

WHO基本药物制度 研究与应用

WHO JIBEN YAOWU ZHIDU
YANJIU YU YINGYONG

杨 悦 编著



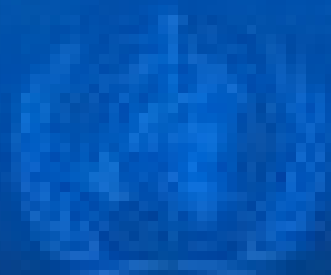
人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

WHO基本药物制度 研究与应用

WHO JI BEN YAO WU ZHI DU
YAN JIU YU YING YONG

陆 欣 主编



人民卫生出版社
People's Health Press

WHO 基本药物制度

研究 与应用

WHO JIBEN YAOWU ZHIDU YANJIU YU YINGYONG

杨 悦 编著



人民军医出版

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PR

北 京

图书在版编目(CIP)数据

WHO 基本药物制度研究与应用/杨 悦编著. —北京:人民军医出版社, 2012. 1

ISBN 978-7-5091-4171-7

I. ①W… II. ①杨… III. ①世界卫生组织—药品管理—制度 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 247447 号

策划编辑:高玉婷 文字编辑:高玉婷 责任审读:黄栩兵

出 版 人:石 虹

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300-8020

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:北京天宇星印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:7.75 字数:190千字

版、印次:2012年1月第1版第1次印刷

印数:0001—3500

定价:28.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

WHO 基本药物制度是世界各国基本药物制度推行的范例和指南,对我国基本药物制度的制定和推行具有重要的借鉴和参考价值。编者在研究 WHO 基本药物制度的基础上,结合临床应用,详细介绍了 WHO 基本药物遴选、调整、生产供应、合理使用、传播等方面的内容,并紧跟国际基本药物制度推行的最新前沿问题,介绍了自己的研究和应用体会。本书可读性、实用性强,适用于卫生行政部门的基本药物制度制定者和实施者,卫生政策研究、药物政策研究者,高等医药院校卫生事业管理、卫生政策研究和药事管理专业的研究生,及基本药物生产经营企业的人员。

序 言

建立国家基本药物制度是深化医药卫生体制改革的重点和难点,是一项系统工程,也是一项民生工程。如何设计和实施基本药物制度,如何制定基本药物的遴选、生产、供应、使用、定价、报销等环节的相关政策,使其符合国情、惠及民众,不仅是政治课题,也是学术挑战。从基本药物制度上层设计到相关政策制定,从配套使用指南到实施效果评价指标和方法,都需要科学调研、论证和周密设计,以便制订可操作性强的实施步骤。

杨悦博士等对 1977—2011 年间 WHO 公开出版的所有技术报告和执行报告的英文原文进行了全面查阅、翻译整理和比较分析,对 WHO 公布的 90 个国家推行基本药物制度的情况进行了统计分析和整理,工作量极大,研究系统、深入。因此,本书具有以下特点:一是内容新颖,紧跟 WHO 制度最新进展及我国目前基本药物制度最为关注的领域;二是实用性强,介绍了基本药物遴选、指南制定中系统评价方法、WHO 成功经验,并进行了 90 个国家的制度推行情况与国内基本药物制度相关的对比分析;三是结构严谨、脉络清晰、语言凝练、深入浅出,体现了作者深厚的专业知识和扎实的英语水平。

