



## تقارير الهيئات الاستشارية

### لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

#### تقرير من الأمانة

#### لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

##### التقرير الثالث والستون

جنيف، ١٥-١٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٢

١- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات في مجال المواد البيولوجية المستعملة في الطب البشري التي تشمل اللقاحات والمواد البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بذلك من أجهزة التشخيص المخبري. وتتولى اللجنة تنسيق الأنشطة المؤدية إلى اعتماد توصيات بشأن تأمين جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها وتحديد المواد المرجعية الدولية.

٢- ويسمح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مفعول المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة، أو لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص، بإجراء مقارنة بين البيانات في جميع أنحاء العالم.

#### التوصيات الرئيسية

٣- بالاستناد إلى نتائج الدراسات المخبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء ١٩ مادة مرجعية دولية جديدة أو بديلة. وتشكل هذه المواد المعيار الرئيسي الذي تقاس عليه معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.<sup>٣</sup>

٤- واعتمدت اللجنة أيضاً مواصفات مدوّنة منقحة بشأن جودة ومأمونية ونجاعة لقاح شلل الأطفال الفموي؛ ولقاحات الدفتريا (الخناق)؛ ولقاحات التيتانوس (الكرزاز)؛ ولقاحات الدفتريا (الخناق) والتيتانوس (الكرزاز) والسعال الديكي (الشاهوق) المختلطة؛ ولقاحات التهاب الدماغ الياباني (المحصّرة من فيروس حي موهن). واعتمدت مبادئ توجيهية جديدة للمنظمة بشأن التقييم التنظيمي للقاحات الملاريا.

١ تقضي لائحة أفرقة ولجان الخبراء الاستشاريين بأن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحتوي على ملاحظات بشأن آثار تقارير وتوصيات لجان الخبراء على إجراءات المتابعة التي يتعين اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٨٠، ٢٠١٣.

٣ تُتاح نسخة حديثة من قائمة المستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة في الموقع <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (اطلع عليه في ٢٤ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٣).

## الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٥- تتضمن التوصيات الصادرة عن المنظمة إرشادات للسلطات التنظيمية الوطنية وصانعي اللقاحات فيما يخص إنتاج الأدوية البيولوجية ومراقبة جودتها وما يتصل بذلك من قضايا مأمونيتها وتنظيمها. وتشكل هذه التوصيات أساساً للوائح الوطنية. وتستخدم المعايير الدولية للمنظمة لمعايرة المستحضرات المرجعية الإقليمية أو الوطنية أو المستحضرات المرجعية للصانعين، والتي غالباً ما تشكل أساساً لمنح التراخيص والإفراج الروتيني عن دفعات اللقاحات وتحديد الجرعات السريرية منها على نطاق العالم.

٦- ويرجع التقدم المحرز في مكافحة شلل الأطفال (ومنذ عام ١٩٨٨ استئصاله) في المقام الأول إلى استخدام اللقاحات على نطاق واسع. فبالإضافة إلى لقاح شلل الأطفال الفموي الثلاثي التكافؤ (المستخدم في العديد من البلدان للتمنيع الروتيني أو التكميلي)، رُحِّص باستخدام لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ ضد فيروسات شلل الأطفال من النوع ١ والنوع ٣ ولقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ ضد النوعين ١ و ٣ (استُخدم في المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال) في البلدان التي يتوطن فيها النوعان ١ و ٣ أو لمكافحة الفاشيات في الحالات التي يُمكن أن يعود نوع أو نوعان فيها إلى الظهور. وقد رُحِّص لاستخدام لقاح شلل الأطفال الفموي الأحادي التكافؤ ضد فيروسات شلل الأطفال من النوع ٢، بيد أن من المتوقع تخزينه من أجل استخدامه في التصدي للطوارئ. وقد طلب المدير العام من فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع أن ينظر في الاستعاضة عن لقاح شلل الأطفال الفموي الثلاثي التكافؤ بلقاح شلل الأطفال الفموي الثنائي التكافؤ في التمنيع الروتيني على الصعيد العالمي. وقد نُقِّحت توصيات المنظمة بشأن إنتاج لقاح شلل الأطفال الفموي ومراقبته بالكامل آخر مرة في عام ١٩٩٩. ومنذ ذلك الحين، تقدمت المعارف العلمية وأُتيحت تقنيات مختبرية جديدة لتقييم لقاح شلل الأطفال الفموي كما يجري استخدام صيغ جديدة مثل اللقاحات الأحادية التكافؤ والثنائية التكافؤ. وتتضمن التوصيات المنقحة هذه التطورات وقد وافقت اللجنة على اعتمادها.

