



ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

Восемьдесят третья сессия

Пункт 13 предварительной повестки дня

ДОКЛАД О СОВЕЩАНИЯХ КОМИТЕТОВ ЭКСПЕРТОВ И ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ГРУПП

Доклад Генерального директора

Генеральный директор представляет настоящий доклад о пяти совещаниях комитетов экспертов¹ и совещании исследовательской группы², доклады которых на английском и французском языках были подготовлены после Восемьдесят второй сессии Исполнительного комитета³.

Совещания пяти комитетов экспертов и исследовательской группы и их доклады рассматриваются ниже в следующем порядке:

1. **БОРЬБА С ПЕРЕНОСЧИКАМИ И ПАРАЗИТАМИ В ГОРОДСКИХ РАЙОНАХ**
Одиннадцатый доклад Комитета экспертов ВОЗ по биологии переносчиков и борьбе с ними
2. **УКРЕПЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ**
Доклад Комитета экспертов ВОЗ по укреплению министерств здравоохранения в целях первичной медико-санитарной помощи
3. **КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ЛЕПРЕ**
Шестой доклад
4. **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
Доклад Комитета экспертов ВОЗ об использовании основных лекарственных средств
5. **СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**
Тридцать восьмой доклад Комитета экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов
6. **СОВМЕСТНОЕ ОБУЧЕНИЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОЙ РАБОТЫ В ЦЕЛЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**
Доклад Исследовательской группы ВОЗ по многопрофильному обучению персонала здравоохранения: бригадный метод

¹ В соответствии с п. 4.23 Положения о списках экспертов-консультантов и комитетов экспертов (Основные документы ВОЗ, 37-е изд., 1988 г., с. 129).

² В соответствии с п. 4 постановляющей части резолюции ЕВ17.R13.

³ Для более легкого использования в качестве справочного материала копии этих докладов, в окончательном виде или в виде пробных оттисков, приложены к настоящему докладу (только для членов Исполнительного комитета).

1. БОРЬБА С ПЕРЕНОСЧИКАМИ И ПАРАЗИТАМИ В ГОРОДСКИХ РАЙОНАХ

Одиннадцатый доклад Комитета экспертов ВОЗ по биологии переносчиков и борьбе с ними
Женева, 15-21 сентября 1987 г.¹

1.1 История вопроса

Согласно прогнозам, к концу столетия приблизительно половина населения мира, возможно, будет проживать в городских районах, причем значительная часть, особенно в развивающихся странах, будет проживать в условиях перенаселенности, бедноты и отсутствия гигиены. Коммунальные службы обычно не успевают за быстрым ростом урбанизации, в результате чего городская беднота страдает от суровых последствий как недостаточного развития, так и индустриализации, особенно в тех случаях, когда надлежащие меры предосторожности по предотвращению распространения переносчиков² не были учтены на стадиях планирования. Эта проблема была признана и вкратце рассмотрена² Комитетом экспертов ВОЗ по биологии переносчиков и борьбе с ними в 1982 г.

1.2 Доклад

Настоящий доклад прежде всего характеризует городской район как созданную главным образом руками человека среду с относительно высокой концентрацией населения, занимающегося в основном несельскохозяйственной деятельностью. Затем в нем вкратце указываются глобальные тенденции в росте численности городского населения и освещаются неблагоприятные последствия быстрого роста урбанизации с точки зрения социально-экономических и медико-санитарных аспектов. Далее описываются основные переносчики и паразиты и представляется ситуационный анализ по регионам ВОЗ проблем, связанных с борьбой с переносчиками и паразитами в городских районах. Рассматриваются различные методы борьбы, включая инсектициды, биологические агенты, меры по изменению окружающей среды и другие методы, определяются также ограничения, препятствующие ведению борьбы.

Затем в докладе представлены существующие виды программ борьбы с переносчиками болезней и паразитами в городских районах, которые значительно отличаются по организации и управлению не только между развитыми и развивающимися странами, но и между ними самими. В первых задачи стоят, главным образом, по борьбе с паразитами, и различия являются в значительной степени административными, тогда как в последних различия относятся главным образом к распространенности болезней, передаваемых переносчиками, и к наличию рабочей силы и финансовых ресурсов.

Комитет выступает в защиту всеобъемлющей стратегии борьбы, охватывающей различных переносчиков и паразитов, поскольку она имеет явное преимущество в более рациональном использовании ресурсов. Он отмечает, что муниципальный совет располагает инфраструктурой для выполнения своих установленных законом функций и обязанностей и имеет определенные правовые полномочия, многие из которых касаются гигиены окружающей среды и борьбы с переносчиками болезней. В докладе поэтому делается вывод о том, что муниципальный совет, таким образом, является идеальным органом для несения ответственности за воздействие на окружающую среду и обеспечения руководства, а также за химическую и биологическую деятельность, необходимую для эффективной борьбы с переносчиками и паразитами в городских районах в пределах своих полномочий. Однако должны быть привлечены и другие учреждения, такие как местные органы власти, неправительственные организации, частный сектор, университеты, а также региональные и другие международные организации.

