

# WHO 儿童基本药物示范目录、WHO 和我国基本药物目录中抗感染药物的比较与启示<sup>Δ</sup>

董 途<sup>1\*</sup>, 马 鑫<sup>2</sup>, 马姝丽<sup>3#</sup>, 刘 伟<sup>1#</sup> (1. 郑州大学药学院, 郑州 450001; 2. 河南省药品审评查验中心, 郑州 450008; 3. 郑州大学附属儿童医院药学部, 郑州 450012)

中图分类号 R985;R978 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2023)11-1293-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.11.02



**摘要** 目的 为丰富我国儿童抗感染药物用药选择,促进我国儿童基本药物目录的建立提供建议和参考。方法 采用描述性分析法,从药物类别、品种、剂型、规格和符号标记等方面对比研究《WHO 儿童基本药物示范目录》(EMLc)、《WHO 基本药物目录》(EML)与我国《国家基本药物目录》(NEML)中抗感染药物的异同。结果 EMLc 中的抗感染药物均被 EML 覆盖(占 EML 的 85.3%)。NEML 中抗感染药物的药物信息相对欠缺,新品种较少,如未收录 EMLc 中第三代及以上头孢菌素,剂型也相对局限(主要为片剂、胶囊和注射剂),但规格较为丰富。结论 参考 EMLc,从年龄、体质量、联合用药等方面增加我国基本药物的儿童用药指导,增加 NEML 中口服液体制剂、刻痕片等儿童适用剂型;在更新 NEML 时纳入头孢克肟、达卡他韦等儿童适宜的较新品种;参照 EML 与 EMLc 的承接性,基于 NEML 建立我国儿童基本药物目录,以满足儿童用药需求,促进儿童药物安全使用。

**关键词** 抗感染药物;基本药物目录;儿童用药;世界卫生组织

## Comparison and enlightenment of anti-infective medicines between WHO model list of essential medicines for children, essential medicine list of WHO and national essential medicine list

DONG Tu<sup>1</sup>, MA Xin<sup>2</sup>, MA Shuli<sup>3</sup>, LIU Wei<sup>1</sup> (1. College of Pharmacy, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China; 2. Henan Provincial Drug Evaluation and Inspection Center, Zhengzhou 450008, China; 3. Dept. of Pharmacy, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450012, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To provide suggestions and reference for enriching the selection of anti-infective medicines for children in China and promoting the establishment of the Essential Medicine List for Children in China. **METHODS** Descriptive analysis method was used to statistically compare the differences and similarities of anti-infective medicines included in the *World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children* (EMLc), *World Health Organization Model List of Essential Medicines* (EML) and *National Essential Medicine List* (NEML) in terms of drug category, variety, dosage form, specification, symbol mark, etc. **RESULTS** All anti-infective medicines of EMLc were covered by EML (85.3%). NEML lacked the information of anti-infective medicines relatively, and contained few new categories; for example, the third-generation and above cephalosporins in EMLc were not included, and the drug dosage forms were also relatively limited (mainly tablets, capsules and injections), but the specifications were relatively rich. **CONCLUSIONS** With reference to EMLc, the guidance on the use of essential medicines for children in China should be added from the aspects of age, body weight, combined medication, etc., and the dosage forms suitable for children such as oral liquid preparations and scored tablets should be added to NEML; when updating the NEML the newer drugs suitable for children such as cefixime and dacatavir should be included. Finally, with reference to the continuity of EML and EMLc, the Essential Medicine List for Children in China should be established based on NEML to meet the drug needs of children and promote the safe use of drugs in children.

