世界卫生组织

第六十届世界卫生大会 **A60/24**

临时议程项目 12.17 **2007 年 3 月 22 日**

药物的合理使用方面的进展

秘书处的报告

1. 为保持一致和便于参考，本报告提供与药物的合理使用有关的主要问题概要。注意力集中在 EB120.R12 号决议主要关注以及执行委员会在其第 120 届会议上要求获得更多信息的各个方面。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[1]。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[2]。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

[1] 文件 WHO/EDM/2004.5。
[2] 文件 A58/14。

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。只有通过对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 792 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和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
- 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

[1] 文件 WHO/EDM/2002.3。

- 在大学本科生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]。

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[2]。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

[1] 见 http://mednet3.who.int/icium/icium2004/recommendations.asp。
[2] 见文件 WHO/EDM/2004.5 和 WHO/TCM/2006.2。

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，最近的知识和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 EB120.R12 所含决议草案的中心。

9. 在其第 118 和 120 届会议的讨论中，执行委员会承认药物的不合理使用构成严重的全球公共卫生危机，其解决需要注重于卫生系统和政策。世卫组织采取的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。在其第 118 届会议上，执委会明确要求一项有特定重点、不重复以往文本所涵盖方面的决议[1]。在其第 120 届会议讨论[2]之后，执委会通过了 EB120.R12 号决议。

卫生大会的行动

10. 请卫生大会审议 EB120.R12 号决议中包含的决议草案。

= = =

[1] 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。

[2] EB119/2006-EB120/2007/REC/2，执委会第 120 届会议第六次会议摘要记录和第 120 届会议第八次会议摘要记录，第二部分。