



## 药物的合理使用，包括更合适的儿童药物方面的进展

### 更合适的儿童基本药物

#### 秘书处的报告

1. 世界卫生大会就药物问题通过了多项决议，例如药物的合理使用（最近的 WHA47.13 号决议）、药品推销道德准则（WHA41.17 号决议）、世卫组织基本药物行动规划（WHA45.27 号决议）、药剂师的作用（WHA47.12 号决议）、修订的药物战略（WHA52.19 号决议）、世卫组织药物战略（WHA54.11 号决议）及其扩大基本药物可及的全球框架、抗菌药耐药性（WHA58.27 号决议）以及公共卫生、创新、基本卫生研究和知识产权（WHA59.24 号决议）。但是，迄今没有一项决议专门指令开展促进更合适的儿童基本药物方面的工作。为了回应一个会员国提出的执行委员会应审议此项事宜的要求，兹起草本报告。

2. 估计每年有 1050 万 5 岁以下儿童死亡。其中许多儿童死于可治疗的疾病：最常见的是肺炎，其它疾病包括腹泻病、艾滋病毒感染、艾滋病和疟疾。千年发展目标中两个目标的重点是显著降低无法接受的高儿童死亡率。目标 4 旨在 1990 至 2015 年之间将 5 岁以下儿童死亡率降低三分之二，而目标 6 旨在到 2015 年制止并开始扭转艾滋病毒/艾滋病的蔓延，同时到 2015 年制止并开始扭转疟疾和其它主要疾病的发病率增长。但是，最近的数据表明，按预定计划实现上述目标的国家寥寥无几，即使针对其中许多疾病的有效干预措施（至少对成人的干预）业已存在。采取干预措施必须使用“基本药物”，即它们满足人群的优先卫生保健需要<sup>1</sup>。然而，许多基本药物没有儿童剂型，或者即使有，低收入和中等收入国家也是可望不可及。例如，根据最近的评估，发展中国家中能用上抗生素治疗肺炎的病人不足 20%（虽缺乏最新的数据）。世卫组织最近对基本药物（如用于处理感染艾滋病毒儿童的复方新诺明混悬剂）供应状况进行的初步

<sup>1</sup> 《世卫组织技术报告丛刊》，第 933 期，2006 年。

调查发现了类似的问题<sup>1</sup>。这些基本药物供应不足被认为是一些国家在实现千年发展目标方面未能取得明显进展的主要原因。

3. 若干调查研究介绍了得不到儿童药物的原因，主要可分为以下 4 种情况：缺乏科学信息；适宜的药物开发工作不够；相对市场滞销；对于卫生服务点的医务专业人员和其它护理者来说，人员不足、知识和处方信息贫乏，因而不能保证儿童药物的合理使用。

4. 缺乏科学信息表现在几个不同的方面。许多药物并未在儿童身上正确测试其疗效和安全性，因此监管人员不能批准用于儿科疾病。这样，在确定剂量时儿童往往被当作小大人对待。人们表示众多担心：是否适宜在儿童身上进行新药的临床试验，特别在发展中国家。剂量固定的联合制剂是重要的例子。对于诸如疟疾、艾滋病毒和结核等疾病，推荐的治疗是使用这种联合制剂，因为它可减少病人服用的药片数量，从而提高病人的依从性。但是，由于患有以上疾病的儿童数量较少，剂量固定的联合制剂不是发达国家市场的重点，因此，有关在儿童中使用这类联合制剂的研究工作凤毛麟角。开发用于儿童病人的剂量固定的联合制剂远远落后于发展中国家的需要。

5. 在其它的主要治疗领域，如儿童慢性病治疗（包括癫痫和糖尿病以及晚期疾病的处理），也存在类似的缺陷。在某些情况下，缺少可用药物是由于没有儿童基本药物的合适剂型。虽然糖浆是 3 岁以下幼儿的合适剂型，但其它剂型，如可咀嚼的低剂量片剂或小的颗粒制剂，儿童可能更易吞服，同时护理者给药也较方便。目前，这类剂型的实例甚少。