**KEYWORDS** anti-infective medicines; Essential Medicine List; medicine use of children; WHO

Δ 基金项目 河南省科技发展计划项目(No.212102310445)

\* 第一作者 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: 723582745@qq.com

# 通信作者 教授,硕士生导师,博士。研究方向:药物政策、合理用药。E-mail: liuweiyxy@zzu.edu.cn

儿童自身免疫系统尚不成熟,是抗感染药物的主要用药群体,但儿童临床研究开展较为困难,又不宜直接沿用成人用药数据,所以相对其他年龄段患者,儿童更容易出现抗感染药物的不合理使用。为保障儿童用药安全,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)发

布的《WHO 基本药物目录》(World Health Organization Model List of Essential Medicines, EML)不仅备注了儿童用药信息,还突出标识了推荐儿童使用品种;《WHO 儿童基本药物示范目录》(World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children, EMLc)时刻关注并及时收录儿童适用药物,如2021年版EMLc已收录了第三代及以上的头孢菌素和2015年美国上市的抗丙型肝炎药物达卡他韦等,而这些药物还未被我国《国家基本药物目录》(National Essential Medicines List, NEML)收录,我国也未建立国家儿童基本药物目录。

2021年国家卫生健康委员会在其发布的《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见中明确提出了要新增“儿童药品目录”<sup>[1]</sup>,也出台了多项政策鼓励儿童用药的研制和创新<sup>[2]</sup>。基于此,本研究对EMLc、EML和NEML中抗感染药物展开研究,以期完善NEML中儿童抗感染药物信息和丰富儿童抗感染用药选择提供理论和数据支撑,为建立我国国家儿童基本药物目录提供思路和参考。

## 1 资料来源与方法

本研究纳入WHO发布的EMLc(2021年版)<sup>[3]</sup>、EML(2021年版)<sup>[4]</sup>和国家卫生健康委员会公布的NEML(2018年版)<sup>[5]</sup>,从药物分类、药物品种、剂型规格、符号标记等方面将EMLc分别与EML、NEML进行对比,从儿童用药角度分析各目录收录抗感染药物的差异。

## 2 结果与分析

### 2.1 目录基本情况

EMLc、EML和NEML分别收录了128、150和59种抗感染药物。EML和EMLc将这些药物按照解剖-治疗-化学代码分类法,分为驱虫剂、抗菌药、抗真菌药、抗病毒药、抗原虫药和抗体外寄生虫感染药,并在各类别中又将药物分为核心药物和备用药物,即临床首选药物和二线用药;而NEML按照药理作用将抗感染药物分为抗微生物药和抗寄生虫病药两大类(见表1),其中“抗结核病药”“抗病毒药”“抗疟药”又分别含有“耐多药肺结核用药”“艾滋病用药”“青蒿素类药物”。EMLc中抗菌药、抗真菌药和抗病毒药对应NEML中的抗微生物药,驱虫剂、抗原虫药和抗体外寄生虫感染药对应NEML中的抗寄生虫病药。

### 2.2 EML与EMLc抗感染药物品种对比

2.2.1 EMLc与EML重复品种 EMLc的128种抗感染药物及其剂型规格和符号标记均被EML包含,占EML中抗感染药物的85.3%(128/150)。这些药物中,仅被EML标记的药物有8个,主要是为儿童用药提供指导,如链霉素和美拉索普利([c])仅用于儿童,红霉素(\*)为

表1 NEML中抗感染药物分类及其收录药物情况

NEML药物类别	NEML药物种类数	与EMLc重复药物种类数	未被EMLc收录的药物品种
抗微生物药	52+2	43	
青霉素类	8	6	苯唑西林、哌拉西林
头孢菌素类	6	5	头孢拉定
氨基糖苷类	2	2	—
四环素类	2	1	米诺环素
大环内酯类	3	3	—
其他抗生素	2	2	—
磺胺类	2	2	—
喹诺酮类	4	3	诺氟沙星
硝基咪唑类	2	2	—
硝基呋喃类	1	1	—
抗结核病药	6+1(耐多药肺结核用药)	6	—
抗麻风病药	1	1	—
抗真菌药	4	4	—
其他抗菌药	1	0	小檗碱(黄连素)
抗病毒药	8+1(艾滋病用药)	5	更昔洛韦、替诺福韦二吡呋酯、重组人干扰素
抗寄生虫病药	8+1	7	
抗疟药	4+1(青蒿素类药物)	3	羟氯喹 <sup>a</sup>
抗阿米巴病药及	1	1	—
抗滴虫病药			
抗利什曼原虫病药	1	1	—
抗血吸虫病药	1	1	—
驱肠虫药	1	1	—
合计	59+3	49	

a: 羟氯喹在NEML中既属于“抗疟药”又属于“解热镇痛、抗炎、抗风湿药”,但在EMLc中不属于抗感染药物,仅收录于“关节疾病用药”,故合计值小于表中计算值;—:无相关数据

