

2012版《国家基本药物目录》中儿童用药与《WHO儿童基本药物标准清单》及《母亲和儿童的重点药物目录》的比较分析[△]

郭春彦*, 王晓玲[#](首都医科大学附属北京儿童医院, 北京 100045)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)44-4133-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.44.02

摘要 目的:为循证制订中国儿童基本药物目录提供参考。方法:描述性分析比较2012版《国家基本药物目录》中儿童用药与世界卫生组织(WHO)发布的《WHO儿童基本药物标准清单》及《母亲和儿童的重点药物目录》在内容组成、纳入条件、标志符号、药物分类原则、药物种类、药物剂型和年龄限制上的异同。结果:2012版《国家基本药物目录》基本覆盖了儿童常用药类别,但未包含《WHO儿童基本药物标准清单》中的血液制品、消毒剂和新生儿特殊用药;缺乏儿童适宜的剂型和规格以及药物年龄限制和说明。结论:WHO发布两份目录是基于全球儿童的疾病负担而制定,并不完全适合中国,直接套用存在安全隐患。建议借鉴两份目录的制订标准和方法,并遵循中国国情,依据循证医学和药物经济学制订符合中国国情的儿童基本药物目录,以完善国家基本药物制度,从而保障儿童用药更安全、有效、方便。

关键词 国家基本药物目录;WHO儿童基本药物标准清单;母亲和儿童的重点药物目录;儿童基本药物

Comparative Analysis of 2012 Edition of *National Essential Medicines List* with *WHO Model List of Essential Medicines for Children* and *Priority Medicines for Mothers and Children*

GUO Chun-yan, WANG Xiao-ling (Beijing Children's Hospital of Capital Medical University, Beijing 100045, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the formulation of Essential Medicine List for Children in China. METHODS: *National Essential Medicine List* (2012 edition) were compared with *WHO Model List of Essential Medicines for children* and *Priority Medicines for Mothers and Children* in respects of content composition, inclusion criteria, marker and sign, classification principle, drug categories, drug dosage form and age limit. RESULTS: *National Essential Medicine List* (2012 edition) basically involved the common medicine category for children while lacked of blood products, disinfectants and specific medicines for neonatal care; *National Essential Medicine List* (2012 edition) was lack of appropriate children dosage form and specifications as well as age limit and description. CONCLUSIONS: 2 lists of WHO have been established on the basis of global disease burden of children, and it is not suited well for our country and brings out safety risk due to direct application. It is suggested to reference from the formulation standard and methods of 2 WHO lists, follow national situation and formulate essential medicine list for children based on evidence-based medicine and pharmacoeconomics in order to improve essential medicine system and guarantee more safe, effective and convenient use of medicines for children.

KEY WORDS National essential medicines list; WHO model list of essential medicines for children; Priority medicines for mothers and children; Essential medicine for children

为保障儿童用药,世界卫生组织(WHO)于2007年10月公布了第1版《WHO儿童基本药物标准清单》^[1](WHO Model List of Essential Medicines for Children,以下简称“WHO EMLc”),接着于2009年3月公布了第2版WHO EMLc^[2],并于2010年3月公布了第2版的更新版^[3],对儿童用药的剂型和规格均作了规定,用于指导各成员国。这也标志着WHO对儿童这一特殊人群基本药物及安全用药的关注。但是,目前仅WHO公布了儿童基本药物标准清单,各成员国都还没有本国

的儿童基本药物目录。2011年3月,WHO又发布了《母亲和儿童的重点药物目录》(Priority Medicines for Mothers and Children),该目录是由WHO、联合国人口活动基金会(UNFPA)和联合国儿童基金会(UNICEF)共同制定的,旨在帮助各国遴选和使用能最大程度地减少孕产妇、新生儿以及儿童发病率和死亡率的药物^[4]。

2010年开展的第六次人口普查结果显示,我国总人口为13.4亿人,0~14岁的儿童占总人口的16.6%^[5]。UNICEF估计每年全世界有970万名儿童死亡,其中约41.5万名(占4.3%)在我国^[6]。我国2012版《国家基本药物目录》(National Essential Medicines List,以下简称“NEML”)在《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)的基础上增加了213个药物品种,其中有儿童“用法用量”的品种增加了69

