

التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من المدير العام

الاعتماد على الأدوية

التقرير الرابع والأربعون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية، اجتماع افتراضي، ٢-١١-١٥ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١

١- بموجب الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات، أنيطت بالمنظمة مهمة تقييم الأدلة العلمية المتعلقة بالاعتماد على المؤثرات النفسانية وإساءة استعمالها وإضرارها بالصحة واستخدامها لأغراض العلاج وتقديم التوصيات بشأن مدى ضرورة إخضاع المؤثرات النفسانية للمراقبة الدولية. وتقدّم هذه التوصيات عن طريق لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية وهي نتاج إجراءات صارمة ومسددة بالبيّنات.

التوصيات الرئيسية

٢- عقدت اللجنة اجتماعها الرابع والأربعين من ١١ إلى ١٥ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١ لكي تنظر فيما إذا كانت خمسة مؤثرات نفسانية جديدة تلحق أضراراً جسيمة بالصحة العامة تستدعي إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية. وأجرت اللجنة أيضاً تقييمات أولية لنبتة القرطوم ذات التأثير النفساني ومكونيها الرئيسيين ذوي التأثير النفساني الميتراغينين و٧-هيدروكسي ميتراغينين، ودواء الفينيبوت.

٣- وأوصت لجنة الخبراء بإخضاع ثلاثة مؤثرات نفسانية جديدة للمراقبة الدولية. وينبغي إخضاع المادتين الأفيونيتين الاصطناعيتين بروفين وميتونيتازين للمراقبة الدولية باعتبارهما من المخدرات، كما ينبغي إدراج الإيوتيلون الكاثينون الاصطناعي للمراقبة الدولية باعتباره مادة نفسانية التأثير. وقد أبلغ عن وفيات مرتبطة باستخدام هذه المواد التي ليس لها أي استخدامات علاجية معترف بها.

^١ تنص 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 تم تنسيقه من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٨.

٤- وأوصت اللجنة كذلك بإخضاع أربعة مؤثرات نفسانية جديدة لترصد المنظمة تيسيراً لاستمرار البلدان في إجراء الرصد والإبلاغ عن البيانات المتعلقة بالأضرار المتصلة باستخدامها. وهي تشمل القرطوم، الذي تحتوي مكوناته الرئيسية ذات التأثير النفساني على الميتراجينين و٧-هيدروكسي ميتراجينين والفينيبيوت.

٥- وعرضت توصيات اللجنة على الدورة الخامسة والستين للجنة الأمم المتحدة للمخدرات لكي تصوت عليها في آذار/ مارس ٢٠٢٢. وصوتت لجنة الأمم المتحدة بقبول جميع التوصيات التي قدمتها اللجنة، وبذلك أخضعت ثلاث مواد ضارة للمراقبة الدولية.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٦- لا تُستخدم المؤثرات النفسية الجديدة التي تقيمها اللجنة لأي أغراض علاجية وقد ساهمت في وفاة أعداد كبيرة من الأشخاص بسبب الإفراط في تعاطيها وألحقت أضراراً جسيمة أخرى بالصحة العامة. وبموجب توصيات اللجنة، تُخضع ثلاث من هذه المواد للمراقبة الدولية بهدف فرض قيود على استخدامها وستتخذ الدول الأعضاء تدابير وطنية لمراقبتها درءاً لإساءة استعمالها ومعاقرتها ومن أجل حماية الصحة العامة.

٧- وأوصت اللجنة بمواصلة ترصد نبتة القرطوم المستخدمة في الطب التقليدي، فضلاً عن مكوناتها الرئيسية ذوي التأثير النفساني الميتراجينين و٧-هيدروكسي ميتراجينين. وأوصت اللجنة أيضاً بمواصلة ترصد الفينيبيوت المرخص لاستخدامه كدواء في بعض البلدان. وسييسر الترخيص المستمر جمع البيانات عن إمكانية تعاطي هذه المواد والاعتماد عليها مع الاستخدام العلاجي المعترف به.

الآثار على برامج المنظمة

٨- تُباع أدوية أفيونية اصطناعية جديدة، مثل الأدوية التي تستعرضها اللجنة، كأدوية مغشوشة وقد تكون آثارها مميتة. وينبغي لعمل المنظمة في هذا المجال، ولاسيما في إطار نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، أن ييسر الكشف عن هذه المواد الخطيرة والأدوية المغشوشة.

