

基本药物的应用

世界卫生组织专家委员会第七次报告
(包括经过修订的基本药物示范目录)



本报告所包含的是一个国际专家组的集体
看法，但不一定代表世界卫生组织的决定或既定政策

世界卫生组织技术报告丛书

867

基本药物的应用

世界卫生组织专家委员会第7次报告
(包括经过修订的基本药物示范目录)

王汝宽 译

世界卫生组织



人民卫生出版社



世界卫生组织委托中华人民共和国
卫生部由人民卫生出版社出版本书中文版

ISBN 92 4 120867 8

©世界卫生组织 1997

根据《世界版权公约》第二条规定,世界卫生组织出版物享有版权保护。要获得世界卫生组织出版物的部分或全部复制或翻译的权利,应向设在瑞士日内瓦的世界卫生组织出版办公室提出申请。世界卫生组织欢迎这样的申请。

本书采用的名称和陈述材料,并不代表世界卫生组织秘书处关于任何国家、领土、城市或地区或它的权限的合法地位、或关于边界或分界线的划定的任何意见。

本书提及某些专业公司或某些制造商号的产品,并不意味着它们与其他未提及的类似公司或产品相比较,已为世界卫生组织所认可或推荐。为避免差讹和遗漏,专利产品第一个字母均用大写字母以示区别。

基本药物的应用

世界卫生组织专家委员会第7次报告
(包括经过修订的基本药物示范目录)

王汝宽 译

人民卫生出版社出版发行
(100078 北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼)

北京人卫印刷厂印刷

新华书店经销

1000×1400 32开本 2.5印张 81千字
1999年9月第1版 1999年9月第1版第1次印刷
印数:00 001—4 000

ISBN 7-117-03416-5/R·3417 定价:9.50元

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

世界卫生组织基本药物应用专家委员会

日内瓦, 1995 年 12 月 4~8 日

成员:

- H. Fraser 教授: 巴巴多斯布里奇敦西印度群岛大学, 伊丽莎白女王医院, 医学科学系, 内科学和临床药理学教授 (报告起草人)
- A. Haeri 博士: 伊朗伊斯兰共和国德黑兰 Even, Shaheed Beheshti 医科大学医学院院长
- M. Hassar 教授: 摩洛哥, 拉巴特, 拉巴特大学医学和药学院药理学系临床药理学教授 (委员会主席)
- G. P. Kilonzo 博士: 坦桑尼亚联合共和国达累斯萨拉姆 Muhimbili 医学中心精神病学系高级讲师
- A. Lim 女士: 新加坡卫生部药品管理局局长
- L. Rago 教授: 爱沙尼亚塔尔图国家医学局局长
- M. M. Reidenberg 教授: 美国纽约州纽约市纽约医院 Cornell 医学中心临床药理学系主任
- L. A. Salako 教授: 尼日利亚拉各斯亚巴卫生和社会服务联合部国立医学研究所所长
- B. Santosa 博士: 印度尼西亚雅加达 Gadjah Mada 大学医学院临床药理学系主任 (委员会副主席)
- M. Thomas 教授: 印度韦洛尔克里斯蒂安医学院和医院临床药理学和药物不良反应监测中心主任

其他组织的代表¹

国际药品制造商协会联合会 (IFPMA)

P. Appenzeller 博士: IFPMA, 瑞士日内瓦

国际皮肤病学会联盟

J. H-H. Saurat 教授: 瑞士日内瓦, 日内瓦大学 Cantonal 医院皮肤病学门诊部
国际药理学联合会 (FIP) (IPF)

F. W. H. M. Merkus 教授: 荷兰莱顿, 莱顿大学生物药学教授
国际化学治疗学会 (ISC)

T. Bergan 教授: 挪威奥斯陆, 国家医院医用微生物学研究所, 医用微生物学系

J. D. Williams 教授: 英国伦敦, 伦敦医院医学院, 医用微生物学系
国际药理学联合会 (IUPHAR)

¹ 不能参加会议: 联邦药物协会 (CPA), 联合国工业发展组织 (UNIDO)