Распространение переносчиков в городских районах часто связано с деятельностью людей, которая, в зависимости от их поведения, может еще более ухудшить состояние окружающей среды и таким образом увеличить опасность возникновения болезней, передаваемых переносчиками. Медико-санитарное просвещение общественности, следовательно, является важным для выработки у людей понимания и осознания существующих проблем, для предоставления им достоверной информации о возможных решениях и для их мотивации. Первичная медико-санитарная помощь считается надлежащей стратегией

¹ Серия технических докладов ВОЗ, № 767, 1988 г.

² Серия технических докладов ВОЗ, № 688, 1983 г.

как в городских, так и в сельских районах для достижения всеобщего охвата на справедливой основе¹, и в значительной степени касается необслуживаемых и недостаточно обслуживаемых групп городского населения, проживающих в условиях нищеты, которые, особенно в развивающихся странах, создают различные серьезные медико-санитарные проблемы, включая болезни, передаваемые переносчиками. Учитывая сложный характер борьбы с переносчиками и паразитами в городских районах, особенно в рамках комплексных стратегий, в докладе отмечается необходимость в ведущей группе специалистов по борьбе с переносчиками для планирования, координации осуществления и контроля деятельности. В докладе также обращается внимание на необходимость подготовки трех категорий персонала, а именно: руководителей, специалистов и технического персонала, включая работников общин, а также на оперативные исследования для разработки соответствующих и эффективных с точки зрения затрат комплексных стратегий.

1.3 Рекомендации

Комитет рекомендовал следующее:

- уделять больше внимания существенному вкладу, который мог бы быть внесен в рамках соответствующего городского и демографического планирования в предупреждение ухудшения медико-санитарных условий жителей городов и пригородов;
- осуществление мер экологического воздействия было бы наиболее целесообразным и эффективным с точки зрения затрат направлением деятельности для преодоления созданных переносчиками болезней и паразитами в городских районах проблем, часто связанных с неправильным воздействием на окружающую среду;
- применение в борьбе биологических агентов, в связи с их относительной безопасностью, является подходящим для использования общиной в качестве метода самопомощи;
- всеобъемлющий подход для борьбы с паразитами-переносчиками и болезнями, передаваемыми переносчиками, в рамках стратегии первичной медико-санитарной помощи был бы эффективным с точки зрения затрат, особенно в отношении экономии рабочей силы и других ресурсов;
- хорошо подготовленная и информированная ведущая группа специалистов, включая специалистов по борьбе с переносчиками болезней, необходима для предоставления нужного опыта в целях содействия исследованиям и решению конкретных технических проблем;
- соответствующие учебные программы требуются для преодоления серьезной нехватки обученного персонала на уровне как специалистов, так и технического персонала;
- традиционный подход улучшения благосостояния населения, в рамках которого правительства предоставляют все коммунальные услуги, включая меры по борьбе с переносчиками болезней, должен уступить более гибкому подходу, поддерживаемому медико-санитарным просвещением и соответствующим законодательством, в рамках которого правительство сотрудничает с общиной в деятельности по оказанию самопомощи в соответствии с приоритетами самой коммуны, и обеспечивает услуги только общего характера и крупномасштабную регулируемую деятельность, находящуюся за пределами возможностей коммуны.

1.4 Значение для общественного здравоохранения и последствия для программы Организации

В докладе обращается внимание на ожидаемое неблагоприятное воздействие переносчиков болезней и паразитов в городских районах на здоровье и благосостояние значительной части населения, которое может проживать в городских районах как развивающихся, так и развитых стран к 2000 г. Выявлен ряд преобладающих ограничений в реализации мер по борьбе с переносчиками и паразитами в городских районах, особенно в развивающихся странах, и Комитет сделал вывод о том, что всеобъемлющая стратегия борьбы, охватывающая различных переносчиков и паразитов, имеет явное преимущество с точки зрения более рационального использования ресурсов. Доклад,

¹ Межрегиональная консультация ЮНИСЕФ/ВОЗ по вопросам первичной медико-санитарной помощи в городских районах, Манила, Филиппины, 7-11 июля 1986 г. (неопубликованный документ ВОЗ SHS/IHS/86.1).

содержащий обзор имеющихся знаний в отношении практических аспектов борьбы, предоставляет, таким образом, национальным органам здравоохранения основу для выполнения программ борьбы с переносчиками и паразитами. В нем подчеркивается также вопрос о том, как планируемая урбанизация может содействовать повышению качества жизни, укреплению здоровья и общего благосостояния городского населения и мигрантов из сельских районов, переезжающих для проживания в города, и предупреждению распространения уже существующих, так же как импортированных популяций переносчиков болезней и паразитов.

