



تقارير الهيئات الاستشارية

لجان الخبراء ومجموعات الدراسة ١

تقرير من المدير العام

اختيار الأدوية الأساسية واستخدامها

الاجتماع الثاني والعشرون للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها،
جنيف، ١-٥ نيسان/أبريل ٢٠١٩

التوصيات الرئيسية

١- استعرضت لجنة الخبراء ٦٥ طلباً يُقترح فيها إجراء تعديلات على قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال (القائمتان النموذجيتان). وأوصت اللجنة بإضافة ٢٨ دواءً جديداً إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية و٢٣ دواءً آخر إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. وأوصي بحذف تسعة أدوية أو تركيبات دوائية. ورُفض ما مجموعه ٢١ طلباً بشأن ٣١ دواء. وأصبح عدد الأدوية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال الآن ٤٦٠ و٣٣٦ دواءً على التوالي.

٢- وتُمثّل المضادات الحيوية المدرجة في القائمتين النموذجيتين اختياراً مسنداً بالبيّنات لمجموعة من المضادات الحيوية الأساسية الضيقة الطيف المستعملة كخيار أول وثان في العلاج التجريبي لأكثر أنواع العدوى الجرثومية شيوعاً. ويعتبر إدراج هذه المضادات الحيوية في القائمتين كذلك بمثابة أداة للإشراف على المضادات الحيوية. ويبلغ الآن مجموع عدد المضادات الحيوية المدرجة في القائمتين النموذجيتين ٣٧ مضاداً حيوياً، ثلاثة منها عبارة عن مضادات حيوية جديدة لعلاج العدوى التي تسببها الكائنات المقاومة للأدوية المتعددة (السيقتازيديم + أفيباكتام، الميروبينيم + فابورباكتام، والبلازوميسين). وأوصت اللجنة بتوسيع نطاق تصنيف المضادات الحيوية في مجموعات "الإتاحة والمراقبة والاحتياط" (AWaRe) إلى ما هو أبعد من المضادات الحيوية المدرجة في القائمتين النموذجيتين، بحيث يشمل جميع المضادات الحيوية الشائعة الاستعمال على الصعيد العالمي. ووافقت اللجنة على قائمة تضم ١٧٨ من المضادات الحيوية الشائعة الاستعمال المصنّفة في مجموعات "الإتاحة والمراقبة والاحتياط" بهدف دعم أنشطة الإشراف والترصد العالمية.

١ تتص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يتضمن ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢١ (قيد الطبع).

٣- وأضيف ما مجموعه ١٢ دواءً جديداً من الأدوية المضادة للسرطان التي ثبت انطواؤها على فوائد كبيرة من حيث البقاء على قيد الحياة إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية لعلاج الورم الميلانيني، وسرطان الرئة والبروستاتة، وورم النقي (ميلوما) المتعدد وبيضاض الدم (لوكيميا). أما بالنسبة لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال، فقد أُضيفت إليها ١٠ أدوية جديدة مضادة للسرطان وأُقرت دواعي استعمال جديدة لما مجموعه ١١ دواء من الأدوية المضادة للسرطان التي سبق إدراجها في القائمة.

٤- وأضيفت أدوية جديدة أخرى إلى إحدى القائمتين أو كليهما، من بينها العلاجات البيولوجية للحالات الالتهابية المزمنة مثل التهاب المفاصل الروماتويدي وداء كرون، وأدوية جديدة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري و التهاب الكبد C والملاريا، والأمراض القلبية الوعائية، وأدوية جديدة أخرى تُستعمل في الصحة الإنجابية والرعاية في الفترة المحيطة بالولادة، ودواء جديد لعلاج داء المتقيبات الأفريقي البشري (مرض النوم).

