الأدوية الملائمة. فالدواء الموصى به حالياً لعلاج التهاب الكبد C أي الإنترفيرون الممتد المفعول والمقرون بالريبافيرين، هو دواء باهظ الكلفة يصعب تناوله (ما بين ٢٤ و٤٨ حقنة أسبوعياً) ويقترن بآثار جانبية وخيمة ويحقق نسبة شفاء تتراوح بين ٤٥٪ و٨٠٪. ونظراً إلى تكلفة المقررات العلاجية الحالية وتعقيدها وسميتها، لم تبذل جهود مكثفة للدعوة إلى إتاحة هذين الدواءين في البلدان المنخفضة الدخل، ويقل عدد الحكومات الوطنية التي لديها خطط لتوسيع نطاق علاج التهاب الكبد.

٩- وهذا الوضع على وشك أن يتغير إذ يتنبأ خبراء العلاج بأن نسبة ٩٠٪ من حالات العدوى بالتهاب الكبد C ستصبح قابلة للعلاج في الفترة من العامين إلى الخمسة أعوام المقبلة باستخدام مقرر علاجي فموي يؤخذ مرة واحدة في اليوم لمدة ١٢ أسبوعاً ويتكون من أدوية مأمونة. وعليه، تبشر هذه الأدوية الجديدة بعلاج ملايين الأشخاص المصابين بحالة عدوى مزمنة وتقي بالتالي من الوفاة بسبب السرطان والتليف. ويتحدث بعض خبراء الصحة العمومية حتى عن استئصال التهاب الكبد C. ومع ذلك، ينطوي العلاج بهذه الأدوية على **تكاليف لا يستهان بها**. ولا تتوفر معلومات دقيقة عن الأسعار لأن هذه الأدوية لم تسوّق بعد إلا أنه يتوقع أن تتراوح تكلفة مقرر علاجي لمدة ١٢ أسبوعاً لشخص واحد في البلدان المرتفعة الدخل بين ٠٠٠ ٥٠ و٠٠٠ ١٠٠ دولار أمريكي.

١٠- ويتحسن علاج حالة العدوى المزمنة بفيروس التهاب الكبد B أيضاً بفضل مقررات علاجية أكثر نجاعة وأيسر استعمالاً وأقل قابلية لتوليد المقاومة. ومن جملة هذه الأدوية دواء تينوفوفير الفعال لمكافحة فيروس الأيدز أيضاً والمتاح في شكله الجنيس في بعض البلدان بتكلفة تبلغ ٤ دولارات أمريكية في الشهر. وعلى الرغم من هذه التكلفة المنخفضة نسبياً، لم يسجل ارتفاع ملحوظ في عدد الأشخاص المصابين بالتهاب الكبد B المتلقين لهذا الدواء. وتعزى أسباب هذا المستوى المنخفض في الانتفاع بالدواء إلى شح الأخصائيين والخبرات والقدرات في مجال الرعاية الصحية الأولية وفقاً لما ورد وصفه أعلاه وإلى كون علاج التهاب الكبد B علاجاً يستغرق عادة مدى الحياة مما يجعل الأدوية الحالية باهظة الكلفة بالنسبة إلى العديد من الناس في البلدان المنخفضة الدخل.

١١- **تحديد معالم السوق:** إن قوى السوق المحركة لأسعار الأدوية هي قوى معقدة. وتعتمد الأسعار وخصوصاً أسعار الأدوية الجديدة الموجهة إلى البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط على اقتران عوامل ضغط المجتمع المدني على شركات المستحضرات الصيدلانية وقوة قوانين البراءات وإنفاذها ووجود نظام متين لتنظيم الأدوية من أجل اعتماد الأدوية الجنيسة وضمان سوق كبيرة وجديرة بالثقة. وقد خفّض اقتران هذه العوامل سعر الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية لعلاج العدوى بفيروس الأيدز بأكثر من ١٠٠ ضعف في السنوات الخمس عشرة الماضية.

١٢- ويتسم العديد من هذه القوى المحددة لمعالم السوق بضعفه في ميدان التهاب الكبد. فمنظمات المجتمع المدني تكاد تبدأ تكثيف الدعوة إلى تخفيض أسعار الأدوية لعلاج التهاب الكبد. ولا تدرج أي جهة من الجهات المانحة الرئيسية في مجال الصحة العالمية علاج التهاب الكبد في برامجها؛ وينجم عن ذلك ضعف طلب السوق على الأدوية. وقد بدأ المرفق الدولي لشراء الأدوية يتصدى لعقبات السوق التي تعرقل السلع الأساسية المتصلة بالتهاب الكبد، غير أن محور التركيز يقتصر على الأشخاص المصابين بالتهاب الكبد المصاحب للعدوى بفيروس الأيدز ولا يشمل شراء الأدوية لعلاج التهاب الكبد.

