

立于不败之地。

[J]. 中国药事, 1997, 11(5): 314.

[3] 苏恒明. 浅谈医院公共关系 [J]. 中国医院管理, 1996, 16(7): 57.

【参考文献】

- [1] 池若周. 公共关系危机与医疗应急体系建设 [J]. 医疗保健器具, 2006, 12: 26
[2] 郭长圭, 段保宏. 浅谈公共关系学在药品监督管理中的应用

[收稿日期] 2009-06-03

[修回日期] 2009-10-01

WHO基本药物示范目录遴选方法对我国的启示

何 达, 陈盛新, 储 藏 (第二军医大学药事管理教研室, 上海 200433)

【摘要】 目的 介绍 WHO基本药物示范目录遴选方法, 研究其对我国国家基本药物目录遴选的借鉴意义。方法 采用文献研究、对比研究和描述性分析方法。结果与结论 寻找 WHO基本药物示范目录遴选方法的长处。WHO基本药物遴选过程公开透明、突出以证据说话的循证医学方法、重视目录发布及推广的时效性等做法, 对于保证示范目录的先进性、科学性和合理性具有方法学意义, 值得我们在遴选国家基本药物中借鉴。

【关键词】 WHO基本药物示范目录; 药物遴选; 方法; 启示

【中图分类号】 R951

【文献标志码】 B

【文章编号】 1006 - 0111(2010)01 - 0057 - 03

基本药物的遴选是国家基本药物制度的基础, 国家食品药品监督管理局 (SFDA) 强调要“完善国家基本药物目录管理^[1]”。作为发展中国家, 在基本药物目录遴选工作中我们需要借鉴国际组织和国际上发达国家的经验和方法, 并结合我国的发展水平、疾病谱等因素, 制定或修改适合我国国情的国家基本药物目录。

1 WHO的基本药物示范目录遴选程序

WHO基本药物示范目录的遴选、修订及推广程序的核心是一套证据收集、循证评价、实施数轮外部审评的公开透明的制度。该制度包括设立基本药物专家委员会、推荐药物的申请、申请书和推荐草案的审核、遴选标准、药物展示、专家委员会报告、基本药物图书馆六方面的内容^[2]。

WHO基本药物示范目录遴选的基础是建立基本药物专家委员会, 其专家由药物评价、药物政策、药品管理专家顾问团的 8~12 名成员组成, 他们来自全球各个国家, 拥有不同的专业背景, 负责起草示范目录的工作。

某药品申请调入 \调出示范目录的第一步是该药物的推荐人依据该药品的可及性、药物经济学、安全性证据等相关方面的信息提交申请书, 并于 WHO

基本药物专家委员会例会前至少四个月提交至专家委员会秘书处。第二, 由秘书处对其申请审核后, 将申请书及全部支持性文件发布至网上进行公示, 请专家委员会成员、公众 (个人和组织) 及 WHO 其他部门进行评审, 其评论均发布于网站上公示至少 30 d。在专家评论过程中, 相对较低的疾病负担、确实完备的药效数据和相对较高的成本效益是一个药品能否调入示范目录的决定因素。与会专家结合相关的证据归纳出每一项推荐的原因, 并按照 GRADE 标准将证据分级, 形成强、弱两类推荐意见。最后, 由推荐人收集并审核所有评论, 提交专家委员会讨论, 并形成最终推荐建议上报 WHO 总干事。

会议结束后, 示范目录药品的调入 \调出和更新一经被总干事批准, 专家委员会的总结报告及相关信息马上公布于网站。完整的会议报告将在 WHO 技术报告丛中出版, 报告的译本也将尽早出版。基本药物遴选委员会通过例会将目录药品及时更新, 并紧跟着国际药业的发展提出补充意见和更新措施, WHO 示范目录所列药品均为优先条件 (指基于现状和可预测之未来的公共健康状况以及药物安全和药物可及性的发展潜能而挑选出来的条件) 下疗效最佳、安全性最高、可及性最大的药物, 因此成为越来越多国家卫生机构制定国家基本药物目录的首选模板。

2 WHO基本药物示范目录遴选的特点

2.1 遴选过程透明度高 WHO基本药物遴选不仅

【作者简介】 何达 (1985-), 女, 硕士研究生. E-mail: hexiaoyu0824@126.com.

【通讯作者】 陈盛新. Tel: (021) 81871323, E-mail: sxchen@snnu.edu.cn.

