

## معلومات محدثة عن الأحداث المتعلقة بأشربة الأطفال التي لا تستلزم وصفة طبية والتي تنطوي على تلوث مؤكد أو مشتبه فيه بمستويات مرتفعة من غليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين

### تقرير من الأمانة

#### معلومات أساسية

١- يتولى نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (نظام المنظمة العالمي) المسؤولية عن تسجيل وتقييم واستخدام البيانات المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة لتحسين الوقاية منها والكشف عنها والاستجابة لها من أجل حماية الصحة العامة. والهدف من هذا النظام هو تيسير إجراء تقييمات دقيقة لنطاق وحجم المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والضرر الاجتماعي والاقتصادي الناجم عنها ودعم الدول الأعضاء المتضررة.

٢- ويعود تاريخ تسجيل أحداث تتعلق بمنتجات طبية تنطوي على مستويات مميّنة من غليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين إلى عام ١٩٣٧، وقد أبلغ عنها في جميع أقاليم المنظمة، وكان لها تأثير مدمر خاص على الأطفال بوجه خاص. ومن ثم فإن هذا التهديد ليس جديداً بل يحظى باعتراف واسع داخل المجتمع الصحي العالمي. ومنذ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٠، سجل النظام العالمي ٢١ حدثاً من الأحداث المتعلقة بأشربة الأطفال التي لا تستلزم وصفة طبية والتي تنطوي على تلوث مؤكد أو مشتبه فيه بمستويات مرتفعة من غليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين. وغليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين مادتان من المواد الكيميائية الخطرة تستخدمان، دون قصد أو عمدًا، بمثابة بدائل أرخص عن مزيّبات صيدلانية مثل غليكول البروبيلين والغليسيرول والسوربيتول في إنتاج الأدوية الفموية السائلة. وفي جميع الأحداث التي أبلغ بها نظام المنظمة العالمي، كانت المنتجات الطبية الملوثة عبارة عن تركيبات شراب فموي سُوق الكثير منها خصيصاً لاستخدامها عند الأطفال، وأفيد بأنها مرتبطة بمئات حالات الإصابة الكلوية الحادة وأكثر من ٣٥٠ حالة وفاة، معظمها في أوساط الأطفال دون سن الخامسة، في خمس دول أعضاء على الأقل.

#### المنتجات الطبية المتدنية النوعية (الملوثة)

٣- منذ عام ٢٠١٢، سجل نظام المنظمة العالمي ما لا يقل عن ٥٦ منتجاً من المنتجات الطبية المتدنية النوعية، وصف معظمها لعلاج أعراض السعال ونزلات البرد وأنواع من الحساسية، وكانت تنطوي على تلوث مؤكد أو مشتبه فيه بمستويات مرتفعة من غليكول ثنائي الإيثيلين و/ أو غليكول الإيثيلين. وتشمل المنتجات الطبية

الملوثة المسجلة أشربة رخص بتصنيعها وتصديرها وتوريدها سواء في نقطة التصنيع أو في السوق التي استهلكت فيها. غير أن بعض المنتجات لم تحصل على ترخيص طرحها في أسواق البلد الذي استهلكت فيه. وتشير ملصقات جميع المنتجات الطبية الملوثة المسجلة حتى الآن إلى أن هذه المنتجات قد صنعت حتى الآن في إقليم المنظمة لجنوب شرق آسيا (٨٤٪)، وإقليم المنظمة لشرق المتوسط (٩٪)، وإقليم المنظمة لغرب المحيط الهادئ (٧٪)، وأنها اكتشفت حتى الآن في خمسة من أقاليم المنظمة الستة - الإقليم الأوروبي (٤٣٪ من المنتجات)، وإقليم جنوب شرق آسيا (٢٠٪)، والإقليم الأفريقي (١٤٪) وإقليم شرق المتوسط (١٢٪) وإقليم غرب المحيط الهادئ (١١٪).

### تنبيهات المنظمة بشأن المنتجات الطبية

٤- يمكن للمنظمة من خلال نظامها العالمي أن تصدر تنبيهات بشأن المنتجات الطبية استجابة للأحداث الناشئة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تشكل تهديداً كبيراً للصحة العامة. ومنذ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢، أصدرت المنظمة ستة تنبيهات بشأن منتجات طبية عقب الكشف عن تداول ١١ منتجاً طبيياً و٣٩ دفعة معنية في سبع دول أعضاء تتطوي على تلوث مؤكد أو مشتبه فيه بمستويات مرتفعة من غليكول ثنائي الإيثيلين و/أو غليكول الإيثيلين<sup>١</sup>. ونتيجة لهذه التنبيهات، تلقت المنظمة معلومات قيمة عن مصدر هذه المنتجات الطبية وتوزيعها، وتمكنت دول أعضاء أخرى من الكشف عن تداول منتجات ملوثة واتخاذ خطوات فورية لاستبعادها من التداول داخل ولاياتها.

### استجابة المنظمة

٥- في كانون الثاني/يناير ٢٠٢٣، وجهت المنظمة نداءً إلى جميع الدول الأعضاء والسلطات الصحية الوطنية من أجل: الكشف عن المنتجات الطبية الملوثة واستبعادها من التداول داخل ولاياتها؛ وتوحيّ المزيد من اليقظة والحذر على مستوى سلاسل الإمدادات في البلدان والأقاليم التي يُحتمل تضررها من المنتجات الطبية الملوثة. وإخطار المنظمة فور الكشف عن تداول منتجات طبية ملوثة؛ وإعلام الجمهور بالمخاطر والآثار المميّنة المحتملة للمنتجات الطبية الملوثة.