Предоставленная Комитетом информация и принципы окажут содействие ВОЗ в оказании помощи государствам-членам в сохранении здоровья и повышении благосостояния их городского населения, и особенно в обеспечении технического сотрудничества при планировании, осуществлении и мониторинге операций по борьбе с переносчиками болезней и паразитами, а также в основной деятельности по подготовке специалистов и проведению исследований.

2. УКРЕПЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЦЕЛЯХ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ

Доклад Комитета экспертов ВОЗ по укреплению министерств здравоохранения в целях первичной медико-санитарной помощи
Женева, 10-16 ноября 1987 г.¹

2.1 История вопроса

В Глобальной стратегии достижения здоровья для всех к 2000 г., принятой Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1981 г., говорится: "Успешное осуществление Стратегии в странах будет зависеть от тех органов, которые будут нести за нее ответственность, возложенную на них правительством. В связи с этим во многих странах первой подлежащей рассмотрению реформой будет укрепление статуса министерства здравоохранения или аналогичного руководящего органа, который должен стать руководящим и координирующим учреждением в работе национального здравоохранения"². В этом контексте в течение последних нескольких лет отдельными странами и ВОЗ были предприняты усилия по выявлению проблем, поиску решений и обмену опытом с целью улучшения организации систем здравоохранения и достижения цели здоровья для всех.

Комитет экспертов был создан для дальнейшего содействия этим усилиям, и особенно (1) для концентрации внимания на способах укрепления министерств здравоохранения, и в меньшей степени - на их функциях; (2) для оценки имеющегося в странах опыта и выявления примеров новых подходов для оказания помощи национальным руководителям и международным организациям здравоохранения в их попытках укрепить министерства здравоохранения в целях первичной медико-санитарной помощи; и (3) для составления рекомендаций Генеральному директору относительно того, каким образом ВОЗ могла бы далее сотрудничать с государствами-членами в предпринимаемых ими усилиях по укреплению министерств здравоохранения для первичной медико-санитарной помощи.

2.2 Доклад

В докладе прежде всего уточняется выражение "министерства здравоохранения" и намечается ряд возможных функций, которые присутствуют в инфраструктуре любой национальной системы здравоохранения. С этой точки зрения идентифицируется роль правительственных организаций, неправительственных или добровольных учреждений, промышленности и частного сектора. Во втором разделе перечисляются причины, по которым министерствам здравоохранения не удалось стать руководящими и координирующими учреждениями для предпринимаемой в области здравоохранения деятельности в рамках национальной системы здравоохранения. Эти причины варьируются от слабого управления и руководства до слабой позиции министерств здравоохранения при обсуждении доли в национальном бюджете. В докладе представляются также и кратко рассматриваются семь стратегий для преодоления этих широко распространенных недостатков. Для иллюстрации как практических деталей, так и осуществимости каждой предложенной стратегии приводятся конкретные примеры, взятые из опыта различных стран. Доклад завершается обзором факторов, которые должны учитываться при попытке внести изменения.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, № 766, 1988 г.

² Глобальная стратегия по достижению здоровья для всех к 2000 г. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1981 г. (серия "Здоровье для всех", № 3, с. 67).

2.3 Рекомендации

Комитет подчеркнул, что укрепление министерств здравоохранения должно быть признано в качестве средства достижения одной цели, а именно: достижения здоровья для всех через первичную медико-санитарную помощь. Он рекомендовал ВОЗ поощрять национальные органы здравоохранения в предпринимаемых ими усилиях по достижению необходимых изменений в министерстве здравоохранения, с тем чтобы дать им возможность взять на себя главную ответственность в секторе здравоохранения. Комитет далее рекомендовал, чтобы ВОЗ оказывала техническую поддержку национальным органам здравоохранения в осуществлении мер, направленных на преодоление выявленных недостатков, а именно: улучшить координацию функций в пределах сектора здравоохранения; содействовать децентрализации ответственности в министерствах здравоохранения; поощрять организационную перестройку министерств здравоохранения; укреплять управленческие способности и руководящую роль; развивать межсекторальное сотрудничество; содействовать вовлечению общин и увеличивать финансовую поддержку. Комитет подчеркнул, что ВОЗ следует содействовать проведению региональных и межрегиональных семинаров и коллоквиумов для министерств здравоохранения и других членов правительств, принимающих решения в области здравоохранения, для обмена опытом в области укрепления министерств здравоохранения. Комитет отметил, что настоящий доклад может служить полезной основой для этих усилий.

2.4 Значение для общественного здравоохранения и последствия для программы Организации

Концепция достижения здоровья для всех через первичную медико-санитарную помощь включает принципы социальной справедливости и равенства. Расширение и улучшение медико-санитарных услуг и общественного здравоохранения требуют сильной, способной, эффективной и действенной организации здравоохранения для координации национальных систем здравоохранения, мобилизации ресурсов и содействия развитию здравоохранения в национальных масштабах. Доклад Комитета экспертов поможет государствам-членам рассмотреть организацию систем здравоохранения в своих странах с помощью предложенных подходов и рекомендаций, а также будет содействовать выполнению национальных целей достижения здоровья для всех посредством укрепления министерств здравоохранения в целях первичной медико-санитарной помощи. Деятельность ВОЗ в области укрепления министерств здравоохранения будет усилена в свете приведенных выше рекомендаций Комитета.

3. КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ЛЕПРЕ

Шестой доклад
Женева, 17-24 ноября 1987 г.¹

3.1 История вопроса

Лепра продолжает оставаться серьезной проблемой инфекционных заболеваний в большинстве районов Азии, Африки и Латинской Америки. Эта болезнь вызывает значительную физическую нетрудоспособность среди почти одной трети больных, и во многих обществах в связи со свойственными этой болезни пятнами она к тому же подвергает больных серьезным социальным проблемам.

В течение последнего десятилетия произошли значительные изменения в распространенности лепры и в технологии, имеющейся для борьбы с этой болезнью. Во многих развивающихся странах количество случаев лепры осталось более или менее неизменным, хотя распространенность острых случаев заболевания, по-видимому, снизилась. Однако наиболее важным событием этого периода было вызывающее тревогу увеличение случаев резистентности *Mycobacterium leprae* к дапсону - наиболее широко используемому лекарственному средству при лечении лепры. Широкое распространение первичной и вторичной резистентности к дапсону угрожает свести на нет даже те ограниченные успехи, которые были достигнуты в борьбе с этой болезнью в течение предшествующих 20 лет. К счастью, наличие более сильнодействующих противолепрозных лекарственных средств в последние годы и возможность борьбы с резистентностью с помощью комбинаций лекарственных средств сделало возможным применение новых методов химиотерапии лепры. В 1981 г. ВОЗ учредила Исследовательскую группу по химиотерапии лепры в программах борьбы с лепрой; рекомендации этой Группы² в отношении комбинированного лечения признаны сегодня как основное техническое усовершенствование в борьбе с лепрой.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, № 768, 1988 г.

² Серия технических докладов ВОЗ, № 675, 1982 г.

Другим важным событием последнего десятилетия был интенсивный поиск новых средств, включая вакцины, в профилактике лепры. Научная рабочая группа по иммунологии лепры – компонент Специальной программы ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням – добилась значительного прогресса в разработке противолепрозной вакцины.

Многие страны в настоящее время отводят более высокий приоритет борьбе с лепрой, особенно учитывая расширившиеся сегодня возможности, благодаря появлению комбинированного лечения. Ряд неправительственных организаций и других содействующих учреждений также признали эту болезнь в качестве одного из важных приоритетов, и в настоящее время имеется гораздо больше ресурсов, чем это было несколько лет назад. Эти явления наводят на мысль о том, что борьба с лепрой является реальной во многих странах в обозримом будущем.

Цель состоявшегося в 1987 г. совещания Комитета экспертов по лепре состояла, во-первых, в обзоре имеющихся в данный момент знаний о лепре, особенно с точки зрения борьбы с этой болезнью и ее исследования в свете прогресса, достигнутого со времени проведения последнего совещания Комитета экспертов в 1976 г.; во-вторых, в оценке различных компонентов применяемых методов и используемых подходов для борьбы с лепрой; и в-третьих, в разработке соответствующих рекомендаций на будущее по различным аспектам борьбы с лепрой и ее исследования.

3.2 Доклад

В докладе прежде всего представлена глобальная ситуация в отношении лепры. Комитет оценил общее количество случаев лепры в мире в 10–12 млн., хотя и признал, что информационная основа для этого была недостаточной. Количество зарегистрированных случаев в 1987 г. составило 5,1 млн. Более 1,6 млрд. людей живут в странах, где предполагаемая распространенность лепры составляет больше, чем один случай на 1000 человек. Впервые Комитетом было дано четкое определение "случая лепры": в качестве случаев включались только те из них, которые требовали или получали химиотерапию.

После рассмотрения ситуации в отношении резистентности к лекарственным средствам Комитет решительно поддержал комбинированную лекарственную терапию, рекомендованную в докладе Исследовательской группы ВОЗ по химиотерапии в программах борьбы с лепрой, опубликованном в 1982 г. Он поддержал также, с небольшим изменением, рекомендацию этой же Исследовательской группы о том, что для целей комбинированной лекарственной терапии больных следует классифицировать как имеющих малобациллярную и многобациллярную лепру.

Комитет рассмотрел проблему нетрудоспособности, включая слепоту при лепре, и подчеркнул необходимость применять имеющиеся стратегии для ее профилактики и преодоления, включая использование имеющихся в общинах возможностей реабилитации. Это упрощает действующую в ВОЗ систему классификации нетрудоспособности и делает ее более широко применимой.

