

# 《世界卫生组织基本药物标准清单》2021版与2019版收录药品变化

赵飞<sup>1#</sup>, 赵紫楠<sup>2#</sup>, 金鹏飞<sup>2</sup>, 李可欣<sup>1</sup>, 薛薇<sup>1</sup>, 齐文渊<sup>1</sup>, 王娟<sup>1</sup>, 徐晓宇<sup>1</sup>, 刘晓慧<sup>1</sup>, 杨蕾<sup>1</sup>, 丛端端<sup>1</sup>, 张亚同<sup>2</sup>, 胡欣<sup>2\*</sup>

1. 北京医院 临床试验研究中心, 2. 药学部 国家老年医学中心 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730

**【摘要】目的** 研究2021年9月30日世界卫生组织出版的2021版《世界卫生组织基本药物标准清单》(以下简称《标准清单》)更新情况,为我国基本药物遴选提供参考。**方法** 将2021版与2019版《标准清单》进行对比,分析删减和新增药品特点。**结果** 2021版《标准清单》共列出479种药品,较2019版的459种删减4种、新增24种药品。2021版《标准清单》新增加了牙科制剂大类,纳入更多抗感染药物和抗肿瘤药物、精准治疗的药物、固定剂量复方制剂、吸入药物、长效胰岛素类似物。**结论** 纳入“新药”一直是《标准清单》更新的趋势,并且2021年版《标准清单》提示精准治疗药物、联合治疗药物和长效疗程药物是未来药物开发的重点方向之一。

**【关键词】** 世界卫生组织基本药物标准清单;基本药物;世界卫生组织

**【中图分类号】** R95

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2021)11-0069-04

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2021.11.014

## Essential drug changes between the 2021 and 2019 editions of World Health Organization Model List of Essential Medicines

ZHAO Fei<sup>1#</sup>, ZHAO Zi-nan<sup>2#</sup>, JIN Peng-fei<sup>2</sup>, LI Ke-xin<sup>1</sup>, XUE Wei<sup>1</sup>, QI Wen-yuan<sup>1</sup>, WANG Juan<sup>1</sup>, XU Xiao-yu<sup>1</sup>, LIU Xiao-hui<sup>1</sup>, YANG Lei<sup>1</sup>, CONG Duan-duan<sup>1</sup>, ZHANG Ya-tong<sup>2</sup>, HU Xin<sup>2\*</sup>

1. Clinical Trial Center, 2. Department of Pharmacy, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China

**【Abstract】 Objective** To study the update of 2021 edition of World Health Organization Model List of Essential Medicines (hereinafter referred to as "Model List") published by World Health Organization on September 30, 2021, to provide reference for the selection of essential medicines in China. **Methods** We compared the 2021 edition of the Model List with the 2019 edition of the Model List, and analyzed the characteristics of the deleted and newly added drugs. **Results** The 2021 edition of the Model List had a total of 479 medicines, with 4 deletions and 24 new medicines compared to 459 in the 2019 edition. The 2021 edition of the Model List added a new major category of dental preparations, and incorporated more anti-infective and anti-tumor drugs. Drugs for precision therapy, fixed-dose combinations, more inhalation drugs and long-acting insulin analogues were included. **Conclusion** The inclusion of "new drugs" has been the trend of updating the Model List, and the new version of the Model List suggested that precision therapy drugs, combination therapy drugs and long-acting course drugs are one of the key directions for future drug development.

**【Key words】** World Health Organization Model List of Essential Medicines; essential drugs; World Health Organization

世界卫生组织于1977年发布了第一版《世界卫生组织基本药物标准清单》(以下简称《标准清单》)。随后每隔2~3年根据药品的研发与流行病学、临床价值等情况,不断更新《标准清单》。《标准清单》列出

了基本医疗保健系统中最基本的药物需求,列出了最有效、最安全和最具成本效益的优先选择的药物<sup>[1]</sup>。优先选择是基于当前和可预见的未来公共卫生的相关性、治疗的安全性、治疗的成本效益来选择的<sup>[2]</sup>。

基金项目:北京市科技计划课题(Z191100007619038);中国药学会-施维雅青年医院药学创新研究资助项目(001)

\*通信作者:胡欣, E-mail: huxinbjyy@126.com

#前两位作者对本文具有同等贡献,均为第一作者

该《标准清单》也是各国医药领域制定本国基本药物目录的重要参考之一<sup>[3]</sup>。

2021年9月30日世界卫生组织出版了2021版《标准清单》<sup>[1]</sup>。本文旨在比较分析2021版《标准清单》与2019版<sup>[4]</sup>之间的变化情况,总结出世界范围内基本药物变化的趋势。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