J. P. Giroud 教授：法国巴黎，巴黎科学院，René – Descartes 大学医学院药理学系主任

联合国儿童基金（UNICEF）

H. B. Pedersen 女士：美国纽约州，纽约，联合国儿童基金基本药物部
世界特许药品制造商联合会（WFPMM）

J. A. Reinstein 博士：英国伦敦，世界特许药品制造商联合会总干事

秘书处

M. R. Couper 博士：瑞士日内瓦，世界卫生组织药品管理和政策处医学官员
（秘书）

J. Idänpään – Heikkilä 博士：瑞士日内瓦，世界卫生组织药品管理和政策处处长

N. A. Terragno 教授：阿根廷布宜诺斯艾利斯，布宜诺斯艾利斯大学临床药理学系教授（临时顾问）

T. Tsukada 博士：日本东京，中央大学卫生中心（Hoken 中心）（临时顾问）

目 录

1. 引言	1
2. 制定国家基本药物规划的准则	3
3. 选择基本药物的准则	4
4. 选择药物剂型的标准	5
5. 质量保证	6
5.1 世界卫生组织关于国际商业中流通的药物 产品质量合格证书方案	7
5.2 生物利用度	8
5.3 国际药典	8
5.4 假药	8
6. 抗感染药储备和抗药性监测	9
6.1 抗药性监测的必要性	9
6.2 抗微生物药储备	9
7. 抗病毒药物	11
8. 基本药物概念的应用	11
9. 基本药物和初级卫生保健	12
9.1 现有的医疗制度	12
9.2 国家卫生基本设施	13
9.3 地方性疾病的流行情况	13
9.4 供应品	13
9.5 医用药物的宣传	13
10. 药品捐赠	13
11. 注册后的药物研究	14
12. 研究和发展	16
12.1 药学方面	16
12.2 临床和流行病学方面	16
12.3 教育方面	16
13. 命名原则	17
14. 药物情报和教育活动	18
15. 基本药物目录的修订	20
16. 基本药物示范目录 (第 9 个目录)	20

17. 示范目录修订中的考虑和变动	43
18. 报告中所用术语汇编	54
19. 基本药物的中文字顺目录	56
谢忱	68
参考文献	68
附录 1 进入基本药物示范目录的申请表	72

1. 引言

世界卫生组织基本药物应用专家委员会于 1995 年 12 月 4 日至 8 日在日内瓦举行了会议。会议开始由助理总干事 F. S. Antezana 博士代表总干事致开幕词。他强调说, 就像世界卫生大会在 1986 年 WHA39.27 号决议^[2]中所承诺的那样, 基本药物概念对于世界卫生组织实施修订的药物战略^[1]和各国制定综合性的国家药物政策都具有重大的意义。世界卫生组织基本药物示范目录的定期更新使世界卫生组织修订的药物战略始终保持活力, 是世界卫生组织大多数会员国为最佳地合理地获取和提供药物所需要的有效情报的一个基本组成部分。Antezana 博士还强调了对抗微生物药物产生抗药性的严重性。在许多情况下抗药性的出现都在危害着抗微生物药物的效果, 因而正在导致将越来越难以战胜某些严重感染的局面出现。他要求专家委员会探索一些方法, 使世界卫生组织能够用以在这一领域对那些储备抗微生物药物的观点与商业利益发生冲突的国家发挥一种领导作用。

专家委员会决定作为一个独立的文件准备一份报告, 并把前一个报告^[3]中那些不需改动或只需更新的部分也包括进来。第 9 个基本药物示范目录见本报告的第 16 部分, 而关于改动的说明见第 17 部分。

在 1975 年向第 28 届世界卫生大会所提出的一份报告中^[4], 总干事评论了发展中国家所面临的主要药物问题, 并提出了合理的新药物政策要点。总干事还谈到了在那些实行过基础或基本药物计划的国家中所取得的经验。实行这些计划的目的是为了对那些其基本的卫生需求不能通过现有的提供系统得到满足的人群扩大最必需药物的可得性并使其得到合理应用。总干事指出, 这些基本药物的选择将取决于每个国家的卫生需求和卫生服务的组织结构发展。基本药物目录应当因地制宜地加以制定, 并且应当根据公共卫生、医学、药理学、药剂学和药物管理方面专家的建议定期地加以更新。他还认为应当对目录中所列药物的特性、适应证和使用方法提供充分的说明。卫生大会通过 WHA28.66 号决议^[5]要求总干事实施这一报告所包含的建议, 特别是向会员国建议, 根据其国家的卫生需求选择并以合理的价格采购达到规定质量要求的基本药物。