٧- وتُستخدم منذ منتصف القرن العشرين اللقاحات المختلطة التي تُعطى بواسطتها ذيفانات الدفتريا والتيتانوس مع عدّة مستضدات أخرى. وقد احتوى بعض أوائل اللقاحات المختلطة المستندة إلى الدفتريا والتيتانوس على منتجات فيروسات شلل الأطفال المعطلة و/ أو منتجات الخلايا الكاملة المضادة للسعال الديكي. وقد أعقب هذه اللقاحات توليفات تحتوي على مستضدات لاخلوية متنوعة للسعال الديكي كبداية للقاحات الخلايا الكاملة المضادة للسعال الديكي وإضافة مستضد متقارن أو أكثر للمستدمية النزلية من النمط "ب" ومستضد سطحي لالتهاب الكبد B. ويوجد في الوقت الراهن العديد من اللقاحات المختلطة المستندة إلى منتجات الخلايا الكاملة المضادة للسعال الديكي ومستضدات السعال الديكي للاخلوية على الصعيد العالمي، وهي تتفاوت من حيث مقادير كل مستضد والمدى الكامل للمستضدات تبعاً للفئة العمرية المستهدفة لاستخدامها (أي رُضّع وأطفال ومرهقين وبالغين). وقد نُشرت أول متطلبات للمنظمة بشأن الدفتريا والتيتانوس والسعال الديكي واللقاحات المختلطة في عام ١٩٩٠. واقتضى التقدم العلمي والتنظيمي الذي حدث فيما بعد تحديث هذه الإرشادات. وقد نظرت اللجنة في التوصيات المنقحة بشأن اللقاحات المختلطة المستندة إلى الدفتريا والتيتانوس ووافقت على اعتمادها.

٨- واعتمدت اللجنة مبادئ توجيهية جديدة تهدف إلى توفير إرشادات للسلطات التنظيمية الوطنية وصانعي اللقاحات بشأن جودة لقاحات الملاريا المأشوبة التي تستهدف مراحل المتصورات المنجلية السابقة لغزو الكريات الحمر ومراحلها الدموية (بما في ذلك إنتاجها ومراقبة جودتها وتحديد خصائصها واستقرارها)، والجوانب غير السريرية والسريرية لهذه اللقاحات. وتُستخدم نهج متنوعة من أجل استحداث لقاحات الملاريا، وهي تستند إلى منصات إنتاج مختلفة وتُستهدف مراحل مختلفة من دورة حياة المتصورات. ولدى وضع هذه المبادئ التوجيهية، كان هناك لقاح مرشح واحد، وهو لقاح مَأشوب مضاد للمتصورات المنجلية يُنتج في الخميرة ويستهدف المرحلة السابقة لغزو الكريات الحمر، يخضع حالياً للتقييم في المرحلة الثالثة من التجارب السريرية. ويحتاج الأمر إلى دراسات إضافية ومحددة من أجل التطوير السريري للقاحات الملاريا المانعة للانتقال لأن هذه اللقاحات تهدف إلى

خفض انتقال الملاريا عن طريق وقف المرحلة الجنسية من دورة حياة الطفيلي أو عرقلتها ولا يتوقع لها أن تمنع مرض الملاريا مباشرة في الأفراد الذين جرى تطعيمهم.

### الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٩- توفّر اللجنة أحدث التوصيات بشأن جودة المواد البيولوجية المستعملة في الطب البشري ومأمونية تلك المواد ونجاحتها وتؤمن توافر المواد المرجعية الدولية اللازمة. ويمكن عمل اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها الدستورية في هذا المجال. وتشكل القواعد والمعايير العالمية التي حدّتها اللجنة أساساً لتقييم مقبولية اللقاحات لغرض شرائها من قبل منظمة الصحة للبلدان الأمريكية والهيئات الدولية الأخرى مثل اليونيسيف.

