



药物的合理使用，包括更合适的儿童 药物方面的进展

药物的合理使用

秘书处的报告

1. 执行委员会委员在 2006 年 5 月第 118 届会议上对关于药物的合理使用：实施世卫组织药物战略方面的进展的报告中包含的决议草案提出了许多修正案¹。一个非正式起草小组审议了这些建议的修正案，但是未能完成其工作。因此，执委会同意将该事项推迟至其 2007 年 1 月会议进一步审议²。为保持一致和便于参考，本报告提供主要问题概要³。注意力集中在决议草案关注以及执委会委员要求获得更多信息或委员未形成共识的各个方面。第五十八届世界卫生大会在抗菌素耐药性对全球健康保障的威胁的背景下讨论开处方者和患者的合理用药并通过关于改进对抗菌素耐药性的控制的 WHA58.27 号决议，从而产生目前对这一主题的审议。许多会员国强调了需要开展更多工作以便纠正不合理用药这一严重的全球问题。

2. 合理用药的定义是 1985 年在内罗毕举行的合理用药专家会议上制定的并经关于修订的药物战略的 WHA39.27 号决议和关于修订的药物战略的 WHA54.11 号决议认可。世卫组织以 WHA54.11 号决议为基础的 2004-2007 年药物战略的目标是，世界各地的人们都能获得所需的基本药物；药物是安全、有效和高质量的；药物的处方和使用是合理的⁴。因此，世卫组织一直致力于确保卫生专业人员和消费者以有益于疗效和经济有效的方式使用药物，以便充分发挥药物在提供卫生保健方面的潜力⁵。因此，合理或优质使用药物的范围包括消除其使用过度和未充分使用以及不能遵守治疗。在世卫组织内，监测系统已对严重的全世界不合理使用药物进行量化，并且查明鼓励合理使用

¹ 文件 EB118/6。

² 文件 EBSS-EB118/2006/REC/1，执行委员会第 118 届会议第三次会议摘要记录，第一部分。

³ 关于更多详情和概览，见文件 A58/14 和 EB118/6。

⁴ 文件 WHO/EDM/2004.5。

⁵ 文件 A58/14。

的国家政策实施不充分。除非这些根本问题得到解决，否则不能实现世卫组织药物战略的目标，也不能充分实施关于改进对抗菌素耐药性的控制的 WHA58.27 号决议。

3. 2004 年全球药品销售额约达 5 500 亿美元，并且 10% 至 40% 的卫生预算用于药物。证据表明，在发展中国家和经济转型期国家一半以上药物以及在发达国家相当大一部分药物、特别是抗菌素使用不妥，从而浪费了通常稀少的资源。许多药物通过现金支付购买对发展中国家贫穷和处境不利的人造成严重的经济困难。此外，不合理用药导致患者结果不良并可极大损害患者。由抗菌素不适当地使用过度造成的全世界正在显著增加的抗菌素耐药性引起相当多的发病和死亡，并且据估计，每年付出的代价在美利坚合众国为 40 亿至 50 亿美元，在欧洲为 90 亿欧元。同样，不良药物反应和药物治疗失误也随着越来越多可得药品的使用过度不断增加，引起相当多的发病和死亡，并且据估计，在大不列颠及北爱尔兰联合王国每年付出 3.8 亿英镑代价，在美利坚合众国每年每所医院付出多达 560 万美元代价。只有通过药物的不合理使用采取充分措施，方可最大限度减少此类危害。

4. 为发挥 WHA54.11 号决议中规定的监测作用，秘书处已建立一个已发表和未发表的 1990 年以来在发展中国家和经济转型期国家开展的药物使用调查(迄今 750 次)数据库。数据显示，在非洲、亚洲和拉丁美洲的初级卫生保健层次，只有约 40% 的患者按照临床准则接受对许多常见病症的治疗，并且在过去 15 年里没有改进。例如，不到半数的急性腹泻患者获得口服补液盐治疗，而半数以上患者被给予抗菌素；仅仅过半数的肺炎患者获得适当抗菌素的治疗，而半数以上病毒性上呼吸道感染患者不适当地获得抗菌素。数据明确显示私立部门的药物使用通常比公立部门更为严重。例如，约 40% 的急性儿童期腹泻病例按照临床准则在公立部门接受治疗，而不到 20% 的病例在私立营利部门接受治疗。不到 50% 的调查伴有促进合理用药的干预措施 – 对于 15 年期间如此众多国家而言，这是一个极低的数字。这些干预中的大多数是在地方一级采取的，并且其中只有约 20% 就其对药物使用的影响得到充分评价。虽然一些最有效和可持续的干预与管理 and 经济战略结合在一起，但是在实施的干预中，75% 为教育性，只有 25% 为管理或经济干预。

