

تقارير الهيئات الاستشارية

لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

اختيار الأدوية الأساسية واستخدامها

الاجتماع العشرون للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها

جنيف، ٢٠-٢٤ نيسان/أبريل ٢٠١٥

الإصدار التاسع عشر لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية والإصدار الخامس لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال

١- عقد الاجتماع العشرون للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها في مقر المنظمة الرئيسي في جنيف في الفترة من ٢٠ إلى ٢٤ نيسان/أبريل ٢٠١٥. واستعرضت لجنة الخبراء ٧٧ طلباً.

٢- وعقدت جلسة مفتوحة في ٢٠ نيسان/أبريل ٢٠١٥ قدمت الأمانة والجهات صاحبة المصلحة خلالها عروضاً عن دور قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية ومعايير اتخاذ القرارات الخاصة بها. وضم مقدمو العروض ممثلين لمعهد IMS للمعلوماتية في مجال الرعاية الصحية (بالنيابة عن الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية) ومنظمة أطباء بلا حدود واتحاد مكافحة السرطان على الصعيد الدولي والمؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة ولجنة الشباب المعنية بسياسات الأدوية الأساسية^٣.

التوصيات الرئيسية

٣- أوصت لجنة الخبراء نتيجة لاستعراض شامل لأدوية علاج السرطان الموصى بها خلال اجتماع اللجنة التاسع عشر المعقود في عام ٢٠١٣ بإضافة ١٦ دواءً جديداً لعلاج سرطانات معينة، بما في ذلك الأضداد

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحتوي على ملاحظات بشأن آثار تقارير لجان الخبراء وتوصيات بخصوص إجراءات المتابعة المزمع اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٤.

٣ العروض متاحة على الموقع الإلكتروني التالي: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/en/ (تم الاطلاع في ٨ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٥).

الوحيدة النسيلة (دواء ترازتوزوماب ودواء ريتوكسيماب) والعلاجات المستهدفة (دواء إيماتينيب). وأجري استعراض شامل ركز على سرطانات تتسم بارتفاع معدلات الإصابة بها وقد انطوى علاجها على فوائد سريرية مهمة من حيث البقاء على قيد الحياة وسرطانات نادرة يكون الهدف من علاجها المجموعي الشفاء أو الهدأة الطويلة الأمد. ونتيجة لذلك، نُظر في ٢٩ طلباً. ونظرت اللجنة في إطار تقديم توصياتها في مدى الفوائد السريرية المرتبطة بالعلاج إلا أنها لم تحدد عتبة معينة للفوائد. وحُدث الجزء المتعلق بأدوية علاج السرطان في كلتا القائمتين النموذجيتين لإدراج دواعي استعمال محددة أوصي بكل دواء بناءً عليها.

٤- وأوصت اللجنة بإضافة أدوية مختلفة مضادة للفيروسات وذات المفعول المباشر تشمل توليفات الجرعات الثابتة لعلاج التهاب الكبد C المزمن إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية بالاستناد إلى بيانات تدعم فوائدها العلاجية الكبيرة ومواصفات مأمونيتها المرضية وقصر مدة العلاج بها. وأسعار هذه الأدوية مرتفعة جداً وهي أدوية تعتبر غير ميسورة الكلفة في عدة بلدان. وقد أوصت اللجنة بإدراج جميع الأدوية المضادة للفيروسات وذات المفعول المباشر المقترحة بهدف تعزيز المنافسة والسماح باختيار مقررات علاجية توليفية مثالية.

٥- وأضافت اللجنة دواء إنتيكافير ودواء تينوفوفير إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية لعلاج التهاب الكبد B المزمن نظراً إلى البيانات الواضحة المنبثقة عن التجارب السريرية على دورهما في المقررات العلاجية لالتهاب الكبد B الموصى بها في المبادئ التوجيهية الحالية للمنظمة.^٤

