

## المجلس التنفيذي

الدورة الثامنة والخمسون بعد المائة

EB158/55

البند ٣٤ من جدول الأعمال المؤقت

٢٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٥

# التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

## تقرير من المدير العام

### اختيار الأدوية الأساسية واستعمالها

تقرير الاجتماع الخامس والعشرين للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها، جنيف، ٩-١٠ أيار/مايو ٢٠٢٥

### التوصيات الرئيسية

١- استعرضت لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها (لجنة الخبراء) ٥٩ طلباً يُقترح فيها إدخال تعديلات على قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية و/أو قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية المعدّة للأطفال (القائمتان النموذجيتان). وأوصت لجنة الخبراء بإضافة ٢٠ دواءً جديداً إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية و ١٥ دواءً جديداً آخر إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية المعدّة للأطفال. كما أوصي بحذف أربعة أدوية أخرى، ولم يُوصَ بقبول ما مجموعه ٢٤ طلباً اقترح فيها إدخال تعديلات على إحدى القائمتين النموذجيتين أو كليهما. ويبلغ الآن عدد الأدوية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية المعدّة للأطفال لعام ٢٠٢٥ ما مجموعه ٥٢٣ و ٣٧٤ دواءً على التوالي.

٢- وأوصي بإضافة دواء البيمبروليزوماب (مُثبّط لنقاط التفتيش المناعية) إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية لعلاج كل من سرطان عنق الرحم النقلي وسرطان القولون والمستقيم النقلي وسرطان الرئة النقلي لدى المرضى البالغين الذين لديهم أعراض مرضية (مؤشرات حيوية) يُتنبأ بموجبها بأفضل استجابة للعلاج. وبالنسبة لسرطان الرئة، فقد أوصي بمثبطات أخرى لنقاط التفتيش المناعية (الأتيزوليزوماب والسيميبليناب) بوصفها علاجات بديلة بناءً على بيانات تثبت فعاليتها ومأمونيتها بقدر يماثل فعالية دواء البيمبروليزوماب ومأمونيته. وتتيح هذه التوصيات أفضل فرصة للتقليل إلى أدنى حد من العبء الاقتصادي وتركيز الإنفاق الصحي على المجالات التي تُجنى فيها أفضل الحاصلات الصحية. ولم يُوصَ بمثبطات أخرى لنقاط التفتيش المناعية فيما يخص مؤشرات أخرى للسرطان لأسباب

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

٢ سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٦٤ (قيد الطباعة).

مختلفة شملت المكاسب المحققة بشأن معدلات البقاء على قيد الحياة دون العتبة المحددة بمدة تتراوح بين ٤ و ٦ أشهر ونقص البيانات أو محدوديتها إجمالاً عن معدلات البقاء على قيد الحياة والفوائد غير المواتية لمرتسمات المخاطر وانعدام اليقين بشأن الاستعمال الأمثل للمنبطات بين مختلف الفئات الفرعية للمرضى.

٣- وفيما يتعلق بعلاج سرطان الدم، فقد أوصي بإضافة البلياناتوموماب إلى قائمتي المنظمة النموذجيتين وبإضافة الزانوبروتينيب إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية بوصفه علاجاً بديلاً للإيبروتينيب.

٤- وأوصي بإضافة السيماغلو تيد (ناهض مستقبلات الببتيد - ١ الشبيهة بالغلوكاغون) إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية لعلاج داء السكري من النمط ٢ لدى البالغين المصابين بأمراض القلب والأوعية الدموية أو أمراض الكلى المزمنة ومن يعانون من السمّة. كما أوصي بأدوية أخرى من الفئة الدوائية نفسها أو ما شابهها (الدولاغلو تيد، الليراغلو تيد، التيرزيباتيد) بوصفها علاجات بديلة بناءً على بيانات تثبت فعاليتها ومأمونيتها بقدر يماثل فعالية دواء السيماغلو تيد ومأمونيته. ولم يُوصَ بإضافة ناهضات مستقبلات الببتيد - ١ الشبيهة بالغلوكاغون لعلاج من يعانون من السمّة وحدها من دون الإصابة بداء السكري من النمط ٢ أو أمراض القلب والأوعية الدموية أو أمراض الكلى المزمنة بسبب محدودية وقصور البيانات التي تثبت فائدتها في تحسين الحاصلات المجنية في علاج أمراض القلب والأوعية الدموية والوفيات الناجمة عنها ومحدودية البيانات المتوفرة عن مأمونيتها في الأجل الطويل.