邀请专家委员会成员对药物申请表进行评审,还同时邀请公众及包括国际药品采购便利机制(UNITAD)、控烟计划(Tobacco Free Initiative)、联合国国际儿童紧急救援基金会(UNICEF)等^[3]在内的药品消费者组织和卫生保健工业代表进行评论,并将所有评论意见在网上公布至少 30 d。WHO的这一做法使其说服力大大增强,而且通过与公众的互动起到了优于商业广告的宣传效果。同时,WHO总干事委托代理人还特别提醒与会专家只能代表个人观点,绝不允许接受政府或其他机构的委托。这些做法贯穿遴选程序始终,无一不约束了成员的私利性,从而保证了遴选过程的高透明度。

例如,在 2009年 3月的内瓦会议上,只有部分药品的剂量经过讨论得出了结果,还有大部分没有核实。WHO秘书处对此毫无隐瞒,而是如实地写在了会议报告中。高度透明的遴选过程公开了目录的核心,也“攻开”了公众信任的心门。这也是为什么 WHO的遴选方法可以为众多国家和地区所大胆借鉴的原因。

2.2 遴选程序科学 WHO对基本药物的推荐采用的是 2004年推出的国际统一的证据质量分级和推荐强度标准——GRADE标准^[4]。该标准明确定义了证据质量和推荐强度(证据质量指在多大程度上能够确信疗效评估的正确性,推荐强度指在多大程度上能够确信遵守推荐意见利大于弊),综合考虑研究设计、研究质量、研究结果的一致性和证据的直接性。

GRADE标准中证据质量等级划分情况见表 1:

表 1 2004年 GRADE证据等级

推荐强度	具体描述
高	进一步研究也不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中	进一步研究很有可能影响现有疗效评估结果,且可能改变该评价结果
低	进一步研究极有可能影响现有疗效评估结果,且该评估结果很可能改变
极低	任何疗效的评估结果都很不确定

GRADE标准将推荐意见分为强、弱两级,当明确显示干预措施利大于弊或弊大于利时,专家委员会将其列为强推荐。当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时,则视为弱推荐。

GRADE标准明确的证据分级管理制度无论对下一道程序还是对整个遴选过程,乃至对遴选结果都起到了夯实根基的作用,保证整个遴选工作条理清晰,步步为营,也就保障了最终结果的高度可信性。

2.3 目录发布和推广的时效性强 WHO专家委员会会议结束后,示范目录药品的调入调出和更新一

经被总干事批准,专家委员会的总结报告及相关信息马上公布于网站。完整的会议报告将在 WHO技术报告丛书中出版,报告的译本也将尽早出版。目录发布和推广高度的时效性保证了专家研讨的最新结果能够得到及时应用,对于身处科学技术发展日新月异、各类新药接踵问世的世界公民来说,无疑是振奋人心的好制度。

3 对我国基本药物目录遴选工作的启示

我国很早就响应 WHO的基本药物行动计划,有关部门自 1992年起重新制定基本药物目录并且每隔两年调整一次,至今已发布了 6版。但是对照 WHO基本药物目录的遴选,我国的基本药物目录遴选工作还应在以下几个方面有所加强。

3.1 公开基本药物遴选过程,通过公众监督提高工作效率 WHO的药品遴选透明度之高赢得了世界人民的信服。回顾我国的国家基本药物目录调整基本原则和程序,却几乎找不到对专家个人观点或者遴选进展公开信息的要求,而是由药品评价中心组织遴选专家小组召开内部评审会,会议结束后仍由评价中心将初选名单整理报 SFDA安全监管司审核,再由政府部门自上而下发布文件。虽然基本药物目录遴选的核心是专家的评审,但信息公开却可以为目录的推广和实施保驾护航。为此,我国有必要在遴选过程的透明度方面继续改进。

3.2 加强证据分级管理制度,提高目录遴选的科学性 世界著名未来学家 Naisbitt早在 20世纪 80年代就在其著作《大趋势》中提出:“面对知识饥荒,我们却淹没于信息海洋,用现有手段显然不可能应对当前的信息。在信息社会,失去控制和没有组织的信息不再是一种资源,而是信息工作者的敌人^[5]”。循证医学是筛选海量信息的重要方法,我国政府有关部门已经开始加强循证医学等科学方法在基本药物政策制定及调整中的应用力度。事实上,循证医学、药物经济学等科学方法的使用,是药物目录遴选方法发展的国际趋势。我国现阶段仅对部分类别的药品开展了循证评价研究,经济学评价更是处于起步阶段,目录的遴选在相当程度上还是依靠专家的意见。为了提高目录遴选的科学性,必须进一步寻找并总结证据,加快循证研究和药物经济学评价工作的开展,不断从方法学角度取得进步。

3.3 重视专业机构负责制,加快目录发布和推广速度 国家基本药物目录应重视专业机构承担责任,减少国家行政机构干预。WHO从 1977年开始设立基本药物专家委员会,专门负责示范目录的遴选工作。以往我国基本药物目录的调整和修订工作由国