٦- وأضافت اللجنة أربعة أدوية جديدة إلى القائمة التكميلية لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية لعلاج السل المقاوم للأدوية المتعددة أي: دواء بيداكويلين ودواء ديلمانيد ودواء لنزوليد ودواء تيريزيدون (كبديل محدد لدواء سيكلوسيرين). وأضيف دواء لنزوليد أيضاً إلى القائمة التكميلية لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. وأضيف دواء ريفانبتين إلى القائمة الأساسية للقائمتين النموذجيتين لعلاج عدوى السل الكامنة. وتتدرج هذه الأدوية الجديدة في برامج المنظمة العلاجية وتدعمها المبادئ التوجيهية للمنظمة. وأوصت اللجنة بمواصلة استعراض هذه الأدوية والنظر فيها خلال الاجتماع المقبل للجنة الخبراء. وأوصي برصد استخدام هذه الأدوية ووضع برنامج نشط لرصد الآثار الدوائية الضارة بغية ضمان إتاحة المزيد من البيانات التي تثبت نجاعتها ومأمونيتها.

٧- وتشمل أدوية أخرى أضيفت إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية و/ أو قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال ما يلي: توليفة دواعي أباكافير ولاميفودين الثابتة الجرعة ودواء دارونافير والتركيبات الجديدة لدواء إفافيرنز ودواء نيفيرابين لعلاج العدوى بفيروس العوز المناعي البشري؛ ودواء فالغانسيكلوفير لعلاج التهاب الشبكية الذي يسببه الفيروس المضخم للخلايا؛ ودواء دسموبريسين لعلاج اضطرابات نزفية نادرة معينة؛ ودواء إينوكسابارين للوقاية من الانصمام الخثاري الوريدي وعلاجه ولعلاج المتلازمات التاجية الحادة؛ ودواء كلوبيدوغريل لعلاج المتلازمات التاجية الحادة والتدخل التاجي بطريق الجلد التالي لذلك؛ وثلاث تركيبات جديدة لمنع الحمل ومطهر كحولي لليدين. ووسع نطاق دواعي الاستعمال الموصى بها بالنسبة إلى أقراص ميزوبروستول لتشمل علاج النزف بعد الوضع. وأعيد استخدام دواء أتينولول كعلاج خافض لضغط الدم بديل لدواء بيسوبرولول.

٤ انظر http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/154590/1/9789241549059_eng.pdf?ua=1 (تم الاطلاع في ١٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٥).

٨- ولم توص اللجنة بإضافة دواء رانبيبيزوماب إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية لعلاج الأمراض المستجدة التي تصيب أوعية العين. وتدعم بيانات مستقلة تساوي دواء بيفاسيزوماب ودواء رانبيبيزوماب من حيث نجاعتها ومأمونيتها لدواعي الاستعمال المذكورة. ودواء رانبيبيزوماب هو أعلى بكثير من دواء بيفاسيزوماب المستخدم خارج الاستخدام المأذون به (والمدرج حالياً في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية) وليس من شأنه أن يعود بأي فوائد سريرية إضافية. ورأت اللجنة أن إدراج دواء بيفاسيزوماب الأرخص سعراً فقط في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية قد يبسر استخدامه (وإن كان خارج الاستخدام المأذون به) لدواعي الاستعمال المذكورة.

٩- ولم توص اللجنة بإضافة الأدوية المضادة لتخثر الدم الفموية الجديدة إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للوقاية من السكتة الدماغية لدى المرضى المصابين برفجان أذيني نظراً إلى عدم وجود ما يثبت ميزتها السريرية المهمة مقارنة بدواء وارفارين لدى المرضى ذوي الوضع الصحي الثابت والمستقر في نطاق العلاج بدواء وارفارين. ولاحظت اللجنة أيضاً، على خلاف حالات النزف المرتبطة بدواء وارفارين، عدم وجود أي ترياق معين في الوقت الحالي لعكس آثار الأدوية المضادة لتخثر الدم الفموية الجديدة في الحالات الطارئة.

١٠- ولم توص اللجنة بإضافة توليفات "الحبة المتعددة" الثابتة الجرعة إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للوقاية الثانوية من أمراض القلب والأوعية الدموية بناءً على البيانات المحدودة فيما يتعلق بالفروق المهمة في الحاصلات السريرية ومواطن القلق بخصوص الآثار الضارة وتدبير معايرة الجرعات أو وقف الأدوية المفردة.

