

بيان صحفي

تدرك منظمة الصحة العالمية أن هناك حاجة إلى علاجات فعالة وميسورة التكلفة لمرض التصلب المتعدد وأن هذه مسألة تتعلق بالصحة العامة

هذه هي المرة الأولى على الإطلاق التي يتم فيها إضافة علاجات مرض التصلب المتعدد (MS) إلى قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية

اليوم، هي الأولى: أضافت منظمة الصحة العالمية (WHO) ثلاثة عقاقير معدلة (DMT) لمرض التصلب المتعدد (MS) إلى قائمة الأدوية الأساسية (EML). باتخاذ هذا القرار التاريخي، فهي تعترف بأهمية ضمان إمكانية الوصول إلى علاجات مرض التصلب المتعدد في جميع الأوقات وفي جميع الأنظمة الصحية. يعد هذا معلماً تاريخياً في مجال مرض التصلب المتعدد - خطوة أولى حاسمة ستساهم في تحسين إمكانية الوصول إلى العلاجات لهذا المرض، حيث يكون محدوداً للغاية، ولا سيما في البلدان منخفضة الدخل أو ذات الدخل المتوسط وفي المناطق المحرومة.

الأدوية الثلاثة التي تمت إضافتها إلى قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية يشار إليها فيما بعد بـ (WHO EML) هي ريتوكسيماب و الكلاذيبين والأسيئات الغلاتيرامر. يود الاتحاد الدولي لمرض التصلب المتعدد (MSIF) وأعضاؤه التأكيد على أن هذه الأدوية الثلاثة هي خيارات أساسية، لكنها ليست الخيارات المهمة والفعالة الوحيدة لعلاج مرض التصلب المتعدد. نظرًا لأن هذه هي المرة الأولى التي يتم فيها إضافة أدوية MS إلى EML، فقد تم إنشاء قسم جديد لها، مما يبرز أهمية علاج هذا المرض.

تم اختيار هذه الأدوية من بين العديد من الأدوية (DMT) لمرض التصلب المتعدد (MS) المستخدمة حاليًا بعد اختبار صارم للغاية بناءً على الاحتياجات ذات الأولوية؛ ومهما كان، يمهّد قرار منظمة الصحة العالمية الطريق لزيادة إمكانية الوصول إلى جميع العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT على مستوى العالم. من الضروري أن يحصل الأشخاص المصابون بمرض التصلب المتعدد على علاجات فعالة، لأن هذا سيؤدي إلى إبطاء تراكم الإعاقات والتقليل من عدد الانتكاسات مع السماح لهم بالحفاظ على استقلاليتهم. في الواقع، وجود مجموعة واسعة من MSDMT المتاحة يمكن أن يساعدهم على مواصلة العمل ولعب دور نشيط في المجتمع. يعد مرض التصلب المتعدد مرضًا معقدًا، لذلك يجب على كل دولة توفير مجموعة متنوعة من العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT للأشخاص المصابين بالتصلب المتعدد من بين سكانها، وذلك لتلبية احتياجاتهم الخاصة.

في ديسمبر 2022، قدم MSIF طلبًا لإضافة علاجات MS إلى دليل منظمة الصحة العالمية EML بالتعاون مع المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية في بولونيا. هذا التقديم هو نتيجة سنوات عديدة من الجهود التي بذلها خبراء MS في جميع أنحاء العالم الذين راجعوا بدقة جميع MSDMT لتقديم التوصيات التي تحتوي عليها. تلقى هؤلاء المتخصصون الدعم من مجموعة كوكرين المعنية بالتصلب المتعدد واضطرابات الجهاز العصبي المركزي النادرة و مركز GRADE في جامعة ماكماستر، وكلاهما يُعتبر دوليًا كسلطات لتقييم الأدلة واتخاذ القرار.