儿童二线用药,阿莫地啶-磺胺多辛+乙胺嘧啶([c])应在专业指导下用于儿童,德拉马尼(a)根据不同剂型用于大于3个月或6个月以上的儿童,环丝氨酸、乙硫异烟胺和阿昔洛韦(□)是同类药物中最安全有效的品种。

2.2.2 未收录于EMLc的EML品种 在EML而未未被EMLc收录的22种药物中(见表2),有单方制剂头孢地尔、普拉佐霉素、特立齐酮等,也有复方制剂恩曲他滨+替诺福韦、美罗培南+伐巴坦、阿扎那韦+利托那韦等。这些药物大多为近5年才在美国或欧盟获批<sup>[6-7]</sup>,如头孢地尔、普拉佐霉素分别于2019、2018年在美国批准上市。另外,阿巴卡韦虽未被EMLc收录,但其复方制剂“阿巴卡韦+拉米夫定”属于EMLc收录品种。

表2 EML中未被EMLc收录的药物

药品分类	EML中未被EMLc收录的药物
抗菌药	大观霉素、利福布汀 <sup>a</sup> 、美罗培南+伐巴坦 <sup>a</sup> 、普拉佐霉素 <sup>a</sup> 、特立齐酮 <sup>a</sup> 、头孢地尔 <sup>a</sup> 、乙胺丁醇+异烟肼+吡嗪酰胺+利福平、乙胺丁醇+异烟肼+利福平
抗真菌药	克霉唑 <sup>b</sup>
抗病毒药	阿巴卡韦、阿扎那韦+利托那韦、奥比他韦+帕立普韦+利托那韦、达沙布韦 <sup>a</sup> 、多替拉韦+拉米夫定+替诺福韦 <sup>b</sup> 、恩曲他滨+替诺福韦 <sup>b</sup> 、伐昔洛韦 <sup>b</sup> 、富马酸替诺福韦酯 <sup>b</sup> 、聚乙二醇化干扰素α(2a或2b) <sup>a</sup> 、雷迪帕韦+索磷布韦、依法韦仑+恩曲他滨+替诺福韦 <sup>b</sup> 、依法韦仑+拉米夫定+替诺福韦 <sup>b</sup> 、依法韦仑 <sup>c</sup>

\*:根据说明书中适应证项,该品种适用于成人;#:根据说明书中用药提醒,该品种尚未确定儿童用药的安全性和有效性,或儿童应慎用、禁用等;△:该品种于2015年之后在欧盟或美国获批上市

## 2.3 NEML与EMLc抗感染药物品种对比

2.3.1 NEML与EMLc重复品种对比 EMLc与NEML,共有49个品种同时被2个目录收录,分别占NEML、EMLc的83.1%(49/59)、38.3%(49/128)。这49种药物中,仅头孢他啶、恩替卡韦和索磷布韦维帕他韦3个抗微生物品种被NEML标记特殊符号“△”,意为要在专业指导下使用,而这3种药物在EMLc中均无标记。被EMLc标记的品种有11个,除克拉霉素和甲硝唑被标记为同类药物中最安全有效的品种外,另外8种均标记了限制儿童用药的年龄或条件,如:多西环素应用于大于8岁的儿童,只有在无其他用药选择时才可用于8岁及以下儿童危及生命的感染;头孢曲松应用于大于41周的儿童,且不能与钙一起服用、不能用于患高胆红素血症的婴儿;利巴韦林仅用于治疗病毒性出血热;头孢唑林应用于大于1个月的儿童等。