٩- ولضمان إتاحة الأدوية الأساسية الخاضعة للمراقبة الدولية، مثل العديد من المواد الأفيونية، لأغراض استخدامها المشروع عند الحاجة، تعمل أمانة اللجنة عن كثب مع لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها، وهي اللجنة المسؤولة عن قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. والغرض من ذلك في ما يخص الأدوية الخاضعة للمراقبة هو ضمان تبادل المعلومات عن استعمالها على نحو ملائم في علاج مختلف الاعتلالات، بما في ذلك التدبير العلاجي للألم وفي الرعاية الملطفة.

١٠- وتعمل أمانة اللجنة أيضاً عن كثب مع الإدارات التقنية في أمانة المنظمة من أجل النهوض بسياسات التغطية الصحية الشاملة بالأدوية الخاضعة للمراقبة وضمان إيلاء الصحة أهمية محورية في التصدي لمشكلة المخدرات العالمية.

١١- ولتوصيات اللجنة آثار واسعة النطاق على أعمال الشراكة داخل المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية التابعة للمنظمة. ويشمل ذلك إذكاء الوعي بمخاطر المواد ذات التأثير النفساني على الصحة العامة، والترويج لاستخدام المبادئ التوجيهية بشأن إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة واستخدامها المأمون على الصعيد القطري، ومنها تلك المتعلقة بالتخفيف من الألم والرعاية الملطفة والوقاية من اضطرابات تعاطي المخدرات وعلاجها.

المعايرة البيولوجية

التقرير الرابع والسبعون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية،^١ اجتماع افتراضي، ١٨-٢٢ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢

١٢- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات في مجال المنتجات البيولوجية المستخدمة في الطب البشري. وتشمل هذه المنتجات للقاحات والعلاجات البيولوجية ومنتجات الدم والعلاجات بالخلايا والعلاجات الجينية والوسائل التشخيصية المختبرية. وتتسق اللجنة الأنشطة التي تفضي إلى اعتماد التوصيات والمبادئ التوجيهية وغيرها من الوثائق الإرشادية الصادرة عن المنظمة (المعايير المدونة) بشأن ضمان جودة هذه المنتجات ومأمونيتها وفعاليتها، ووضع المعايير المرجعية الدولية للمنظمة (معايير القياس).

١٣- ويسمح اعتماد المعايير المدونة للمنظمة ونشرها ووضع واستخدام معايير القياس للمنظمة التي تحدد نشاط المنتجات البيولوجية المستخدمة في تشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو علاجها بمقارنة البيانات غير السريرية والبيانات السريرية على نطاق العالم. ويعد ضمان جودة المنتجات البيولوجية المماثلة وسلامتها وفعاليتها خطوة حاسمة في تيسير توافرها على الصعيد العالمي على نحو منصف، ومن ثم المساهمة في تحقيق الهدف الاستراتيجي الرئيسي للمنظمة الرامي إلى تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

١٤- وقد ركزت اللجنة خلال الاجتماع على مجموعة واسعة من الأنشطة التي نفذتها المنظمة مؤخراً، ومنها عدد من أنشطة المعايرة البيولوجية العاجلة المتعلقة بجائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩).

التوصيات الرئيسية

١٥- أوصت اللجنة، على إثر نظرها بعناية في نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، بوضع خمسة معايير قياس جديدة للمنظمة وأربعة أخرى بديلة. وإضافة إلى ذلك، وافقت اللجنة على عشر مقترحات تدعو إلى وضع معايير قياس جديدة أو بديلة خاصة بالمنظمة.

١٦- وأوصت اللجنة أيضاً باعتماد المعيارين المُدَوَّنَيْن التاليين:

(أ) تعديل التوصيات الصادرة عن المنظمة لضمان جودة لقاحات الحمى الصفراء الحية الموهنة ومأمونيتها وفعاليتها؛

(ب) تقييم جودة ومأمونية وفعالية لقاحات الرنا المرسال للوقاية من الأمراض المعدية: اعتبارات تنظيمية.

١٧- وأحيطت اللجنة علماً بآخر التطورات المتعلقة بفيروس كورونا المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (فيروس كورونا- سارس-٢). وأيدت اللجنة، بعد إبلاغها بأن الطلب غير المسبوق على أول معيار دولي وضعته المنظمة مؤخراً بشأن الغلوبولين المناعي المضاد لفيروس كورونا- سارس-٢ قد أدى إلى استنفاده بسرعة، اقتراحاً بوضع معيار بديل على وجه السرعة. وأيدت اللجنة أيضاً اقتراحاً بإنشاء أول فريق مرجعي دولي للمنظمة معني بالأجسام المضادة لمتحورات فيروس كورونا - سارس-٢ المثيرة للقلق يمكن توسيع نطاقه في حالة ظهور متحورات جديدة.