5. 在过去 10 年内，秘书处与伙伴合作，填补了知识方面的差距和收集了充足的证据，以便就如何促进药物的合理使用提出建议。建议了作为世卫组织药物战略基础的如下干预¹：

- 建立一个授权的多学科国家机构，负责协调药物使用政策和监测其影响

¹ 文件 WHO/EDM/2002.3。

- 为培训、监督和支持至关重要的药物决策制定和使用以证据为基础的临床准则
- 在选择治疗的基础上挑选基本药物清单用于药物采购和保险理赔
- 在区(县)和医院中建立药物和治疗委员会以改进药物的使用
- 在大学本科课程中促进针对问题的药物疗法培训
- 开展持续的在职医学教育，作为颁发许可证的一项要求
- 促进公共机构环境中的监督、审计和反馈系统
- 提供独立的药物信息(包括可比较数据)
- 促进药物公众宣传教育
- 取消造成不合理开方的不正当财政刺激
- 制定和执行适当规定，包括确保医药促销活动符合在 WHA41.17 号决议中通过的世卫组织道德标准的规定
- 贮备充足的政府开支以确保公平地获得药物和卫生人员。

这些干预中的许多属于所有会员国技术和财政力所能及的范围之内。没有此类行动，不可能实现药物的合理使用。在世卫组织支持的第二届改进药物使用国际会议（泰国清迈，2004年3月30日至4月2日）上提出的证据重申了这些干预的有效性。卫生政策和系统的许多不同方面可影响如何使用药物，包括：保险；筹资；药物的选择、定价和可得性，及其促进和监管；质量改进结构，例如开展监测和监督的药物和治疗委员会；公众教育；以及经充足培训的卫生保健专业人员的可得性。在通常不存在促进这一过程的论坛和授权机构时，为促进全国合理用药协调有关的许多不同利益攸关者和学科是极其困难的。因此，会议的主要建议是各国应建立国家药物规划，以便通过协调一致地实施可持续的多方面干预措施，加大力度使之扩大到国家一级并为评价进展建立监测药物使用的常规系统，促进药物的合理使用¹。

¹ 见 <http://mednet3.who.int/icium/icium2004/recommendations.asp>。

6. 秘书处还根据 WHA54.11 号决议建立了第二个数据库，以便监测各国的药物状况¹。该数据库包含有关所有会员国 1999 年至 2003 年药物政策的信息。数据显示，虽然若干会员国正在实施一些世卫组织建议的国家政策，但是相当多的会员国未采用所有可利用的方案。例如，在所有提供信息的会员国中，不到 60%的会员国在前 2 年监测了药物的使用；约 50%在前 2 年开展了关于药物使用的公众教育规划；约 40%支持了开处方者的独立持续医学教育并已建立药物信息中心；30%至 40%在大多数医院和地区建立了药物和治疗委员会；在约 60%的会员国中在过去 5 年内对临床准则作了修订；刚刚超过 70%的会员国有国家基本药物清单，但只有 30%利用这一清单进行保险理赔；以及仅仅 60%至 70%在基本药物概念、药物疗法、合理开方和应用临床准则方面对其开处方者进行了培训。

7. 鉴于两个原因，除非采取行动，否则药物的不合理使用及其有害影响可能增加。首先，证据表明，在发展中国家和经济转型期国家，私立部门药物的使用比公立部门更为严重，并且在世界范围内，私立部门正在承担越来越多的卫生保健提供。其原因之一可能是在某些国家对私立部门监管不力。其次，增加获得基本药物及扩大艾滋病毒/艾滋病、结核、疟疾和其它疾病治疗的许多重大全球行动主要集中于获得相关药物。虽然这些规划包括确保合理用药的预防措施，但通常对其它药物的不适当使用这一根本和普遍问题注意不够，并且资源不足。