在经过广泛的咨询之后, 基本药物遴选专家委员会在其第一个报告中提出了最初的基本药物示范目录^[6]。这份目录后来又连续在以后的 7 个报告^[3, 7-12]中进行了修订和更新。

专家委员会在这次会议上对目录进行进一步评价时，始终遵循着以前报告中所包含的如下声明的指导：

由于各国之间的巨大差异，要制定一种统一的、普遍适用的基本药物目录是行不通的或不可能的。因此，每个国家在根据本国卫生领域的政策去评判和采用一种基本药物目录方面都负有直接的责任。

以本报告中所提出的准则为依据而制定的基本药物目录是一种示范目录。它可以为各国确定本国的重点和做出自己的选择提供一个基础。

专家委员会还注意到在最早的报告中提出的下列准则：

1. 各国实行基本药物计划或制定基本药物目录的限度是每个国家在国家一级的一种政策性决定；
2. 对发展中国家的卫生服务机构而言，有组织地采购和使用基本药物在经济和效果方面都有许多优点。但是，如果要使这些目录始终能满足大部分人口的实际卫生需求，那么“基本药物目录”的概念就必须适应各种各样的当地情况；
3. 业已令人信服地证明世界卫生组织有理由推荐基本药物的“示范性”或“指导性”目录以帮助那些卫生需求远远超出其资源能力、感到难以凭自己的力量去发起组织制造这样一种目的的会员国解决问题；
4. 这种“指导性”或“示范性”目录应当被理解为是对具有普遍关联性和适用性的基本卫生需求所含“共同核心”的一种初步认定。在某些情况下，需要使那些对治疗罕见疾病必不可少的附加药物能够提供利用。更多的地方性需求则超越了“核心”范围。地方性的需求越多，卫生当局或卫生服务专门部门就越是必须对目录进行调整。然而，世界卫生组织推荐的任何目录都应当旨在指明需要优先考虑的药物需求，同时充分说明，没有包括在内的药物并不意味着拒绝使用它们。一个基本药物目录并不是意味着其他药物都是没有用的，而只是意味着在一定情况下这些药物对于大部分人口的卫生保健来说是最为需要的，因而在任何时候都应当能够以足够的数量和适当的剂型提供使用；
5. 基本药物的选择是一个连续的过程，它应当考虑到公共卫生行动重点和流行病学状况的变化以及药理学和药学知识的进步。随之而来的是应当在药物的正确使用方面共同努力为卫生人员提供有关资料、教育和训练；
6. 最后，世界卫生组织基本药物行动计划^[13]应当是有组织地和系统地研究这一方法的一个焦点。因此它将在国家水平和国际水

平上证明行动和研究计划对那些目前没有机会得到最必需的预防和治疗药物的人群来说是否满足了他们没有得到满足的卫生需求。

在目前的这次会议上，专家委员会还审查和签署了一个专门小组关于基本药物和世界卫生组织示范目录^[14]的独立报告，其目的是确定这个目录是如何演变形成的，它还能在多大的程度上对原来的目标做出反应以及这些目标是否需要重新加以考虑。专家委员会成员和专门小组参加者一致认为，基本药物的概念仍然保持其原来的适用性。现在拥有基本药物目录的国家已超过 120 个。除个别的以外，这些目录还特别被用于采购必需的药物、训练卫生工作人员、制订标准的治疗规范指南、鼓励地方生产符合质量要求的药物和用于健康保险系统的费用偿付。

2. 制定国家基本药物规划的准则

自从 1977 年发表第一个关于基本药物选择的报告以来，基本药物的概念已经得到广泛应用。它不仅为国家水平的药物采购，而且也为卫生保健系统中不同水平药物需求的确定提供了一个合理的基础。事实上，许多发展中国家都已根据本国的卫生需求选择了本国的基本药物，并且在某些情况下，有关的计划也已进入实施的前期阶段。专家委员会获知，世界卫生组织国家药物政策专家委员会已于 1995 年举行了会议，审查了世界卫生组织制定国家药物政策的准则^[15]，并致力于准则的修订工作。