[△]基金项目:国家卫生和计划生育委员会药物政策与基本药物制度司委托课题

*药师,硕士。研究方向:儿童药学。E-mail:guochunyan205@sina.com

[#]通信作者:主任药师,硕士。研究方向:儿童药学。E-mail:jq_k@sina.com

个,并且注明了药物剂型和规格。本文旨在通过对比我国2012版NEML中儿童用药与WHO EMLc和WHO发布的《母亲和儿童的重点药物目录》的药物,找出我国目前基本药物中儿童用药方面的不足与欠缺,为循证制订我国儿童基本药物目录提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

国家卫生和计划生育委员会发布的2012版NEML、WHO EMLc第2版(2010年3月更新英文版)以及WHO《母亲和儿童的重点药物目录》(2011版)。

1.2 研究方法

采用Excel表,录入三份目录的药物分类和具体药物,包括药物的通用名称和药物剂型及规格。描述性分析2012版NEML与WHO EMLc及WHO《母亲和儿童的重点药物目录》在内容组成、纳入条件、标志符号、药物分类原则、药物种类、药物剂型和年龄限制上的异同。同时,查阅国内、外相关文献,总结国内、外对于儿童适宜药品品种、剂型和规格的经验与建议。

2 结果

2.1 2012版NEML与WHO EMLc的比较分析

2.1.1 内容组成与纳入条件的比较 WHO EMLc在其解释性说明中明确指出该目录用于年龄不超过12岁的儿童,其由核心清单和补充清单组成。2012版NEML目录针对的人群年龄没有明确说明,一般理解为该目录主要针对成年人。目录中的药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片三大部分,每部分只列出相同种类下的药物,并无核心目录与补充目录之分。

2.1.2 标志符号的比较 WHO EMLc采用方框符号“□”。采用“□”符号的主要目的是指具有相似临床作用的同一类药物,列入清单的代表品种应是具有最佳证据显示其疗效和安全性为该类药物的典范。国家基本药物目录不应使用相似的符号并应在最后的遴选中具有特别性,它们取决于地方的可得性和价格。

在WHO EMLc中,还有两种标志被使用:符号“a”表示药物的使用有年龄限制,并在该符号之后标示出使用该药物的儿童在年龄方面的限制,该标志有利于儿童用药安全,例如布洛芬a>3个月;符号“R”表示WHO儿童基本药物专家小组委员会支持将该药作为基本药物,但要求对其药效和安全性进行复审以确认此决定,或将其使用范围扩大到其他年龄组,例如R对链霉素评估儿童结核使用的安全性和有效性。2012版NEML出现的符号“*”表示药品有重复,“备注”栏内标注的符号“△”表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用。

2.1.3 药物分类原则的比较 WHO EMLc按照解剖-治疗-化学代码分类(Anatomical therapeutic chemical classification, ATC)法分类。虽然部分药物与儿童类别无关,并且其所包含药物亦均被删除,但仍保留了WHO发布的《WHO基本药物标准清单》中的药物分类和分类编号。例如,与儿童用药无关的“抗帕金森病药物”与“子宫收缩药和抗子宫收缩药”的类别编号在WHO EMLc仍得到了保留。

2012版NEML化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类,中成药主要依据功能分类,中药饮片不列具体品种,用文字表述。药品的使用不受目录分类类别的限制,但应遵照有关规定。

2.1.4 药物分类与品种数量的比较 2012版NEML化学药品和生物制品共分为25大类,合计317个品种,剂型+规格数726种。其中,国家免疫规划用疫苗为儿童专用,药品说明书有儿童“用法用量”信息的药品有171种,占该类药品总数的53.9%。中成药有203种,分布于6个类别,其中儿童专用药9种,药品说明书有儿童“用法用量”信息的药品有22种,占中成药药品总数的10.8%。WHO EMLc共分为27大类,核心清单内药品品种数237种,剂型+规格数524种,补充清单内药品品种数79种,剂型+规格数134种。2012版NEML与WHO EMLc药物分类的比较详见表1、表2。