比较分析世界卫生组织出版的2021版和2019版《标准清单》。

### 1.2 方法

本研究将2个《标准清单》中的药品通用名称、剂型和规格进行匹配对比;相同通用名称,不同剂型和规格的药品分别进行标注。采用描述性分析方法,对

2个《标准清单》中药品的匹配情况进行分析。

## 2 结果

2021版《标准清单》共计列出479种药品,较2019版的459种删减了4种、新增了24种药品。

### 2.1 删减药品情况

相较于2019版《标准清单》,2021版共删减了4种药品,包括阿扎那韦、拉米夫定+奈韦拉平+齐多夫定、倍氯米松和氟化钠。4种药品的药品分类、剂型及规格见表1。

### 2.2 新增药品情况

2021版《标准清单》较2019版新增了24种药品,涉及抗感染药物、抗偏头痛药物、免疫调节和抗肿瘤药、皮肤科用药、内分泌紊乱治疗药物、免疫系统药物和用于生殖健康和围产期保健的药物7个方面。见表2。

表1 2021版《标准清单》删减药品情况

药品分类	药品名称(序号和英文名称)	剂型及规格
抗感染药物-抗病毒药物-抗逆转录病毒药物 蛋白酶抑制剂	阿扎那韦(6.4.2.3 Atazanavir)	固体口服剂型:100 mg、300 mg(硫酸盐)。用于体质量>25 kg者
整合酶抑制剂-固定剂量复方制剂	拉米夫定+奈韦拉平+齐多夫定(6.4.2.4 Lamivudine+Nevirapine+Zidovudine)	片剂:30 mg+50 mg+60 mg[c];150 mg+200 mg+300 mg
作用于呼吸系统的药物-平喘药和慢性阻塞性肺疾病药物	倍氯米松(25.1 Beclometasone)	吸入(气雾)剂:二丙酸盐。每剂量50 μg;每剂量100 μg(不含氟氯化碳)
维生素和矿物质	氟化钠(27 Sodium Fluoride)	在任何局部用药制剂配方中

注:[c]表示仅限儿童使用

表2 2021版《标准清单》新增药品情况

药品分类	药品名称(序号和英文名称)	剂型及规格
抗感染药物 抗菌药物		
可用组*抗菌药物	甲氧苄啶(6.2.1 Trimethoprim)	片剂:100 mg、200 mg;口服液:50 mg/5 mL[c];下尿路感染首选*
备用组*抗菌药物	头孢地尔(6.2.3 Cefiderocol)	注射用粉末:1 g
抗结核药物	异烟肼+利福喷丁(6.2.5 Isoniazid+Rifapentine)	片剂:300 mg+300 mg
抗真菌药物	米卡芬净(6.3 Micafungin) 包括阿尼芬净、卡泊芬净	注射用粉末:50 mg(钠);100 mg(钠)
抗病毒药-抗肝炎药-治疗丙型肝炎的药物-全基因型直接抗病毒复合制剂	达拉他韦+索磷布韦(6.4.4.2.1 Daclatasvir+Sofosbuvir)	片剂:60 mg+400 mg
抗寄生虫药物-抗利什曼病药物	锍酸葡甲胺(6.5.2 Meglumine Antimoniate)	注射剂:100 mg/mL,每瓶30 mL或30%,相当于5 mL安瓿中约8.1%的锍(五价)
抗偏头痛药物 治疗急性发作	舒马普坦(7.1 Sumatriptan)	片剂:50 mg
免疫调节剂和抗肿瘤药 非恶性疾病的免疫调节剂	他克莫司(8.1 Tacrolimus)	胶囊(突释):0.5 mg、0.75 mg、1 mg、2 mg、5mg;口服混悬剂颗粒:0.2 mg、1 mg;注射剂:5 mg/mL