٦- ويستجيب فريق المنظمة المعني بالأحداث والمنتجات الطبية المتدنية النوعية/المغشوشة على الفور للأحداث المؤكدة أو المشتبه فيها المبلّغ عنها بشأن المنتجات الطبية الملوثة من خلال التواصل مع السلطات التنظيمية الوطنية في الدولة العضو (الدول الأعضاء) المتضررة. ويقدم الإرشادات والدعم لترصد الأسواق، وأخذ عينات من المنتجات الطبية المشتبه في تلوثها، والتحليل المختبري إذا لزم الأمر. وتسعى المنظمة، بدعم من السلطة التنظيمية الوطنية في بلد التصنيع، إلى تحديد مصدر المنتجات الطبية الملوثة وكذلك أي موزعين إقليميين أو عالميين لها. وإذا أتاحت هذه المعلومات، فإنها تُرسل على الفور إلى أي دولة عضو (دول أعضاء) يحتمل أن تتأثر.

٧- وقد شجعت المنظمة الدول الأعضاء التي اكتشفت أشربة أطفال لا تستلزم وصفة طبية وتتطوي على تلوث مؤكد أو مشتبه فيه على مواصلة برامج ترصد مخاطر تلك المنتجات بعد تسويقها والكشف عن تداول المزيد منها وأخذ عينات منها لتحليلها. ودعت المنظمة الدول الأعضاء أيضاً إلى تحسين رصد العلامات المحتملة على

١ القائمة الكاملة لتنبيهات المنظمة بشأن منتجات طبية [الموقع الإلكتروني]. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٣. في ٤ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٣. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts>، تم الاطلاع

الأحداث الصائرة المشتبه فيها أو المؤكدة التي قد تكون مرتبطة بالأشربة الملوثة ورصدها، مثل ارتفاع عدد حالات الإصابة الكلوية الحادة، والإبلاغ عن تلك العلامات.

٨- وقد تناولت اللجنة التوجيهية هذه المسألة خلال اجتماعاتها في آذار/ مارس وحزيران/ يونيو ٢٠٢٣. وأتفق على أن تستكشف الأفرقة العاملة سبل معالجة هذه المسألة في إطار أنشطتها الجارية. ونوقشت مقترحات الأعمال التي ستتجزها الأفرقة العاملة القائمة في عام ٢٠٢٣، إلى جانب مسودة أولية لمجموعة اختصاصات فريق عامل معني بالسواغات قد يُنشأ مستقبلاً في الثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥.

٩- وتعهدت المنظمة باستعراض وتحديث إرشاداتها المتعلقة بمراقبة المواد الخام وعمليات التصنيع ومراقبة جودة المكونات غير الأساسية والمنتجات التي تشكّل إما مصادر محتملة للتلوث أو تنطوي على خطر كبير للتسبب في التلوث. وتعكف المنظمة أيضاً على تطوير أساليب اختبارات الفحص والكشف عن غليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين في المواد الخام والمكونات غير الأساسية والأدوية. وإضافة إلى ذلك، تتواصل الجهود الرامية إلى تحديد احتياجات الدول الأعضاء فيما يتعلق بالوصول إلى مرافق الفحص المختبري المناسبة ودعم تحسين القدرات الإقليمية في مجال اختبار المنتجات الطبية التي تنطوي على تلوث مؤكد أو مشتبه فيه.

١٠- وتتعاون المنظمة مع رابطات الأعمال التجارية الدولية والباحثين من خلال الاتصالات الرسمية وغير الرسمية لتحسين فهم سوق المستحضرات الصيدلانية ووضع استجابات لتحسين الوضع.

١١- وستدعم المنظمة، بالشراكة مع أصحاب المصلحة مثل مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة، البحوث الرامية إلى تحسين فهم ما إذا كانت الشبكات و/ أو الجهات الفاعلة السرية ضالعة في إنتاج السواغات الملوثة، وكذلك ضعف سلاسل التوريد. والهدف من هذه البحوث هو:

- (أ) تقييم مخاطر الغش العرضي أو المتعمد و/ أو استبدال المذيبات الصيدلانية بغليكول ثنائي الإيثيلين وغليكول الإيثيلين و/ أو تزويرها؛
- (ب) تحديد حجم وطبيعة تورط الشبكات و/ أو الجهات الفاعلة غير الشرعية؛
- (ج) اقتراح تدخلات على الدول الأعضاء للنظر فيها.

### الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

١٢- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير. والآلية، في إطار مناقشاتها، مدعوة أيضاً إلى تقديم إرشادات فيما يتعلق بالأسئلة التالية:

- كيف يمكن تشجيع الدول الأعضاء ودعمها من أجل الإبلاغ الفوري والصريح والشامل عن الأحداث التي تنطوي على منتجات طبية مغشوشة وممتدنية النوعية ويمكن أن يكون لها تأثير فوري وبعيد المدى على الدول الأعضاء الأخرى؟
- ما هي السبل التي يمكن للآلية من خلالها أن تدعم وأن تدعو إلى هذا النوع من الإبلاغ المنهجي عن الأحداث وتبادل المعلومات المتعلقة بها من أجل التخفيف من الأثر الدولي لهذه الأحداث؟

= = =