



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ВОСЬМАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 13.10 предварительной повестки дня

A58/14
7 апреля 2005 г.

Устойчивость к противомикробным препаратам: угроза глобальной безопасности в области здравоохранения

**Рациональное использование лекарственных средств теми,
кто их назначает, и пациентами**

Доклад Секретариата

1. Рациональное использование лекарственных средств требует того, чтобы пациенты получали медикаменты, соответствующие их клиническим потребностям, в дозах, которые отвечают их индивидуальным потребностям, в течение достаточного периода времени и по самой низкой стоимости для них и их общины. Клинически нецелесообразное и экономически неэффективное использование лекарственных средств является очень серьезной проблемой во всем мире: согласно оценкам, более половины всех лекарственных средств неправильно выписываются, приготавливаются и продаются. Кроме того, около половины пациентов, получающих лекарственные средства, неправильно их принимают, а около одной трети населения мира не имеют доступа к основным лекарственным средствам. Это отсутствие доступа усугубляется традиционным использованием лекарственных средств, часто включающим: использование большего количества лекарственных средств, чем это клинически необходимо (избыточное применение лекарственных средств); неправильное использование противомикробных средств для лечения безмикробных инфекций; неправильный выбор или дозировка антибиотиков для лечения бактериальных инфекций; чрезмерное использование инъекций в тех случаях, когда в большей степени пригодны медикаменты орального применения; неспособность выписывать лекарственные средства в соответствии с клиническим руководством; и неправильное самолечение, часто с использованием лишь выписанных лекарственных средств. Последствиями часто являются серьезная заболеваемость и смертность, особенно в отношении детских болезней, таких как пневмония, и хронических болезней, таких как гипертензия, диабет, эпилепсия и психические расстройства. Ненужное и чрезмерное использование лекарственных средств истощает ресурсы, причем часто это происходит в виде оплаты наличными средствами пациентами, и приносит значительный вред пациентам в результате ухудшения здоровья и побочных действий лекарственных средств.

2. Широкое злоупотребление противомикробными средствами вызывает особую обеспокоенность. Это ведет к тому, что бактериальные патогенные микроорганизмы

становятся резистентными, что делает лечение неэффективным. Резистентные бактерии вызывают обеспокоенность эпидемиологического характера, поскольку они могут распространяться на местном, региональном и глобальном уровнях посредством отдельных контактов, неудовлетворительного состояния санитарии, поездок или пищевой цепочки; действию всех этих механизмов распространения способствует использование противомикробных препаратов и отсутствие эффективных программ борьбы с болезнями. Этому быстрому и вызывающему тревогу распространению резистентности к противомикробным препаратам во всем мире не противостоят согласованные и активные ответные действия общественного здравоохранения. Несмотря на две предыдущие резолюции по резистентности к противомикробным препаратам или связанные с ней, принятые Ассамблеей здравоохранения¹, и опубликование в 2001 г. стратегии Секретариата ВОЗ по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам², предпринимаемые действия являются ограниченными. Кроме того, разрабатываются новые антибиотики для замены тех, которые оказались неэффективными в результате резистентности.

3. В некоторых странах большой процент производимых инъекций может быть ненужным, а многие инъекции производятся в нестерильных условиях, что таким образом способствует распространению вирусов гепатита В и С, а также ВИЧ-инфекции.

4. Ненужное использование лекарственных средств может стимулировать неоправданные потребности пациентов, а назначение чрезмерного количества лекарственных средств ведет к быстрому истощению запасов медикаментов в учреждениях общественного здравоохранения, что приводит к потере доверия у пациентов к системе медико-санитарной помощи и к сокращению посещаемости медицинских учреждений.

5. Первый шаг к рациональному использованию лекарственных средств был предпринят ВОЗ в 1977 г., когда она разработала первый примерный перечень основных лекарственных средств для оказания поддержки государствам-членам в составлении их собственных национальных перечней. Ассамблея здравоохранения признала необходимость более рационального использования лекарственных средств в резолюции WHA37.33. Год спустя, в 1985 г., было согласовано существующее определение³, а в 1989 г. ВОЗ совместно с Международной сетью рационального использования лекарственных средств, которую она помогла создать, разработала показатели для изучения использования лекарственных средств в учреждениях первичной медико-санитарной помощи. Эти показатели впоследствии применялись во многих исследованиях в области использования лекарственных средств.

6. В 1997 г. в обзоре всех опубликованных докладов по осуществленным мероприятиям, проведенном на достаточном исследовательском уровне, был сделан вывод о том, что одни лишь печатные учебные материалы и традиционные учебные семинары с

¹ Резолюции WHA51.17 и WHA54.11.

