

Epatite Virale

Revisione della risoluzione EB126.R16

La 63ma Assemblea Mondiale della Salute,

PP1 Avendo preso in considerazione la relazione sulle epatiti virali ¹;

PP2 Prendendo in considerazione il fatto che circa 2000 milioni di persone sono state infettate dal virus dell'epatite B e che circa 350 milioni vivono con una forma cronica della malattia;

PP3 Considerando che l'epatite C è tuttora non prevenibile tramite la vaccinazione e che circa l'80% delle infezioni da virus dell'epatite C danno origine ad una infezione cronica;

PP4 Considerando la gravità dell'epatite virale in quanto problema globale per la salute pubblica e la necessità di una azione di sensibilizzazione nei confronti dei governi , delle parti sociali e delle popolazioni affinché siano messe in atto azioni per la promozione della salute, la prevenzione della malattia, la diagnosi ed il trattamento;

PP5 Esprimendo preoccupazione per la mancanza di progressi nella prevenzione e nel controllo delle epatiti virali nei paesi in via di sviluppo, in particolare nell'Africa sub-Sahariana, dovuta alla non possibilità ad avere accesso a trattamenti e cure appropriate a prezzi accessibili, e dovuta anche alla mancanza di un approccio integrato per la prevenzione e le misure di controllo della malattia;

PP6 Considerando la necessità di un approccio globale nei confronti di tutte le forme di epatite virale - con particolare attenzione alle epatiti virali B e C, che hanno le più alte percentuali di morbilità (ndr prevalenza della malattia);

PP7 Ricordando che una delle vie di trasmissione dei virus delle epatiti B e C è parenterale (ndr per via iniettiva) e che l'Assemblea della Salute nella risoluzione WHA28.72 sull'utilizzo, la raccolta e la gestione delle scorte di sangue umano e di emoderivati ha raccomandato la formazione di servizi pubblici a livello nazionale per la donazione del sangue, e ricordando che nella risoluzione WHA58.13 l'Assemblea ha concordato di stabilire una Giornata Mondiale del Donatore di Sangue, e ricordando che in entrambe le risoluzioni l'Assemblea della Salute ha riconosciuto la necessità di rendere disponibile del sangue sicuro ai destinatari del sangue;

¹ Documento EB126/15

P8 Riaffermando la risoluzione WHA45.17 sull'immunizzazione e la qualità dei vaccini che esorta gli Stati Membri a includere la vaccinazione per l'epatite B nei programmi nazionali di immunizzazione;

PP9 Considerando la necessità di ridurre le percentuali di mortalità da tumore al fegato e considerando che le epatiti virali sono responsabili del 78% dei casi di tumore primitivo del fegato;

PP10 Considerando i rapporti di sinergia tra le misure di prevenzione e controllo delle epatiti virali e quelle per le malattie infettive quali l'HIV e le altre infezioni a trasmissione sessuale o ematica;

PP11 Riconoscendo la necessità di ridurre l'incidenza al fine di prevenire e controllare le epatiti virali, di aumentare le possibilità di accesso ad una diagnosi corretta e di fornire dei programmi di trattamento adeguati in tutte le regioni:

PP12 Riconoscendo infine la necessità di una informazione globale sulle pratiche per la sicurezza delle iniezioni, così come sono state promosse dalla Rete Globale per le Iniezioni Sicure (Safe Injection Global Network - SIGN) della Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO);

1. STABILISCE che il 28 di Luglio (o altra data o date decise dai singoli Stati Membri) debba essere proclamato come "Giornata Mondiale delle Epatiti" al fine di fornire una possibilità di informazione e di maggiore comprensione sulle epatiti virali in quanto problema globale di salute pubblica, e per stimolare il rafforzamento delle misure di prevenzione e di controllo della malattia negli Stati Membri.,

2. ESORTA gli Stati Membri:

- (1) a realizzare e/o rafforzare i sistemi di sorveglianza epidemiologica e a rafforzare la capacità dei laboratori, ove necessario, al fine di fornire informazioni affidabili per orientare le misure di prevenzione e di controllo;
- (2) a sostenere o abilitare la realizzazione di un approccio integrato ed efficiente dal punto di vista dei costi-benefici per la prevenzione, il controllo e la gestione delle epatiti virali, considerando le relazioni con le coinfezioni associate quali l'HIV, tramite la collaborazione multisettoriale tra le istituzioni sanitarie e quelle educative, le organizzazioni non governative e la società civile, includendo misure che rafforzino la sicurezza, la qualità e la regolamentazione del sangue ed emoderivati;
- (3) a includere nei loro contesti specifici le politiche, le strategie e gli strumenti raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità al fine di definire e realizzare azioni, misure diagnostiche e fornitura di assistenza alle popolazioni affette da epatiti virali, includendo i migranti e le popolazioni vulnerabili;
- (4) a rafforzare i sistemi sanitari nazionali al fine di affrontare in modo efficace la prevenzione ed il controllo delle epatiti virali tramite l'adozione di misure di promozione della salute pubblica e di sorveglianza nazionale, che includano strumenti per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento delle epatiti virali, la vaccinazione, l'informazione, la comunicazione e la sicurezza delle iniezioni;
- (5) a fornire strategie di vaccinazione, misure per il controllo delle infezioni, e mezzi per la sicurezza delle iniezioni per gli operatori sanitari;