Большое впечатление на членов Комитета произвел прогресс в исследованиях лепры, предпринимаемых в рамках Специальной программы научных исследований и подготовки специалистов по тропическим болезням через входящие в ее структуру научные рабочие группы по химиотерапии лепры и иммунологии лепры в отношении ряда аспектов лепры, таких как биология *M. leprae*, иммунодиагностика, иммунопрофилактика и разработка новых лекарственных средств. Полученная от броненосцев вакцина *M. leprae*, проходящая в настоящее время полевые испытания, и второе поколение вакцин, разрабатываемых с помощью генной инженерии, дают надежду на преимущественно профилактический подход к лепре. Комитет идентифицировал также ряд областей для будущих исследований, включая исследования, касающиеся эпидемиологии, оперативных исследований, социально-экономических исследований, химиотерапии и иммунологии.

Комитет рассмотрел действующую стратегию борьбы с лепрой и ее различные компоненты, включая формулирование программ, медико-санитарное просвещение, выявление случаев заболевания, наблюдение за течением болезни, оценку, подготовку, борьбу с лепрой в городских районах и интеграцию в рамках первичной медико-санитарной помощи. Он отметил также важную роль, которую играют неправительственные организации в борьбе с лепрой.

3.3 Рекомендации

Главные выводы и рекомендации комитета являются следующими:

- поддержка комбинированной лекарственной терапии, рекомендованной в 1981 г. Исследовательской группой ВОЗ по химиотерапии в программах борьбы с лепрой, поскольку до настоящего времени она дала очень хорошие результаты с точки зрения эффективности, приемлемости и осуществимости. Резистенция к лекарственным средствам по-прежнему останется серьезной проблемой, если комбинированная лекарственная терапия не станет обычной мерой;
- принятие всеми странами рабочего определения "случай лепры";
- стратегии профилактики и преодоления нетрудоспособности, вызванной лепрой, следует определить в свете имеющейся и реальной технологии. Принятая ВОЗ система классификации нетрудоспособности пересматривается. Такие проблемы, как "тихий паралич нервной системы", потребуют большего внимания в будущем для профилактики нетрудоспособности;
- поскольку введение комбинированной лекарственной терапии увеличило необходимость в надлежащем планировании и оценке программ борьбы и соответствующей интеграции борьбы с лепрой в первичную медико-санитарную помощь, Комитет одобрил основные оперативные и эпидемиологические показатели для оценки борьбы с лепрой, предложенные в 1983 г. Исследовательской группой по роли эпидемиологических показателей в программах борьбы с лепрой¹;
- следует внедрить целевую подготовку специалистов, поскольку она имеет ключевое значение для надлежащего ведения борьбы с лепрой;
- следует продолжить усилия, предпринимаемые в различных областях, включая химиотерапию, иммунологию, эпидемиологию и социально-экономические и оперативные исследования, с тем чтобы разработать лучшие средства и методы борьбы с лепрой.

3.4 Значение для общественного здравоохранения и последствия для программы Организации

Комитет был создан в то время, когда новая комбинированная лекарственная терапия для борьбы с лепрой оказалась исключительно эффективной, что улучшило перспективы достижения значительного сокращения случаев лепры в ряде стран. Данная Комитетом экспертов оценка опыта применения комбинированной лекарственной терапии позволяет Организации продвигаться вперед в содействии и координации применения комбинированной лекарственной терапии в эндемичных по лепре странах; тот факт, что она может быть применена в самых разнообразных ситуациях, помогает расширить ее применение в рамках интегрированных медико-санитарных услуг. Возможность существенного сокращения случаев лепры способствует большей мобилизации ресурсов от донорских учреждений, росту обязательств со стороны государств-членов в отношении борьбы с лепрой и большему участию населения. ВОЗ следует и далее усиливать эти тенденции и продолжить развитие скоординированного подхода вместе со всеми заинтересованными учреждениями. Если необходимые ресурсы в будущем поступят, можно предположить, что количество случаев лепры на глобальном уровне будет снижено приблизительно на 70-80% в течение следующих 5-10 лет. В действительности, такая цель была поставлена в среднесрочной программе ВОЗ по лепре (1990-1995 гг.). Хотя случаи лепры лечатся посредством комбинированной лекарственной терапии, остаточные деформации, особенно у вылеченных лиц, в течение некоторого времени потребуют уделения большего внимания профилактике и преодолению нетрудоспособности.

Целевые исследования вакцин, новых лекарственных средств и средств диагностики в рамках Специальной программы по научным исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням следует продолжить, и по мере появления новых средств необходимо будет изменять методы борьбы.

¹Серия технических докладов ВОЗ № 716, 1985 г.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Третий доклад Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств
Женева, 30 ноября - 4 декабря 1987 г.¹

4.1 История вопроса

В докладе представлен пятый вариант Типового перечня ВОЗ основных лекарственных средств. Его цель состоит в том, чтобы продолжить рассмотрение всеобъемлющего, хотя и ограниченного, списка лекарственных средств, подтвердивших свою ценность при профилактике и лечении широко распространенных заболеваний, и продемонстрировать, что рационализация снабжения имеет преимущества с точки зрения как экономичности, так и эффективности в любых медико-санитарных условиях. Регулярное обновление этого перечня является неотъемлемой частью пересмотренной стратегии ВОЗ в области лекарственных средств, одобренной Всемирной ассамблеей здравоохранения в резолюции WNA39.27 в 1986 г.