² Документ WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

³ *Рациональное использование лекарственных средств: доклад конференции экспертов, Найроби, 25-29 ноября 1985 г.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1987 г.

использованием лекций имеют незначительный успех. Эффективные мероприятия включали участие групп равного состава в повышении качества, усилении контроля, проверке и обмене данными по достигнутым результатам, а также ведение случаев заболевания респираторной болезнью и малярией на уровне общины. Успехи обучения носили переменный характер, а наиболее успешные программы были сосредоточены лишь на нескольких целевых проблемах с применением интерактивных методов обучения, неоднократных контактов с обучаемыми и контроля за последующими результатами.

7. Следуя рекомендациям, составленным на Первой международной конференции по улучшению использования лекарственных средств (Чиангмай, Таиланд, 1-4 апреля 1997 г.), Секретариат ВОЗ и партнеры поддержали проведение дальнейшего изучения вмешательств, с тем чтобы устранить выявленные недостатки в знаниях. В 2002 г. Секретариат издал директивный документ по основным компонентам содействия рациональному использованию лекарственных средств, основанный на уроках, извлеченных из предыдущей деятельности¹. Поскольку регулярный мониторинг использования лекарственных средств имеет первостепенное значение для содействия более рациональному их использованию, рекомендованы системы такого мониторинга для всех стран с последующим изучением результатов вмешательств, которые оказались успешными:

- учреждение полномочного многопрофильного национального органа для координации политики в области использования лекарственных средств в качестве части национальной политики в области лекарственных средств
- разработка на основе фактических данных клинического руководства и его использование для подготовки персонала и осуществления контроля
- отбор перечней основных лекарственных средств на основе видов лечения по выбору
- учреждение в более крупных больницах комитетов по лекарственным средствам и терапии
- содействие проблемному обучению в области фармакотерапии в качестве части обучения студентов
- установление непрерывного медицинского образования без отрыва от производства в качестве требования для выдачи разрешений на занятие профессиональной деятельностью
- содействие системам контроля, проверок и обмена информацией в учрежденческой среде
- обеспечение независимой информацией о лекарственных средствах

¹ Документ WHO/EDM/2002.3.

- содействие просвещению населения в отношении лекарственных средств
- ликвидация порочных финансовых стимулов, ведущих к неправильному назначению лекарственных средств
- составление и исполнение регулирующих положений, включая положение о стимулирующей деятельности
- резервирование достаточных государственных средств для обеспечения справедливой доступности лекарственных средств и медицинского персонала.

8. В последние годы Секретариат ВОЗ создал две базы данных: одну базу для мониторинга фармацевтической ситуации в государствах-членах и достижения целей национальной политики в области лекарственных средств, а вторую базу для мониторинга данных о ключевых аспектах использования лекарственных средств. Анализ этих баз данных показывает, что немногие государства-члены проводят регулярный мониторинг использования лекарственных средств в национальном масштабе или применяют все рекомендованные основные компоненты содействия рациональному использованию лекарственных средств¹; продолжает сохраняться широко распространенное злоупотребление лекарственными средствами, которое наблюдалось за последнее десятилетие; и проводится сравнительно небольшое число мероприятий в национальных масштабах для содействия более рациональному использованию лекарственных средств. Эти данные также подтверждают, что половина всех пациентов по-прежнему не проходят курса лечения в соответствии с клиническим руководством. Наблюдается некоторое улучшение в использовании инъекций, которое заметно сократилось за прошедшее десятилетие.

9. Использование противомикробных средств продолжает возрастать и часто в неправильной форме, а резистентность к противомикробным препаратам возросла, несмотря на озабоченность, выраженную Ассамблеей здравоохранения². В 2001 г. Секретариат ВОЗ издал глобальную стратегию по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам³, но немногие страны начали осуществлять ее в координируемой форме. Первым необходимым шагом является повышение информированности посредством мониторинга использования противомикробных препаратов и резистентности к противомикробным лекарственным средствам во всех странах.

10. В последние годы, столкнувшись с быстрым ростом затрат на медико-санитарную помощь, многие правительства осуществили программы по реформе здравоохранения с сокращением числа централизованных служб здравоохранения, децентрализацией и либерализацией частного сектора здравоохранения. Эти изменения повышают степень

¹ Документ WHO/EDM/2002.3.

² Резолюции WHA51.17 и WHA54.11.