表1 2012版NEML与WHO EMLc药物分类的比较

Tab 1 Comparison of drug classification in NEML (2012 edition) and WHO EMLc

WHO EMLc和 2012版NEML均有	WHO EMLc(有) 2012版NEML(无)	WHO EMLc(无) 2012版NEML(有)
抗感染药(抗微生物药+抗寄生虫药)	抗偏头痛药	神经系统用药
麻醉药	肌肉松弛剂(外周作用)和 胆碱酯酶抑制剂	妇产科用药
镇痛药,解热药,非甾体抗炎药,治疗痛风的药物,治疗类风湿性疾病的药物(解热、镇痛、抗炎、抗风湿、抗痛风药)	血液制品和血浆替代品	计划生育用药
抗惊厥/抗癫痫药	消毒剂 and 防腐剂	
治疗精神障碍药	新生儿特殊用药	
心血管系统用药		
呼吸系统用药		
解毒药和中毒治疗中使用的其他药物(解毒药)		
免疫制剂(生物制品+诊断用药)		
消化系统用药		
利尿剂+腹膜透析液(泌尿系统用药)		
血液系统用药		
激素和影响内分泌药		
抗过敏药和过敏性反应应用药物(抗变态反应用药)		
维生素、矿物质类药		
调节水、电解质及酸碱平衡药		
儿科耳鼻喉疾病用药(耳鼻喉用药)		
眼科用药		
皮肤科用药		
抗肿瘤药,免疫抑制剂和姑息治疗用药物(抗肿瘤药+免疫系统用药)		

从表1中可以看出,两份目录有20个类别重合,2012版NEML包含了WHO EMLc的所有心血管用药和泌尿系统用药,但未包含WHO EMLc的血液制品和血浆替代品、消毒剂和防腐剂以及新生儿用药。WHO EMLc中抗惊厥/抗癫痫药包含在2012版NEML神经系统用药中;抗偏头痛药布洛芬、对乙酰氨基酚包含在2012版NEML中解热镇痛、抗炎、抗风湿药中,预防用药普萘洛尔包含在2012版NEML中心血管系统用药中;肌肉松弛剂(外周作用)和胆碱酯酶抑制剂新斯的明包含在2012版NEML中神经系统用药中,琥珀胆碱与维库溴铵包含在2012版NEML麻醉药中。WHO EMLc未包含儿童不

表2 2012版NEML与WHO EMLc共有药物类别下药物品种数的比较

Tab 2 Comparison of categories of common drugs in NEML (2012 edition) and WHO EMLc

药物分类	2012版 NEML, 个	WHO EMLc, 个	重合数, 个	与2012版 NEML重合率, %	与WHO EMLc重合率, %
抗感染药	50	90	35	70.0	38.9
麻醉药	8	11	4	50.0	36.4
镇痛药, 解热药, 非甾体抗炎药, 治疗痛风的药物, 以及治疗类风湿性疾病的药物	11	6	3	27.3	50.0
重症肌无力+抗癫痫药	6	9	5	83.3	55.6
治疗精神障碍药	23	3	2	8.7	66.7
心血管系统用药	35	5	5	14.3	100.0
呼吸系统用药	10	3	1	10.0	33.3
解毒药和中毒治疗中使用的其他药物	7	9	1	14.3	11.1
免疫制剂+诊断剂	9	9	6	66.7	66.7
消化系统用药	24	8	3	12.5	37.5
泌尿系统用药	7	5	5	71.4	100.0
血液系统用药	22	9	6	27.3	66.7
激素和影响内分泌药	24	10	5	20.8	50.0
抗过敏药和过敏性反应应用药物	5	5	1	20.0	20.0
维生素、矿物质类药	6	9	4	66.7	44.4
调节水、电解质及酸碱平衡药	8	8	8	100.0	100.0
儿科耳鼻喉疾病用药	4	4	0	0	0
眼科用药	10	7	2	20.0	70.0
皮肤科用药	12	15	7	58.3	46.7
抗肿瘤药, 免疫抑制剂和姑息治疗用药物	26	17	6	23.2	35.3
均数				37.4	49.5

常用的催产药或抗催产药、激素类药物(雄性激素、雌激素和避孕药)、心血管系统的心绞痛药物、解热镇痛药物的治疗痛风药。由于2012版NEML并不是针对儿童群体,所以目录内还包括了妇产科用药和计划生育用药。