2.3.2 NEML中EMLc未收录品种 NEML中有10种抗感染药物未被EMLc的抗感染药物部分收录,也未被EML收录。这10种药物中,羟氯喹属于NEML的“抗疟药”和“解热镇痛、抗炎、抗风湿药”,但仅被EMLc收录于“关节疾病用药”中而不属于抗感染药物;青霉素类药物哌拉西林虽未被EMLc收录,但EMLc收录了其复方制剂“哌拉西林+他唑巴坦”;其余8种药物苯唑西林、头孢拉定、米诺环素、诺氟沙星、小檗碱(黄连素)、更昔洛韦和重组人干扰素均未被EMLc收录。其中苯唑西林属于耐酶青霉素中抗菌作用较弱的品种,与青霉素抗菌谱一致,且其口服制剂已被移出《新编药理学》(第17版)和《中国国家处方集:化学药品与生物制品卷(2013儿童版)》;诺氟沙星药品说明书表示该药物影响软骨组织发育,应慎用于18岁以下儿童;更昔洛韦药品说明书表示该药慎用于12岁以下儿童;第一代头孢菌素类药物头孢拉定和四环素类抗生素米诺环素在EMLc中均有抗菌谱相似品种,即第一代头孢菌素类药物头孢唑啉、头孢氨苄和四环素类抗生素多西环素。

2.3.3 EMLc中NEML未收录品种 EMLc中有79种抗感染药物未被NEML收录,从药物分类看,未被NEML收录的药物主要是抗寄生虫药(32种)、抗菌药(24种)和抗病毒药(16种)。抗虫药较多是因为EMLc的建立是服务于全球儿童患者,尤其是为欠发达地区儿童提供参考,而多数欠发达地区都存在着生活环境不洁和饮食不卫生的问题。WHO公布的数据也表明,肺炎、疟疾等是世界5岁以下儿童的主要死因<sup>[9]</sup>,但我国随着人民生活水平不断提高、卫生医疗的不断发展,疟疾、锥虫病等已经基本消失,儿童对抗虫药的需求相对降低,所以NEML中抗寄生虫药数量相对较少。抗菌药和抗病毒

药中未被NEML收录的品种大多是抗结核药和抗逆转录病毒药,而这两类药物在NEML中是以“耐多药肺结核用药”和“艾滋病用药”类别形式收录,所以目录中以具体药物形式重复的品种较少。其他未被NEML收录的抗菌药和抗病毒药如头孢克肟、头孢噻肟、头孢吡肟等均属于三代及以上的头孢菌素,NEML中的头孢菌素类药物均为第一代到第三代头孢菌素;异烟肼的多种复方制剂未在NEML中,但NEML分别收录了异烟肼及其联用品种吡嗪酰胺、利福平等;氯霉素的局部用药制剂滴眼剂在NEML的眼科用药中。由此看出,EMLc与NEML的抗菌药和抗病毒药重复度较高,这为我国儿童基本药物目录的设计奠定了坚实的基础。在抗真菌药中,EMLc收录了11种抗真菌药,我国仅收录了4种属于EMLc的品种,数量较少,如EMLc中三唑类药物伏立康唑,该药虽然在同类药物中对儿童有更好的疗效<sup>[9-10]</sup>,且已收录于我国医药乙类品种,但仍不属于我国基本药物。

## 2.4 EMLc与EML、NEML中抗感染药物的剂型和规格对比

2.4.1 抗感染药物的剂型 EMLc中的抗感染药物及其对应剂型均被EML收录,且仅甲硝唑在两目录中存在剂型差异:在EMLc中为注射剂,在EML中为注射剂和栓剂。EMLc和NEML中抗感染药物分别有15和12种剂型(图1),片剂、注射用无菌粉末和胶囊剂是2个目录中均常见的剂型。根据统计结果可知,EMLc和NEML中每种抗感染药物平均分别有1.68、1.98种剂型可选;2个目录重复的49种药物在EMLc和NEML中分别有10、11种剂型,每种药物平均分别有1.69、2.04种剂型。

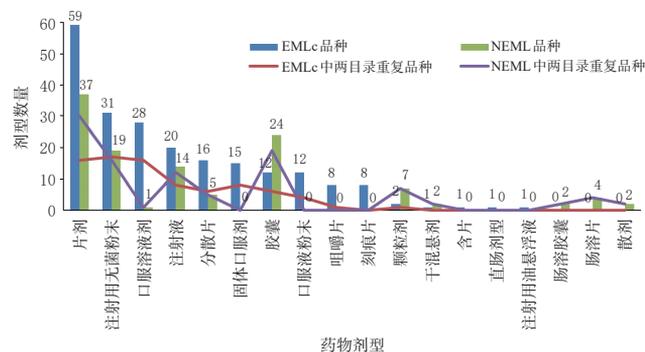


图1 EMLc和NEML中抗感染药物剂型分布

口服溶液剂是EMLc的常见剂型,也是儿童使用时便于划分剂量的剂型,但NEML中仅伊曲康唑一种口服溶液剂,且未收录抗感染药物的咀嚼片、刻痕片、口服液粉末和含片等便于儿童服用和剂量划分的药物剂型。