١٠- ولملاحظات لجنة الخبراء واستنتاجاتها وتوصياتها آثار كبيرة بالنسبة إلى العديد من أنشطة المنظمة. وهي توفّر، بصفة خاصة، التوصيات والمستحضرات المرجعية اللازمة لتأمين جودة اللقاحات ومنتجات الدم ومأمونيتها ونجاحتها وإتاحة المواد المرجعية اللازمة لتوحيد الاختبارات التشخيصية الأساسية لأغراض الكشف عن الملوثات في منتجات الدم.

١١- وفي القرار ج ص ع ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها المعتمد في عام ٢٠١٠، سلّمت جمعية الصحة بالحاجة إلى تحسين الوصول إلى منتجات الدم المأمونة على الصعيد العالمي. ويتمثل أحد الأهداف الرئيسية لأنشطة المنظمة الحالية في هذا المجال في توفير الدعم للبلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل لكي تتمكن من تحضير البلازما المسترجعة لغرض التجزئة بهدف إنتاج أدوية أساسية مشتقة من البلازما (مثل عوامل تخثر الدم والغلوبيولين المناعية المتعددة التكافؤ والمحددة) من أجل سكانها. وتشير التقديرات إلى أن كمية البلازما المفقودة سنوياً في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل تبلغ ٩,٣ مليون لتر من البلازما غير المنقولة. وتشمل العناصر الرئيسية التي سوف تؤثر في جهود استرجاع البلازما في المستقبل ضمان التزام حكومي بإنشاء عمليات داخلية وإجراء تحليل مؤاتٍ للفوائد مقارنة بالنفقات وتأمين الاستثمار اللازم ووجود استراتيجية لإدارة المخاطر الصحية المتبقية المرتبطة بالبلازما المسترجعة وتنظيم خدمات وطنية معنية بالدم تشمل الإشراف التنظيمي على المنشآت المعنية بالدم وتنفيذ ممارسات الصناعة الجيدة وإنفاذها. وبغية تيسير تنفيذ القرار ج ص ع ٦٣-١٢، تقترح اللجنة أن تقوم المنظمة بما يلي: إعداد إرشادات بشأن تقدير المخاطر الصحية المتبقية في مكونات الدم، بما في ذلك البلازما المخصصة للتجزئة؛ وإصدار المبادئ التوجيهية أو المعلومات الخاصة بالدعوى أو كليهما من أجل تحديد فائدة التجزئة التعاقدية للبلازما أو إنتاجها محلياً في الدول الأعضاء؛ وإدراج الدم ومكونات الدم في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.

### تقييم مضافات وملوثات غذائية معينة

التقرير السابع والسبعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية  
روما، ٤-١٣ حزيران/ يونيو ٢٠١٣

### التوصيات الرئيسية

١٢- أجرت اللجنة تقييماً لمأمونية سبعة مضافات غذائية وتوصلت إلى استنتاجات بشأنها، كما استعرضت التعرض الغذائي للكادميوم الناجم عن الكاكاو ومنتجاته. وحُدّدت قيم المدخول اليومي المقبولة أو غير ذلك من البيانات المتعلقة بالمأمونية. ونُقّحت مواصفات ١٧ من المضافات الغذائية.

١ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٨٣، ٢٠١٣، قيد الطبع.

١٣- ويتضمن التقرير أيضاً اعتبارات وإرشادات عامة، وخاصة بشأن الأساليب التحليلية الخاصة بالمضافات الغذائية وبيانات استهلاك الغذاء الجديدة التي جمعت في برنامج رصد وتقييم تلوث الأغذية التابع للنظام العالمي لرصد البيئة والمقرر استخدامها في تقييمات التعرض الغذائي.

١٤- وسوف تناقش تقييمات اللجنة وتوصياتها وتعليقاتها من قِبَل هيئة الدستور الغذائي المعنية بالمضافات الغذائية وهيئة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية من أجل توفير توصيات في إطار الدستور الغذائي بشأن الاستخدام المأمون لهذه المضافات الغذائية للسلطات الوطنية وتحديد تدابير مناسبة لإدارة المخاطر وتخفيفها فيما يتعلق بالحد من التعرض البشري، والتوصية بهذه التدابير.