古人的“智圆行方”,就是形容知识要渊博全备,行事要规矩、不出格。因此,对于从事卫生政策和药物政策研究、管理、教学和

实践的人员来说,本书正是帮助开拓思维和国际视野,达到“智圆”而“行方”的重要参考专著。

朱珠 教授

中国药学会医院药学专业委员会 主任委员

2011 年 11 月

前 言

1975 年,第 28 次世界卫生大会(WHA)上,世界卫生组织(WHO)总干事 Halfdan Mahler 的报告中提出“急需确保绝大多数基本药物以合理的价格获得”,强调基本药物制度是提升国民健康状况的有效保障。1977 年,WHO 制定了第一版基本药物示范目录,并将基本药物定义为“满足人类健康的最重要的、最基本的、必不可少的、必需的药品”。2002 年,WHO 决定将基本药物的表述修改为:基本药物是优先满足人类健康需求的药品,其遴选应该考虑与人类健康相关的疾病类别,药品有效性和安全性证据及成本效益比较数据;在现有的卫生体系内,应确保在任何时候都有充足的数量、合适的剂型、确定的质量和充足的信息,及个人和社会可以负担的价格。经过 30 余年的发展,WHO 逐步建立了较为完善的基本药物制度体系,涵盖基本药物示范目录的遴选评价、调整和基本药物推广程序、基本药物图书馆等一系列内容,促进了基本药物制度在全球范围内推行。WHO 基本药物制度是世界各国基本药物制度推行的范例和指南,对我国基本药物制度的制定和推行具有重要的借鉴和参考价值。

本书对 WHO 基本药物制度的演变及发展过程进行了重点介绍,主要包括 WHO 基本药物遴选、调整、生产供应、合理使用、传播等方面。本书特色在于对 WHO 基本药物制度中某些经验,结合中

国基本药物制度推行面临的关键问题进行了研究。例如,我国基本药物目录遴选调整尚未真正采用循证评价方法,WHO 近年来对示范目录的调整已引入系统评价和 GRADE 方法,而我国当前正面临更新调整基本药物基层版目录,遴选制定非基层医疗单位使用的基本药物目录,因此,这些无疑具有重要参考价值;又如,我国尚无儿童基本药物目录,WHO 儿童示范目录已经更新至第三版,这对我国儿童用药的品种、剂型、规格等的遴选同样具有重要指导和参考意义;再如,基本药物制度在全球推行进展及各国推行的经验等。

本书内容新颖,紧跟国际上基本药物制度推行的最新前沿问题,既回顾了 WHO 基本药物制度演变的历史,又重点分析和研究了现阶段 WHO 推行基本药物制度采取的新举措,从 1975 年基本药物概念提出,直到 2011 年 WHO 第 18 届基本药物遴选与评价专家委员会会议的重要进展,书中均系统介绍。

在本书编写过程中,作者正承担卫生部基本药物制度相关课题的研究工作,期间查阅了 WHO 网站大量的信息和研究报告,对促进编写工作发挥了重要作用。为此,要特别感谢沈阳药科大学工商管理学院药事管理专业的硕士研究生同学邹韵、李姗、刘璐、栗高超、何畔、宁艳阳、李延敏、戴秋萍和博士研究生张昊同学,她们参与了文献查阅和整理工作,并向给予我支持的学者、被引用参考文献的所有作者表示感谢。

基本药物制度的研究是一项系统工程,但随着其制度进展,作者将继续关注和研究。书中疏漏和错误之处,敬请读者批评指正。

杨 悦

2011 年 11 月

目 录

第 1 章 WHO 基本药物制度演变与发展	1
第一节 概述	1
一、基本药物制度的提出	1
二、基本药物概念的变化	2
三、基本药物制度的演变过程	2
四、基本药物制度的构成	7
第二节 WHO 系列技术报告	10
一、技术报告简介	10
二、系列技术报告的主要内容	10
三、相关组织体系及其变化	17
第三节 基本药物目录的遴选与调整	20
一、内容简介	20
二、遴选原则的变化	21
三、剂型遴选指南的变化	25
四、遴选与调整的程序	28
五、历次调整品种回顾	31
第四节 基本药物的生产供应	37
一、资格预审	37
二、药物价格	39
第五节 基本药物的合理使用	40
一、WHO 标准处方集	40
二、治疗指南	41