以剂型相对丰富的青霉素类抗菌药和抗病毒药为例,EMLc和NEML中剂型差异对比见表3。如表3所示,NEML的剂型相对集中于口服固体制剂,而EMLc不

仅有口服固体制剂,还有方便儿童服用、易调整剂量的口服液体剂型和起效快、能快速控制病情的注射剂。所以相对来说,虽然NEML中每种药物平均剂型数量较多,但适于儿童给药的剂型还相对较少。当儿童服药困难、依从性低,需要更换剂型时,NEML药物间剂型可替代性较小,很难在同类药物间实现剂型更换。

2.4.2 抗感染药物的规格 EML收录了EMLc药物的全部规格,其中阿莫西林克拉维酸、克林霉素、青霉素、磺胺甲噁唑甲氧苄啶和头孢曲松在EML中的规格多于EMLc,且多出规格均为大剂量规格,分别为片剂875 mg+125 mg、注射液600 mg/4 mL和900 mg/6 mL、片剂500 mg、片剂800 mg+600 mg和注射用无菌粉末2 g。

EMLc与NEML重复的品种和剂型中,仅氨苄西林和哌拉西林钠他唑巴坦钠2个品种的剂型规格完全相同(见表3),其余品种的剂型规格均存在差异,且在相同剂型下NEML的药物规格相对更多,也相对更小,如表3中儿童常用药物青霉素类抗菌药在EMLc和NEML中的药物剂型均相对单一,主要是注射剂型,但同剂型下NEML中青霉素类药物规格更多且相对更小,如NEML中青霉素和苄星青霉素注射剂型的最小规格分别为0.25 g和30万IU,远小于EMLc中600 mg和120万IU。儿童用药大多是依据体质量判断给药剂量,小规格药物不仅方便控制儿童用药剂量,还避免了单剂量药物(如注射剂)的浪费,但若药物配备以小规格为主,也会相对增加患者经济负担、增加药师调配时间。

### 3 讨论与建议

随着我国基本药物政策的不断完善,NEML已经成为我国各级医疗机构药物配备和使用的依据,但其中抗感染药物更新却相对缓慢,新品种较少且药物剂型多为片剂、胶囊和注射剂,儿童用药选择相对局限。抗感染药物不良反应发生率高<sup>[1]</sup>,使用不当易发生二重感染和多重耐药,所以相对其他药物种类,抗感染药物的儿童临床和循证医学研究更难开展。EMLc中抗感染药物

已收录了较新品种,且其中药物和药物信息均有较强的循证证据<sup>[12]</sup>,因此,本研究建议参考EMLc完善NEML中儿童用药信息,并参照EMLc与EML的承接性,基于NEML建立我国儿童基本药物目录。