١٥- وقد نشرت المنظمة دراسات مفصلة للمعلومات المتعلقة بموضوع السمية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها عمليات تقييم مأمونية المركبات،<sup>١</sup> كما نشرت منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ودرجة نقاوتها.<sup>٢</sup>

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

١٦- تحدّد أعمال اللجنة أهمية التعرض للمضافات والملوثات الغذائية بالنسبة للصحة العمومية، وتقدر درجة هذه الأهمية إن أمكن، وذلك من خلال تقييم علمي للمخاطر متفق عليه دولياً، كما توفر إرشادات بشأن الاستخدام المأمون للمضافات الغذائية. وهي تصدر توصيات واضحة كلما وجدت مخاوف على الصحة تقتضي من الحكومات الوطنية اتخاذ إجراءات لتبديدها أو تقتضي إجراءات من خلال برنامج المعايير الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة والمنظمة (أي هيئة الدستور الغذائي وأجهزتها الفرعية).

١٧- وإن كانت جميع الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقييم المخاطر التي قد تنجم عن المواد الكيميائية الموجودة في الأغذية، فإن عدداً قليلاً فقط من المؤسسات العلمية الوطنية أو الإقليمية هو الذي يقيم بصفة منهجية جميع البيانات السمية والوبائية والبيانات ذات الصلة بها. ولذلك فإن من الضروري تزويد الدول الأعضاء بمعلومات صحيحة عن كل من الجوانب العامة لتقييم المخاطر وبمعلومات محددة عن تقييم المضافات الغذائية التي يتناولها هذا التقرير. وهذا العمل المعقد الذي تضطلع به اللجنة لبلوغ التوافق الدولي في الآراء حول تقييم هذه المركبات يُعد عملاً فريداً من نوعه من حيث أهميته وتأثيره على قرارات الصحة العمومية على الصعيد العالمي فيما يخص السلامة الغذائية.

١٨- وتستعين هيئة الدستور الغذائي بتوصيات هذه اللجنة لوضع المعايير الدولية للسلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وهذه المعايير علمية وهي لا تصدر إلا لمواد سبق للجنة تقييمها، مما يكفل استيفاء السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية لمعايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان ممارسات منصفة في تجارة الأغذية.

١٩- وتراعي الدول الأعضاء أيضاً المشورة التي تقدمها اللجنة مباشرة لدى وضع المعايير الوطنية والإقليمية لسلامة الأغذية.

١ تقييم مأمونية مضافات غذائية معيّنة. سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة، رقم ٦٨، ٢٠١٣، قيد الطبع.

٢ ملخص بمواصفات المضافات الغذائية. منظمة الأغذية والزراعة، سلسلة دراسات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية ١٤، ٢٠١٣، قيد الطبع.

## الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٢٠- إن تقييم اللجنة للمواد الكيميائية في الأغذية نشاط مستمر. وكان من المخطط عقد ثلاثة اجتماعات خلال الفترة ٢٠١٢-٢٠١٣ للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية: وقد عُقد اجتماعان في حزيران/ يونيو ٢٠١٢ وحزيران/ يونيو ٢٠١٣ بشأن المضافات الغذائية وملوثات الأغذية ويُعتمزم عقد الاجتماع الثالث في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٣ من أجل تقييم ثملات الأدوية البيطرية في الأغذية.

٢١- ويتسم عمل اللجنة بأهمية حاسمة بالنسبة لعمل هيئة دستور الأدوية فيما يتعلق بضمان الأساس العلمي السليم للمعايير والتوصيات الدولية الخاصة بالمضافات الغذائية وملوثات الأغذية التي تضعها الهيئة استناداً إلى عمل اللجنة.

٢٢- يستعين أيضاً ممثلو المكاتب الإقليمية والمنظمة بعمليات التقييم التي تجريها اللجنة، وذلك عند إساء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن مسائل السلامة الغذائية.

## اختيار الأدوية الأساسية واستعمالها

الاجتماع التاسع عشر لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها  
جنيف، ٨-١٢ نيسان/ أبريل ٢٠١٣

٢٣- اجتمعت لجنة الخبراء من أجل تحديث الإصدار السابع عشر من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية والإصدار الثالث من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال.

## التوصيات الرئيسية

٢٤- أوصت اللجنة بإعادة تسمية الفرع ٢ في القائمتين النموذجيتين كليهما على هذا النحو "أدوية الآلام والرعاية الملطفة" من أجل الاعتراف بأهمية الرعاية الملطفة لا بالنسبة للسرطان وحسب وإنما أيضاً بالنسبة لاعتلالات مثل فيروس العوز المناعي البشري/ الأيدز والسل المقاوم للأدوية المتعددة والأمراض الخلقية الوخيمة. وعلاوة على ذلك، أدرجت في الفرع ٢ أدوية لازمة لعلاج أعراض شائعة أخرى في الرعاية الملطفة مثل فقد الشهية والغثيان والإسهال.