١ نسقَه المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٣٩.

١٨- وافقت اللجنة على أنه لا يوجد حالياً سوى القليل من الأدلة التي تدعم استخدام بلازما الناقلين المضادة لكوفيد-١٩ في علاج لحالات كوفيد-١٩ المعتدلة إلى الشديدة، في ظل انعدام اليقين بشأن فائدتها المحتملة في علاج حالات كوفيد-١٩ الخفيفة أو عديمة الأعراض. وفي ضوء الاستنتاجات التي خلص إليها استعراض منهجي ومتجدد للكوكرين نشر مؤخراً بشأن استخدام البلازما والغلوبولينات الفائقة التمنيع لمرضى كوفيد-١٩ الناقلين، ارتأت اللجنة كذلك أن هذا المجال لا يزال قيد التطوير، وأن العديد من الدراسات لا تزال مستمرة، وأنه لم يتوصل بعد إلى استنتاجات مؤكدة بشأن فعالية هذا النهج عند مختلف الفئات الفرعية للمرضى.

١٩- وأعربت اللجنة عن تأييدها لعدد من المبادرات التي اتخذتها المنظمة مؤخراً في مجال منتجات الدم والمواد ذات الصلة، بما في ذلك فريق المنظمة الاستشاري المنشأ حديثاً المعني بتنظيم الدم وتوافره وأمنيته. وسيوفر هذا الفريق الاستشاري مجموعة متنوعة مناسبة من الخبرات والتجارب من جميع أقاليم المنظمة الستة لدعم تنفيذ إطار عمل المنظمة بشأن تعزيز إتاحة منتجات الدم المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة للجميع للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢٣.

٢٠- ورحبت اللجنة بإعداد المنظمة وثيقة تحدد إطاراً تنظيمياً لمنتجات العلاج بالخلايا وبالأنسجة والعلاج الجيني، وحثت الإدارة العليا للمنظمة على النظر في توسيع نطاق خبرة اللجنة وأمانة المنظمة لتوفير المعارف المتخصصة اللازمة لمعالجة التحديات التنظيمية الجمة وغيرها من التحديات المرتبطة بهذه الفئة المعقدة من المنتجات البيولوجية.

٢١- وأشادت اللجنة بالعمل الأساسي الذي يضطلع به المعهد الوطني للمعايير البيولوجية والرقابة بالمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية. والمعهد هو أول مركز متعاون مع المنظمة في تطوير موادها المرجعية الدولية بشأن المنتجات البيولوجية ولا تقتصر أنشطته المحورية على عمل اللجنة فحسب بل تشمل أيضاً النهوض بالعلوم التنظيمية في جميع أنحاء العالم. وتكتسي المساهمة التي يقدمها المعهد في تحسين فرص الحصول على الأدوية الحيوية في بعض أفقر البلدان في العالم أهمية في تحقيق العديد من الأهداف والغايات المنققة عليها دولياً، ومنها أهداف التنمية المستدامة. ودعت اللجنة أمانة المنظمة إلى تخصيص موارد كافية للمعهد لكي يتمكن من مواصلة هذا العمل الأساسي.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٢- الحمى الصفراء هي حمى نزفية فيروسية مستوطنة في بلدان أفريقيا وأمريكا الوسطى والجنوبية. وقد استُخدمت لقاحات الحمى الصفراء الحية الموهنة الآمنة والفعالة للغاية المشتقة من سلالة الفيروس 17D منذ أواخر الثلاثينات من القرن الماضي. ومع ذلك، فقد أظهر استخدامها ردود فعل سلبية خطيرة نادرة مثل الأمراض العصبية والحشوية. ولذلك من المهم أهمية حاسمة تقييم مستويات التوجه العصبي وتوجه الأحشاء التي تظهرها دفعات اللقاحات الجديدة مقارنة بتلك التي تظهرها اللقاحات التي ثبتت مأمونيتها سريرياً. ومن خلال تعديل توصيات المنظمة لعام ٢٠١٠ لضمان جودة لقاحات الحمى الصفراء الحية الموهنة ومأمونيتها وفعاليتها، الذي اعتمد بناءً على توصية اللجنة، ستوضَّح وستتسَّق إجراءات الاختبار التي يتعين استخدامها.