#### 3.1 丰富NEML中抗感染药物儿童用药信息和用药选择

NEML发展已相对成熟,贯穿了各级医疗机构,丰富NEML中抗感染药物儿童用药信息和用药选择是借助基本药物政策平台有力推广儿童抗感染药物合理用药的高效措施,也会一定程度上减少医疗机构为满足基本药物使用占比要求而对儿童使用不恰当抗感染药物的情况。笔者建议:(1)增加儿童用药的年龄、体质量限制。如四环素类、喹诺酮类和氨基糖苷类等药物易对儿童的骨骼或机体功能造成不可逆伤害,应限制多西环素(四环素类)用于8岁以下儿童<sup>[3]</sup>,以减少不良反应的发生。(2)增加联合用药、疾病状态下用药等提醒。如头孢曲松不可与钙一起服用、不可用于患高胆红素血症的婴儿<sup>[3]</sup>。现在较多儿童日常服用钙片,若无专业提醒很容易发生头孢曲松的不良反应。(3)标记儿童推荐品种。NEML中抗感染药物根据药理作用分类,且“耐多药肺结核用药”“艾滋病用药”“青蒿素类药物”等以药物类别形式收录,使患者不易分辨出同类药物中安全有效性较优的品种,因此可参照EMLc将药物分为核心药物和备用药物,或在NEML中标记、列举出儿童临床首选药物,为儿童患者提供参考。如EMLc通过“□”标记克拉霉素、甲硝唑和氯唑西林等为儿童首选药物;推荐蒿甲醚用于儿童严重疟疾等。(4)丰富儿童适用剂型。NEML中抗感染药物的普通片剂和胶囊剂占据了口服制剂的79.8%,限制了低龄儿童的用药选择,所以在目录更新时应考虑纳入便于吞咽(如阿昔洛韦口服液、多西环素分散片)和剂量把控(如“异烟肼+利福喷汀”复方制剂刻痕片)的剂型。(5)丰富儿童适用品种。NEML中抗感染药物品种相对较老,如EMLc中三代及以上的头孢菌素头孢克肟、头孢噻肟、头孢吡肟均未被NEML收录;一些儿

表3 NEML与EMLc中青霉素类抗菌药、抗病毒药重复品种的剂型规格

药物类型	药物品种	EMLc中剂型规格	NEML中剂型规格
青霉素类抗菌药	阿莫西林	固体口服剂型:250, 500 mg	片剂、胶囊、颗粒剂:0.125, 0.25 g
	阿莫西林克拉维酸钾	注射用无菌粉末:500 mg+100 mg, 1 000 mg+200 mg;口服液粉末:(125 mg+31.25 mg)/5 mL、(250 mg+62.5 mg)/5 mL;片剂:500 mg+125 mg	片剂:阿莫西林与克拉维酸质量比为2:1, 4:1, 7:1;颗粒剂:125 mg:31.25 mg(4:1), 200 mg:28.5 mg(7:1);干混悬剂:250 mg:62.5 mg(4:1), 200 mg:28.5 mg(7:1);注射用无菌粉末:250 mg:50 mg(5:1), 500 mg:100 mg(5:1), 1 000 mg:200 mg(5:1)
	氨苄西林	注射用无菌粉末:500 mg, 1 g	注射用无菌粉末:0.5, 1.0 g
	苄星青霉素	注射用无菌粉末:120万IU, 240万IU	注射用无菌粉末:30万IU, 60万IU, 120万IU
	青霉素	注射用无菌粉末:600 mg, 3 g	注射用无菌粉末:0.25, 0.24, 0.48, 0.5, 0.96 g
抗病毒药物	哌拉西林钠他唑巴坦钠	注射用无菌粉末:2.0 g+0.25 g, 4.0 g+0.5 g	注射用无菌粉末:2.0 g+0.25 g, 4.0 g+0.5 g
	阿昔洛韦	口服液:200 mg/5 mL;注射用粉末:250 mg;片剂:200 mg	片剂、胶囊:0.2 g
	恩替卡韦	口服液:0.05 mg/mL;片剂:0.5, 1 mg	片剂:0.5, 1.0 mg;分散片:0.5, 1.0 mg;胶囊:0.5 mg
	奥司他韦	胶囊:30, 45, 75 mg	胶囊:30, 45, 75 mg;颗粒剂:15, 25 mg
	利巴韦林	注射剂:800 mg/10 mL, 1 g/10 mL;固体口服剂型:200, 400, 600 mg	片剂、胶囊:0.1 g
	索磷布韦维帕他韦	片剂:200 mg+50 mg, 400 mg+100 mg	片剂:400 mg+100 mg

童风险效益好但市场可获得性或成本效益不高的药物(如EMLc推荐儿童首选抗真菌药物米卡芬净)也未被NEML收录,因此在NEML更新时应优先考虑将这些药物纳入NEML。