³ Документ WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

обеспокоенности в отношении доступа к основным лекарственным средствам. Хотя повышение глобального признания катастрофических эпидемий ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии привело к разработке новых инициатив по расширению доступа к лекарственным средствам, необходимым для лечения этих болезней, возрастает обеспокоенность в отношении ускоряющихся темпов роста резистентности к противомикробным препаратам и повышения цен на альтернативные противомикробные препараты для лечения болезней, вызываемых резистентными патогенными микроорганизмами.

11. Фактические данные, представленные на Второй международной конференции по улучшению использования лекарственных средств (Чиангмай, Таиланд, 2004 г.), которые получили поддержку ВОЗ, четко указывают на то, что, несмотря на некоторый прогресс, продолжает сохраняться широкая распространенность злоупотреблений лекарственными средствами, которые имеют серьезные последствия для здоровья и экономики, особенно в среде с ограниченными ресурсами. Участники призвали правительства проводить политику и осуществлять программы в приоритетных областях (см. ниже).

12. На этой конференции были представлены многие перспективные и успешные мероприятия, но, тем не менее, прогресс ограничен в основном экспериментальными проектами. Были представлены несколько докладов об эффективных национальных усилиях по улучшению использования лекарственных средств в широком масштабе и в устойчивой форме. Поэтому Конференция особо выделила необходимость перехода от мелкомасштабных исследовательских проектов к осуществлению программ, которые достигают **широкомасштабных** и **устойчивых** улучшений в рамках систем здравоохранения. Три основные рекомендации, сделанные на этой конференции, представлены ниже с подтверждающими доказательствами.

ПРОГРАММЫ ПО УЛУЧШЕНИЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

13. Данные, полученные из Кыргызстана, Лаосской Народно-Демократической Республики и Омана, показывают, что систематическое проведение всесторонней национальной политики в области лекарственных средств улучшает их использование. Проведение политики должно быть основано на местных фактических данных; должно охватывать как частный, так и общественный сектор; должно включать мероприятия на многочисленных уровнях системы медико-санитарной помощи; и должно быть долгосрочным, поскольку проведение политики требует времени с принятием постоянных обязательств со стороны основных участников и при наличии достаточных кадровых ресурсов.

14. В общинах с низкими уровнями дохода можно ввести широкие системы страхования, охватывающие основные лекарственные средства для бедных слоев населения. Страны должны содействовать укреплению усилий по разработке и расширению систем страхования, которые могут быть использованы для улучшения системы назначения лекарственных средств, более эффективному с точки зрения затрат использованию

лекарственных средств потребителями и более низким ценам, устанавливаемым промышленностью.

15. Политика в области назначения и приготовления непатентованных лекарственных средств может резко понизить стоимость лекарственных средств для потребителей и программ здравоохранения. Проведение политики должно сопровождаться осуществлением программ по обеспечению качества лекарственных средств.

16. Политика по разделению функций назначения и приготовления лекарственных средств может столкнуться с трудностями, но они преодолимы. Это разделение устраняет стимулы для назначения чрезмерного количества лекарственных средств и может привести к улучшению их использования и понижению их стоимости для потребителей и программ по оказанию медико-санитарной помощи.

17. В ситуации, в которой пациенты способствуют покрытию затрат на медицинскую помощь, одинаковые сборы ведут к увеличению потребности в лекарственных средствах. Эти сборы можно структурировать в целях содействия более рациональному использованию лекарственных средств, например, посредством установления связи уровня совместных выплат с видом и количеством получаемых лекарственных средств.

18. Цены в значительной степени определяют доступ к лекарственным средствам. Стандартизированные методы мониторинга цен на лекарственные средства, разработанные Секретариатом и организацией «Международные действия в области здравоохранения», позволяют странам измерять сумму, которую выплачивают люди, и доступность по ценам основных лекарственных средств. В настоящее время всем странам следует измерять цены основных лекарственных средств, проводить рационализацию политики, которая определяет цены, и производить мониторинг сравнительной информации о ценах по времени.

Успешные мероприятия следует постоянно переносить на национальный уровень

19. Многосторонние скоординированные мероприятия являются более эффективными, чем отдельные мероприятия по изменению практики назначения лекарственных средств медицинскими учреждениями как общественного, так и частного секторов. Они должны быть основаны на детальном анализе существующих проблем и учете финансовых стимулов. Фактические данные, поступившие из Швеции, показывают, что общенациональные многосторонние мероприятия могут улучшить использование антибиотиков и сдерживать развитие резистентности к противомикробным препаратам. Стратегии проводимых мероприятий должны отражать местные потребности и могут включать кампании в средствах массовой информации, руководство по лечению, а также индивидуальный и коллективный обмен информацией в отношении применяемой практики.