6. 适宜药物开发不足和相对市场滞销是密切相联的。由于这些产品的市场不可预测，而且销售量较小，生产商不愿研究和开发儿童药物。即使开发出了合适的儿童药物剂型，在低收入和中等收入国家也常常买不到。这种有药买不到的现象主要是由于价格较高和药物的采购和供应能力不足。采购能力薄弱是一个原因，其实例为采购和销售儿童糖浆中遇到的种种困难 - 需要拥有足够的储存能力，以便运输大量的药品和药瓶。药品价高也是问题：糖浆的采购价格可能比同类成人药品高 500% 以上。此外，在某些国家，国家基本药物清单是用来控制药费的报销，因此，儿童基本药物如果未列入清单，就不可能被列入报销计划。

---

<sup>1</sup> 世界卫生组织-联合国儿童基金会儿童基本药物联合协商会的会议报告，日内瓦，2006 年 8 月 9-10 日，可查阅：[http://www.who.int/medicines/publications/UNICEF\\_consultation.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/UNICEF_consultation.pdf)。

7. 缺乏有关药物有效使用的适宜能力及信息的现象存在于各种重要的疾病。例如，最近的数据表明，在某些情况下，只有 20% 护理者能够识别肺炎的早期体征，只有一半疑似肺炎的儿童接受适宜的治疗。就艾滋病毒和疟疾而言，对于某些基本药物对 3 岁以下儿童的有效剂量仍然捉摸不定。在只能获得含成人浓度的片剂的情况下，即使知道，也无法给儿童确定合适的用药剂量。

8. 世卫组织与各国政府、联合国系统其它组织、大学、私营部门、非政府组织和资助机构合作，在改善儿童基本药物可及的各个方面开展工作，并审查了会员国正在开展的某些活动。有关北美药物开发和监管的重要行动对北美的形势产生一些影响，2007 年欧洲将采取类似的措施。但是，这些行动由于将激励机制与药品开发需求相结合，如不采取全球性行动，未必能解决发展中国家的问题。有证据说明，监管能力不足是某些地区推行艾滋病毒治疗的障碍，导致用于艾滋病毒的新药迟迟得不到批准。这种延误也发生在批准治疗其它疾病的药物方面。经与技术专家和主要合作伙伴磋商，世卫组织开始制订改善儿童基本药物可及的全面工作计划。

9. 世卫组织基本药物标准清单总体上是促进药物可及的重要工具。对第 14 版标准清单的审议发现至少有 20 种药物可能属于儿童基本药物，有可能在发达国家市场上买到，但未列入清单，而另外 20 种药物也有可能属于儿童基本药物，但没有适宜的剂型<sup>1</sup>。已开始对清单进行相应的修订和更新；这是在制订全球标准中迈出的重要第一步，但步子还迈得不够大。制药商需要设计能用于不同年龄儿童的药物新剂型和浓度，所设计的产品应易于储存、处理和服用。应建立儿童药物理想剂型的标准，其中包括描述必需的药品规格。制定标准将帮助生产这类药品（包括通用药品）的制药商，并有助于鼓励增加供应和确定可承受的价格。对于药品开发来说，必须制订全球性标准，必须建立在儿童身上进行适宜的、合乎伦理的临床试验的能力，以进一步发现有效而安全的药物。在药物被批准后，监测药物对儿童安全性的方法需要加以改进，并接受检验。与药品开发方面的专家和合作伙伴一起召开了初步技术协商会，讨论需要采取的行动。

10. 一旦有了合适而有效的药物，就需要确保有能力正确地使用这些药物。这就进而要求卫生工作者了解开处方、配制和使用儿童药物的正确方法。有实例说明，对社区卫生保健工作者的培训规划能够改进在肺炎患儿中抗生素的合理使用。但也有另外实例显示，需要进一步执行治疗准则，如关于确保补充维生素 A 时剂量适宜的准则。在

---

<sup>1</sup>世卫组织-联合国儿童基金会儿童基本药物联合协商会的会议报告，日内瓦，2006 年 8 月 9-10 日，可查阅：[http://www.who.int/medicines/publications/UNICEF\\_consultation.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/UNICEF_consultation.pdf)。

卫生服务点通过适宜技术提供有依据的处方信息和准则是改进药物使用的重要战略。世卫组织的治疗准则可成为以上举措的基础。对世卫组织现有的儿童治疗准则正进行评议，以确保其具有科学依据，并充分满足会员国的需要。世卫组织还通过国际儿童健康评议协作机制与学术机构一起，不断更新支持这些治疗准则的依据，并使卫生工作者通过互联网访问参与这一过程<sup>1</sup>。