٢٥- واستعرضت اللجنة البيّنات وأضافت إلى الإصدار الثامن عشر من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية الإنترفيرون ألفا الممتد المفعول (٢ أو ٢ب) (في توليفة مع الريبافيرين) من أجل الحصول على استجابة فيروسية مستدامة في علاج التهاب الكبد C. ولاحظت اللجنة أيضاً المستوى العالي من الخبرة والتخصص اللزمين لاستخدام الإنترفيرونات بأمان وفعالية وارتفاع تكلفة هذا العلاج. ولذلك، فقد أدرجت الإنترفيرون الممتد المفعول مضافاً إليه الريبافيرين في القائمة التكميلية للإصدار الثامن عشر من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.

٢٦- استعرضت اللجنة طلبات حذف الأوسيلتاميفير وقررت الإبقاء عليه في القائمتين النموذجيتين كليهما مع قصر استخدامه على حالة المرض الوخيم أو المنطوي على مضاعفات ممكنة الناجم عن العدوى المؤكدة أو المشتبه فيها بفيروس الأنفلونزا، وفقاً للمبادئ التوجيهية الخاصة بالعلاج الصادرة عن المنظمة.

٢٧- وأوصت اللجنة بإجراء استعراض عاجل للفرع ٨-٢ (الأدوية السامة للخلايا والمساعدة). ولاحظت البيانات القوية الداعمة لطلبات إدراج الإيماتينيب والترانزوزوماب، ولكنها أرجأت اتخاذ قرار إلى حين اكتمال الاستعراض.

٢٨- وأضيف البيفاسيزوماب إلى القائمة التكميلية للإصدار الثامن عشر من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية بالنسبة للتنكس البقعي المرتبط بالتقدم في السن الحديث التوعّي؛ ولاحظت اللجنة أن البيانات على نجاعة البيفاسيزوماب مستمدة من تجربتين كبيرتين ممولّتين بالمال العام. ولاحظت أيضاً الاحتياطات اللازمة للاستخدام المأمون للبيفاسيزوماب داخل الجسم الزجاجي.

٢٩- وأضافت اللجنة الريسبيريدون كبديل للكلوربرومازين والهالوبيريدول؛ وأضافت الكلوزابين إلى القائمة التكميلية للإصدار الثامن عشر من قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية بالنسبة للأفراد المصابين بالذهان الذين لا يستجيبون لسائر الأدوية المضادة للذهان.

٣٠- وأضافت اللجنة الكلورهكسيدين (محلول ١،٧٪ أو هلامة تُنتج ٤٪) إلى القائمة الأساسية للقائمتين النموذجيتين كالتبهما للاستخدام في رعاية الحبل السري في سياقات المجتمعات المحلية. وسوف يساعد هذا المنتج على خفض وفيات المواليد والتّهاب السُّرّة.

٣١- وكانت الأدوية الأخرى التي أُضيفت إلى الإصدار السابع عشر من قائمة المنظمة النموذجية للوراثيين واللوبيراميد (للبالغين فقط في سياق الرعاية المطفة) وبروميد بوتيل الهيوسين والغليكلازيد (ليحل محل الغليبنكلاميد) وقطرات لاتانوبروست للعين، وإلى القائمتين كالتبهما قطرات أوفلوكساسين للعين والهيدرومورفون والأوكسيكودون والفومبيزول والبروثياناميد.

٣٢- وإضافة إلى ذلك، أوصت اللجنة بإضافة الدم الكامل والكريات الحمر إلى القائمة الأساسية في القائمتين النموذجيتين كالتبهما بالنظر إلى أهميتهما في علاج النزف. وطلبت اللجنة أن يُشار إلى تأييدها الشديد للمبدأ الذي يقضي بالحصول على الدم حصراً من متبرعين متطوعين لا يتقاضون أجراً بالاقتران مع إدراج الدم الكامل والكريات الحمر في القائمتين النموذجيتين.