4.2 Доклад

Во вступительных разделах доклада, так же как и в предыдущих докладах, определяется понятие основных лекарственных средств, их связь с национальной политикой в области лекарственных средств и критерии для выбора перечисленных в перечне веществ. Особое внимание вновь уделяется необходимости в приспособлении этого перечня на национальном уровне в связи с местным характером болезней и значительными расхождениями в инфраструктуре медико-санитарных служб.

В соответствии со сложившейся политикой изменения были внесены только там, где можно было ожидать четкого увеличения преимуществ. Однако некоторые важные изменения внесены, и всего было добавлено 21 новое вещество. Восемь соединений были исключены и еще 10 - перенесены из основного в дополнительный перечень, главным образом в связи с тем, что они стали менее широко применяться после введения вновь созданных соединений. Не менее шести вновь принятых веществ представляют собой последние достижения в лечении тропических болезней. Другие добавления включают разнообразные контрацептивные варианты, в том числе барьерные методы. Добавлены также две относительно недавно разработанные вакцины - вакцина от краснухи и вакцина от гепатита В.

Комитет решил не включать никакого перечня основных лекарственных средств для первичной медико-санитарной помощи, поскольку опыт свидетельствует о том, что как потребности в лекарственных средствах, так и подготовка работников, ответственных за предоставление медико-санитарной помощи настолько значительно отличаются в зависимости от страны, что невозможно составить такой перечень на глобальном уровне, который мог бы быть применим в отдельной стране.

4.3 Рекомендации

В докладе перечисляются шаги, которые необходимо предпринять на национальном уровне для того, чтобы перевести политику в области основных лекарственных средств в следующую стадию осуществления, а также подчеркивается, что успех зависит от эффективного управления, снабжения, хранения и распределения во всех звеньях цепи от производителя до конечного пользователя.

В докладе подчеркивается необходимость в беспристрастной, объективной информации о рациональном и эффективном использовании лекарственных средств и в распространении информации о их безопасности и эффективности. В нем рекомендуется расширить послепродажное наблюдение наряду с созданием специальных средств отчетности.

В докладе утверждается также необходимость в твердом обеспечении качества и в использовании принятой в ВОЗ "Системы удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок", теми странами, которые в значительной степени зависят от импорта этих продуктов.

4.4 Значение для общественного здравоохранения и последствия для программы Организации

Концепция основных лекарственных средств дает основу для программы действий ВОЗ в области лекарственных средств, и она в настоящее время успешно включается в национальную политику в

¹ Серия технических докладов ВОЗ № 770, 1988 г.

области лекарственных средств в значительном числе развивающихся стран с целью улучшения и расширения возможностей первичной медико-санитарной помощи. Кроме того, эта концепция соответствует определению ВОЗ соответствующей технологии для здравоохранения - т.е. она является обоснованной с научной, социальной и экономической точек зрения. С научной точки зрения она подтвердила свою эффективность; с социальной - она направлена на обеспечение эффективного медицинского обслуживания для всех групп населения; с экономической - она дает модель для эффективного снабжения лекарственными средствами на уровне общины и страны.

5. СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Тридцать восьмой доклад Комитета экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов Женева, 1-9 декабря 1987 г.¹

5.1 История вопроса

Комитет экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов созывается ежегодно, чтобы принять решения относительно правовых вопросов, связанных с производством безопасных и сильнодействующих биологических препаратов, необходимых для диагностики, профилактики и лечения в основном, но не только, болезней человека.

5.2 Доклад

Форма представления этого доклада, такая же как и в прошлые годы, включает первый раздел о проблемах, представляющих общий интерес, таких как осуществление программы надзора с целью проверки через регулярные промежутки времени качества поставляемых в ЮНИСЕФ вакцин против туберкулеза, дифтерии, коклюша, столбняка, кори и пероральной против полиомиелита. Во втором разделе рассматриваются решения, относящиеся к созданию международных эталонных материалов, для которых 14 первых международных стандартов было создано и два действующих стандарта заменено. В третьем разделе рассматривается утверждение международных требований для производства и контроля биологических препаратов, таких как требования ВОЗ в отношении вакцины против японского энцефалита и в отношении интерферонов, произведенных по ДНК рекомбинантной технологии, пересмотренные требования ВОЗ в отношении плазменных вакцин против кори и гепатита В и изменение требований ВОЗ в отношении полиомиелитной вакцины (пероральной), вакцины против желтой лихорадки и вакцины БЦЖ, а также вакцины для тестов на чувствительность к противомикробным средствам.