续表 2 2021 版《标准清单》新增药品情况

药品分类	药品名称(序号和英文名称)	剂型及规格
抗肿瘤药物和支持性药物		
靶向治疗药	依维莫司(8.2.2 Everolimus)	片剂:2.5 mg、5 mg、7.5 mg、10 mg;片剂(分散片):2 mg、3 mg、5 mg。治疗室管膜下巨细胞星形细胞瘤 <sup>*</sup>
	伊布替尼(8.2.2 Ibrutinib)	胶囊:140 mg。治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病 <sup>*</sup>
支持性药物	拉布立酶(8.2.5 Rasburicase)	用于输液的粉末和溶剂:1.5 mg;小瓶 7.5 mg。治疗肿瘤溶解综合征 <sup>*</sup>
皮肤科药物(局部)		
影响皮肤分化和增殖的药物	钙泊三醇(13.4 Calcipotriol) 包括骨化三醇、他卡西托	乳膏或软膏:50 mg/mL(0.005%);洗液:50 mg/mL(0.005%)
治疗内分泌紊乱的药物		
胰岛素	长效胰岛素类似物(18.5.1 Long-acting Insulin Analogues) 包括地特胰岛素、德谷胰岛素和甘精胰岛素注射液及其他生物类似药	注射剂:100 IU/mL,装在 3 mL 笔芯或预填充笔中使用
口服降糖药	恩格列净(18.5.2 Empagliflozin) 包括坎格列净、达格列净	片剂:10 mg、25 mg
免疫系统药物		
血清、免疫球蛋白和单克隆抗体	抗狂犬病病毒单克隆抗体(19.2 Anti-rabies Virus Monoclonal Antibodies)及其他生物类似药 马狂犬病免疫球蛋白(19.2 Equine Rabies Immunoglobulin)	注射液:40 IU/mL,1.25 mL、2.5 mL;100 IU/mL,2.5 mL(人);注射剂:300 mL/mL,10 mL;600 IU/mL,1 mL、2.5 mL,5 mL(鼠) 注射液:150 IU/mL、200 IU/mL、300 IU/mL、400 IU/mL
生殖健康和围产期保健药物		
避孕用品-阴道内避孕药	炔雌醇+炔诺孕酮(22.1.6 Ethinylestradiol+Etonogestrel)	阴道环:2.27 mg+11.7 mg
其他用于孕妇的药物	多种微量营养素补充剂(22.5 Multiple Micronutrient Supplement)	片剂:维生素 A(维生素 A 醋酸酯),相当于 800 μg 视黄醇活性;维生素 C(抗坏血酸)70 mg;维生素 D(胆钙化醇)5 μg(200 IU);维生素 E(α-生育酚琥珀酸酯)10 mg α-生育酚当量;维生素 B <sub>1</sub> (单硝酸硫胺)1.4 mg;维生素 B <sub>2</sub> (核黄素)1.4 mg;维生素 B <sub>3</sub> (烟酰胺)18 mg 烟酸当量;维生素 B <sub>6</sub> (盐酸吡哆醇)1.9 mg;叶酸 400 μg,相当于 680 μg 膳食叶酸;维生素 B <sub>12</sub> (氰钴胺)2.6 μg;铁(富马酸亚铁)30 mg;碘(碘化钾)150 μg;锌(氧化锌)15 mg;硒(亚硒酸钠)65 μg;铜(氧化铜)2 mg
治疗精神和行为障碍的药物		
治疗精神病药物	帕利哌酮(24.1 Paliperidone) 包括利培酮注射液	注射剂(缓释):25 mg、50 mg、75 mg、100 mg、150 mg(棕榈酸酯)。预填充注射笔
因使用精神活性物质而导致的疾病治疗药物	安非他酮(24.5 Bupropion) 伐尼克兰(24.5 Varenicline)	片剂(缓释):150 mg(盐酸) 片剂:0.5 mg、1 mg
牙科药物	氟化物(30 Fluoride)  玻璃离子水门汀(30 Glass Ionomer Cement)  氟化银(30 Silver Diamine Fluoride)	糊状物、乳霜或凝胶:含 1000~1500 ppm 氟化物(任何类型);在任何局部用药制剂配方中 一次性胶囊:0.4 g 粉末+0.09 mL 液体;多用途瓶:粉末+液体。粉末(氟铝硅酸盐玻璃):25%~50%硅酸盐、20%~40%氧化铝、1%~20%氟化物、15%~40%金属氧化物、0%~15%磷酸盐,其余为聚丙烯酸粉末和少量金属。液体(水):7%~25%的多元羧酸,45%~60%的聚丙烯酸 溶液:38%(w/v)

注:[c]表示仅限儿童使用;+表示 2019 年世界卫生组织公布的抗菌药物 AWARe 分级目录,包括可用组抗菌药物(access group antibiotics)、备用组抗菌药物(reserve group antibiotics)和慎用组抗菌药物(watch group antibiotics);\*表示与 2019 年版比较,增加的适应证;w/v 表示质量浓度