٥- ومن بين الأدوية غير الموصى بإدراجها في القائمتين تلك الخاصة بعلاج التصلب المتعدد، والمعالجات المناعية المستخدمة في علاج سرطان الرئة، ومضاهئات الأنسولين المستعملة في علاج داء السكري، وميثيل فنيديات المستعملة في علاج اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٦- توفر القائمتان النموذجيتان المحدثتان لعام ٢٠١٩ إرشادات مسندة بالبيانات للدول الأعضاء لتمكينها من إعداد قوائم الأدوية الأساسية الوطنية أو تحديثها. وتمثل القائمتان النموذجيتان أداة لتحديد الأولويات فيما يتعلق باختيار الأدوية الأساسية ورد تكاليفها وشرائها واستعمالها على المستوى القطري، وذلك في إطار الجهود الرامية إلى ضمان إتاحة الأدوية والاستفادة من التغطية الصحية الشاملة.

٧- وتوفر مراجعة تصنيف المضادات الحيوية في مجموعات "الإتاحة والمراقبة والاحتياط" (AWaRe) وتوسيع نطاقه ليشمل المضادات الحيوية الأكثر شيوعاً في العالم أداة قيمة للدول الأعضاء لرصد استعمال هذه المضادات الحيوية في إطار جهودها الرامية إلى التصدي لمقاومة مضادات الميكروبات. وستساعد هذه الأداة البلدان على بلوغ الهدف المتمثل في تحقيق نسبة ٦٠٪ على الأقل من الاستهلاك الإجمالي للمضادات الحيوية في إطار مجموعة "الإتاحة"، باعتبار ذلك مؤشراً يتيح رصد إتاحة الأدوية الأساسية والنقد المحرز نحو تحقيق التغطية الصحية الشاملة، حسبما هو محدد في برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣.

٨- وتعتبر أسعار العديد من الأدوية الجديدة المضافة إلى القائمتين النموذجيتين مرتفعة، وقد استندت توصيات اللجنة التي قضت بإدراجها في هاتين القائمتين إلى بيانات متصلة بفعاليتها وأمنيتها فضلاً عن أهميتها للصحة العمومية. ويوجي إدراجها في القائمتين بضرورة إيجاد استراتيجيات وتدخلات عالمية ووطنية ترمي إلى خفض أسعار هذه الأدوية وتيسير إتاحتها.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٩- إن التحديث المستمر للقائمتين النموذجيتين يوجّه عمل برامج المنظمة ويدعمه، كما أنه يساهم في إعداد توصيات متسقة على جميع مستويات المنظمة بفضل الموازنة بين القائمتين النموذجيتين والمبادئ التوجيهية للمنظمة. وقد استطاع عدد من الأفرقة العاملة من الخبراء المتخصصين في مجال المضادات الحيوية وأدوية

السرطان أن ييسروا عمل اللجنة إلى حد كبير. وستواصل الأنشطة والإسهامات الجارية لهذه الأفرقة دعمها للجنة، كما ستساهم في عمل برامج المنظمة الأوسع نطاقاً بشأن مقاومة مضادات الميكروبات والسرطان.

١٠- ومع إدراج أدوية بيولوجية إضافية في القائمتين النموذجيتين، أقرت اللجنة بالأثر الهام الذي يمكن أن تُحدثه هذه الأدوية على ميزانية النظم الصحية. وأوصت أيضاً بتوسيع نطاق برنامج المنظمة لاختبار الصلاحية المسبق ليشمل الأدوية المماثلة بيولوجياً للأدوية البيولوجية الأساسية المدرجة في القائمتين، بحيث يتسنى تقييم هذه الأدوية المتماثلة بيولوجياً إلى جانب المنتجات المرجعية على نحو منتظم بهدف تحسين إتاحتها بتكلفة ميسورة.

١١- وإذ اعترفت اللجنة بالتحدي المستمر المتمثل في إتاحة الأنسولين بتكلفة ميسورة، أوصت بأن تتولى المنظمة تنسيق سلسلة من الإجراءات من أجل تحديد المشاكل الأساسية التي تسهم في الوضع الراهن المتمثل في إتاحة الأنسولين دون المستوى الأمثل ومعالجتها.

تقييم مضافات غذائية معينة

التقرير السابع والثمانون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية، روما، ٤-١٣ حزيران/ يونيو ٢٠١٩

التوصيات الرئيسية

١٢- ينضمّن التقرير تقييمات لجنة الخبراء للبيانات التقنية والسُميّة والوبائية والبيانات المتعلقة بمعدلات وجود ستة مضافات غذائية في أنواع الأغذية ومعدلات التعرّض لهذه المضافات فيها: مستخلص الجُرّ الأسود؛ والأسود البراق PN؛ ومواد شبيهة كاروتينية (مجموعة مكونة من خمسة مضافات غذائية)؛ وصبغ الجيلان؛ وبوتاسيوم بوليأسبارتات؛ ومستخلص إكليل الجبل.