8. 在 WHA39.27 号决议中，卫生大会确定了促进药物的合理使用的任务。它随后通过了若干决议，涉及特定方面，例如推销医用药物(WHA41.17、WHA45.30、WHA47.16 和 WHA51.9)和药剂师的作用(WHA47.12)，以及更为综合的决议，涉及基本药物(WHA43.20、WHA45.27 和 WHA47.13)、修订的药物战略(WHA41.16、WHA49.14 和 WHA52.19)和世卫组织药物战略(WHA54.11)。但是，最近的知识以证据为基础的实用建议的存在要求对卫生系统和药物采取新的、交叉的全部门政策方针，以便促进药物的合理使用。这一方针尚未在以往任何决议中加以阐明。特别遗憾的是，在许多国家并不存在需要和建议的国家药物规划(见上文第 5 段)。迫切需要建立此类规划正是本报告及下面的决议草案的中心。

9. 在执行委员会第 118 届会议对此问题的讨论中，委员会们承认药物的不合理使用构成严重的全球公共卫生危机，其解决需要注重新于卫生系统和政策。世卫组织采取的

¹ 文件 WHO/EDM/2004.5。

这一方针需要本组织承担新的任务，以便利增加的资源流向这一领域。会员国在第五十八届世界卫生大会上¹和执委会委员提到需要有一项关于药物的合理使用的广泛决议；执委会明确要求一项不重复以往文本所涵盖方面、有特定重点的决议²。建立国家规划以监测药物使用和协调实施可持续、全国性多方面干预措施（见上文第 5 段），以公立和私立部门的提供者和消费者为目标，这一建议符合这些关切。执委会尚未完成其对决议草案及提出的修正案，包括这一建议的审议。在推迟进一步审议时，它要求提出一项修订的决议草案和提供补充信息。

10. 下面的决议草案纳入了执委会委员提出的修正案。由于召开会议审议文本的非正式起草小组尚未完成其工作，因此仍然存在某些不一致之处。原决议草案³敦促会员国“确保国家协调药物的使用，在可能的地方，建立一个有民间社会参与的授权的多学科国家机构，以便监测药物的使用及促进药物的合理使用国家规划和协调其实施”。此类国家规划可包括核心战略，特别是上文第 5 段所列的战略，有会员国根据其各自情况逐步实施。修订的决议草案在第 1(2)和 1(6)段中敦促会员国考虑建立国家规划方面仍然是宽泛的，而没有明显的重点，因为未就此类国家规划应采纳什么战略和此类规划应如何进行管理达成一致意见。因此，已删除所有提及的监测药物的使用这项任何促进药物合理使用规划的根本活动。关于为协调国家规划建立国家多学科机构的建议已变为考虑建立此类机构。文本保留了狭窄地选择上文第 5 段中提及的战略：临床准则，培训卫生专业人员，以及监管药物促销，但有一些已插入方括号中（基本药物清单以及药物和治疗委员会），而另外一些则未提及（促进监督、审计和反馈系统，开展持续的在职医学教育，作为颁发许可证的一项要求，以及取消不正当财政刺激）。已缩减向总干事提出的建议，因为已删除所有提及的支持会员国为监测药物的使用建立国家规划和协调实施促进药物的合理使用战略以及提及的向会员国提供支持以便为协调国家规划建立国家机构。保留了就促进药物的合理使用促进研究的建议，但已删除提及促进关于发展国家监测系统的研究这一对监测干预措施的影响极其重要但通常缺少的内容。

执行委员会的行动

11. 请执行委员会审议下列决议草案：

¹ 文件 WHA58/2005/REC/3，甲委员会第八次会议摘要记录，第二部分。

² 文件 EBSS-EB118/2006/REC/1，执行委员会第 118 届会议第五次会议摘要记录，第四部分。

³ 文件 EB118/6，第 10 段。

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¹，

建议第六十届世界卫生大会通过下述决议²：

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；

忆及在第五十八届世界卫生大会上讨论的秘书处关于开处方者和患者的合理用药的报告；

忆及关于药物的合理使用的 WHA39.27、WHA41.16 和 WHA47.13 号决议，关于推销医用药物的道德标准的 WHA41.17、WHA45.30 和 WHA47.16 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，关于药剂师的作用的 WHA47.12 号决议，关于修订的药物战略的 WHA49.14 和 WHA52.19 号决议，关于利用因特网跨国界宣传、推销和销售医药产品的 WHA51.9 号决议，关于世卫组织药物战略的 WHA54.11 号决议，以及关于抗菌素耐药性的 WHA58.27 号决议；

认识到世卫组织在卫生保健提供系统和健康保险规划相关领域内与各国政府、大学、私立部门和非政府组织合作作出的努力，以便改进开处方者、药剂人员和患者对药物的使用；

意识到世卫组织促进药物的合理使用战略的核心组成部分³；

希望促进提供者和消费者以证据为基础对药物的合理使用[，以便对实现公平获得基本药物作出显著的贡献]；

认识到药物的不合理使用[尤其在发展中国家的私立卫生部门中]继续是一个紧迫和普遍的问题，在不利的患者结果、不良的药物反应、增加抗菌素耐药性和浪费资源方面具有严重后果；

¹ 文件 EB120/7。

² 关于本决议对秘书处的行政和财政影响，见文件 EB120/7 Add.1。

³ 文件 WHO/EDM/2004.5。

确认如不处理药物的不合理使用这一全球问题，就不能成功实施以往关于抗菌素耐药性的各项决议；

认识到许多国家既没有严格的药物管制当局，也没有全面的国家规划/机构来促进药物的合理使用；

强调增加获得基本药物的全球行动应遵守合理使用药物的原则，尤其是患者遵从医嘱的原则；

关注对处理开处方者、药剂人员和消费者对药物的不合理使用这一问题未给予充分的重视和资源；

强调需要一项综合、可持续的国家和全部门方针以促进药物的合理使用；

[认识到药物供资的重要性和提供者收费方法对合理使用具有重大影响，而且需要卫生保健供资方面的适当政策；]

[认识到在开处方者同时出售药物的地方详列服务费（提供者收费）对不合理使用药物的不正当刺激作用，这需要全面的卫生改革；]

确信现在正是各国政府、卫生专业、民间社会、私立部门和国际社会保证其包括足够资源在内的承诺的时候，以便促进药物的合理使用，

1. 敦促会员国¹：

(1) 在人力资源方面充足投资和提供充足资金，以加强机构能力，确保在公立和私立部门对药物的更适当使用；

(2) 考虑酌情建立和/或加强国家药物管制当局以及一项全面的国家规划和/或一个多学科机构，由民间社会和专业机构参与，以促进药物的合理使用；

[(3) 适当时制定、加强和实施将基本药物清单应用于现有或新的保险基金一揽子受益计划；]

¹ 以及适当时区域经济一体化组织。

(4) 发展和加强关于药物的合理使用的现有培训规划并确保它们在所有卫生专业人员和医学生的课程，适当时包括其继续教育中得到考虑；

(5) 制定新的或执行现有的法规，以便禁止药物的不准确、误导性或不道德推销，[包括通过直接向消费者促销和互联网销售，]监测药物促销，制定和实施提供独立的非促销性药物信息的规划；

(6) 制定和实施国家政策/规划以改进药物使用，包括临床准则[和基本药物清单]，注重于针对公立和私立卫生系统并有提供者和消费者参与的多方面干预；

[(7) 考虑发展和适当时加强医院药物和治疗委员会的作用以促进药物的合理使用；]

(8) 将在地方一级成功实施的可持续干预扩大至国家一级；

2. 要求总干事：

(1) 加强世卫组织在促进药物的合理使用方面的领导和以证据为基础的宣传作用；

(2) 酌情加强世卫组织支持会员国努力建立和/或加强机构能力以促进在公立和私立部门合理用药；

(3) 在药物的合理使用方面加强协调国际财政和技术支持；

(4) 促进研究，特别是关于为在公立和私立卫生部门各级促进合理用药发展可持续干预的研究；

(5) 促进卫生当局、专业人员和患者之间关于药物合理使用的讨论；

(6) 向第六十二届世界卫生大会并其后每两年一次报告在实施世卫组织促进药物的合理使用规划方面取得的进展、遇到的问题和建议的进一步行动。

= = =