كان MSIF وأعضاؤه يدعون بالفعل إلى إضافة علاجات MS إلى قائمة EML التابعة لمنظمة الصحة العالمية. تم إعداد الطلب الذي قدموه إلى منظمة الصحة العالمية بمساعدة فريقين مستقلين وأيدته 15 منظمة، بما في ذلك جميع الشبكات الإقليمية لأطباء وباحثين التصلب المتعدد (TRIMS)، ومختلف الجمعيات المهنية الإقليمية والوطنية لأطباء الأعصاب، والاتحاد العالمي لطب الأعصاب.

هذا هو الوقت المناسب لمجتمع التصلب المتعدد للاحتفال بهذه الخطوة المهمة لكل شخص مصاب بهذا المرض في جميع أنحاء العالم، والتي تدل على قوة التعاون الدولي. هذا ما قاله بير بانيني، المدير العام لـ MSIF حول هذا الموضوع:

"يمثل هذا القرار علامة فارقة لكل شخص مصاب بمرض التصلب المتعدد في جميع أنحاء العالم. يسعدنا أن لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية قد أدركت الحاجة إلى إضافة علاجات التصلب المتعدد إلى قائمة الأدوية الأساسية EML لمنظمة الصحة العالمية WHO. من الضروري أن يتلقى الأشخاص المصابون بهذا المرض، العلاج المناسب في الوقت المناسب. يعتقد MSIF وجميع المنظمات الأعضاء في جميع أنحاء العالم أن الوصول إلى أنواع العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT التي تنتمي إليها الأدوية المدرجة في هذه القائمة لا يفي إلا بالحد الأدنى من المتطلبات لتوفير الرعاية المناسبة. لذلك، فإن الأمر يعود الآن إلى كل دولة لاتخاذ الخطوات اللازمة لضمان حصول الأشخاص المصابين بالتصلب المتعدد على مجموعة واسعة من العلاجات في جميع الأوقات"

قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية هي قائمة أدوية معترف بها دوليًا، وتهدف إلى مساعدة الحكومات على اختيار كيفية علاج بعض الأمراض، من أجل تلبية الاحتياجات الصحية ذات الأولوية. في كثير من الحالات، تستخدمها الحكومات لإعداد قائمة الأدوية الأساسية الخاصة بها. هناك تفاوتات في الوصول إلى علاجات مرض التصلب المتعدد على مستوى العالم، والعلاجات عالية الفعالية بشكل خاص يصعب الوصول إليها. العقبة الرئيسية التي تحد من الوصول إلى هذه العلاجات هي تكلفتها بالنسبة للمريض والحكومة والنظام الصحي وشركة التأمين¹. هناك إجماع دولي على فكرة أن مجموعة واسعة من علاجات مرض التصلب المتعدد يجب أن تقدم في جميع الأوقات من قبل جميع أنظمة الرعاية الصحية.

" سيساعد هذا القرار المهم على تحسين الوصول إلى علاجات التصلب المتعدد في جميع أنحاء العالم ويتماشى مع الأهداف الاستراتيجية لخطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية بشأن اضطرابات الجهاز العصبي² " يحدد الدكتور تارون دوا ، رئيس الوحدة بقسم الصحة العقلية وتعاطي المخدرات لمنظمة الصحة العالمية.

- 1 . وفقًا لأطلس مرض التصلب المتعدد، الذي تم تجميعه من مسح دولي لوبائيات مرض التصلب المتعدد وإمكانية الوصول إلى خيارات العلاج لهذا المرض، يجد الأشخاص المصابون بمرض التصلب المتعدد صعوبة في الوصول إلى العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT في أكثر من 70 ٪ من البلدان، و في أكثر من 50 ٪ من البلدان فإن إحدى العقبات الرئيسية التي تحد من هذا الوصول هي تكلفة العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT بالنسبة للمريض أو الحكومة أو النظام الصحي أو شركة التأمين.
- 2 . خطة العمل العالمية المشتركة بين القطاعات بشأن الصرع و اضطرابات الجهاز العصبي الأخرى 2021-2022. متاحة على الرابط <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076624> .