١٣- ونُفّحت مواصفات المضافات الغذائية التالية: صبغ السّنّا؛ إسترات الغليسيرول من حمض السيتريك والحمض الدهني؛ حمض ميتاثرطريك؛ والمانوروثينات المستخلصة من جدران خلايا الخميرة؛ غليكوسيدات الستيفيول.

١٤- كما قدمت لجنة الخبراء إيضاحات إلى لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمضافات الغذائية بشأن مسألتين. أولاً، أوضحت اللجنة حيثيات تطبيق المدخول اليومي المقبول للمجموعة بالنسبة لبعض المضافات الغذائية المدرجة ضمن نفس الباب المخصص للمضافات الغذائية في مواصفات الدستور الغذائي العامة للمضافات الغذائية، على الرغم من أنها غير مدرجة في المدخول اليومي المقبول للمجموعة. ثانياً، أوضحت اللجنة استخدامها لعبارة "المدخول اليومي المقبول غير المحدد".

١٥- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمضافات الغذائية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن الاستعمال المأمون لتلك المضافات الغذائية، وتحديد

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٠ (قيد الطبع).

التدابير المناسبة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها والتوصية باتخاذ تلك التدابير من أجل الحد من تعرض الإنسان لها، عند اللزوم.

١٦- وستتشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السُمّية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استُتد إليها في إجراء التقديرات المتعلقة بسلامة المركبات،^١ فيما تنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ودرجة نقاوتها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٧- تحدّد لجنة الخبراء أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العمومية وتقدر تلك الأهمية من حيث الكم قدر المُستطاع - وهي في هذه الحالة المضافات الغذائية ومنها العوامل المُنكّهة - وذلك من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند تحديد شواغل صحية، تُصدر توصيات واضحة بشأن الإجراءات التي يجب أن تُتخذ من جانب الحكومات الوطنية أو من خلال برنامج المواصلات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وأجهزتها الفرعية).

١٨- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن مأمونية الأغذية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند تلك المعايير إلى أسس علمية ولا توضع إلا بشأن المواد التي تخضع لتقييم لجنة الخبراء، الأمر الذي يضمن تلبية التجارة الدولية في السلع الغذائية لمعايير المأمونية الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان عدالة الممارسات المُتبعة في تجارة الأغذية.

١٩- وتأخذ الدول الأعضاء أيضاً المشورة المقدمة من اللجنة في الاعتبار مباشرة عند إعداد المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بمأمونية الأغذية.

٢٠- ويُعد عمل لجنة الخبراء فريداً من حيث أهميته وأثره على القرارات العالمية المتخذة في مجال الصحة العمومية بشأن مأمونية الأغذية، لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي إلى التوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركبات.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢١- يعدّ تقييم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وقد عُقد اجتماعان للجنة في الثنائية ٢٠١٧-٢٠١٨ وعلاوة على الاجتماع السابع والثمانين، من المقرر أن يُعقد اجتماع آخر في الثنائية ٢٠١٩-٢٠٢٠.

١ تقييم مدى سلامة بعض المضافات الغذائية. سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٧٨. دراسات إفرادية بشأن مدى سُمّية المضافات الغذائية صادرة عن الاجتماع السابع والثمانين (قيد الإعداد).

٢ لمزيد من المعلومات، انظر https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/ (تم الاطلاع في ١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٩).

٢٢- وتعتبر المنظمة شريكاً في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. وتؤدي لجنة الخبراء دوراً بالغ الأهمية بالنسبة لعمل هيئة الدستور الغذائي، لأن اللجنة تعمل بصفقتها الجهة المعنية بضمان الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.

٢٣- وتستخدم أيضاً تقييمات اللجنة من جانب رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق، ومن جانب المكاتب الإقليمية عند إهداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بأمنية الأغذية.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٤- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =