



世界卫生组织

第五十八届世界卫生大会
临时议程项目 13.10

A58/14
2005 年 4 月 7 日

对抗菌素的抗药性：对全球健康保障的威胁

开处方者和患者的合理用药

秘书处的报告

1. 合理用药要求病人获得适合其临床需要、符合个体需求的剂量，适宜的期限以及对病人及其社区来说花费最少的药物。临床上不妥和效益不高地使用药物在全球是一个非常严重的问题：据估计，有一半以上药物的处方、分发或销售不当。此外，大约有一半的病人不能正确使用药物，大约三分之一的全球人口不能获得基本药物。缺乏基本药物的问题还伴有对药物的不合理使用，这方面通常包括：使用的药物比临床上需要的多（过多给药）；非细菌性感染不适当地使用抗菌素；对细菌性感染所用抗菌素的选择或剂量不适当；在口服药物更恰当的情况下过多使用注射药物；不能根据临床准则开方；以及不适当的自我药疗，通常使用处方药。造成的结果通常是严重的发病和死亡，特别是在儿童期感染，例如肺炎，和慢性病，诸如高血压、糖尿病、癫痫和精神障碍等方面。不必要和过多使用药物造成资源浪费，通常由病人以现金购药，由于不良的健康结果和药物副作用对病人造成极大伤害。

2. 广泛滥用抗菌素引起特别的关注。这种滥用导致细菌产生抗药性，从而使治疗无效。具有抗药性的细菌是一个流行病学问题，因为它们可能通过个人接触、不良卫生条件、旅行或食品链在地方、区域或全球扩散；所有这些传播机制在抗菌素的使用和缺乏有效的感染控制规划的情况下有所加剧。全球范围对抗菌素抗药性的迅速和惊人的扩散尚不能作出一致且有利的公共卫生反应。尽管卫生大会前此通过了关于、或与抗菌素抗药性相

关的两份决议¹，以及 2001 年世界卫生组织秘书处发布的关于遏制抗菌素抗药性的战略²，但是迄今采取的行动有限。此外，几乎没有研究新的抗菌素以替代由于抗药性已不起作用的抗菌素。

3. 一些国家使用大量没有必要的注射，而且很多注射是在没有消毒的情况下进行，以至造成乙型和丙型肝炎病毒以及艾滋病毒的传播。

4. 药物的不必要使用可能刺激病人的不正当需求，过多开药将很快耗尽公共卫生设施的药物贮存，导致病人对卫生保健系统失去信任并减少就诊率。

5. 世界卫生组织在 1977 年迈出了合理用药的第一步，当时它制定了第一份基本药物清单以支持会员国制定其各自的国家清单。卫生大会在 WHA37.33 号决议中确认加强合理用药的必要性。一年之后，在 1985 年就目前的定义达成共识³，1989 年，世界卫生组织与其帮助建立的合理用药国际网络共同制定了调查初级卫生保健机构中药物使用的指标。随后这些指标在很多药物使用的调查中得以使用。

6. 1997 年，一项对所有具有适当研究设计的干预措施出版的报告审评作出一项结论，认为仅靠印制的宣传材料和传统讲课式的教育研讨会收效甚少。有效的干预措施包括团队参与质量改进、加强监督、审计和绩效数据反馈，以及在社区级进行对呼吸道疾病和疟疾的病例管理。培训的效果不一，最成功的规划只侧重于少数目标问题，并采用交互培训方法、反复与受训者接触以及指导后续行动。

7. 继在第一届改进药物使用的国际会议（泰国清迈，1997 年 4 月 1-4 日）上提出的建议之后，世界卫生组织秘书处与合作伙伴对进一步开展干预措施研究以填补确定的知识差距方面提供了支持。2002 年，秘书处根据从过去工作吸取的经验教训发表了一份关于促进合理用药核心部分的政策文件⁴。由于定期监测药物的使用对于促进更合理用药至为重要，将这类监测方法以及下述被证实为成功的干预措施介绍给所有国家：

- 建立一个受权的多学科国家机构，负责协调作为国家药物政策一部分的药物使用政策

¹ WHA51.17 和 WHA54.11 号决议。

² 文件 WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2。

³ 合理用药：专家委员会的报告，内罗毕，1985 年 11 月 25-29 日。日内瓦，世界卫生组织，1987 年。

⁴ 文件 WHO/EDM/2002.3。

- 制定和使用以依据为基础的临床培训和监督指南
- 在选择治疗的基础上挑选基本药物清单
- 在大型医院中建立药物和治疗委员会
- 促进针对问题的药物疗法培训，作为大学培训的一部分
- 开展持续的在岗医学教育，作为颁发许可证的一项要求
- 促进制序设置中的监督、审计和反馈系统
- 提供独立的药物信息
- 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
- 制定和执行规定，包括宣传活动的规定
- 贮备充足的政府开支以确保公平地获得药物和卫生人员

8. 近年来，世界卫生组织秘书处建立了两个数据库，一个用以监测会员国中的药物情况和国家药物政策各项目标的实现情况，第二个用以监测药物使用主要方面的数据。对这些数据的分析表明：很少有会员国定期检查全国范围药物的使用或实施为促进合理用药而建议的所有核心内容¹；近 10 年中广泛存在的滥用药物的现象持续发展，而在国家范围为促进更加合理用药所采取的干预措施相对很少。这些数据还确认半数病人的治疗仍不符合临床准则。在注射的使用方面取得一些改进，近 10 年中注射的使用显著减少。

9. 抗菌素的使用继续呈上升趋势，而且通常是不适当的使用，尽管卫生大会表示了关注，但是对抗菌素的抗药性仍在上升²。2001 年，世界卫生组织秘书处发表了一项为遏制对抗菌素抗药性的全球战略³，但是很少有国家开始以一种协调的方式加以实施。在

¹ 文件WHO/EDM/2002.3。

² WHA51.17 和WHA54.11 号决议。

³ 文件WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2。

所有会员国中通过监测抗菌素的使用和对抗菌素的抗药性提高认识是必须迈出的第一步。

10. 近年来，面对迅速增长的卫生保健费用，很多政府已开展了卫生改革规划，采取的措施是减少集中组织的卫生服务、权力下放以及放宽对私营卫生部门的限制。这些改革越来越突出关于获得基本药物的问题。即便全球范围对艾滋病毒/艾滋病、结核和疟疾灾难性流行的加深认识导致采取新的措施扩大对治疗这些疾病所需药物的获得，但是人们越来越担忧对抗菌素抗药性的迅速发展以及治疗因具有抗药性细菌感染而使用的其它抗菌素价格的攀升。

11. 在由世界卫生组织支持的第二届促进药物使用国际会议（泰国清迈，2004年）上阐述的证据清楚地表明，尽管取得一些进展，但是广泛的药物滥用持续增长并对卫生工作和经济产生严重影响，特别是在资源匮乏的环境中。与会者呼吁各国政府实施重点领域的政策和规划（参阅以下内容）。

12. 在这次会议上提出了很多有希望和成功的干预措施，然而取得的进展主要局限于试点项目。对于国家作出有效努力在大范围、并以一种持续方式促进药物使用方面的报告很少。因此会议强调必须从小型研究项目转向能使卫生系统内发生大型和持续改进的实施规划。下述说明会议上提出的三项主要建议并辅之以支持性证据。

改进药物使用的规划

13. 来自吉尔吉斯斯坦、老挝人民民主共和国和阿曼的资料说明系统的实施综合国家药物政策能够改进药物的使用。实施工作应以地方证据为基础；应包括私营和公立部门；应涵盖卫生保健系统众多级别上的干预措施；并应为长期，因为实施需要时间，还应获得利益相关方持续的承诺和充足的人力资源。

14. 在低收入环境中应采用广泛的覆盖贫困人群基本药物的保险系统。各国应加强努力发展和扩大保险系统，它可用以促进更佳的开方、消费者更具成本效益地使用药物并降低制药工业的价格。

15. 开具和发放非专利药物的政策可大幅度降低消费者和卫生规划的药费。这些政策必须辅之以确保药物质量的规划。

16. 将开具处方和分发药物的职能相分隔可能会遇到障碍，但是可行。这种分隔可消除过量开药的刺激，改进药物的使用并降低消费者和卫生保健规划的开支。

17. 在病人支付保险费用的地方，划一收费促进对药物的需求。收费的结构可设计为促进更合理地使用药物，例如将共同分担费用的程度与获得药物的类型和数量相挂钩。

18. 价格明显地决定着对药物的获得。由秘书处和全球健康行动制定的监测药物价格的标准方法使各国能够衡量人民作出的支付以及对基本药物的可支付性。各国目前均应衡量基本药物的价格，使确定价格的政策合理化，并逐步监测可对价格进行比较的信息。

应不断将成功的干预措施扩大至国家级

19. 多层面协调的干预措施在改变公立和私营部门卫生提供者的开方方面比单独采取干预措施更加有效。这些措施应建立在对现有问题的详细分析之上，同时考虑财政鼓励措施。来自瑞典的证据表明，全国性、多层面的干预措施能够改进对抗菌素的使用并遏制对抗菌素的抗药性。干预战略应该反映地方需求并可能包括宣传运动、治疗准则以及个人和群体对实践的反馈。

20. 医院中药物的滥用也存在着问题。然而，来自柬埔寨、印度尼西亚和老挝人民民主共和国的资料表明，结构化的改进质量的作法加强医院中药物的使用，这种作法可在国家之间交流。

21. 在扩大改进药物使用的干预措施时各国应监测其影响。特别是应该使用有效的指标监测对公平获得药物、保健质量、可得性和费用的长期影响。这类行动能使各国对规划进行评估并以证据为基础完善采取的措施。

22. 一个范例是缩短作为对发展中国家儿童造成主要死亡原因的儿童期肺炎的抗菌素治疗时间。短程(三天)抗菌素治疗对大多数非严重的肺炎有效，与较长时间的治疗(5-7天)相比较，花费较少，提高对服药的遵守程度并产生较少的副作用；它还能减少有可能出现对药物有抗药性的细菌。

干预措施应致力于社区中药物的使用

23. 在很多国家中，大多数药物在药房和药店出售，通常没有训练有素的医务人员的参与。包括宣传、同行参与过程、强化规定和奖励措施在内的几种干预措施对于在这类场

合中改进作法只能产生短期效果。各国应与专业和贸易协会合作，制定持久性规划以衡量和改进零售药房的工作质量。

24. 不严格遵守治疗促使对抗菌素产生抗药性，而且这一抗药性迅速传播。在呼吸道感染、疟疾、腹泻疾病、结核、性传播感染和艾滋病毒/艾滋病的病人中对常用药的抗药性进行了观察。随着全球规划扩展至对艾滋病毒、疟疾和结核病的治疗，作为治疗规划的一个组成部分，各国必须实施确保遵从治疗的方法并监测对治疗出现的抗药性。

25. 最近的研究表明，儿童可成为社区级改进药物使用的有效行动者。各国应该考虑以学校为基础的宣传教育规划，将其作为培养儿童向家长传达重要信息的一种手段。

26. 药业宣传通常对开方和消费者的选择产生副作用，但是对促销活动的管理被证实为是不多的有效干预措施之一。因此，各国应该考虑管理和监测药物广告的质量和制药工业的宣传活动，并加强对违规者的制裁。

27. 辅助和另类药物在满足个体对可支付得起的基本药物方面发挥了重要作用。然而，各国应该审查有关这类药物的质量、安全性和有效性的政策。

28. 仍缺乏有关改进在资源匮乏情况下使用慢性病药物的证据，这些慢性病包括糖尿病、高血压、癫痫和精神卫生问题。由于全球这些疾病发病率的不断上升以及对艾滋病毒/艾滋病终身治疗方面越来越多的需求，急需确定有效的干预措施以促进对药物的更加经济有效和长期的使用，并促进对长期治疗的坚持性。

执行委员会的讨论

29. 2005年1月在其第115届会议上，执委会委员们对不合理用药及日益严重的抗菌素抗药性问题表示关注¹。执委会通过了一项处理此一问题的决议。

卫生大会的行动

30. 请卫生大会审议 EB115.R6 号决议中包含的决议草案。

= = =

¹ 见文件EB115/2005/REC/2，第十次会议摘要记录第2部分。