Последний раздел состоит из 15 приложений, содержащих требования ВОЗ, доклад неофициальной консультации ВОЗ по стандартизации интерферонов, а также другие важные документы по вопросам, касающимся общественного здравоохранения, например, процедуру ВОЗ для оценки приемлемости в принципе вакцин БЦЖ, предложенных организациями системы Организации Объединенных Наций для использования в программах иммунизации.

5.3 Рекомендации

Комитет рекомендовал, чтобы в зависимости от результатов оценки обоснованности концепции использования только одного стандарта тромбопластина была сохранена существующая в настоящее время система стандартизации, основанная на эталонных препаратах для трех видов.

Комитет рекомендовал также провести обзор методов, с помощью которых можно было бы испытать содержимое вакцин в составных элементах сыворотки животного происхождения, с целью введения в соответствующие требования ВОЗ испытаний, направленных на то, чтобы не превышались определенные пределы.

Комитет одобрил ряд рекомендаций, сделанных Консультативной группой ВОЗ по полиомиелитной вакцине на ее совещании в июле 1987 г. Одна из рекомендаций заключалась в том, чтобы оценить воздействие процедур очистки пероральных полиомиелитных вакцин, подготовленных из новых субстратов, с тем чтобы оценить влияние повторяющихся пересевов вируса вакцины на его генетические характеристики. Другая рекомендация состояла в том, чтобы расширить программу эпидемиологиче-

¹ Серия технических докладов ВОЗ, № 771, 1988 г.

ского надзора, организуемую и руководимую ВОЗ в течение последних 15 лет, и рассмотреть имеющиеся данные, даже несмотря на то, что отсутствуют свидетельства увеличения частоты заболеваний паралитической формой полиомиелита со времени принятия в 1983 г. требований ВОЗ в отношении тестов на нейровирулентность. Комитет рекомендовал также ВОЗ продолжить распространять во всемирном масштабе посевы для производства принимаемых перорально вакцин против полиомиелита и эталонных материалов для испытаний на нейровирулентность и титрования таких вакцин; ВОЗ следует также продолжить утверждать производство принимаемых перорально вакцин против полиомиелита, процедуры проверки качества у новых производителей, обращающихся в ВОЗ за удостоверением качества, посредством организации возможностей для инспекции и оценки препаратов; в целом ВОЗ следует контролировать безопасность и эффективность принимаемых перорально вакцин против полиомиелита и инактивировать вакцину против полиомиелита, используемую в странах с различными эпидемиологическими структурами.

5.4 Значение для общественного здравоохранения и последствия для программы Организации

Требования ВОЗ в отношении биологических препаратов направлены на определение условий для безопасного производства таких сильнодействующих веществ; в этом отношении принятие требования ВОЗ в отношении вакцин против японского энцефалита должно содействовать предупреждению значительных вспышек этой болезни среди людей, проживающих и посещающих Юго-Восточную Азию. Определенное значение имеет также принятие ВОЗ требований в отношении интерферонов, группы сильнодействующих антивирусных агентов, один из которых является эффективным в лечении больных волосково-клеточной лейкемией. Требования ВОЗ в отношении вакцин против гепатита В (сделанных из плазмы) были обновлены, с тем чтобы включить требования о введении обязательного испытания доноров крови на маркеры инфекции ВИЧ, тогда как требования в отношении противокоревых вакцин относились к использованию диплоидных клеток человека - субстрата, широко используемого для производства противокоревых вакцин из штамма Эдмонстона-Загреба, - что является многообещающим для успешной иммунизации детей в возрасте нескольких месяцев.

Были установлены точные пределы минимального количества инфекционных вирусных частиц, которые должны присутствовать в пероральных вакцинах против полиомиелита для каждого из трех видов, а также был введен тест для проверки термальной стабильности вакцин против желтой лихорадки.

В 1986 г. четырьмя международными лабораториями ВОЗ по стандартам биологических препаратов было направлено лабораториям общественного здравоохранения и научно-исследовательским лабораториям во всем мире более одиннадцати тысяч контейнеров международных эталонных материалов. Такие материалы используются для выражения титров биологических веществ таким образом, который позволяет сделать их сопоставимыми во всемирных масштабах, независимо от исходных продуктов. Среди международных стандартов, созданных в 1987 г., стандарт человеческого протеина С является важным для мониторинга связанных с тромбозом нарушений и для терапевтических проб среди больных с недостатком протеина С; а стандарты для факторов свертывания крови являются важными для лечения больных гемофилией. Стандарт для иммуноглобулина против ветряной оспы - опоясывающего лишая будет полезным для контроля за действием иммуноглобулиновых препаратов, используемых для пассивной профилактики и лечения острых случаев ветряной оспы; стандарт для фактора предсердия, способствующего выведению натрия, будет полезен для мониторинга индекса среди больных с риском сердечной недостаточности; стандарт для человеческого интерлейкина-2 и стандарты для человеческого интерферона будут использованы для контроля титров соответствующих препаратов, иногда используемых в сочетании с другими препаратами для лечения больных раком. В отношении международных стандартов для интерферонов животного происхождения они будут полезными для калибровки препаратов животного интерферона, используемых в экспериментальных моделях.