- (6) ad utilizzare risorse nazionali ed internazionali, sia umane che finanziarie, per fornire supporto tecnico per il rafforzamento dei sistemi sanitari al fine di poter fornire in modo adeguato alle popolazioni locali quegli interventi economicamente accessibili più efficaci in termini di costi-benefici, che si adattino alle esigenze delle situazioni epidemiologiche locali;
- (7) a prendere in considerazione, ove necessario, meccanismi legislativi nazionali per utilizzare le flessibilità contenute nell'Accordo sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale Relativi al Commercio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) al fine di promuovere l'accesso a specifici prodotti farmaceutici ²;
- (8) a considerare, ove necessario, l'utilizzo degli strumenti amministrativi e legali esistenti al fine di promuovere l'accesso a tecnologie per la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento delle epatiti virali;
- (9) a sviluppare e realizzare strumenti di monitoraggio e valutazione al fine di valutare i progressi verso la riduzione del peso (sociale) delle epatiti virali e per orientare una strategia basata sull'evidenza nel definire politiche relative alla prevenzione, la diagnostica e le attività di trattamento;
- (10) a promuovere il rispetto del 28 di Luglio di ogni anno (o altra data o date decise dai singoli Stati Membri) come Giornata Mondiale delle Epatiti;
- (11) a promuovere la sicurezza totale delle iniezioni a tutti i livelli del sistema sanitario nazionale;

3. **RICHIEDE** al Direttore Generale:

- (1) di stabilire in collaborazione con gli Stati Membri le necessarie linee guida, strategie, obiettivi temporizzati e strumenti per la sorveglianza, la prevenzione ed il controllo delle epatiti virali;
- (2) di fornire il supporto necessario per lo sviluppo della ricerca scientifica relativa alla prevenzione, la diagnosi ed il trattamento delle epatiti virali;
- (3) di migliorare la valutazione dell'impatto economico globale e regionale e la stima del peso sociale delle epatiti virali;
- (4) di supportare, quando sia appropriato, gli Stati Membri che abbiano limitazioni di risorse nella realizzazione di eventi per la celebrazione della Giornata Mondiale delle Epatiti;
- (5) a invitare le organizzazioni internazionali, le istituzioni finanziarie e gli altri partner a fornire supporto e a destinare risorse ai Paesi in via di sviluppo in modo equo, maggiormente efficiente e adeguato al fine di rafforzare i sistemi di sorveglianza, i programmi di prevenzione e di controllo, la capacità diagnostica e di laboratorio e la gestione delle epatiti virali;

² Il Consiglio Generale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (World Trade Organization – WTO) nella Risoluzione del 30 Agosto 2003 (sulla implementazione del paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la Salute Pubblica) ha deciso che si intende come “prodotto farmaceutico” ogni prodotto del settore farmaceutico brevettato, o fabbricato tramite un processo brevettato, che sia necessario per affrontare i problemi di sanità pubblica come riconosciuto nel paragrafo 1 della Dichiarazione. Si intende che gli ingredienti attivi necessari per la sua fabbricazione ed i kit diagnostici per il suo utilizzo debbano essere inclusi.

- (6) a collaborare con altre organizzazioni nel sistema delle Nazioni Unite, con i partners, con le organizzazioni internazionali e con gli altri soggetti di rilievo coinvolti al fine di migliorare l'accesso a trattamenti a costo accessibile nelle Nazioni in via di sviluppo;
- (7) a rafforzare la Rete Globale per le Iniezioni Sicure (Safe Injection Global Network) della Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO);
- (8) a relazionare alla 64ma Assemblea Mondiale sulla Salute, tramite il Consiglio Esecutivo, sulla implementazione di questa.