为了保证一项基本药物规划得以在国家水平制定出来，建议采取下述几个步骤：

1. 应当任命一个由卫生保健专业人员组成的常设委员会，以便为国家基本药物规划提出技术性建议。委员会应当包括医学、药理学和药学各领域的主管人员以及基层卫生工作人员。不论哪个国家，凡是国内缺乏受过充分训练人员的，都可以从世界卫生组织寻求协作，直到能够对这类人员进行培训为止。委员会的第一个任务应当是为国家药物规划推荐一份基本药物目录。委员会的存在应当始终是国家基本药物规划的一部分，以便连续不断地就重要的技术事务提供建议；
2. 对于药品或药用物质，不论何时，只要提供应用，均应使用国际非专有（普通）名称^[16]，并应向处方者提供非专有名称和专有名称的混合索引；

3. 随同基本药物目录，应当以处方医生药方集的形式作为合理用药的一种袖珍指南而准备简明、准确和综合性的使用说明资料；关于药物的更详细资料应当在药物和毒物信息咨询中心、药房和所有与卫生专业人员培训有关的教育机构都可以得到；
4. 就像在第5部分中所讨论的那样，药物的质量，包括药物含量、稳定性和生物利用度，应当通过检定或控制而得到保证。哪些国家能为这类监督提供手段，那里的供应商就应当提供附有所需鉴定的产品合格证书；
5. 职能卫生当局应当就某一治疗范畴中对单个药物或一组药物进行处方所需要的专业技术水平做出判断，特别是应当对专业人员做出正确诊断的能力加以考虑。在某些情况下，虽然初次治疗由受过高级训练的人员处方是必要的，但维持治疗则可以由受过较少训练的人员负责；
6. 整个基本药物规划的成功取决于从生产厂商到最终使用人员每一个层次上对药物供应、储存和分发的有效管理。政府干预对于保证所列处方中某些药物的可得性可能是必要的，而对于那些保存期短或需要冷藏的药物则可能需要建立专门的系统来进行贮存和分发；
7. 对药库的有效管理对于杜绝浪费和保证供应的连续性是必不可少的。采购策略应当以详细的周转额记录为基础。在某些情况下，药物利用研究有助于更好地了解真正的需要量；
8. 研究，包括临床研究和药理学研究，对于在当地条件下确定对特定药品的选择，二者有时都是需要的。必须为此类研究提供设施和训练有素的专业人员。药物产品的临床试验应当遵循专家委员会前一报告^[3]附件3中所提出的药品临床试验管理规范（GCP）指南；
9. 应当按照专家委员会第5个报告^[12]附件1中所提出的关于建立小型国家药物规章制定管理机构的指导原则建议成立一个国家药物规章制定管理机构。这个管理机构应当与其他有关团体包括政府和私人部门负责药物采购的组织和第1项中所提及的委员会进行合作。

3. 选择基本药物的准则

基本药物就是那些能够满足大部分人口卫生保健需求的药物。

因此,在任何时候都应当能够以充足的数量和合适的剂型提供应用。

这类药物的选择取决于许多因素,诸如流行疾病的概况、治疗设施、可用人员的培训和经验、财政资源以及遗传、人口统计和环境因素。

由于在“大部分人口卫生保健需求”的含义方面对一种基本药物的定义存在着不同的看法,因此基本药物示范目录自其被荐用以来一直在逐步扩充。一些药物被收入目录,只是在针对那些需要使用这些药物的疾病制定治疗计划方案时才是必需的。例如,细胞毒性药物(见示范目录 8.2 部分)只是在制定一项综合性癌症治疗计划方案时才是必需的。这样一种治疗计划方案的实施需要适当的医院、诊断和临床实验室设施。相反,用于姑息性治疗护理的药物(见 8.4 部分)则始终是必需的,即使在不存在一项综合性的癌症治疗计划时也是如此。

只有下列药物才应当被选入目录:临床研究可以为其实效性和安全性提供可靠而充分的数据,并且其性能在各种医疗环境下的一般应用中得到了证实。

被选入的药物必须是可靠的,要能够保证药物的质量和生物利用度;药物的稳定性也必须通过药物的储藏和使用效果而得到确定。

当两个或更多个药物在上述方面看来相似时,应当在仔细评价他们的有效性、安全性、质量、价格和可得性的基础上对他们加以选择。

在不同药物之间进行价格比较时,必须考虑整个治疗的费用,而不仅仅是考虑药物的单位价格。在为目录选择某些药物时,成本-效益比是主要的根据。在某些情况下,这种选择也可能会受到其他因素诸如比较药物代谢动力学特性的影响,或者受到当地条件诸如药物生产和保存设施可用性的影响。