سوف يركز MSIF و أعضاؤه الآن على العمل مع الحكومات وممثلي صناعة الأدوية والمهنيين الصحيين و مجموعات مناصرة المرضى حول العالم لتحقيق هذه الرغبة في تقديم أفضل علاج ودعم متاح لكل شخص مصاب بمرض التصلب المتعدد بتكلفة معقولة. نظرًا لأن جميع أعضاء المجتمع العالمي لمرض التصلب المتعدد يجتمعون معًا للدعوة إلى التغيير، فإنه من الضروري أن يتخذ كل بلد الخطوات اللازمة لضمان أن الأشخاص المصابين بمرض التصلب المتعدد يمكنهم الوصول إلى مجموعة واسعة من العلاجات في جميع الأوقات.

يجب توجيه استفسارات وسائل الإعلام إلى عبد الفتاح إبراهيم، رئيس الاتصالات والحملات والدفاع عن مصالح MSIF، على العنوان التالي abdefatah@msif.org

ملاحظات للمحررين

حول مرض التصلب المتعدد MS

التصلب المتعدد هو مرض مزمن يصيب أكثر من 2,8 مليون شخص حول العالم. إنه أحد أكثر أمراض الجهاز العصبي المركزي شيوعًا (بما في ذلك الدماغ والحبل الشوكي). وهو مرض التهابي مزيل للميالين، يؤدي إلى تدهور المايلين (غمد دهني عازل للأعصاب). يظهر مرض التصلب المتعدد مع العديد من الأعراض، بما في ذلك عدم وضوح الرؤية وضعف في الأطراف والوخز ومشاكل التوازن والتعب. على سبيل المثال، في بعض الحالات، يتميز بفترات من الانتكاسات بالتناوب مع فترات هدأة، بينما في حالات أخرى يتميز بتطور تدريجي. بغض النظر عن الشكل الذي قد يتخذه، فإن هذا المرض يجعل الحياة غير متوقعة.

يؤثر مرض التصلب المتعدد على النساء مرتين إلى ثلاث مرات أكثر من الرجال. بشكل عام، يتم تشخيصه لدى الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 20 و 40 عامًا ويمكن أن يكون له تأثير كبير على حياتهم الأسرية وكذلك على حياتهم المهنية. يمكن أن يكون لمرض التصلب المتعدد، وهو مرض معقد ولا يمكن التنبؤ به، عواقب متفاوتة على القدرة على العمل. لكن إمكانية الوصول إلى مجموعة واسعة من العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT يمكن أن يساعد الأشخاص المصابين على الاستمرار في عيش حياة طبيعية ولعب دور نشط في المجتمع.

من المسلم به، أنه لا يوجد علاج لمرض التصلب المتعدد ولكن على الأقل توجد علاجات قادرة على التأثير على مسار هذا المرض بشكل فعال للغاية.

شهادات من مرضى التصلب المتعدد

لقراءة شهادات من أشخاص يعيشون مع مرض التصلب المتعدد في أجزاء مختلفة من العالم، والتي توضح تداعيات هذا المرض وعلاجه على حياتهم، يرجى النقر فوق الرابط التالي: [//getting-the-healthcare-i-needmsif.org](http://getting-the-healthcare-i-needmsif.org)

حول الاتحاد الدولي لمرض التصلب المتعدد MS

الاتحاد الدولي لمرض التصلب المتعدد (MSIF) هو حركة لا مثيل لها، حيث تضم 47 منظمة وطنية للتصلب المتعدد وتعاون مع العديد من المنظمات المماثلة في جميع أنحاء العالم. تناضل MSIF وأعضاؤها لزيادة الوعي بمرض التصلب المتعدد، لدعم البحث العلمي في هذا المجال وتحسين الوصول إلى العلاج والرعاية. من خلال التطوير التنظيمي وأنشطة المناصرة والموارد التعليمية، يدعم MSIF ويتعاون مع المنظمات الوطنية في البلدان التي تكون فيها الموارد المخصصة للأشخاص المصابين بالتصلب المتعدد محدودة.