家食品药品监督管理局药品评价中心承担。2008年12月,卫生部成立了药物政策与基本药物制度司(简称药政司)管理基本药物遴选,并于2009年5月成立了国家基本药物工作委员会,承担工作委员会的日常组织工作^[6]。但是就目前情况来看,2009版国家基本药物目录尚未出台,目录推广的弱时效性直接导致了卫生部的承诺落空,政府相关部门借鉴WHO的先进做法提高政策时效性势在必行。

参考WHO的经验,建议设立一个常务委员会(例如国家药典委员会)为药政司提供技术性支持,该委员会要包括不同领域的人士,比如医学、护理、临床药理、药学、公共卫生、消费者事务以及基层卫生工作者。同时,利益相关方,包括专业团体的代表、制药生产厂家、消费者组织、政府预算和财政机构人员,也必须通过常务委员会进行正式和非正式的协商,但最终的药品遴选必须由该委员会独立进行。目录的制订和修改应该上网公示,接受各界专家和公众的审视。目录制定或修订工作一旦完成,药政司应尽快批准并及时发布和推广,以提高政策时效性,增强公众对相关部门的信心。

此外,第二届国际药物经济学与结果研究(ISPOR)亚太会议于2006年在上海举办,之后香港、台湾、北京、上海相继成立了ISPOR分会^[7]。药物经济学的发展有利于我国基本药物目录的遴选更加科学化,应大力加强;中国国家食品药品监督管理局(SFDA)的网站建设已经开设了“药物相关知识”板块,以提问、回答的形式对国家药物政策及药品相关

知识做出讲解。但该板块的信息涵盖面过窄,信息总量不大,所列信息均为2008年2月26日上传,一年多来未见该板块有任何更新。建议参考WHO“基本药物图书馆”,不断更新和充实“药物相关知识”板块,为公众提供持续、前沿的药物相关信息。

国家基本药物制度是保证深化医药卫生体制改革成功的关键,为保证基本药物目录的权威性、科学性、透明性,必须借鉴WHO基本药物示范目录的遴选方法。

【参考文献】

- [1] 国家食品药品监督管理局. 国家基本药物制度的主要内容有那些? <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0446/28069.html>.
- [2] THE SELECTION AND USE OF ESSENTIAL MEDICINES, Report of the WHO Expert Committee, 2007, The WHO Technical Report Series 946[R].
- [3] UNEDITED WHO Technical Report Series (30 April 2009): 16~18. http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/17/WEB_unedited_16th_LIST.pdf.
- [4] Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2004, 328 (7454): 1490.
- [5] John Naisbitt. *Megatrends: Ten New Directions Transforming Our Lives*. 1982. Warner Books Inc. New York: 24.
- [6] 卫生部新闻办公室 <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/s3582/200905/40493.htm>.
- [7] 熊先军,卢凤霞,于德志,等. 药物经济学在中国的应用和发展:专家观点[J]. *中国药物经济学*, 2008年 06期.

[收稿日期] 2009-09-17

[修回日期] 2009-10-20

(上接第 18 页)

3 讨论

3.1 本研究从新疆紫草的石油醚部位共鉴定出化合物 14 个,其中处理前与处理后共有的成分为 4 (14), 11 枝叶二烯,且前后相对含量有较大变化。处理后检出成分主要是长链脂肪酸及其内酯,说明醋酸酐、吡啶处理能在气相色谱条件下较好分析这类成分,使其不因环境的影响而变化。处理后检出化合物占出峰物质总量的 27.17%,其中棕榈酸和硬脂酸是含量最高的物质,约占 9.31%和 5.03%。长链脂肪酸为首次从新疆紫草中分离得到。脂肪酸内酯为首次从紫草科植物中分离得到。

3.2 用醋酸酐、吡啶乙酰化处理新疆紫草石油醚部位原本是为了使不易汽化的主要成分萘醌类色素乙酰化后能够更好地汽化,以便 GCMS 检测。但处理后石油醚部位的检测结果却无预想中的乙酰化产

物,由此可以看出本研究所选的条件可能无法使新疆紫草石油醚部位中的化合物乙酰化,仅仅因为加入了醋酸酐、吡啶使得混合物的 pH 值及内环境发生变化,所以乙酰化前后产物差别甚大,并且乙酰化后的产物中仍有酚类和长链脂肪酸类化合物得以检出。新疆紫草中含量较高的是萘醌类色素及苯酚酸类,这两类物质因其分子所含的酚羟基而难以汽化,故 GCMS 无法检测。本研究所用前处理方法无法使萘醌类色素增加汽化程度。如何用气相色谱检测含酚羟基的萘醌类色素有待进一步研究。

【参考文献】

- [1] 中国药典 2005 年版. 一部[S], 2005: 238.
- [2] 黎玉红,周晓荣. 新疆紫草的研究进展[J]. *新疆中医药*, 2002, 20(4): 75.

[收稿日期] 2009-05-14

[修回日期] 2009-11-09