٥- ومن الأدوية الأخرى الجديدة الموصى بإضافتها إلى القائمتين النموذجيتين أدوية لعلاج التليف الكيسي، وأدوية وعوامل تخثر للناعور، وتوليفات أدوية أحادية الحبة لعلاج ارتفاع ضغط الدم، ومرطبات موضعية لعلاج التهاب الجلد التأتبي، وطيف واسع من منتجات الحماية من حرارة الشمس للوقاية من سرطان الجلد لدى الأشخاص المصابين بالمهق. كما وسّع نطاق القوائم الحالية الحاوية على سبعة أدوية لتشمل مؤشرات جديدة.

٦- وتشمل الأدوية التي لا ينصح بإضافتها إلى القائمتين النموذجيتين أدوية لعلاج اضطراب فرط الحركة ونقص الانتباه وضمور العضلات المحيطة بالحبل الشوكي والصداع النصفي والتهاب العصب الثلاثي التوائم وأدوية أخرى لعلاج السرطان.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٧- تزوّد القائمتان النموذجيتان الدول الأعضاء بما يلزم من إرشادات مسندة بالبيانات لإعداد قوائم الأدوية الأساسية الوطنية أو تحديثها. وتمثّل القائمتان أداتين لتحديد الأولويات فيما يتعلق باختيار الأدوية الأساسية وشرائها ورد تكاليفها واستعمالها على الصعيد القطري، وذلك في إطار الجهود الرامية إلى ضمان إتاحة الأدوية وتحقيق التغطية الصحية الشاملة. وتساعد القائمتان النموذجيتان البلدان على تحديد العلاجات الأكثر تأثيراً وتحديد أولوياتها، ممّا يدعم مباشرة إحراز التقدم صوب تحقيق الهدف ٣ من أهداف التنمية المستدامة بشأن ضمان تمتع الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار.

٨- وتعترف توصيات لجنة الخبراء بشأن بعض الأدوية بالأثر الكبير على الميزانية والعبء الاقتصادي المحتمل على المرضى والنظم الصحية، في ظل ارتفاع أسعار الأدوية/ أعداد المرضى المؤهلين للحصول عليها. وتخفيفاً لوطأة إدراج الأدوية في القائمتين، فقد سعت التوصيات إلى تحديد الفئات الفرعية من المرضى في المواضيع التي تُجنى فيها أكبر الفوائد. ويمكن إعطاء الأولوية لإتاحة الأدوية لهذه الفئات الفرعية من المرضى على الصعيد القطري في المقام الأول وتوسيع نطاق إتاحتها (عند الاقتضاء) عندما تكون أسعار الأدوية أقل و/ أو إذا سمحت الموارد بذلك. كما تسلط بعض التوصيات الضوء على استراتيجيات أخرى لزيادة إتاحة الأدوية وتعزيز القدرة على تحمل تكاليفها، بما يشمل إدخال تعديلات على جرعة العلاج ومدته وتوقع فرص توافر منتجات علاج بيولوجي مماثلة/ جنيسة وتفسير مسألة التكافؤ العلاجي ضمن فئات الأدوية حيثما وجدت، بوصفها فرصة لاختيار الدواء الأقل تكلفة ضمن الفئة المعنية من دون المساس بنجاعته أو مأمونيته.

٩- وتشمل التوصيات المتعلقة ببعض الأدوية علاج الأمراض النادرة، التي غالباً ما يواجه المصابون بها مشاكل تتعلق بمحدودية إتاحة العلاج بسبب ارتفاع تكاليفه والعقبات التنظيمية. ويؤدي إدراج أدوية الأمراض النادرة في قائمتي المنظمة النموذجيتين إلى تمكين رسمي السياسات من مناصرة جهود الإنصاف في إتاحة علاجات الأمراض النادرة وتعزيز دمجها في الاستراتيجيات الصحية الوطنية.