表2显示了2012版NEML与WHO EMLc共有药品品种数的情况,两目录品种重合率2012版NEML平均为37.4%,WHO EMLc平均为49.5%,其中调节水、电解质及酸碱平衡药重合率为100.0%,仅耳鼻喉科用药重合率为0。其中,2012版NEML有8个类别(占总类别的40%)的药品重合率在30%以上,WHO EMLc有17个类别(占总类别的85%)的药品重合率在30%以上。

2.1.5 药物剂型、规格的比较 两份目录均详细标注了每种药品的剂型和规格信息,其中共同收录的剂型有31个。WHO EMLc从儿童用药安全出发,纳入刻痕片,利于儿童用药分剂量;从方便儿童使用出发,纳入咀嚼片、含化片、吸入用粉剂、喷雾剂、透皮贴剂,提高患儿用药依从性。同样,2012版NEML也考虑到了儿童用药问题,有些药物也纳入了适宜儿童服用的剂型,例如磷霉素增加了散剂;布洛芬增加了口服混悬液。2012版NEML与WHO EMLc剂型的比较详见表3。

两份目录同时也考虑了儿童用药的规格,尽量选择药物在市面流通的较小规格。例如,螺内酯的儿童服用量很小,国

表3 2012版NEML与WHO EMLc剂型的比较

Tab 3 Comparison of dosage forms in NEML (2012 edition) and WHO EMLc

给药途径	WHO EMLc和2012版NEML均有	WHO EMLc(有)2012版NEML(无)	WHO EMLc(无)2012版NEML(有)
肠内给药			
常释剂型	普通片剂 肠溶片剂 口腔崩解片 分散片剂 胶囊 软胶囊 肠溶胶囊 滴丸剂 颗粒剂 口服溶液剂 口服混悬剂	咀嚼片剂 刻痕片剂 片剂(可压碎的) 含化片剂 热稳定片剂	散剂
缓释剂型	缓释片剂 缓释胶囊 控释胶囊 控释片剂		
其他		速释片剂	
肠外给药			
注射给药	注射液 注射用无菌粉末	注射用油性混悬液 油性注射剂	
鼻腔给药	气雾剂 雾化溶液剂 滴鼻剂		
眼用制剂	眼膏剂 滴眼剂		
耳部给药	滴耳剂		
直肠给药	栓剂 灌肠剂		
局部皮肤	软膏剂 乳膏剂 凝胶剂 胶浆剂 洗剂	透皮贴剂	
阴道给药			阴道软胶囊 阴道泡腾片 阴道片
其他	外用溶液剂		

内市面上常见的规格为20 mg,我院最小分剂量为1 mg,2012版NEML收录了4 mg的规格,便于儿童用药分剂量使用,在WHO EMLc中虽没有纳入螺内酯的较小规格,但剂型中纳入了口服液(我国目前无该药口服液剂型)。又比如对乙酰氨基酚,不同年龄段的儿童服用量差异较大,WHO EMLc中片剂的最小规格为0.1 g,能够满足最小年龄段儿童的服用,2012版NEML纳入的片剂虽只有0.5 g,但剂型中补充了口服混悬液,便于小儿小剂量服用。对乙酰氨基酚、螺内酯在两份目录中剂型与规格的比较详见表4。

从对比中笔者还发现,WHO EMLc对药物使用安全性的关注还体现在同一药物针对不同疾病会说明药物的给药途径,例如人免疫球蛋白,用于治疗先天性免疫不全则采取肌肉注射、皮下注射或静脉注射;而用于治疗川崎病时则只采取静脉注射。

表4 对乙酰氨基酚、螺内酯在两份目录中剂型规格的比较

Tab 4 Comparison of dosage forms and specification of acetaminophen and spironolactone in the of 2 lists

药物名称	2012版NEML收录情况	WHO EMLc收录情况
对乙酰氨基酚	片剂:0.5 g 颗粒剂:0.1 g 口服溶液剂:100 ml:2.4 g 干混悬剂、混悬液	口服液:125 mg/5 ml 栓剂:100 mg 片剂:100~500 mg
螺内酯	片剂:4 mg、12 mg、20 mg	口服液:5 mg/5 ml;10 mg/5 ml; 25 mg/5 ml 片剂:25 mg