١٣- وتتعهد بعض شركات المستحضرات الصيدلانية ببذل الجهود لتخفيض أسعار أدويتها الجديدة لعلاج التهاب الكبد في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وستشمل الإجراءات الترخيص الطوعي لدوائر صناعة الأدوية الجنيسة المقترن بالتسعير المتدرج حسب مستوى دخل البلد المعني للأدوية ذات العلامات التجارية المسجلة. وعلى الرغم من ذلك، لا يوجد في الوقت الحالي أي محفل يمكن إجراء مناقشات مع شركات المستحضرات الصيدلانية في إطاره ضماناً للاتساق والعدل في سياق هذا النهج. وهناك تركيبات جنيسة للأدوية الحالية لعلاج التهاب الكبد، غير أن البلدان ليست مهيأة لاستعراض هذه الأدوية واعتمادها.

أنشطة الاستجابة

١٤- تستطيع الدول الأعضاء الاضطلاع بعدة أنشطة للمضي قدماً بالمسائل المطروحة. ففي المقام الأول، تزود عمليات ترصد حالات العدوى بفيروس التهاب الكبد والمسوحات المصلية الخاصة بهذه الحالات المحسنة صانعي القرارات بمعلومات أكثر دقة عن مدى المشكلة وأوجه الاختلاف بين المناطق الجغرافية وإصابة الفئات المعرضة لخطر الإصابة نظراً إلى افتقار معظم البلدان إلى تقديرات وبائية دقيقة متعلقة بعبء التهاب الكبد الفيروسي المزمن. وتضع الأمانة إرشادات تقنية لمساعدة الدول الأعضاء على تدعيم برامجها لترصد التهاب الكبد. وفي المقام الثاني، ينبغي للدول الأعضاء أن تضع توصيات خاصة بالفحص والتحري تحدد اللوازم والخوارزميات الملائمة لإجراء اختبارات التحري بهدف تعزيز اختبارات تحري التهاب الكبد الفيروسي. وتحدّث الأمانة قائمتها الخاصة بالاختبارات المصلية لتحري التهاب الكبد B والتهاب الكبد C المتحقق من صلاحيتها مسبقاً لإصدارها في عام ٢٠١٤. ويساعد وضع البرامج الوطنية لعلاج التهاب الكبد B والتهاب الكبد C على تحديد نُهج موحدة للعلاج. وتعد الأمانة مبادئ توجيهية لعلاج التهاب الكبد B والتهاب الكبد C ستصدر أيضاً عام ٢٠١٤. وإذ أدرج دواء الإنترفيرون الممتد المفعول الذي يعتبر الدعامة الأساسية التي يقوم عليها علاج التهاب الكبد C في الطبعة الثامنة عشرة لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية في الآونة الأخيرة، فيمكن للدول الأعضاء أن تعمل من أجل إدراج الدواء في كتيبات الوصفات الوطنية والتفاوض، إن أمكن الأمر، مع دوائر صناعة هذا الدواء على تخفيض سعره. وهناك مثال على تخفيض سعر الدواء يخص مصر حيث تفاوضت الحكومة على تخفيض سعر دواء الإنترفيرون الممتد المفعول بعشرة أضعاف نظراً إلى كبر حجم برنامجها وبفضل تنسيق الجهود.

١٥- ولابد من إيلاء العناية بالدرجة الأولى للأشخاص المصابين بالعدوى بفيروس الأيدز المصاحبة للعدوى بفيروس التهاب الكبد B أو بفيروس التهاب الكبد C. فمن أصل ٣٤ مليون شخص مصاب بالعدوى بفيروس الأيدز هناك ما بين مليوني وأربعة ملايين شخص وما بين أربعة وخمسة ملايين شخص مصاب أيضاً بالعدوى بفيروس التهاب الكبد B أو بفيروس التهاب الكبد C على التوالي. وتسرّع حالات العدوى المصاحبة وتيرة تطور أمراض الكبد لدى هؤلاء الأشخاص. ونظراً إلى الاستثمارات الكبيرة الموظفة في إطار برامج علاج العدوى بفيروس الأيدز من خلال استثمارات الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا وسائر الوكالات، طورت عدة بلدان بنية تحتية طبية متينة لتوفير الرعاية للحالات المزمنة لدى المرضى المصابين بالعدوى بفيروس الأيدز. ومن الضروري السعي إلى إتاحة فرص توسيع نطاق تلك البرامج لتشمل الأشخاص المصابين بالتهاب الكبد الفيروسي من خلال إجراء فحص منهجي للأشخاص المصابين بالعدوى بفيروس الأيدز والخاضعين للرعاية واستهلال علاج التهاب الكبد لدى المصابين بحالة عدوى مصاحبة بادئ ذي بدء. وقد نشرت المنظمة في حزيران/ يونيو ٢٠١٣ مبادئ توجيهية موحدة بشأن استخدام الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية لأغراض علاج العدوى بفيروس الأيدز والوقاية منها ومجموعة من التوصيات لاعتماد نهج في مجال الصحة العمومية يشمل التوجيه بشأن علاج العدوى بفيروس الأيدز لصالح الأشخاص المصابين بعدوى مصاحبة لفيروس التهاب الكبد B أو فيروس التهاب الكبد C.