11. 为了开展为改善儿童基本药物可及所必需的活动，世卫组织、会员国、联合国系统的组织和其它合作伙伴有必要在全球性举措方面进行合作。提出了一项两阶段举措。首先，依托现有的区域专业技术力量和经验，初步制订有关儿童基本药物选择、质量、供应和采购的全球规范和标准，并建立适当的筹资体系；其次，根据以上第 8 段所提及的工作计划，建立区域和国家综合规划，以便在创新技术支持下实施确保药物开发、供应和合理使用的战略。

## 执行委员会的行动

12. 请执行委员会审议以下决议草案：

执行委员会，

审议了关于药物的合理使用，包括更合适的儿童药物方面的进展的报告<sup>2</sup>，

建议第六十届世界卫生大会通过以下决议<sup>3</sup>：

第六十届世界卫生大会，

审议了关于药物的合理使用，包括更合适的儿童药物方面的进展的报告；

忆及关于药物合理使用的 WHA39.27、WHA41.16 和 WHA47.13 号决议、关于药品推销道德准则的 WHA41.17 号决议、关于世卫组织基本药物行动规划的 WHA43.20 和 WHA45.27 号决议、关于药剂师在支持世卫组织修订的药物战略中作用的 WHA47.12 号决议、关于修订的药物战略的 WHA49.14 和

---

<sup>1</sup> Duke T. et al. 让人们接触和了解依据。《世界卫生组织通报》，2006 年；84(12)：922。

<sup>2</sup> 文件 EB120/37。

<sup>3</sup> 关于这项决议对秘书处的行政和财政影响，见文件 EB120/37 Add.1。

---

WHA52.19 号决议、关于世卫组织药物战略的 WHA54.11 号决议以及改进对抗菌药耐药性控制的 WHA58.27 号决议；

承认世卫组织在改善更合适的儿童药物可及方面与各国政府、联合国系统其它组织、大学、私营部门、非政府组织和资助机构进行合作的努力；

意识到世卫组织扩大基本药物可及的全球框架的核心内容；

希望卫生提供者和护理者能推动有依据的儿童药物选择和使用；

意识到存在解决不能充足获得儿童药物的区域行动；

希望确保改善儿童基本药物的可及，将其作为实现千年发展目标所确定的健康结果的前提；

意识到得不到质量保证的基本药物继续成为儿童、特别是 5 岁以下儿童高发病率和死亡率的显著危险因素；

承认许多国家不具备监管和控制儿童药物的必要能力；

意识到许多基本药物生产商既不开发也不生产适宜剂型和浓度的儿童药物；

关注对儿童药物临床试验、开发和生产的投资不足，

**1. 敦促会员国：**

(1) 确保开发针对影响儿童疾病的合适药物，并以合乎伦理的方式对这些药物进行高质量临床试验；

(2) 通过将儿童基本药物列入国家药物清单、采购和报销计划，促进此类药物的可及，并制定监督和降低药价的措施；

(3) 采取措施确定儿童药物的适宜剂型和浓度，并鼓励其投入生产和批准上市；

(4) 快速批准合适、高质量和价格可承受的儿童药物，以创新方法监测此类药物安全性；

2. **要求总干事：**

(1) 制订儿童基本药物临床试验的全球标准和促进其全球一致性，通过有依据的临床准则选择此类药物，并推动会员国和国际资助机构采纳这些标准，其首要重点为艾滋病毒/艾滋病、结核、疟疾和慢性病的治疗药物；

(2) 推动制定有关儿童制剂质量和安全性的国际规范和标准，并提高其应用的监管能力；

(3) 提供有依据的治疗准则和有关儿童基本药物剂量和安全性的独立信息，并与会员国合作，通过适宜技术提供信息实施这些准则，以促进开处方者和病人合理使用；

(4) 与各国政府、联合国系统其它组织、捐助机构和非政府组织合作，以确保为改善儿童药物的可及提供足够的资金；

(5) 通过执行委员会向卫生大会报告取得的进展、遇到的问题和为进一步促进改善儿童药物的可及所需采取的具体行动。

= = =