= = =

Viral hepatitis

Revision of resolution EB126.R16

The Sixty-third World Health Assembly,

PP1 Having considered the report on viral hepatitis;¹

PP2 Taking into account the fact that some 2000 million people have been infected by hepatitis B virus and that about 350 million people live with a chronic form of the disease;

PP3 Considering that hepatitis C is still not preventable by vaccination and around 80% of hepatitis C virus infections become a chronic infection;

PP4 Considering the seriousness of viral hepatitis as a global public health problem and the need for advocacy to governments, all parties and populations for action on health promotion, disease prevention, diagnosis and treatment;

PP5 Expressing concern at the lack of progress in the prevention and control of viral hepatitis in developing countries, in particular in sub-Saharan Africa, due to the lack of access to affordable, appropriate treatment and care as well as an integrated approach to the prevention and control measures of the disease;

PP6 Considering the need for a global approach to all forms of viral hepatitis – with a special focus on viral hepatitis B and C, which have the higher rates of morbidity;

PP7 Recalling that one route of transmission of hepatitis B and C viruses is parental and that the Health Assembly in resolution WHA28.72 on utilization and supply of human blood and blood products recommended the development of national public services for blood donation and in resolution WHA58.13 agreed to the establishment of an annual World Blood Donor Day, and that in both resolutions the Health Assembly recognized the need for safe blood to be available to blood recipients;

PP8 reaffirming resolution WHA45.17 on immunization and vaccine quality which urged Member States to include hepatitis B vaccines in national immunization programmes;

PP9 Considering the need to reduce liver cancer mortality rates and that viral hepatitis are responsible for 78% of cases of primary liver cancer;

¹ Document EB126/15

PP10 Considering the collaborative linkages between prevention and control measures for viral hepatitis and those for infectious diseases like HIV and other related sexually transmitted and bloodborne infections;

PP11 Recognizing the need to reduce incidence to prevent and control viral hepatitis, to increase access to correct diagnosis and to provide appropriate treatment programmes in all regions;

PP12 Further recognizing the need for universal coverage for safe injection practices as promoted through the WHO Safe Injection Global Network (SIGN),

1. RESOLVES that 28 July or such other day or days as individual Member States decide shall be designated as World Hepatitis Day in order to provide an opportunity for education and greater understanding of viral hepatitis as a global public health problem, and to stimulate the strengthening of preventive and control measures of this disease in Member States,

2. URGES Member States:

- (1) to implement and/or improve epidemiological surveillance systems and to strengthen laboratory capacity, where necessary, in order to generate reliable information for guiding prevention and control measures;
- (2) to support or enable an integrated and cost-effective approach to the prevention, control and management of viral hepatitis considering the linkages with associated coinfection such as HIV through multisectoral collaboration among health and educational institutions, nongovernmental organizations and civil society, including measures that strengthen safety and quality and the regulation of blood products;
- (3) to incorporate in their specific contexts the policies, strategies and tools recommended by WHO in order to define and implement preventive actions, diagnostic measures and the provision of assistance to the population affected by viral hepatitis including migrant and vulnerable populations;
- (4) to strengthen national health systems in order to address prevention and control of viral hepatitis effectively through the provision of health promotion and national surveillance, including tools for prevention, diagnosis and treatment of viral hepatitis, vaccination, information, communication and injection safety;
- (5) to provide vaccination strategies, infection-control measures, and means for injection safety for health-care workers;
- (6) to use national and international resources, either human or financial, to provide technical support to strengthen health systems in order to provide local populations adequately with the most cost-effective and affordable interventions that suit the needs of local epidemiological situations;

- (7) to consider, as necessary, national legislative mechanisms for the use of the flexibilities contained in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights in order to promote access to specific pharmaceutical products;¹
- (8) to consider, whenever necessary, using existing administrative and legal means in order to promote access to preventive, diagnostic and treatment technologies against viral hepatitis;
- (9) to develop and implement monitoring and evaluation tools in order to assess progress towards reducing the burden from viral hepatitis and to guide evidence-based strategy for policy decisions related to preventive, diagnostic and treatment activities;
- (10) to promote the observance of 28 July each year, or on such other day or days as individual Member States may decide, as World Hepatitis Day;
- (11) to promote total injection safety at all levels of national healthcare system;

3. REQUESTS the Director-General:

- (1) to establish in collaboration with Member States the necessary guidelines, strategies, time-bound goals and tools for the surveillance, prevention and control of viral hepatitis;
- (2) to provide the necessary support to the development of scientific research related to the prevention, diagnosis and treatment of viral hepatitis;
- (3) to improve the assessment of global and regional economic impact and estimate the burden of viral hepatitis;
- (4) to support, as appropriate, resource-constrained Member States in conducting events to mark World Hepatitis Day;
- (5) to invite international organizations, financial institutions and other partners to give support and assign resources in strengthening of surveillance systems, prevention and control programme, diagnostic and laboratory capacity, and management of viral hepatitis to developing countries in an equitable, most efficient, and suitable manner;

¹ The WTO General Council in its Decision of 30 August 2003 (i.e. on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) decided that “pharmaceutical product” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits for its use would be included.”

- (6) to collaborate with other organizations in the United Nations system, partners, international organizations and other relevant stakeholders in enhancing access to affordable treatments in developing countries;
- (7) to strengthen the WHO Safe Injection Global Network;
- (8) to report to the Sixty-fifth World Health Assembly, through the Executive Board, on the implementation of this resolution.

= = =