٢٣- وقد كرسّت أوجه التقدم الأخيرة في التصنيع بتقنية الرنا المرسال هذا النهج بوصفه تقنية لقاح مهمة وتتميز لقاحات الرنا المرسال المرشحة بإمكانية تطويرها بسرعة مما يجعلها جد مناسبة للاستخدام خلال حالات الطوارئ الصحية العامة. وأبرزت الوتيرة غير المسبوقة لتطوير وتقييم لقاحات الرنا المرسال المرشحة المضادة لكوفيد-١٩ الحاجة الملحة إلى إرشادات المنظمة في هذا المضمار. وتحدد وثيقة الاعتبارات التنظيمية التي أصدرتها المنظمة بشأن تقييم جودة لقاحات الرنا المرسال ومأمونيتها وفعاليتها للوقاية من الأمراض المعدية، والتي اعتمدت بناءً على توصية اللجنة، المبادئ التي يقوم عليها تقييم هذه اللقاحات والترخيص لها.

٢٤- وستكفل الاستعاضة المقترحة عن المعيار الدولي الأول للمنظمة بشأن الغلوبولين المناعي المضاد لفيروس كورونا- سارس-٢، وهو معيار استنفذ بسرعة، الاستمرارية في الترصد المصلي لحالات كوفيد-١٩ وفي الجهود الرامية إلى استحداث وتقييم لقاحات كوفيد-١٩ المرشحة. وسيسمح هذا المعيار أيضاً بتوحيد عبارات الأضداد المستعدلة لفيروس كورونا- سارس-٢ في بلازما الناقلين من كوفيد-١٩، وهو ما ييسر تقييم هذا النهج العلاجي المحتمل. وبالإضافة إلى ذلك، فإن توفر أول فريق مرجعي دولي للمنظمة معني بالأجسام المضادة لمتحورات فيروس كورونا- سارس-٢ المثيرة للقلق سييسر تطوير ومواءمة المقاييس المصلية المستخدمة للكشف الفوري عن هذه المتحورات وإعداد نسخ حديثة من اللقاحات والاستراتيجيات العلاجية على النحو المناسب.

٢٥- ويمثل الأشخاص المصابون بفقر الدم و/ أو نقص المغذيات الدقيقة في جميع أنحاء العالم زهاء ثلث سكان العالم. وقد اتخذت المنظمة مؤخراً مبادرات عديدة في مجال منتجات الدم والمواد ذات الصلة التي أشادت بها اللجنة ومنها مبادرة وضع موجز سياسات المنظمة بشأن تنفيذ إدارة دم المرضى من أجل تحسين الممارسة السريرية لنقل الدم إلى أقصى حد، واقتراح وضع مبادئ توجيهية للمنظمة بشأن دعم تنفيذ الممارسات المثلى في البلدان.

٢٦- ويتوقع أن يؤدي إعداد وثيقة للمنظمة بشأن إطار تنظيمي لمنتجات العلاج بالخلايا وبالأنسجة والعلاج الجيني إلى تيسير التقارب التنظيمي وحفز الحوار بين البلدان بشأن التدابير المناسبة لتحسين إتاحة هذه الفئة من المنتجات على الصعيد العالمي.

الآثار على برامج المنظمة

٢٧- يشكل إعداد معايير القياس العالمية ووضعها والترويج لها نشاطاً أساسياً من أنشطة المنظمة الرامية إلى وضع القواعد والمعايير وينطوي توافر هذه المعايير في الوقت المناسب على أهمية حاسمة في تسخير فوائد التقدم العلمي في إنتاج المنتجات البيولوجية وتقييمها. وتمثل معايير القياس التسعة للمنظمة التي توصي اللجنة بوضعها متابعة لهذا النشاط الأساسي عبر مجموعة واسعة من مسائل الصحة العامة العالمية ذات الأولوية.

٢٨- وسيكفل وضع المنظمة لمعايير القياس العشر الجديدة أو البديلة التي أقرتها اللجنة توافر المعايير التي تشتد الحاجة إليها للاستجابة للأولويات الناشئة للمنظمة، والاستعاضة في الوقت المناسب عما هو قائم من المعايير المرجعية الدولية للمنظمة.

٢٩- وتعكس الجهود الجارية لدعم التقييم التنظيمي لمنتجات العلاج بالخلايا وبالأنسجة والعلاج الجيني، ومن ثم تعزيز توافرها على نطاق أوسع وأكثر إنصافاً، الانتشار الحتمي لهذه المنتجات المعقدة والصعبة. ومن المتوقع أن يكون للتطورات في هذا الميدان تأثير متزايد على عمل اللجنة ومن ثم على عمل المنظمة، وستكون هناك حاجة إلى خبرة متخصصة إضافية لتزويد المنظمة بإرشادات مستنيرة تماماً.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٣٠- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير؛

= = =