٣٣- وأكدت اللجنة أيضاً إلى أنه بالنظر إلى عدد الطلبات المتزايد ومحدودية الوقت المتاح في اجتماعاتها والحاجة إلى التنسيق مع تطوير المبادئ التوجيهية للمنظمة، يحتاج الأمر إلى عقد الاجتماعات بتواتر أكبر وإلى استخدام محافل بديلة مثل الاجتماعات الافتراضية لكي تتمكن من التصدي في الوقت المناسب للتطورات السريرية الجديدة.

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٣٤- توفّر قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية إرشادات للدول الأعضاء بشأن اتخاذ قرارات وطنية مستنيرة بالبيانات وتحديد أولويات إمدادات الأدوية واستخدامها لتلبية معظم احتياجاتها الصحية الداخلية.

٣٥- ونتيجة لإضافة الإنترفيرون الممتد المفعول إلى القائمتين، صارت القائمة النموذجية تشمل الآن علاجاً لالتهاب الكبد C؛ ولكن مع توافر علاجات جديدة مثل مثبطات البروتياز سوفي يتعيّن استعراضها.

٣٦- ومن شأن إدراج البيفاسيزوماب أن يوفّر علاجاً فعالاً لكبار السن من التنكس البقعي المرتبط بالتقدم في السن الحديث التوعّي.

٣٧- ومن شأن إدراج الريسبيريدون والكلوزابين أن يوفّر خياراً أوسع من العلاجات للفصام.

## الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٣٨- يوقر التحديث المستمر للقائمتين النموذجيتين للدول الأعضاء والمنظمة وسائر هيئات الأمم المتحدة والمنظمات غير الحكومية أداة حاسمة تُستخدم في اختيار الأدوية وتوريدها واستخدامها.

٣٩- ويتيح استعراض البيانات واستخدامها، وكذلك طريقة عمل اللجنة الشفافة، نموذجاً للبلدان بشأن تحقيق أفضل اختيار واستخدام للأدوية. وتقوم الأمانة بإبلاغ البلدان بالتغيرات المدخلة على القائمتين النموذجيتين، كما تعمل معها، بناءً على طلبها، على تحديث قوائمها الوطنية للأدوية الأساسية وتدعم عمليات اختيارها.

## مكافحة داء المثقبيات الأفريقي البشري وترصده١

اجتماع لجنة الخبراء المعنية بمكافحة داء المثقبيات الأفريقي وترصده

جنيف، ٢٢-٢٦ نيسان/ أبريل ٢٠١٣

٤٠- اجتمعت لجنة الخبراء للنظر في معلومات عن نهج تشخيصية جديدة ومقررات علاجية جديدة وفهم توزيع داء المثقبيات الأفريقي البشري على نحو أفضل بفضل رسم خرائط ريفية النوعية. وجرى التأكيد على دور المستودعات البشرية والحيوانية وذباب التسي تسي كنواقل للمرض. واستعرضت اللجنة وحدّثت أساليب مكافحة والترصد بالنظر إلى هدف استئصال داء المثقبيات الأفريقي البشري، حسبما يرد في خريطة طريق المنظمة لتسريع وتيرة العمل للتغلب على الأثر العالمي لأمراض المناطق المدارية المهملة، التي أحاطت جمعية الصحة علماً بها في القرار ج ص ع ٦٦-٣.١٢.

## التوصيات الرئيسية

٤١- سلّمت اللجنة بأن هدف استئصال الشكل الغامبي من المرض قابل للتحقيق. وأكدت اللجنة على أهمية مساهمة القطاعين العام والخاص على السواء في تحسين الوضع، وأوصت باستحداث أدوات متقدمة كوسيلة لتحقيق الاستئصال.

٤٢- وفيما يتعلق بوبائيات المرض، أوصت اللجنة بضرورة تنسيق ترصد داء المثقبيات البشري الناجم عن المثقبية الروديسية ومكافحته مع الخدمات البيطرية في نهج "صحة واحدة"، لاسيما في المناطق التي قد يتواجد فيها مع الشكل الغامبي من المرض.