大多数基本药物都应当以单一化合物配制。固定比例的复合产品只有在每一成分的剂量都能满足某一确定人群的需求,并且这种复合物在其疗效、安全性或顺应性方面比分别使用的单一化合物具有得到证实的优点时才是可接受的。

4. 选择药物剂型的标准

示范目录中药物剂型和含量选择的目的是为了给那些希望使本国基本药物目录中的制剂数量标准化和最小化的国家提供指导。作为一条普

遍法则，剂型的选择是根据药物的总效用和在国际上的广泛可得性来进行的。在许多情况下，对制剂只提出一种选择，特别是在涉及到固体剂型时尤其如此。片剂通常比胶囊更便宜一些，然而，虽然应当考虑费用，但剂型的选择根据还应当考虑下列因素：药物动力学、生物利用度、周围气候条件下的稳定性、赋形剂的可得性和地方上业已形成的喜好。

在少数情况下，当片剂含量规格不统一时，例如对乙酰水杨酸（阿司匹林）和对乙酰氨基酚（扑热息痛），只提供一个剂量范围，应当根据当地的可得性和需求从中选择适当的片剂含量。在没有规定确切剂量时，作为需要时可以更为灵活地配量和在某些情况下提供适合儿科剂量的一种简便方法，推荐应用带刻痕的片剂。只有在特殊情况要求时，示范目录中才列入专用的儿科剂量或配方。在许多情况下，剂量是根据所选用的一种盐或酯来表示规格的，但在其他情况下，例如对氯喹，则是按照习惯做法根据活性部分来计算的。

对于某些半衰期短、迅速被代谢的药物诸如卡马西平（氨甲酰氮卓）、钙通道阻滞剂和茶碱来说，常规释放剂型常常必须每天服用 3 或 4 次以使药物水平维持在所规定的严格范围内。持续释放剂型可以减少用药的频率，因此改善了用药的顺应性，并且常常由于能够比使用传统剂型维持更为恒定的药物浓度而改善治疗效果。由于持续释放型药品的制备难度大，要求专门技术，因此，一个把这样一种药品列入国家基本药物目录的建议应当有充分的文献资料证明是合理的。

5. 质量保证

药物的质量保证，正如在产品开发、最佳生产操作规程以及从分发到使用全过程中连续质量监测方面所体现出来的那样，在任何一个基本药物规划中都是一个至关重要的部分。在世界卫生组织药物制备规范（Specification for Pharmaceutical Preparation）专家委员会的第 26 次至第 34 次报告^[17-25]中详细地论述了这些过程的所有方面。

应当优先考虑保证可用的药物能够按照药品生产质量管理规范（GMP）^[23, 附件1]进行生产并具有普遍认可的质量。这就需要了解和相信药品的来源产地。采购来源不明的药品所具有的危险性无论怎么强调也不会过分。建议直接从熟悉的生产厂商、他们正式委托或认可的、已知按高标准选择其供应商的代理人或国际经销机构那里采购药品。

5. 1 世界卫生组织关于国际商业中流通的药物产品质量合格证书方案

委员会强调了世界卫生组织关于国际商业中流通的药物产品质量合格证书方案的重要性，特别是对于那些尚无足够的实验室设施来进行药物分析因而可能无力实施质量控制规程的国家尤为重要。这一方案自1975年以来即已作为药品进口国和出口国管理当局之间交换信息的一种手段而提供使用。其目的是：

1. 提供保证：某个已知药品已被批准在出口国上市销售，如果还没有，则解释为什么被拒绝批准上市，或者为什么还没有申请批准上市。
2. 提供保证：生产药品的工厂每隔一段时间须接受检查，并且，正如世界卫生组织所推荐的那样，符合药品生产和质量控制管理规范的要求。
3. 提供保证：交换关于出口国当局实施检查和控制的情报。在遇有严重的质量缺陷时也可以进行查询。