第六节 基本药物制度的传播——药物图书馆	42
第2章 WHO 成员国基本药物制度推行状况	45
第一节 推进展展	45
第二节 90 国基本药物目录分析	47
一、各国经济发展水平和卫生投入状况	47
二、EML 最新发布时间及更新周期	49
三、各国基本药物的遴选情况	51
四、药品目录分析	53
第三节 建议	67
一、完善基本药物的遴选机制	67
二、重视基本药物分级使用	68
三、建立儿童基本药物目录	68
第3章 GRADE 方法与 WHO 基本药物遴选	80
第一节 GRADE 方法的产生	80
一、卫生保健领域证据收集——系统评价	80
二、卫生保健领域证据评价的复杂性	81
三、GRADE 方法	82
第二节 GRADE 方法简介	82
一、基本含义	82
二、具体流程	83
三、与其他分级系统的比较	87
四、目前使用情况	87
第三节 WHO 基本药物治疗指南制定及其举例	90
一、WHO 指南制定简介	90
二、增强结核病例研究和预防 HIV 指南	96
三、《国家儿童结核病控制指南》中有关氟喹诺酮类	

药物的更新·····	98
第四节 《WHO 指南制定手册》中 GRADE 方法的 介绍·····	105
一、准备工作 ·····	105
二、研究结果的证据质量 ·····	105
三、研究结果的相对重要性 ·····	106
四、关键结果证据的总体质量 ·····	106
五、平衡利弊,形成推荐和建议·····	107
第五节 金刚烷胺与金刚乙胺调入基本药物申请的 审查·····	107
一、构建问题 ·····	108
二、确定重要结果、鉴别结果的相对重要性·····	108
三、收集证据 ·····	109
四、GRADE 证据质量分级 ·····	111
五、分级推荐 ·····	112
六、总结证据表 ·····	112
七、建议的形成 ·····	112
 第 4 章 WHO 与我国基本药物目录中心血管用药的 比较研究·····	120
第一节 WHO 与我国基本药物遴选原则比较 ·····	120
第二节 WHO 与我国心血管基本药物类别、剂型、 规格比较·····	121
一、类别比较 ·····	121
二、新旧版目录心血管基本药物变更比较 ·····	123
三、药物收录情况比较分析 ·····	126
四、药品剂型比较分析 ·····	127

五、心血管用药规格比较	130
六、新旧版药物变更原因分析	135
第三节 对我国心血管基本药物遴选调整的建议	136
一、注重运用循证证据	136
二、确定适合我国国情的遴选原则	136
三、补充完善我国基本药物目录的剂型、规格信息	137
第 5 章 WHO 对抗高血压药类基本药物的系统评价	138
第一节 Cochrane 系统评价	138
一、简介	138
二、基本程序	139
第二节 WHO 对抗高血压药进行的系统评价	141
一、目录内容及修订	141
二、系统评价	143
第三节 与我国 2009 年版目录比较	146
第 6 章 WHO 儿童基本药物处方集与我国的处方集	
比较研究	148
第一节 与我国基本药物处方集比较	150
一、两处方集作用比较	150
二、两处方集项目比较	150
三、两处方集用法用量比较	152
第二节 与我国基本药物中儿童用药比较	154
一、重合数量比较	154
二、以抗微生物药为例进行剂型对比	154
第三节 研讨建设	157
一、加强儿童合理用药的指导	157

二、增加基层适合儿童的剂型	159
---------------------	-----

第7章 WHO第17和18届专家委员会技术报告的

主要内容	162
第一节 第17届相关会议审议内容	162
一、基本药物目录格式	163
二、基本药物遴选程序	163
三、基本药物生产厂家资格预审	164
四、儿童基本药物目录	164
第二节 第17届相关会议主要议题	165
一、对第2版儿童用药基本目录(EMLc)的回顾	165
二、审议第16版基本药物示范目录的申请	173
三、审议儿科药品剂型的非正式专家会议报告(节选) ..	196
第三节 第18届相关会议审议内容	198
一、EML目录调整的讨论	199
二、儿童临时用药指南(咨询草案)形成	201
三、对基本药物申请程序的评价	202