### الآثار على برامج المنظمة

١٠- يوجّه تحديث القائمتين النموذجيتين مجالات عمل المنظمة بشأن برامج مكافحة الأمراض ويدعمها، ويُسهّم في إعداد توصيات متسقة على جميع مستويات المنظمة بفضل المواءمة بين القائمتين النموذجيتين والمبادئ التوجيهية والوثائق الإرشادية الأخرى الصادرة عن المنظمة.

١١- وإن التوصية بإدراج بعض الأدوية في القائمتين النموذجيتين في مجالات علاج رئيسية مثل فيروس العوز المناعي البشري/ الإيدز والأنسولين البشري ونظائره والإقلاع عن تعاطي التبغ، جنباً إلى جنب مع إدراجها في المبادئ التوجيهية السريرية الصادرة عن المنظمة، يجعلها مؤهلة لكي تُدرج في الدعوات الموجهة بصدد الإعراب عن الاهتمام في إطار برنامج المنظمة بشأن الاختبار المسبق لصلاحيّة الأدوية، بحيث لا يسهم ذلك في تيسير ضمان جودة الأدوية ومشترياتها فحسب، بل يعزز أيضاً أهمية المبادرات المتعلقة بإتاحتها على نطاق أوسع. كما يمكن أن يؤدي إدراج الأدوية في القائمتين النموذجيتين إلى توسيع نطاق آليات مثل مجمع براءات اختراع الأدوية، التي يُتفاوض بموجبها على التراخيص الطوعية لزيادة إتاحة الأدوية المحمية ببراءات اختراع، ويمكن أن يعزز الاستفادة من جوانب المرونة في الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (تريبس)، لتمكين البلدان بنهاية المطاف من اتخاذ خطوات قانونية تكفل إتاحة الأدوية الأساسية. وبهذا، فإن القائمتين النموذجيتين هما ليستا بمثابة إرشادات تقنية فحسب، بل هما أيضاً بمثابة أداتين استراتيجيتين تعززان الإنصاف والإتاحة في مجال الصحة العالمية.

١٢- وطلبت لجنة الخبراء إلى المنظمة أن تتسق إجراء استعراض للتعريف المتعلقة بتصنيف المضادات الحيوية وفقاً لفئات الإتاحة والمراقبة والاحتياط (التصنيف AwaRe)، بما يشمل إجراء مشاورات واسعة النطاق مع أصحاب المصلحة واستعراض البيانات المتاحة، وذلك تعزيزاً لإطار التصنيف AwaRe بوصفه حجر الزاوية الذي تستند إليه جهود الإشراف على مضادات الميكروبات في العالم. وينبغي تقديم نتائج هذا الاستعراض إلى لجنة الخبراء لكي تنظر فيها في اجتماعها السادس والعشرين في عام ٢٠٢٧. كما يمثل تصنيف AwaRe حجر الزاوية الذي تستند إليه استراتيجية المنظمة بشأن الإشراف على مضادات الميكروبات والنظام العالمي لترصد مقاومة مضادات الميكروبات واستعمالها.

١٣- وحصل عمل لجنة الخبراء على الدعم من فريق خبراء معني بأدوية السرطان وفريق استشاري تقني معني بتصنيف AwaRe واستعمال المضادات الحيوية. وستدعم الأنشطة المستمرة لهذين الفريقين لجنة الخبراء المقبلة والعمل المُنجَز على نطاق أوسع فيما يتعلق بمجالات برامج المنظمة المقابلة.

### تقييم مدى سلامة بعض المواد المضافة إلى الأغذية

التقرير المتعلق بالاجتماع المائة للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، روما، ١٠-١٩ حزيران/ يونيو ٢٠٢٥

### التوصيات الرئيسية

١٤- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية للبيانات التقنية والسمية والوبائية، بما في ذلك وجود بعض المواد المضافة إلى الأغذية والتعرض لها في النظام الغذائي.