١٦- وأخيراً، من الأهمية بمكان إذ يركز كل التركيز على علاج التهاب الكبد أن تشمل الجهود الوطنية لمكافحة هذا المرض نهجاً متوازناً يجمع بين التدخلات العلاجية والوقائية. وتبين تجربة مصر الأخيرة هذه النقطة. فقد استهلت الحكومة المصرية برنامجاً لعلاج التهاب الكبد C عام ٢٠٠٨ سعياً إلى التصدي للارتفاع الشديد المسجل في معدلات الإصابة بالتهاب الكبد C في البلد. وعالج هذا البرنامج أكثر من ٠٠٠ ٢٠٠ مريض ويدرج حوالي ٠٠٠ ٥٠ مريض جديد سنوياً منذ استهلاله. وهذا إنجاز ملحوظ إلا أن هذا التوسع في توفير العلاج لم يقترن للأسف بجهود مماثلة في مجال الوقاية. ونتيجة لذلك، يقدر أن يظل هناك ٠٠٠ ١٥٠ شخص يصابون سنوياً بالعدوى بفيروس التهاب الكبد C مما يعني إصابة ثلاثة أشخاص جدد بالعدوى لكل شخص معالج.

١٧- وتعتمد الوقاية الفعالة من التهاب الكبد B على التطعيم. فوفقاً لتحليل أجرته المنظمة، يسمح الاستثمار في مجال التطعيم ضد التهاب الكبد B بالوقاية من ٤,٨ ملايين حالة وفاة مقدرة مرتبطة بالتهاب الكبد B على مدى فترة عشر سنوات في البلدان الثلاثة والسبعين التي يدعمها التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع.[١] وإن التغطية التطعيمية ضد التهاب الكبد B هي في عداد المؤشرات الأساسية الواردة في خطة العمل العالمية للمنظمة لمكافحة الأمراض غير السارية والوقاية منها في الفترة ٢٠١٣-٢٠٢٠ ويدرج اللقاح في الوقت الحالي في برامج التطعيم الروتيني للرضع في ١٨٠ بلداً.

١٨- وتظهر معظم حالات العدوى الجديدة بالتهاب الكبد C نتيجة لممارسات الحقن غير المأمونة أو لتدابير مكافحة العدوى الضعيفة. ومن المهم النهوض بممارسات مكافحة العدوى الملائمة بما فيها استخدام محاقن وحيدة الاستعمال. وتعمل الأمانة على حملة عالمية من أجل مأمونية ممارسات الحقن ستنهض بتخفيض حالات الحقن غير الضرورية واستخدام أدوات مأمونة للحقن وتدريب العاملين في مجال الرعاية الصحية. كما يظل ضمان نقل الدم المأمون أمراً يكتسي أهمية حيوية. وينبغي للدول الأعضاء أن تواصل ضمان فحص جميع عينات الدم المتبرع به لتحري الممرضات المعنية المحمولة بالدم بما فيها فيروسات التهاب الكبد B والتهاب الكبد C على نحو يكفل الجودة.

١٩- ومن الضروري أيضاً أن تستهدف برامج الوقاية الفئات السكانية الشديدة التعرض لخطر الإصابة بالعدوى بفيروسات التهاب الكبد B والتهاب الكبد C عن طريق تعاطي المخدرات بالحقن والوشم غير المأمون وغير ذلك من ممارسات ثقب الجلد وممارسة الجنس دون وقاية. وتضم الفئات الرئيسية متعاطي المخدرات بالحقن والسجناء والمشتغلين بالجنس والرجال الذين يمارسون الجنس مع الرجال ومغايري الهوية الجنسية. وتشمل البرامج الشاملة للوقاية من التهاب الكبد لفائدة الشرائح السكانية الرئيسية المستهدفة برامج التطعيم ضد التهاب الكبد B والتهاب الكبد C وبرامج استخدام الإبر والمحاقن المعقمة وتدابير مكافحة العدوى في مرافق الوشم وتوفير العوازل الذكرية والأنثوية والتواصل للحد من المخاطر من خلال برامج التوعية والإيصال عبر الأنداد. ونشرت المنظمة عام ٢٠١٢ إرشادات بشأن الوقاية من التهاب الكبد الفيروسي B وC لدى متعاطي المخدرات بالحقن. وستنشر المنظمة إرشادات أخرى بشأن الخدمات الشاملة للوقاية من العدوى بفيروس الأيدز وعلاجه بما في ذلك الوقاية من التهاب الكبد الفيروسي لفائدة الفئات المستهدفة في عام ٢٠١٤.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٠- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =

١ انظر المرجع التالي: Lee LA, Franzel L, Atwell J, Datta SD, Friberg IK, Goldie SJ et al., 2013. The estimated mortality impact of vaccinations forecast to be administered during 2011-2020 in 73 countries supported by the GAVI Alliance. Vaccine 31(Supplement 2): B61-B72.