2.1.6 使用年龄有限制的药物比较 WHO EMLc中对使用年龄有限制的药物共有21种,并在清单后附表标出。其中,有8种药物收录于2012版NEML中。特别标示出年龄限制有利于儿童用药安全。例如多西环素,儿童8岁前使用会造成永久性牙齿变色,故多西环素年龄限制为8岁。2012版NEML并不只针对儿童,因此并没有标注药物使用的年龄限制。WHO EMLc与2012版NEML共同收录的8种使用年龄有限的药物详见表5。

表5 WHO EMLc与2012版NEML共同收录的8种使用年龄有限制的药物

Tab 5 8 kinds of drugs with age limit included in NEML (2012 edition) and WHO EMLc

药物名称	用药年龄限制	药物名称	用药年龄限制
阿托品	>3个月	多西环素	>8岁(除非严重感染,如霍乱)
头孢唑林	>1个月	布洛芬	>3个月(除静脉注射用于动脉导管未闭)
头孢曲松	>41周折算胎龄	甲氧氯普胺	不用于新生儿
氯苯那敏	>1岁	磺胺嘧啶银	>2个月

2.2 2012版NEML与WHO《母亲和儿童的重点药物目录》的比较分析

WHO《母亲和儿童的重点药物目录》共有4个表格,分别针对母亲(主要针对生殖和性健康死亡率和发病率高的疾病);5岁以下儿童的重点药物;儿童健康和生存所需的重点药物以及新生儿护理的药物,共包含了拯救母亲和儿童的30种最重要的药物,其中儿童药物共20种,以及两种联合疗法(青蒿素联合疗法治疗疟疾和一线抗逆转录病毒治疗法治疗艾滋病)。

笔者仅将WHO《母亲和儿童的重点药物目录》中儿童用药部分与2012版NEML进行对比分析。结果发现,WHO《母亲和儿童的重点药物目录》是按儿童发病率高和死亡率高的疾病选择药物,并注明药物的治疗方案,而2012版NEML中的药物则基本覆盖所有疾病,但并未注明药物的治疗方案。两份目录共同收录的药品有13种,以及两种联合疗法。共同收录的每种药物在两份目录中均标注了药物剂型和规格的详细信息,且2012版NEML的剂型和规格更为丰富。2012版NEML与WHO《母亲和儿童的重点药物目录》的比较详见表6。

3 讨论

3.1 我国儿童基本药物目录不能直接套用WHO公布的两份目录

3.1.1 WHO公布的两份目录并不完全适用于我国儿童 按照我国国情,WHO公布的两份目录并不完全适用于我国儿童,主要体现在抗感染药以及血液制品和血浆替代品。WHO

表6 2012版NEML与WHO《母亲和儿童的重点药物目录》的比较

Tab 6 Comparison of Priority Medicines for Mothers and Children of WHO with NEML (2012 edition)

	2012版NEML与WHO《母亲和儿童的重点药物目录》共同收录	WHO《母亲和儿童的重点药物目录》单独收录
5岁以下儿童的重点药物	阿莫西林 氨苄西林 头孢曲松 庆大霉素 青蒿素联合疗法 一线抗逆转录病毒治疗法 口服补液盐 青蒿琥酯 吗啡 对乙酰氨基酚	氧气 普鲁卡因青霉素 维生素A 锌(硫酸锌)
儿童健康和生存所需的重点药物	乙胺丁醇 利福平 异烟肼 吡嗪酰胺	复方新诺明
新生儿护理药物	维生素K	咖啡因柠檬酸 洗必泰葡萄糖酸盐

EMLc中抗感染药收录了多肽类(万古霉素)、碳青霉烯类(亚胺培南/西司他丁钠),而在我国明确规定此两种抗菌药在医疗机构中作为“特殊使用级”抗菌药管理,要求严格掌握适应证并限制医师使用权限,且多肽类药物对听力、肾功能损害较大,已不作为首选治疗药品。此外,WHO EMLc还纳入了环丙沙星、氧氟沙星等喹诺酮类药物,我国卫生部发布的《抗菌药物临床应用指导原则》规定喹诺酮类药物避免用于18岁以下的未成年人,因为会对儿童骨骼发育产生不良影响。在抗寄生虫药方面,我国国情同样也不适用WHO EMLc。2012版NEML未包含抗丝虫病药、抗黑热病药和抗锥虫病药,因为我国已消除丝虫病^[7],2012版NEML中抗利什曼原虫病药物葡萄糖酸锑钠也可治疗黑热病,而我国目前尚未见锥虫病感染的报道,因此也未纳入抗锥虫病药。同时,2012版NEML收录了安全有效且耐药性低的磷霉素(该药与万古霉素等联用,可治疗甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌等革兰阴性菌所致的严重感染),并纳入了适宜儿童服用的散剂,而WHO EMLc却未收录。