1988年，根据世界卫生大会 WHA41.18 号决议扩大了合格证书方案的范围以保证在政府之间进行更为广泛的情报交流^[26]。旨在用于人类和食用动物的药用物质和成品剂型都包括在证书方案之内。修订的证书方案还要求出口国主管当局提供所有经过批准的产品情报的复制件，包括标签，如生产国管理当局颁发的产品许可证所确定的那样。

1992年，第45届世界卫生大会以 WHA45.29^[27]号决议的形式签署了“世界卫生组织合格证书方案实施准则”，它包括一份药物产品合格证书的式样、一份药物产品许可状况报告书的式样以及一份药物产品批量生产证书的式样。在这个决议中世界卫生大会规定用5年时间来评价和修订所建议的这些证书的格式。评价是以现场试用结果为依据来进行的，随后在第7次国际药品管理当局会议（ICDRA）期间进行了连续讨论。经过修订的文本以后在世界卫生组织药物制备规范专家委员会第34次会议上获得委员会通过，并被收入了专家委员会的报告中^[25]。

重要的是各国在颁发证书时遵照准则中所列的式样证书，所发证书被明确地认定为符合世界卫生组织所推荐的格式，因为这些证书可能会与国家颁发的其他证书不一样。然而这并不意味着世界卫生组织颁发式样证书。这些证书是由出口国主管当局颁发的。进口国也被敦促利用合格证书方案和要求出口国提供世界卫生组织所推荐格式的有关证书。

5.2 生物利用度

一个药物产品的生物利用度差就会造成治疗的失败，就像药物缺乏活性成分一样。因此，基本药物的生物利用度仍应继续受到重视，因为在多来源药物产品效力中这是一个关键性的因素。

5.3 国际药典

委员会感谢基本药物示范目录的制定为第三版国际药典^[28]提供了一个基本的核心，因而增加了药典对发展中国家的潜在价值。基本药物符合考虑的重点，并且所有的质量规范都得到了经典性的试验和分析方法的支持。一项关于建立一个能够进行大多数这类试验的小型质量控制实验室的计划自1984年即已可以提供使用^[20]。由于基本药物的质量保证是如此重要，因此，专家委员会建议各国政府建立这类实验室，并让那些目前还缺少手段独立地确认其所购供应品质量的国家采用国际药典。在缺乏这种国家能力的地方，涉及到几个国家的一种区域性努力可能是有用的。在这种情况下，世界卫生组织的出版物《药用物质的基础试验》^[29]也引起了人们的注意。在用于完整的药典分析的实验室设施还不具备的时候，它能使药用物质的同一性得到检验并使明显的降解得以避免。

专家委员会强调扩大国际药典范围的必要性，以使其不仅包括基本药物物质，而且也包括基本药物示范目标中指定的剂型^[30]，再加上关于药物生物利用度、稳定性和推荐包装及保存条件的附加信息。

5.4 假药

人们对假造商标的伪造、假冒或低劣药用物质的出口、进口和走私表示忧虑。某些药物产品几乎不含或根本不含有效成分，甚至含有某种与标签上所标不同的活性物质。由世界卫生组织和国际药品制造商协会联合会（IFPMA）共同主持的一次关于假药的专题讨论会于1992年举行^[31]，会议强调需要制定一项全面的战略去发现和制止假冒伪劣药品的生产和分销。根据这一建议，世界卫生组织建立了一个关于假药报告的数据库，制定了一套制止假冒和低劣药品流行的方法。专家委员会十分赞同这些活动，并建议世界卫生组织及其会员国应当继续开展这些活动。

6. 抗感染药储备和抗药性监测

常见病原菌对基本药物示范目录中所列广泛应用、比较廉价的抗微生物药的耐药菌株日益盛行，这在许多情况下都危险性地侵蚀着这些药物的效果。

6.1 抗药性监测的必要性

对于通过更有计划和更协调的国际手段对病原菌抗微生物药的敏感性进行实验室监测的需求重要而又紧迫。业已强调指出，为了对重要细菌病原体的抗药性进行监测，需要在发展中国家以及发达国家建立参考实验室^[32,33]。了解现存敏感性的情况，对于选择和应用抗微生物药物以及制定适当的处方策略至关重要。没有这些资料，危急病人的健康就可能受到危害。对于敏感性情况的了解应当来自适当的实验室检查。在一些国家中，关于用药的决定是根据标准的疗效试验做出的。