١٥- وقيمت لجنة الخبراء مدى سلامة ثماني مواد مضافة إلى الأغذية و/ أو التعرض لها (وهي الأديبات، وبالميتات الأسكوربيل، وصمغ حبوب الخروب، وثنائي أوكثيل سلفوسوكسينات الصوديوم، وصبغة الغاردينيا الزرقاء (جينيين)، والغليكوليبيدات، ومستخلص إكليل الجبل، وثوماتين II) ومادة مساعدة واحدة في تجهيز الأغذية (الأميلوغلوكونيداز JECFA95-4) المستمدة من فطر راسامسونيا إيمرسوني المعروف باسم فطر الرشاشيات النيجري). كما نقحت لجنة الخبراء مواصفات سبع مواد مساعدة في تجهيز الأغذية.

١٦- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية فيما يخص اتخاذ التدابير المناسبة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها للحد من تعرض الإنسان لها.

١٧- وستتشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات إفراضية مفصلة عن المعلومات السمية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركبات،<sup>٤</sup> بينما ستتشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية تلك المواد المضافة إلى الأغذية ومدى نقائها.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

١٨- تحدد لجنة الخبراء مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقدرها كمياً قدر المستطاع - وهي في هذه الحالة المواد المضافة إلى الأغذية - من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على دواعي القلق على الصحة، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة للعمل أو تُصدر تلك التوصيات من خلال الأجهزة المعنية في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية.

١٩- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن السلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضع إلا للمواد التي قيمتها اللجنة، وذلك لضمان استيفاء السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً لمعايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان اتباع ممارسات منصفة في تجارة المواد الغذائية.

٢٠- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدّمة من لجنة الخبراء في الاعتبار مباشرة عند إعداد المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بسلامة الأغذية.

٢١- ويُعدّ عمل لجنة الخبراء فريداً من حيث أهميته وأثره على القرارات العالمية المتخذة في مجال الصحة العامة بشأن سلامة الأغذية، نظراً لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي للتوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركبات.

### الآثار على برامج المنظمة

٢٢- إن تقييم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية هو نشاط مستمر. وقد عقدت لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية ثلاثاً اجتماعات في الثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥،<sup>٥</sup> ركز منها اجتماعان على تقييم سلامة المواد المضافة إلى الأغذية، بينما ركز الآخر على الملوثات في الأغذية.

٤ تقييم مدى سلامة بعض المواد المضافة إلى الأغذية. سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ٩١. دراسات إفراضية بشأن مدى السمية صادرة عن الاجتماع المائة للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية (قيد الإعداد).

٥ للحصول على مزيد من المعلومات، انظر [صفحة الويب الخاصة بلجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية](#) (تم الاطلاع في ٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٥).

٢٣- والمنظمة جهة شريكة 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 في عمل هيئة الدستور الغذائي، لأن اللجنة تعمل بصفقتها الجهة المعنية بضمان الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المواد المضافة إلى الأغذية والملوثات في الأغذية ومخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.

٢٤- ويستفيد أيضاً من تقييمات لجنة الخبراء رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق والمكاتب الإقليمية عند إبداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٥- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير والنظر في السؤالين الواردين أدناه.

- ما الإجراءات التي ينبغي اتخاذها على نطاق المنظمة ككل دعماً لتقديم معلومات محدثة في الوقت المناسب عن قائمة الأدوية الأساسية الوطنية بما يتماشى مع قائمتي المنظمة النموذجيتين والمبادئ التوجيهية الناشئة الصادرة عن المنظمة؟
- في ضوء القيود المفروضة حالياً على الموارد داخل المنظمة، ما التدابير الفعالة التي ينبغي أن تنتظر المنظمة في اتخاذها وتحافظ في الوقت نفسه على المدخلات العلمية الضرورية للجان المواضيع العامة التابعة لهيئة الدستور الغذائي لكي تفي بولاياتها؟

= = =