2012版NEML并未收录血液制品和血浆替代品,虽然第VIII因子为儿科血液病常用药,但考虑到该药原料为血浆,经常出现缺货断货的严峻形势,可能无法保障基本供应,因此是否纳入我国儿童基本药物目录尚需结合我国国情和经济水平综合考虑。

3.1.2 参考WHO公布的两份目录,制订我国儿童基本药物目录 通过对比分析发现,2012版NEML与WHO EMLc有20个类别重合,基本上覆盖儿童常见病的药物类别,以调节水电解质及酸碱平衡药、神经系统用药(重症肌无力+抗癫痫药)、抗感染药及泌尿系统用药四大类别的药品重合率较高(>70%),但缺乏WHO EMLc的消毒剂和防腐剂、新生儿特殊用药以及血液制品和血浆替代品。在对比2012版NEML与WHO《母亲和儿童的重点药物目录》时发现,两份目录共同收录的药品有13种,以及两种联合疗法,但是2012版NEML缺乏6种(除氧气)WHO认为的5岁以下儿童的重点药物,且其

中有4种(普鲁卡因青霉素、维生素A、硫酸锌、咖啡因柠檬酸)药物同时纳入到了WHO EMLc中。

WHO EMLc 儿童基本药物小组委员会建议纳入普鲁卡因青霉素作为婴儿革兰阳性菌感染的一线治疗,因其血药浓度维持时间长,每日1次肌肉注射十分方便^[8]。维生素A缺乏是WHO确认的全球四大营养缺乏病之一,全世界每年有50万学龄前儿童因维生素A缺乏而致盲,我国为中度儿童维生素A缺乏国家,其中城市为轻度缺乏,农村为中度缺乏,西部地区农村为重度缺乏地区^[9],因此建议我国儿童基本药物目录中纳入维生素A。硫酸锌在2007年纳入到了《WHO基本药物标准清单》(第15版),是治疗儿童腹泻病的重点药物,2012版NEML中有“儿童用法用量”的止泻药是蒙脱石和复方地芬诺酯,是否增加硫酸锌还需进一步研究。枸橼酸咖啡因用于抢救新生儿呼吸暂停,2012版NEML中呼吸系统用药纳入了祛痰药、镇咳药和平喘药3个小类别,但并未收录解救呼吸暂停的药物。2012版NEML收录了口服补液盐(I、II、III),而WHO EMLc推荐儿童使用口服补液盐(III)。建议可参考WHO两份目录制订我国儿童基本药物目录。

2012版NEML未包含消毒剂和防腐剂,可能是因为我国的国情,卫生部第27号令《消毒管理办法》于2002年7月1日施行,《办法》规定医疗卫生机构应当建立消毒管理组织,制定消毒管理制度,执行国家有关规范、标准和规定,定期开展消毒与灭菌效果检测工作。但是,WHO儿童基本药物遴选小组委员会认为纳入消毒剂是为了清洁儿童治疗环境和强调控制感染的重要性。在制订我国儿童基本药物目录时是否纳入适合我国国情的消毒剂,保障儿童治疗环境的清洁还需再次考虑。WHO EMLc还纳入了新生儿特殊用药,其中收录的前列腺素E用于治疗儿童肺动脉高压,目前我国临床上常使用抗高血压药来治疗儿童肺动脉高压,效果并不理想,而2012版NEML也缺乏降肺动脉高压这一类别的药品。