١١- ولم توص اللجنة بإضافة الناهضات الدوبامينية إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية لعلاج مرض باركنسون نظراً إلى عدم توفر بيانات كافية تثبت وجود ميزة سريرية مهمة مقارنة بالأدوية الحالية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٢- أولت اللجنة في إطار عملية اتخاذ القرارات الخاصة باستعراض أدوية علاج السرطان عناية خاصة لدى الفوائد السريرية غير أنها لم تعتمد بالتحديد عتبة للفوائد مما يظل مجالاً يتطلب من المنظمة مواصلة العمل عليه. واعترفت لجنة الخبراء بأهمية تحديد الاستراتيجيات والإجراءات الرامية إلى جعل أدوية علاج السرطان المرتفعة الأسعار أيسر كلفة أخذاً في الحسبان أهميتها في مجال الصحة العمومية.

١٣- ويهدف القرار الذي اتخذته لجنة الخبراء بشأن إدراج جميع الأدوية المضادة للفيروسات وذات المفعول المباشر المقترحة إلى تعزيز المنافسة بين الأدوية البديلة المتاحة. وعلماً بأن العمل مازال جارياً على تطوير مقررات جديدة لعلاج التهاب الكبد C، يكتسي وضع خطة للبحث السريري المستقل لأغراض تحديد توليفات مثالية أهمية من منظور النظام الصحي والصحة العمومية. وينبغي أيضاً تقصي مدى ملاءمة العلاجات في صفوف الأطفال المرضى.

١٤- وفيما يتعلق بإدراج الأدوية لدواعي الاستعمال خارج الاستخدام المأذون به، اتخذت اللجنة قراراتها بالاستناد إلى البيانات السريرية المتاحة وأحاطت علماً بأن التوسيم أمر تقع المسؤولية عنه على عاتق السلطات التنظيمية الوطنية ويمكن أيضاً أن يكون قراراً تجارياً يتخذه صانعو المستحضرات الصيدلانية.

١٥- وأدرجت عدة أدوية جديدة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية على الرغم من ارتفاع أسعارها. واتخذت هذه القرارات على أساس أهمية هذه الأدوية في مجال الصحة العمومية والبيانات المتاحة التي تثبت مستوى نجاعتها ومأمونيتها العالي. ويتوقع أن تفرض إضافة هذه الأدوية إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية استراتيجيات وتدخلات عالمية وقطرية ترمي إلى تخفيض أسعارها وتيسير إتاحتها.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٦- يمد التحديث المستمر للقائمتين النموذجيتين المنظمة ووكالات الأمم المتحدة الأخرى مع البرامج المعنية والدول الأعضاء بأداة متينة لاختيار الأدوية والإمدادات المتصلة بها واستخدامها وشرائها ورد تكاليفها.

١٧- ويعتبر إنشاء أفرقة عاملة مخصصة تجتمع في الفترة الفاصلة بين اجتماعات لجنة الخبراء وسيلة فعالة لإجراء استعراضات شاملة لفئات الأدوية المهمة (مثل أدوية علاج السرطانات) وتيسير عمل لجنة الخبراء.

١٨- وتشجع أساليب تقييم الأدوية المقترح إضافتها إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية واستخدام البيانات الموثوقة لتوجيه عملية اتخاذ القرارات في البلدان كنموذج لاختيار الأدوية واستخدامها على وجه أمثل.

١٩- وتشير العمليات التي أجريت مؤخراً لتحديث قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية في مجالات مثل السرطان والتهاب الكبد C والسل إلى أهمية الأدوية الناجعة والمأمونة الجديدة لعلاج هذه الأمراض ومساهمة قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية في البرامج العالمية للمنظمة في هذه المجالات ذات الأولوية. وأوصت اللجنة بأن تعمل المنظمة مع الدول الأعضاء فيها والجهات الشريكة لها بهدف وضع استراتيجيات لضمان تحسين القدرة على تحمل التكاليف وتعزيز فرص إتاحة الأدوية الأساسية المرتفعة الأسعار إضافة إلى دورها الريادي في اختيار الأدوية الناجعة والمأمونة واستخدام هذه الأدوية.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٠- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير.

= = =