### 3.2 基于NEML建立我国国家儿童基本药物目录

EMLc是基于全球儿童疾病谱建立,对我国儿童患者的指导性有限,我国亟须建立适用于我国儿童疾病谱的国家儿童基本药物目录。正如本研究结果——EMLc是基于EML建立,相当于EML中儿童用药的精炼和提取,我国儿童基本药物目录的制定也应以NEML为基础。一方面,基本药物的生产、使用和推广均受国家基本药物制度和“三医联动”等政策的倾斜和扶持<sup>[13]</sup>,NEML中药物的获得性普遍较高;另一方面,NEML与国家医保目录衔接度高,其中药物的可负担性较好,可在最大程度上保障儿童用药权利。

建立儿童基本药物目录不仅能够儿童患者提供专业的针对性用药指导,而且能够匹配基本药物政策,进一步提升儿童药物生产研发动力,完善已上市儿童用药安全性佐证,激励儿童药物新剂型和新品种的研发,提升儿童药物产业发展活力。

## 4 结语

基本药物制度不仅是我国各级医疗机构配备和使用药物的依据,也是我国药企和研发机构的发展导向。本文围绕抗感染药物展开研究,结果表明NEML抗感染药物的规格丰富,为制定我国儿童基本药物目录奠定了坚实的基础,但品种更新较慢(如EMLc抗感染药物贝达喹啉、德拉马尼已在我国上市且被医保目录收录,但还不属于基本药物),剂型相对局限于片剂、胶囊和注射剂,且儿童用药信息较少,为儿童抗感染治疗提供的指导有限。因此,我国应尽快完善NEML中儿童用药信息,丰富儿童适用剂型,并及时更新收录新品种,而后基于NEML建立儿童基本药物目录,以此直接提升儿童用药的可及性,促进儿童合理用药,保障儿童用药权利。

## 参考文献

[1] 国家卫生健康委员会. 关于就《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见的公告[EB/OL]. (2021-11-15)[2022-10-17]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202111/068c31b85cb7486b9f77057b3e358aae.shtml>.

[2] 荣红国,李琪,董玥,等. 基于政策工具的我国儿童用药政策分析[J]. 中国药房,2022,33(14):1665-1670.

[3] World Health Organization. WHO model list of essential medicines for children: 8th list[EB/OL]. (2021-09-30) [2022-10-17]. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.03>.

[4] World Health Organization. WHO model lists of essential medicines[EB/OL]. (2021-09-30) [2022-10-17]. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>.

[5] 国家卫生健康委员会. 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知[EB/OL]. (2018-10-25)[2022-10-17]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a-3940d08d996b588d941631.shtml>.

[6] 万杰,关奇. 头孢地尔(Cefiderocol, Fetroja)[J]. 中国药物化学杂志,2020,30(8):514.

[7] 王雨,刘笑芬. 美国FDA批准Zemdri(plazomicin)治疗成人复杂性尿路感染[J]. 中国感染与化疗杂志,2019,19(4):370.

[8] World Health Organization. Global health estimates: leading causes of death[EB/OL]. (2020-12) [2023-03-08]. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gho-documents/global-health-estimates/ghes2019\\_cod\\_methods.pdf?sfvrsn=37bcfacc\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gho-documents/global-health-estimates/ghes2019_cod_methods.pdf?sfvrsn=37bcfacc_5).

[9] 徐欠欠,刘艳. 伏立康唑治疗儿童侵袭性肺部真菌感染疗效观察[J]. 儿科学杂志,2021,27(9):12-15.

[10] 王叨,汤苗苗,丁艳杰,等. 伏立康唑干混悬剂防治儿童异基因造血干细胞移植术期间侵袭性真菌感染的临床研究[J]. 中华实用儿科临床杂志,2022,37(5):343-347.

[11] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告:2021年[EB/OL]. (2022-03-30)[2023-03-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/yp-blftyb/20220329161925106.html>.

[12] WIRTZ V J, HOGERZEIL H V, GRAY A L, et al. Essential medicines for universal health coverage[J]. Lancet, 2017,389(10067):403-476.

[13] 崔兆涵,吕兰婷. 国家药物政策框架构建下的我国药物政策改革逻辑分析与研究:基于2009—2019年的药物政策文本分析[J]. 中国药房,2019,30(14):1873-1880.

(收稿日期:2022-10-20 修回日期:2023-03-12)

(编辑:刘明伟)