٤٣- وفيما يتعلق بالفحص ووسائل التشخيص والمتابعة، قررت اللجنة أن اختبار بطاقة التراص الخاص بداء المثقبيات مازال هو الاختبار الموصى باستخدامه في الفحص النشط بشأن العدوى بالمثقبية البروسية الغامبية. وأما بالنسبة للفحص اللافاعل بشأن هذه العدوى، فيوصى باستخدام الاختبارات التشخيصية السريعة الفردية. ولم تعد هناك توصية بالمتابعة المنهجية بعد العلاج. وينبغي أن تقتصر المتابعة، بما في ذلك فحص السائل الدماغي النخاعي، على المرضى الذين تبدو عليهم سمات سريرية توحى بالانتكاس. وفي الحالة الخاصة للتجارب

١ تقضي لائحة أفرقة ولجان الخبراء الاستشاريين بأن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحتوي على ملاحظات بشأن آثار تقارير وتوصيات لجان الخبراء على إجراءات المتابعة التي يتعين اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٨٤، ٢٠١٣، قيد الطبع.

٣ الوثيقة WHO/HTM/NTD/2012.1.

السريرية، تظل المتابعة اللاحقة للعلاج المقترنة بزيارات مراقبة منتظمة إلزامية. وينبغي تنقيح التوصيات المعنية بالتجارب السريرية الخاصة بعلاج داء المثقبيات الأفريقي البشري. ولا ينبغي استخدام الأساليب الجزئية في اتخاذ القرارات العلاجية.

٤٤- ويحتاج العلاج إلى أدوية مأمونة، وقدر الإمكان فموية، متسمة بالنشاط ضد شكلي المرض كليهما وسهلة الاستعمال. وتشجع اللجنة بشدة البحوث بشأن عوامل من هذا القبيل. وهي توصي بعدم استعمال الميلاسوبرول كعلاج الخط الأول للمرحلة الثانية من عداوى المثقبية البروسية الغامبية. وينبغي أن يكون العلاج المفضل هو توليفة من النيفورتيموكس والإيفلورنيثين، وهو علاج مُدرج بالفعل في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.

٤٥- وأكدت اللجنة على دور مكافحة النواقل في استكمال النهج الطبية للتصدي لداء المثقبيات الأفريقي البشري في إطار استراتيجية متكاملة لاستئصال المرض الغامبي ومكافحة المرض الروديسي.

٤٦- وأوصت اللجنة باستكشاف الأدوار الوبائية للأشخاص الذين يعانون من داء المثقبيات الأفريقي غير المؤكد من زاوية علم الطفيليات والمشتبه فيه سيرولوجياً وللحيوانات كمستودعات للمثقبية البروسية الغامبية. وأوصت بأن ثمة حاجة إلى بحوث عمليات من أجل إدماج داء المثقبيات الأفريقي البشري في النظم الصحية القائمة واستخدام الكشف اللافاعل للحالات والترصد وإدارة المرض في هذه النظم بكفاءة صورة. وينبغي تعزيز قدرة الموارد البشرية في كافة مجالات مكافحة داء المثقبيات الأفريقي البشري، بما في ذلك اكتشاف الحالات ورعاية المرضى ومكافحة النواقل وإدارة البرامج وبحوث العمليات.

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٤٧- توفّر توصيات اللجنة إرشادات للسلطات الصحية الوطنية بشأن كيفية استخدام الأدوات الجديدة المتاحة لفحص المجموعات السكانية المعرضة للإصابة بداء المثقبيات الأفريقي البشري. ويتعين استخدام اختبار بطاقة التراص الخاص بداء المثقبيات فقط للفحص الجموعي بواسطة الأفرقة المتحركة في القرى الواقعة في المناطق التي يتوطن فيها المرض، في حين تُستخدم الاختبارات التشخيصية السريعة أساساً في الفحص اللافاعل في مرافق الرعاية الصحية الثابتة.

٤٨- ويُمكن لخوارزميات التشخيص أن تتأثر بتوصية اللجنة التي تقضي بأن يستمر تشخيص داء المثقبيات الأفريقي البشري في الاعتماد على البيئات المستندة إلى علم الطفيليات وأنه لا ينبغي استخدام الاختبارات التشخيصية المستندة إلى البيولوجيا الجزيئية لاتخاذ القرارات العلاجية.

٤٩- ويتعين تكييف بروتوكولات علاج مرض المرحلة الثانية من المثقبية البروسية الغامبية تبعاً لتوصيات اللجنة من أجل تلافي استخدام الميلاسوبرول كعلاج الخط الأول، واختيار العلاج بتوليفة من النيفورتيموكس والإيفلورنيثين كأفضل علاج.