И наконец, усилия ВОЗ по обеспечению безопасности и эффективности пероральных вакцин против полиомиелита, производимых во всем мире, будут содействовать достижению цели искоренения полиомиелита к 2000 г., которая была одобрена на Сорок первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 1988 г.

6. СОВМЕСТНОЕ ОБУЧЕНИЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОЙ РАБОТЫ В ЦЕЛЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Доклад Исследовательской группы по многопрофильному обучению персонала здравоохранения: бригадный метод
Женева, 12-16 октября 1987 г.¹

6.1 История вопроса

В течение многих лет ВОЗ подчеркивала необходимость использовать бригады здравоохранения как наиболее подходящую форму организации работы персонала здравоохранения по последовательно и скоординированному предоставлению широкого диапазона медико-санитарных услуг. Ориентация служб здравоохранения на первичную медико-санитарную помощь и ее последствия для комплексного медицинского обслуживания, межсекторальные действия в целях здравоохранения и участие населения требуют создания новых связей между персоналом здравоохранения, обладающим различными профессиональными навыками.

Способность эффективно работать в многопрофильных бригадах не создается случайно, она вырабатывается в ходе подготовки. Поэтому важно рекомендовать плановым органам здравоохранения, лицам, ответственным за подготовку кадров здравоохранения, и руководителям здравоохранения принять необходимые меры для организации многопрофильной подготовки персонала здравоохранения. Исследовательская группа была создана именно для того, чтобы уточнить смысл многопрофильной подготовки, описать ее суть и цели, определить ее последствия, предложить пути ее реализации и рекомендовать методы содействия ее осуществлению.

6.2 Доклад

В докладе прежде всего определяется многопрофильная подготовка как процесс, в ходе которого группа лиц, имеющих связанные со здравоохранением профессии и разный уровень образования, обучаются вместе в течение определенных периодов их подготовки сотрудничать в предоставлении стимулирующих, профилактических, лечебных, реабилитационных и других связанных со здравоохранением услуг. Таким образом учтены потребности общины в многопрофильной подготовке работников здравоохранения и намечены рациональные и качественные аспекты многопрофильного обучения. Исследовательская группа рассмотрела также условия, необходимые для успешного осуществления учебных программ этого вида, а также некоторые из трудностей и ограничений, которые могут встретиться в будущем. В доклад включены также рекомендации относительно того, как составить и начать программу многопрофильной подготовки.

6.3 Рекомендации

В докладе определяются основные шаги, которые необходимо предпринять для успешного осуществления программы многопрофильной подготовки, особенно с точки зрения планирования обучения и надлежащего использования ресурсов, а также подготовки преподавателей. Конкретные рекомендации высказываются в отношении построения и начала осуществления программы многопрофильной подготовки: добиться решения начать такую программу в данном учреждении, создать программу подготовки преподавателей, улучшить административное руководство учреждением, определить виды медико-санитарной деятельности, которые требуют бригадного метода для решения приоритетных проблем здравоохранения, выбрать учебную деятельность для обучающихся бригад и составить план фактического обучения в бригадах.

6.4 Значение для общественного здравоохранения и последствия для программы Организации

Использование бригад в области здравоохранения уже давно подтвердило свое значение. Сложные проблемы в области здравоохранения, влияющие на отдельных лиц, семьи и группы, требуют вмешательства специалистов с различной степенью знаний в профилактике, лечении, реабилитации и укреплении здоровья.

¹ Серия технических докладов, № 769, 1988 г.

Многопрофильное обучение персонала здравоохранения имеет ряд последствий для инфраструктуры. При децентрализации системы первичной медико-санитарной помощи на районном уровне организация эффективных многопрофильных бригад здравоохранения становится совершенно необходимой, а подготовка и переподготовка персонала здравоохранения - неотложной. Были приняты во внимание также последствия для качественного и количественного планирования кадров здравоохранения и для изменения обучения в университетах, медицинских учебных заведениях, учебных заведениях для медицинских сестер, школ общественного здравоохранения и школ для смежных категорий персонала здравоохранения. Доклад Исследовательской группы даст различным органам, занимающимся этими вопросами, необходимое руководство для обеспечения возможности совместной работы различных категорий персонала здравоохранения в целях удовлетворения потребностей людей в этой области.

Поскольку все технические программы ВОЗ имеют компонент обучения, предназначенный для более глубокого осознания лидерами здравоохранения конкретных проблем и обеспечения приобретения специалистами здравоохранения в рамках основных или продолжающихся учебных программ, рекомендации, содержащиеся в докладе, будут также очень полезны для ВОЗ. Технические программы ВОЗ должны не только обеспечивать применение обоснованного и систематического подхода в рамках их учебной деятельности, но и содержать всеобъемлющий обзор навыков, которыми должны располагать члены бригады здравоохранения или сочетать взаимодополняющим образом.

= = =