第8章 WHO国家药物政策评价体系

第一节 国家药物政策的目标与组成	203
一、国家政策的目标	203
二、国家药物政策关键组成部分	204
第二节 WHO指标体系的建立过程与依据	206
一、概念框架的确立	207
二、文献综述	207
三、专家调研	208
四、专家讨论	208

五、建立指标	208
六、实地测试	208
七、专家内审和外审	208
八、结果指标的建立	209
第三节 WHO 指标体系的内容与评估形式	209
一、背景指标	209
二、结构指标	211
三、过程指标	215
四、结果指标	218
五、各指标的分析与应用举例	219
参考文献	223

第 1 章 >>>

WHO 基本药物制度演变与发展

第一节 概 述

一、基本药物制度的提出

20 世纪 40 年代到 60 年代期间,全球的制药行业有了显著的发展,上市了抗菌药物、抗疟药物、糖尿病药物、心血管疾病药物、感染疾病药物等多种现代药物,到 20 世纪 70 年代,大部分疾病都有了有效的治疗药物。但是,全球还有将近一半的人口仍然生活在相当于 19 世纪 80 年代的制药工业时代,并没有享受到制药行业发展带来的好处。这些人口的分布集中于一些贫穷国家,如斯里兰卡、坦桑尼亚等,对于他们来说现代药物是不可及、不可获得的,药物的质量没有保证,并且经常被不合理应用^[1]。并且在 20 世纪 70 年代中期,大部分脱离殖民地的国家请求 WHO 改善他们贫乏的医疗体系,提高药物供应,这些国家的公共健康预算由于进口名牌药物已严重超支,并且这些药物的质量也没有保障。药物很快就成为国际经济和政治中的关键问题^[2]。

为了缩小贫穷国家和制药工业繁荣国家之间的差距,WHO 于 1975 年,在第 28 次世界卫生大会(WHA)上首次提出基本药物的理念,并要求 WHO 总干事采取措施尽力协助各成员国根据本国自身的健康需求在以合理的价格遴选和推广基本药物方面提供建议。基本药物制度由此产生。

二、基本药物概念的变化

WHO 于 1975 年提出“基本药物”的理念。1977 年,WHO 第一次专家委员会会议召开,WHO 将基本药物定义为“满足人类健康的最重要的、最基本的、必不可少的、必须的药品”。一个经过精心遴选的药品目录可以满足绝大多数人们的需求,WHO 最初是推荐给发展中国家解决药品价格高、可及性低等问题。经过 30 多年的发展,WHO 对基本药物的概念进行了多次修订。2002 年,WHO 将其概念修改为:基本药物是满足人类优先健康需求的药品。其遴选应该考虑与人类健康相关的疾病,有效性和安全性证据及成本效益比较数据。在现有的卫生体系内,应确保在任何时候都有充足的数量、合适的剂型、确定的质量和充足的信息,及个人和社会可以负担的价格。但对基本药物制度的实施具有一定的灵活性,适用于各种不同的情形,具体确定哪些药物是基本药物仍然是各国自身的责任^[3]。该概念被沿用至今。该表述从定义、遴选原则和目的三方面进行对基本药物描述,并加入了对各国国情的考虑等,体现了 WHO 对基本药物认识的逐步完善,使基本药物制度的实施更加符合 WHO 的初衷,从而使基本药物更好地满足人类健康的需求。

三、基本药物制度的演变过程

WHO 基本药物制度从提出到现在已有 30 多年的发展历史,其发展过程大致可以分为以下几个阶段:

(一)起源阶段(1975—1977 年)

基本药物理念的产生正是源于现代药物对基本疾病控制的潜力和贫穷国家有限的医疗卫生体系能力之间的差距。并且当时存在严重的医疗卫生问题,很多国内和国际的企业,都存在一些不法的商业行为,如产品倾销、不合理广告、攻击性的产品推广及医生和药师的回扣等。社会基础设施建设的不足、缺乏政府相关政策