3.2 鼓励儿童药物专用剂型、规格的研发

美国曾对儿科口服制剂做了一项研究,结果显示市场上存在的儿科口服药物共有17种制剂类型,第一类称为随时可用的剂型,包括溶液剂、糖浆剂、混悬剂、片剂、刻痕片剂、咀嚼片剂、口腔崩解片剂、薄膜包衣片剂;第二类称为处理可用的剂型,包括制成悬浮液使用的粉针剂、制成悬浮液使用的片剂、制成悬浮液使用的滴丸剂、制成溶液使用的粉针剂、需要稀释的浓缩液、泡腾片剂、颗粒冲剂、粉针冲剂以及需要与食物或饮料同服的固体胶囊^[10]。这些同样也是WHO EMLc建议的适合儿童使用的剂型,这些剂型能提高儿童用药的安全性、有效性、方便性。虽然2012版NEML收录的儿童药品基本上覆盖了儿科常见疾病,但尚缺乏适宜儿童使用的剂型,如滴剂、酏剂、泡腾片、咀嚼片等。因此,我国应转变儿童专用药物的研发思路,有倾向性和针对性的增加儿童剂型和规格,同时在政策上给予企业导向,鼓励并促进企业研发和生产适宜儿童的药物剂型和规格。

4 结论

2012版NEML相比于《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部份》(2009版)考虑到了儿童用药的需求,增加了适宜儿童的药品品种,如抗肿瘤药。并且2012版NEML还

明确了药品的剂型和规格,细化到具体的剂型、规格以及酸根和盐。在确定剂型和规格时,考虑到了儿童用药特点,例如磷霉素增加了散剂;布洛芬增加了混悬液,这两种剂型都是WHO推荐儿童使用的剂型。同时,2012版NEML中药品还注明了酸根或盐等信息,例如利多卡因,其盐酸盐在说明书中有儿童“用法用量”的信息,碳酸盐在说明书中注明的是“儿童慎用”。

通过与WHO两份目录进行对比,不难发现仍需进一步完善2012版NEML儿童用药。WHO发布的两份目录是基于全球儿童的疾病负担而制定,并不完全适合我国,直接套用存在安全隐患。建议借鉴WHO两份目录的制订标准和方法,并遵循我国国情,依据循证医学和药物经济学制订符合我国国情的儿童基本药物目录,以完善我国国家基本药物制度,从而保障儿童用药更安全、有效、方便。

参考文献

- [1] WHO. *WHO Model List of Essential Medicines for Children First List*[EB/OL]. (2007-10)[2013-05-01]. http://www.who.int/medicines/publications/essential_medicines/08EMList_Children-ch.Pdf.
- [2] WHO. *WHO Model List of Essential Medicines for Children 2nd List*[EB/OL]. (2009-03)[2013-05-01]. http://www.who.int/medicines/publications/essential_medicines/second_chinese.Pdf.
- [3] WHO. *WHO Model List of Essential Medicines for Children (2nd List, updated)* [EB/OL]. (2010-03)[2013-05-01]. http://www.who.int/medicines/publications/essential_medicines/Updated_second_children_listen.Pdf.
- [4] 肖爱丽,井春梅.WHO《母亲和儿童的重点药物目录》的发布与启示[J].中国药房,2011,22(4):3748.
- [5] 中华人民共和国国家统计局.中华人民共和国2010年国民经济和社会发展统计公报[EB/OL].(2010-11)[2013-05-01]. <http://www.gov.cn/jiaojiao/development>.
- [6] 联合国儿童基金会.2008世界儿童状况报告[EB/OL].(2011-04)[2013-05-01]. http://www.China.com.cn/international/txt/2008-01/25/content_9587436.htm. 2011-04-30.
- [7] 白剑峰.我国率先在全球消除丝虫病.人民日报[N]. 2008-11-13.
- [8] WHO. *The selection and use of essential medicines (including the Model List of Essential Medicines)* [EB/OL]. (2010-08)[2013-05-01]. http://www.who.int/medicines/publications/essential_meds_committeereports/TRS_958.pdf2010-08-01.
- [9] 张继国,张兵,杜文雯,等.中国西部6省(区)贫困农村5岁以下儿童维生素A缺乏状况分析[J].中华流行病学杂志,2011,32(12):1224.
- [10] Robert G, Strickle Y, Quynh I, et al. Pediatric drugs: a review of commercially available oral formulations[J]. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2008,97(5):1731.
(收稿日期:2013-06-25 修回日期:2013-10-08)