باختصار، يوحد الفاعلون في الحركة الدولية بقيادة MSIF جهودهم لتحسين نوعية الحياة لجميع الأشخاص المتأثرين بالتصلب المتعدد. لمعرفة المزيد، قم بزيارة msif.org.

العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية

ركز اختيار الأدوية التي تم اقتراحها في الطلب على استخدامها في المناطق المحرومة، واستند إلى المعايير التالية:

• نسبة المخاطرة والفائدة؛

• جودة الأدلة؛

• التكلفة و الفعالية من حيث التكلفة في المناطق المحرومة؛

• القيم والإنصاف والمقبولية والجدوى والتوافر (خاصة في المناطق المحرومة) ؛

• احتياجات فئات معينة من السكان (النساء الحوامل والمرضعات والأطفال).

كان من المستحيل توفير جميع العلاجات المعدلة للمرض MS-DMT المفيدة ؛ لذلك ، أوصى الفريق بعدد قليل جدًا منها كأولويات. لكل حكومة الحرية في اختيار تلك التي سيتم إدراجها في قائمتها الوطنية للأدوية الأساسية، اعتمادًا على السياق والعقبات والإمكانات في أراضيها. كما يوحي اسمها، فإن قائمة منظمة الصحة العالمية EML هو نموذج يمكن تكييفه مع الحقائق المحلية.

العلاجات الثلاثة MS-DMT التي تمت إضافتها إلى قائمة EML الخاصة بمنظمة الصحة العالمية هي:

- ريتوكسيماب دواء يستهدف بروتين CD20 ، والذي يتم إعطاؤه عن طريق التسريب الوريدي ويستخدم لعلاج مرض التصلب المتعدد لأكثر من 20 عامًا ، على الرغم من عدم اعتماده لهذا الغرض. يتمتع ريتوكسيماب بالعديد من المزايا في المناطق المحرومة. إنه فعال للغاية ومناسب لعلاج مختلف العروض السريرية لمرض التصلب المتعدد، بما في ذلك عندما يظهر أثناء الطفولة. هو غير مبتغى للنساء الحوامل، ولكن المتخصصين في علاج مرض التصلب المتعدد لدى النساء استخدموه في جميع أنحاء العالم لإدارة هذا المرض بشكل فعال مع مراعاة تنظيم الأسرة. يبدو أن البيانات الحديثة تشير إلى أنه يمكن استخدامها بأمان أثناء الرضاعة الطبيعية. ريتوكسيماب موجود بالفعل في قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية، وهو متوفر في كل مكان تقريبًا، وهو مدرج في العديد من القوائم الوطنية للأدوية الأساسية، وهو أقل تكلفة من الخيارات الأخرى في البلدان المصنفة في فئات الدخل المختلفة.

- الكلادريبين هو دواء عن طريق الفم يستخدم لعلاج التصلب المتعدد الانتكاسي والتصلب المتعدد النشط التقدمي الثانوي لدى البالغين. يتمتع الكلادريبين بالعديد من المزايا في الأماكن المحرومة، حيث يتم إعطاء الجرعة الإجمالية لمدة 16 إلى 20 يومًا فقط موزعة على فترة سنتين ومن الممكن الانتظار لمدة عامين على الأقل قبل التفكير في دورة علاج أخرى. يقلل هذا الجدول للجرعات بشكل كبير من احتمالية انقطاع العلاج في الأماكن التي لا يكون فيها إمداد الأدوية منتظمًا. الكلادريبين هو غير مبتغى أثناء الحمل والرضاعة، ولكن هناك طريقة لتخطيط إدارته وفقًا لذلك، نظرًا لأنه محدود زمنيًا. ومع ذلك، لا يمكن استخدامه من قبل الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، والأشخاص المصابين بالسل، والنساء الحوامل، والنساء المرضعات، والنساء والرجال في سن الإنجاب الذين ليس لديهم إمكانية الوصول إلى وسائل منع الحمل الموثوقة، مما قد يحد من استخدامه في المناطق المحرومة.