20. Проблематичным остается злоупотребление лекарственными средствами в больницах. Однако данные, поступившие из Камбоджи, Индонезии и Лаосской Народно-Демократической Республики, показывают, что структурированный процесс повышения

качества улучшает использование лекарственных средств в больницах и может быть перенесен в сферу отношений между странами.

21. Странам при расширении мероприятий по улучшению использования лекарственных средств следует проводить мониторинг их воздействия. В частности, им следует использовать обоснованные показатели для мониторинга долгосрочного воздействия на справедливость доступа к лекарственным средствам, качество медицинской помощи, доступность по ценам и стоимость. Подобные действия позволят странам проводить оценку программ и совершенствовать подходы, основанные на фактических данных.

22. Одним из примеров является сокращение срока терапевтического лечения с помощью антибиотиков детской пневмонии, основной причины смертности детей в развивающихся странах. Краткосрочный курс (три дня) терапии с применением антибиотиков является эффективным в большинстве случаев неосложненной пневмонии и по сравнению с более длительным сроком (5-7 дней) терапии стоит дешевле, повышает степень выполнения рекомендаций и вызывает меньше побочных действий; он также уменьшает вероятность появления резистентных бактерий.

Мероприятия должны касаться использования лекарственных средств в общине

23. Во многих странах большинство лекарственных средств приобретается в аптеках и фармацевтических учреждениях, часто без помощи подготовленного медицинского персонала. Несколько мероприятий, включающих расширение услуг, процесс взаимного обучения, регулирующие положения по соблюдению инструкций и инициативы, продемонстрировали краткосрочный успех в улучшении практики в подобных ситуациях. Странам при сотрудничестве с ассоциациями специалистов и предпринимателей следует разработать устойчивые программы для измерения и улучшения качества практики розничной торговли фармацевтическими препаратами.

24. Несоблюдение терапевтического лечения способствует возникновению и быстрому распространению резистентности к противомикробным препаратам. Наблюдались резистентность к широко используемым лекарственным средствам у пациентов с респираторными инфекциями, малярией, диарейными болезнями, туберкулезом, инфекциями, передаваемыми половым путем, и с ВИЧ/СПИДом. Поскольку глобальные программы способствуют расширению доступа к терапии в отношении ВИЧ, малярии и туберкулеза, страны должны осуществлять системы по обеспечению их выполнения в качестве составной части программ по лечению и проводить мониторинг возникновения резистентности к видам лечения.

25. Последние исследования показали, что дети могут быть эффективными участниками изменений по улучшению использования лекарственных средств на уровне общины. Странам следует рассмотреть школьные программы по просвещению в качестве средства подготовки детей к передаче основной информации родителям.

26. Продвижение на рынок фармацевтических препаратов часто имеет негативные последствия для их назначения и выбора у потребителей, но регулирование деятельности в

области рекламы оказалось одним из немногих эффективных мероприятий. Поэтому странам следует рассмотреть вопросы регулирования и мониторинга качества рекламы лекарственных средств и практики продвижения их на рынок, применяемой фармацевтической промышленностью, а также вопросы усиления санкций в отношении нарушений.

27. Дополнительные и альтернативные лекарственные средства часто играют значительную роль в удовлетворении потребностей отдельных лиц в отношении доступных основных лекарственных средств. Однако странам следует рассмотреть свою политику, касающуюся качества, безопасности и эффективности таких лекарственных средств.

28. По-прежнему отсутствуют фактические данные, касающиеся улучшения использования лекарственных средств в отношении хронических болезней, включая диабет, гипертензию, эпилепсию и проблемы психического здоровья в ситуациях с недостаточными ресурсами. В условиях возрастающей распространенности этих болезней в мире и растущей необходимости в долгосрочном лечении ВИЧ/СПИДа неотложной мерой является выявление успешных мероприятий по содействию более эффективному с точки зрения затрат долгосрочному использованию лекарственных средств и содействию выполнению предписаний по лечению хронических болезней.

ОБСУЖДЕНИЕ НА СЕССИИ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

29. На Сто пятнадцатой сессии Исполнительного комитета один из членов Исполнительного комитета заявил о своем беспокойстве в связи с иррациональным использованием лекарственных средств и ростом проблемы, связанной с резистентностью к противомикробным препаратам¹. Исполнительным комитетом была принята резолюция по этому вопросу.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

30. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть проект резолюции, представленные в резолюции EB115.R6.

= = =

¹ См. документ EB115/2005/REC/2, протокол десятого заседания, раздел 2.