### 3 讨论

相较于2019版的《标准清单》,2021版《标准清单》变化的主要特点包括:①新增加了牙科制剂的大类。并删减2019版的氟化钠,而将氟化物的一类药纳入到此类中。同时增加了玻璃离子水门汀和氟化氨银。②纳入更多抗感染药物和抗肿瘤药物进入到《标准清单》中。③纳入更多精准治疗的药物。例如单克隆抗体、肿瘤靶向治疗药物等。④纳入更多固定剂量复方制剂。⑤纳入更多的吸入药物。⑥纳入了长效胰岛素类似物。⑦未涉及任何药物在治疗或预防新型冠状病毒肺炎中的应用。⑧对某些适宜剂型和规格的药物明确标注仅限儿童使用。

整体来看,2021版的《标准清单》有4个趋势,包括:①纳入“新药”一直是《标准清单》更新的趋势。特别是抗感染药物和抗肿瘤药物不断出现,2021版的《标准清单》也相应地增加了6种抗感染药物、3种抗肿瘤药物。②牙科药物单独成为一个大类,提示《标准清单》的划分可能会进一步细化;以往将牙科药物划入其他大类的归类,不适应现有牙科药品种不断发展的趋势;未来牙科药物的比重可能会进一步加大。③精准治疗与联合治疗药物伴行。2021版的《标准清单》在纳入更多“单抗”“靶向治疗药物”等精准治疗药物的同时,也增加更多针对慢性病的固定剂量复方制剂药物。因此也提示随着对疾病认识的不断深入,国际医药界不仅关注单一病种的精准治疗,同时也关注慢性病的复合治疗/联合治疗。④长效胰岛素类似物的纳入,一方面提示长疗程降糖药物的开发已经日臻完善,另一方面也提示长疗程药物的开发是以后慢性病药物开发的重点方向之一。

《标准清单》是综合考虑药物疗效、可及性、成本效益等多种证据后提出的基本药品目录<sup>[5]</sup>。虽有指导性,但无强制性。各个国家的基本药物目录可以借鉴世界卫生组织的《标准清单》,根据当地的药物可及性和价格来自行选择、设立本国自己的具体基本药物

目录,不必与其完全一致,也不可能完全一致<sup>[6-8]</sup>。相关国家或地区的药品监管机构有责任确保每种进入目录的药物都具有合格的质量(包括稳定性),并且必要时具有可以互换的相关药品。除此《标准清单》外,世界卫生组织还专门针对儿童(12岁及以下)出版有《世界卫生组织基本药物标准清单》(儿童版)。其包含的药物,除了考虑药物疗效、可及性、成本效益等因素外,更多考虑适宜儿童使用的剂型和规格。而我国目前尚未建立专门针对儿童的基本药物目录。

新一版《标准清单》的推出,为我国基本药物目录的更新和国家药品管理提供了一定的参考和思考,包括:①在基本药物目录纳入药品时,是否可增加针对儿童等特殊人群的使用限制。②固定复方制剂的选择问题。③3种及以上成分固定复方制剂的命名问题。

### 【参考文献】

- [1] World Health Organization. World Health Organization Model List of Essential Medicines: 22nd List 2021 [M]. Geneva: World Health Organization, 2021.
- [2] Gotham D, Barber M J, Hill A M. Estimation of cost-based prices for injectable medicines in the WHO Essential Medicines List [J]. BMJ Open, 2019, 9(9): e027780.
- [3] Persaud N, Jiang M, Shaikh R, et al. Comparison of essential medicines lists in 137 countries [J]. Bull World Health Organ, 2019, 97(6): 394-404.
- [4] World Health Organization. World Health Organization Model List of Essential Medicines: 21st List 2019 [M]. Geneva: World Health Organization, 2019.
- [5] Zheng F, Chen H, Chen Y, et al. Comparative analysis of ADR on China's National Essential Medicines List (2015 edition) and WHO Model List of Essential Medicines (19th edition) [J]. Biomed Res Int, 2018, 2018:7862306.
- [6] Hill A M, Barber M J, Gotham D. Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List [J]. BMJ Glob Health, 2018, 3(1): e000571.
- [7] Steiner L, Maraj D, Woods H, et al. A comparison of national essential medicines lists in the Americas [J]. Rev Panam Salud Publica, 2020, 44:e5.
- [8] Taglione M S, Ahmad H, Slater M M, et al. Development of a preliminary essential medicines list for Canada [J]. CMAJ Open, 2017, 5(1): E137-E143.

收稿日期:2021-10-27

本文编辑:任洁