-غلاتيرامر أسيتات هو علاج لمرض التصلب المتعدد الانتكاسي ويتم إعطاؤه عن طريق الحقن تحت الجلد. في الممارسة السريرية، تم استخدامه لعلاج مرض التصلب المتعدد لدى الأطفال لأكثر من 25 عامًا، على الرغم من أنه غير مرخص لهذا الغرض. يتمتع غلاتيرامر أسيتات أيضًا بالعديد من المزايا في البيئات المحرومة: بحيث لا تتطلب إدارته أي فحص مراقبة، وملف الأمان الخاص به مناسب، وخطر الإصابة بالعدوى الانتهازية منعدم، ويمكن استخدامه بأمان تام عند النساء في سن الإنجاب، وعند النساء الحوامل، وعند النساء المرضعات وعند الأطفال. العيوب الرئيسية لاستخدامه في هذه البيئات تتمثل في طريقة إدارته (الحقن) والتي يصعب تفضيلها و في الحاجة إلى تبريدها.

هناك [أسئلة متكررة](#) حول التقدم بالطلب إلى منظمة الصحة العالمية لإضافة علاجات MS إلى EML الخاص بها.

علامة بارزة في مجال اضطرابات الجهاز العصبي

علاجات اضطرابات الجهاز العصبي ممثلة تمثيلاً ناقصاً في EML الخاص بمنظمة الصحة العالمية. في خطة العمل العالمية المشتركة بين القطاعات بشأن الصرع واضطرابات الجهاز العصبي الأخرى التي طورتها واعتمدها الدول الأعضاء مؤخراً، تدعو منظمة الصحة العالمية إلى تحديث EML الخاص بها لتأخذ في الاعتبار أمراض الجهاز العصبي. تبعت إضافة علاجات التصلب المتعدد إلى هذه القائمة في عام 2023 رسالة واضحة مفادها أن الاحتياجات العلاجية للأشخاص الذين يعانون من اضطرابات الجهاز العصبي يجب أن تكون الآن على جدول أعمال جميع البلدان.

فيما يلي قائمة بالمنظمات التي اشتركت في الطلب:

- الاتحاد العالمي لطب الأعصاب (WHN) World Federation of Neurology
- الأكاديمية الأفريقية لطب الأعصاب (AFAN) African Academy of Neurology
- الأكاديمية الهندية لطب الأعصاب (IAN) Indian Academy of Neurology
- الأكاديمية الأوروبية لطب الأعصاب (EAN) European Academy of Neurology
- الأكاديمية الأمريكية لطب الأعصاب (AAN) American Academy of Neurology
- جمعية طب الأعصاب في غانا (NSG) Neurology Society of Ghana
- الرابطة العصبية في زامبيا (NAZ) Neurological Association of Zambia
- الجمعية النيجيرية للعلوم العصبية (NSNS) Nigerian Society of Neurological Sciences
- جمعية كينيا للأعصاب (NSK) Neurological Society of Kenya
- جمعية طب الأعصاب بجنوب إفريقيا (NASA) Neurology Association of South Africa
- لجنة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا لعلاج وبحوث التصلب المتعدد Middle East and North Africa Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (MENACTRIMS)
- لجنة عموم آسيا للعلاج والبحث في مرض التصلب المتعدد Pan-Asian Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (PACTRIMS)
- لجنة أمريكا اللاتينية لعلاج وبحوث التصلب المتعدد Latin American Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (LACTRIMS)
- لجنة الأمريكتين لعلاج وبحوث التصلب المتعدد Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS)
- اللجنة الأوروبية للعلاج والبحث في التصلب المتعدد European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS)