



# 世界卫生组织

执行委员会  
第一一八届会议  
临时议程项目 5.3

EB118/6  
2006 年 5 月 4 日

## 药物的合理使用：实施世卫组织 药物战略方面的进展

### 秘书处的报告

1. “合理用药要求患者获得适合其临床需要、符合个体需求的剂量、适宜的期限以及对患者及其社区费用最低的药物。”这一定义是 1985 年在内罗毕举行的合理用药专家会议上制定的，总干事对该次会议的总结构成卫生大会在 WHA39.27 号决议中认可的修订的药物战略的基础。这样一个定义涵盖提供者和消费者优质(即妥善适当)使用药物，包括遵守治疗。在修订的药物战略及随后的世卫组织药物战略<sup>1</sup> 范畴内，卫生大会多次讨论了药物的合理使用。第 58 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审议了开处方者和患者的合理用药并通过了关于改进对抗菌素耐药性的控制的 WHA58.27 号决议。许多会员国强调了必须开展更多工作以纠正药物的不合理使用这一严重的全球问题。本报告旨在通过在更广泛的框架内进一步审议药物的合理使用处理一些会员国在卫生大会上提出的关切<sup>2</sup>，并描述在作为实施世卫组织药物战略的一部分促进此类使用方面取得的进展。

2. 药物治疗是已知最具成本效益的医疗干预之一，并且国家卫生预算用于药品的比例从发达国家 10% 至 20% 到发展中国家 20% 至 40% 不等。所有医学病症的合理用药对于提供普遍获得充足卫生保健、履行与健康有关的人权和实现与卫生有关的千年发展目标十分重要。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所有人都获得他们需要的基本药物；这些药物安全、有效和优质；以及对这些药物合理开方和使用<sup>3</sup>。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<sup>4</sup>。因

<sup>1</sup> WHA54.11 号决议。

<sup>2</sup> 文件 WHA58/2005/REC/3，甲委员会第八次会议摘要记录，第 2 部分以及下列等等。

<sup>3</sup> 文件 WHO/EDM/2004.5。

<sup>4</sup> 文件 A58/14。

此，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，尤其是对艾滋病或糖尿病等慢性病症。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，这一支出的大部分在发达国家。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。此外，药物的不合理使用导致患者结果不良并可极大损害患者。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。关于处方药的法律执法不力导致处方药的直接销售或在因特网上销售，加剧了药物的不合理使用问题。由于此类不合理使用严重的公共健康后果，这种危害甚至更具破坏性。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，每年需要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。造成不适当使用过度和不必要(以及日益增加)的费用的一个重要因素是不符合在 WHA41.17 号决议中通过的《推销医用药物的道德标准》的促销活动<sup>1</sup>。在 228 所医学和药学院校进行的最近一项调查记录了对这些标准缺乏认识<sup>2</sup>。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。不幸的是，有效的药物通常未得到充分使用。最近对 10 个中等收入国家心肌梗塞和中风患者的研究证明，不到 20% 的患者获得最佳的药物治疗<sup>3</sup>。

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(迄今为止 644 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比公立部门更为严重。只有 280 次 (43%) 调查伴有促进药物合理使用的干预措施 — 对于 15 年期间如此众多国家而言，

<sup>1</sup> 文件 WHO/EDM/PAR/2004.3。

<sup>2</sup> 文件 WHO/PSM/PAR/2005.2。

<sup>3</sup> Mendis S 等。世卫组织关于预防心肌梗塞和中风复发的研究。《世界卫生组织通报》，2005 年；83 (11) : 820-828。

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<sup>1</sup>：

- 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
- 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，包括促销活动的规定
- 贮备充足的政府开支以确保公平地获得药物和卫生人员。

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。没有此类政策，不可能实现药物的合理使用。

---

<sup>1</sup> 文件 WHO/EDM/2002.3。

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<sup>1</sup>。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，它显示，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可能增加。首先，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集中于获得药物，并不处理不适当使用这一根本和普遍的问题。

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。卫生大会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)。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。越来越多的证据表明，这些切实可行和有效的建议可预防不必要的死亡和疾病，并减少全球药品支出。

9. 药物的不合理使用不仅通过非最佳治疗结果和不必要的副作用、住院和死亡对患者造成严重伤害，而且浪费大量稀少的资源。现已存在关于如何阻遏不合理使用的切实可行、以证据为基础的建议，但不幸的是，未对其中许多建议采取行动，即使需要实施此类政策以便保证朝着确保普遍获得基本药物取得进展。处理药物的不合理使用这一公共卫生危机需要新的授权和增加资源。下述决议草案采用一种交叉的卫生系统策略以便促进药物的合理使用，强调已知有效的国家战略，并为朝着与卫生有关的千年发展目标进展和履行与健康有关的人权提供基础。

---

<sup>1</sup> 文件 WHO/EDM/2004.5。

## 执行委员会的行动

10. 请执行委员会审议下列决议草案：

执行委员会，

审议了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<sup>1</sup>，

建议第六十届世界卫生大会通过下述决议：

第六十届世界卫生大会，

审议了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；

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；

认识到世卫组织在与各国政府、大学、私立部门和非政府组织合作下作出的努力，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<sup>2</sup>；

确认在监测药物的使用和查明有效干预促进药物的合理使用方面取得的进展；

希望促进提供者和消费者对药物的合理使用，作为实现公平获得基本药物的一个先决条件；

认识到药物的不合理使用继续是一个紧迫和普遍的问题，在不利的患者结

---

<sup>1</sup> 文件 EB118/6。

<sup>2</sup> 文件 WHO/EDM/2004.5。

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；

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一项全面的国家规划来促进药物的合理使用，也没有一个授权的多学科国家机构来监测药物的使用以及制定这样一项国家规划和协调其实施；

意识到增加获得基本药物的许多重大全球行动不处理药物的不合理使用这一根本和普遍问题；

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政治重视和经济投资；

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；

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承诺的时候，以便确保为促进药物的合理使用提供充足的投资，

**1. 敦促会员国：**

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

(2) 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，作为合乎国家卫生体系结构和可用资源的一项药物政策的一部分；

(3) 发展和加强关于药物的合理使用的现有培训规划并确保将其纳入所有卫生专业人员的课程；

(4) 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，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；

(5) 制定和实施国家药物规划以改进药物使用，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；

(6) 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宣传作用；

(2) 与各国政府和民间社会合作，扩大和加强世卫组织对会员国的技术支持，以便它们努力建立授权的多学科国家机构以监测药物的使用并促进和协调实施国家药物的合理使用规划；

(3) 促进研究，特别是关于发展国家监测系统和全国性可持续干预以及关于在公立和私立卫生部门各级促进合理用药的研究；

(4) 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。

= = =