通过世界卫生组织网络（WHONET）¹ 和其他资料来源交流关于抗微生物药物敏感性情况的信息应当有助于选择最适合的抗微生物药物。应当为对付细菌性和真菌性病原体以及原虫性感染包括疟疾而收集这类信息。

6.2 抗微生物药储备

在一个国家或地方出现重要的病原体经敏感性试验证明对所有在通常情况下适用的基本药物都产生了抗药性的情况正在变得越来越普遍。在这样的情况下，一种储备的抗微生物药是必需的。一种储备的抗微生物药就是一种对范围广泛的感染有效的抗微生物药物，但是由于需要减少产生抗药性的危险以及由于其价格比较昂贵，因此，推荐对其不加限制地进行应用将是不合适的。

储备抗微生物药物的概念只有在能够获得关于重要细菌性病原体主要敏感性的信息时才具有实际的关联意义。在这种情况下，第二代和第三代头孢菌素（先锋霉素）、氟喹诺酮（fluoroquinolones）和万古霉素

¹ 欲知详情，请与世界卫生组织紧急和其他传染病监测和控制处联系。地址：1211, Geneva 27, Switzerland.

是最重要的。

已有许多种第三代头孢菌素。头孢菌素应当只用于治疗那些对主要目录中的抗微生物药物抗药的特殊感染。为此目的，应当认为它们是基本药物。一些头孢菌素适于治疗已经对氯霉素和青霉素产生抗药菌株的乙型流感嗜血杆菌脑膜炎，或者适于治疗普遍出现青霉素耐药肺炎球菌时的肺炎球菌脑膜炎。头孢它啶（头孢去甲噻肟钠）就是用于治疗对庆大霉素抗药的绿脓杆菌感染的一种头孢菌素的一个例子。头孢曲松（头孢三嗪噻肟钠）被列入了基本药物示范目录，因为专家委员会考虑到需要有一种非肠道投给后在脑脊髓液中达到高水平的 β -内酰胺抗菌素。头孢它啶被认为对治疗肺炎链球菌、流感嗜血杆菌和脑膜炎奈瑟菌引起的脑膜炎有效。

环丙沙星（ciprofloxacin）是抗微生物药氟喹诺酮家族中的一个成员。虽然它现在被列为基本药物，但是其他广谱产品的比较价格将是进行选择的一个重要的决定性因素。环丙沙星和其他一些氟喹诺酮药物可能会仍然被认为作为储备药物是有价值的。它们的应用可能需要限制在下列各种情况：

- 在沙门菌对氯霉素、阿莫西林、羟氨苄青霉素和甲氧苄啶（甲氧苄胺嘧啶）/磺胺甲恶唑产生抗药菌株的地方，用于治疗伤寒和其他全身性沙门菌感染；
- 在志贺菌种对氨苄青霉素、氯霉素、磺胺甲恶唑/甲氧苄啶、四环素和奈啶酸产生抗药菌株的地方，用于治疗严重的志贺细菌性痢疾；
- 在经口投给适宜时作为头孢菌素的替代物用于治疗淋病和软下疳；
- 在革兰氏阴性杆菌，包括大肠杆菌、克雷伯杆菌和绿脓杆菌，对基本药物诸如阿莫西林、氨霉素和庆大霉素产生抗药性时，用于治疗由上述细菌引起的医院获得性感染。

对甲氧苄青霉素抗药的金黄色葡萄球菌通常对所有 β -内酰胺抗微生物药物具有抗药性，并且对不相关的药物诸如红霉素、克林霉素（氯洁霉素）、氯霉素、四环素和氨基糖苷也具有抗药性。对这些多药耐药生物引起的感染唯一有效的储备药物就是万古霉素。该药价格昂贵，并且必须静脉内给药。

在一些国家，恶性疟原虫株对青蒿素及其衍生物以外的所有抗疟药物都产生抗药性。对于氯喹、磺胺多辛/乙胺嘧啶、甲氟喹或奎宁加四环素耐药恶性疟病人应用青蒿素及其衍生物看来是必不可少的。为了限制对这些药物的耐药性的产生，并使它们尽可能长时间地保持有效，它