اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط **تشرين الأول/أكتوبر 2018**
الدورة الخامسة والستون
الخرطوم، السودان، 15-18 تشرين الأول/أكتوبر 2018

اجتماع جانبي

تعزيز التيقُّظ الدوائي في إقليم شرق المتوسط

أهداف الاجتماع

تتمثَّل أهداف الاجتماع في ما يلي:

- التأكيد على أهمية قيام البُلدان بإنشاء نُظُم تيقظ دوائي فعالة؛
- التشجيع على الإبلاغ عن التفاعلات أو الأحداث الدوائية الضارة التالية للتمنيع، والأخطاء الطبية، وعدم النجاعة، والتفاعل، فيما يختص بالأدوية، واللقاحات، والمستحضرات البيولوجية، والأجهزة الطبية؛
- التعرف على التحديات الرئيسية التي تواجهها البُلدان، وأولوياتها، وإبراز المجالات التي يحرز فيها تقدم؛
- رفع مستوى الوعي بالتوجيهات المتاحة حول إنشاء برامج التيقُّظ الدوائي الوطنية، أو تعزيزها، وأهمية المشاركة في آليات التبليغ على الصعيد العالمي؛
- الدعوة إلى استخدام المعايير والمصطلحات المُوحدة في ما يتعلق بنُظُم التيقُّظ الدوائي وإنشاء الشبكات.

معلومات أساسية

يُعرَّف التيقُّظ الدوائي بأنه العلوم والأنشطة المعنية بالكشف عن التفاعلات الدوائية الضارة والأخطاء الطبية وغير ذلك من المشكلات ذات الصلة بالمنتجات الطبية، وتقييمها، وفهمها، والوقاية منها. ويهدف برنامج التيقُّظ الدوائي الوطني إلى ضمان المأمونية في ما يتعلق باستخدام الأدوية، واللقاحات، والمستحضرات البيولوجية، كما يهدف إلى دعم برامج الصحة العامة عن طريق تقديم معلومات موثوقة ودقيقة بشأن عمليات تقييم مرتسمات المخاطر-المنافع المترتبة على استخدام الأدوية، واللقاحات، والمستحضرات البيولوجية، والأجهزة الطبية. ويُعدُّ التيقُّظ الدوائي واحداً من الوظائف الأساسية للنُّظُم التنظيمية الوطنية المعنية بالمنتجات الطبية. ويتمثَّل الغرض من إنشاء السلطات التنظيمية الوطنية في الحفاظ على جودة المنتجات الطبية المُتداولة في السوق المحلي، فضلاً عن التحقق من مأمونيتها ونجاعتها، كما يتم تشجيع تلك السلطات على وضع برامج وطنية في هذا المجال.

وقد أنشأت منظمة الصحة العالمية البرنامج الدولي للرقابة على الأدوية استجابة لمأساة الثاليدوميد التي وقعت في عام 1961. ويعمل البرنامج مع المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية في مجال التيقُّظ الدوائي في كل من غانا، والمغرب، وهولندا، ومع مركز أوبسالا وهو أحد المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية في مجال الرصد

الدولي للأدوية، من أجل التشجيع على الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة، والأخطاء الطبية، وعدم نجاعة الأدوية (الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة)، والتفاعلات الدوائية التي تُبلِّغِ بها نُظُم التيقظ الدوائي الوطنية.

وتتمثَّل المصادر الأساسية للبيانات في تقارير السلامة للحالات الفردية التي تَرِد من مقدمي الرعاية الصحية، والمرضى، وشركات المستحضرات الصيدلانية. وينبغي للبُلدان، حتى تحصل على عضوية برنامج منظمة الصحة العالمية الدولي للرقابة على الأدوية، أن يكون لديها نظام أساسي للتبليغ، قائمٌ بالفعل، يعمل وفقاً لمجموعة من المعايير لضمان فعالية التبليغ. وهناك 10 بُلدان في هذا الإقليم لديها عضوية في هذا البرنامج، بالإضافة إلى ستة بلدان أخرى من الأعضاء المنتسبين.

وعلى الرغم من أنَّ اللقاحات تعد من أكثر المستحضرات الصيدلانية مأمونية، فإن حدثاً أو مجموعة من الأحداث السلبية الضارة، التي قد تقع أحياناً نتيجة لاستخدامها، سرعان ما تُمثِّل تهديداً خطيراً للصحة العامة. والحاجة ماثلة إلى إنشاء نُظُم ترصّد فعالة لجمع البيانات المتعلقة بالأحداث الضارة، تراعي الخصائص المحددة للقاحات، ومسارات توزيعها وتسليمها لمرافق الرعاية الصحية العامة. كما أن التيقُّظ الدوائي في مجال اللقاحات، لا يتطلب فقط تعاوناً على المستوى الوطني، بل لا بُدَّ أن يشمل أيضاً تعاوناً على الصعيدين الإقليمي والدولي بدءاً من جمع البيانات، ومروراً بتقييم المخاطر، وانتهاءً إلى حل المشكلات.

التحديات التي يواجهها الإقليم

هناك تباينات واسعة بين نُظُم التيقّظ الدوائي في الإقليم، في ظل وجود بعض البُلدان التي تفتقر كليةً إلى برامج تيقّظ دوائي فعّالة. ويتفاقم هذا الأمر أكثر فأكثر من جرّاء النقص الحاصل في الموارد البشرية والمالية المناسبة واللازمة لدعم نُظُم التيقّظ الدوائي الوطنية. والحاجة ما تزال ماثلة إلى وجود إرادة سياسية أقوى، من أجل إنشاء برامج وطنية، أو تعزيز القائم منها، بالإضافة إلى وضع نهج موحد ومتكامل بشأن التيقّظ الدوائي، وهو ما يمكن تحقيقه عبر تبادل الخبرات فيما بين البُلدان من أجل الاستفادة من التجارب الناجحة للبُلدان التي لديها نُظُم فعّالة للتيقظ الدوائي قائمة بالفعل. ففي بعض الحالات، أعاقت الاضطرابات السياسية والتحديات التي تواجهها البُلدان المتضررة من حالات الطوارئ، جهودها المبذولة من أجل إحراز تقدم في مجال التيقّظ الدوائي. ويبقى القصور في إدراك أهمية الكشف عن الأحداث الدوائية الضارة والإبلاغ عنها، وسُبُل التخفيف من وطأة التردد في تلقي اللقاحات ورفضها، وضمان استدامة ثقة الجمهور في اللقاحات، من بين القضايا التي لم تلقَ بعد ما تستحق من عناية، وذلك في بعض البُلدان.

النتائج المَرجُوَّة

- زيادة الوعي بأهمية إحراز التقدم فيما يختص ببرامج التيقُّظ الدوائي الوطنية في الإقليم من أجل استقطاب الالتزام السياسي الذي تشتد الحاجة إليه.
- تحقيق فهم أكبر في مجال رصد جودة الأدوية واللقاحات، ومأمونيتها ونجاعتها، لا سيّما فيما يختص بالترصّد والإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة.
- تحديد الخطوات الأوّلية اللازمة من أجل تنفيذ أو إنشاء برامج فعالة خاصة بمأمونية الأدوية واللقاحات في الإقليم.
- التعرف على التحديات المشتركة والمحددة التي تواجهها الدول الأعضاء فيما يتعلق بتعزيز برامج التيقّظ الدوائي لديها، وتحديد سُبُل التصدي لها.