٥٠- ولم يعد يوصى بمتابعة جميع مرضى داء المثقبيات كل ستة أشهر لمدة سنتين بالثقوب القطنية كما كان إلزامياً من قبل، وذلك بالنظر إلى نجاعة أدوية الخط الأول المستخدمة حالياً. وسوف يكون لهذا التغيير أثر هائل على رفاه المرضى ويخفف من العبء الملقى على عاتق النظام الصحي ومن حجم العمل الذي يضطلع به العاملون في مجال الرعاية الصحية. ويحتاج الأمر إلى تكييف البروتوكولات الراهنة لتقييم نتيجة علاج داء المثقبيات تبعاً لذلك.



٥١- وبالنظر إلى ما لمكافحة النواقل من دور في إطار استراتيجية متكاملة تشمل اكتشاف الحالات وعلاجها من أجل استئصال داء المثقبيات، يتعين تضمين أدوات مكافحة النواقل وأساليبها واستراتيجياتها في السياسات الوطنية المعنية بمكافحة داء المثقبيات الأفريقي البشري وترصده.

٥٢- وأوصت اللجنة بدعم الجهود الرامية إلى إدماج مكافحة داء المثقبيات الأفريقي البشري وترصده في النظم الصحية. ويتعين أن يُستكمل النهج الرأسي التقليدي لمكافحة المرض وأن يُستعاض عنه تدريجياً بإشراك النظام الصحي في مكافحة والترصد، وهو تغيير سيقضي زيادة وعي العاملين الصحيين وبناء قدراتهم.

### الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٥٣- في المناطق التي يتوطن فيها داء المثقبيات الناجم عن المثقبية البروسية الروديسية، يتعين على المنظمة التنسيق مع المنظمات الأخرى المعنية بالصحة الحيوانية، بما في ذلك وكالات الأمم المتحدة المتخصصة الأخرى، بغية مكافحة المستودع الحيواني الداخلي. وإضافة إلى ذلك، يحتاج الأمر إلى التنسيق مع المنظمات التي تدير المناطق المحمية الطبيعية، بالنظر إلى إمكانية وجود مستودعات حيوانية برية في هذه المناطق. ويقتضي هذا الجهود مشاركة وحدة الأمراض الحيوانية المصدر المهملة في الأمانة.

٥٤- وقد تقاعد خلال السنوات الأخيرة العديد من الموظفين المدربين ممن لهم خبرة في العديد من مجالات مكافحة داء المثقبيات الأفريقي البشري وترصده. وقد استبانت للجنة ثغرات في قدرات الموارد البشرية في مجالات اكتشاف الحالات ورعاية المرضى ومكافحة النواقل وإدارة البرامج وبحوث العمليات. وينبغي للمنظمة، لدى تخطيط الدعم القطري، أن تُدرج بناء القدرات ذات الصلة من أجل ضمان أن البلدان قادرة على التصدي للمرض.

٥٥- وقد قُدمت توصية بتطوير المنتجات السريرية الخاصة بداء المثقبيات الأفريقي البشري آخر مرة خلال مشاوره غير رسمية نظمتها المنظمة في أيلول/سبتمبر ٢٠٠٤. وبناء على بيانات جديدة عن تقييم نتيجة العلاج قُدمت خلال الاجتماع، استبانت للجنة حاجة إلى تحديث التوصيات الخاصة بتطوير المنتجات السريرية، واقترحت أن تنظر الأمانة في عقد اجتماع لإعادة دراسة معايير تطوير العلاجات الجديدة.

٥٦- ومازال عدد الحالات المبلغ عنها يواصل انخفاضه. وهذا الاتجاه يجعل من العسير تسجيل حالات في التجارب السريرية. وبالتالي، ينبغي للمنظمة أن تضطلع بدور رئيسي في تنسيق أنشطة برامج مكافحة الوطنية المعنية بمكافحة المرض مع أنشطة الأفرقة المنخرطة في استحداث أدوات جديدة من أجل ضمان أن المجموعة الأولى قادرة على الوصول إلى حالات جرى تشخيصها مجدداً واقتراح تسجيلها في التجارب السريرية.

٥٧- ونوهت اللجنة بدور المنظمة الرائد في عملية استئصال الشكل الغامبي من داء المثقبيات الأفريقي البشري. وينبغي للمنظمة أن تستمر في توجيه عملية استئصال المرض بالتعاون مع الدول الأعضاء وتنسيق عمل مختلف الشركاء وأصحاب المصلحة.

= = =