



# 耐多药肺结核

## ——人类健康的杀手

□ 浙江省医药工业有限公司 刘海明 / 文

肺结核是一种严重威胁人类健康的传染病。新中国成立60多年来,我国结核病疫情总体呈下降趋势。但由于多方面原因,结核病近年又卷土重来,呈现出感染人数多、新发患者多、复发患者多、耐药患者多、死亡人数多等新特点,而其中耐多药和广泛耐药肺结核是目前结核病治疗中最棘手的问题。

### 我国是耐多药结核病流行严重国家之一

目前全球有近1/3,即20亿人口感染结核菌,活动性肺结核病人约2000万,每年新发结核病人约800万-1000万,每年约有300万人死于结核病,75%的结核病死亡发生在最具生产力的年龄组,其中95%来自发展中国家。

早在1993年,世界卫生组织就宣布结核病已经进入全球紧急状态。随着耐多药和广泛耐药结核病人的不断增多,使人类征服结核病的征途越来越艰难。耐多药肺结核(MRD-TB)是由结核分枝杆菌引起的呼吸道传染病,对抗结核一线标准治疗方案不敏感。耐多药肺结核

的主要特征是至少对现有标准治疗方案的四种药物中的2种强效杀菌药异烟肼和利福平耐药。引起耐多药肺结核的主要原因是治疗不规范。世界卫生组织资料显示,不恰当或不正确使用抗结核药物、劣质药品等,都能造成耐药。

在美国,耐多药肺结核被认为是一种“孤儿疾病”。根据世界卫生组织的相关报告,2011年全球1200万结核病患者中,有63万名患有耐多药肺结核。在东欧和中亚一些国家里,新发结核传染病例中有9-32%为耐多药肺结核,而接受过治疗的普通结核病患者中有超过

50% 发展成为耐多药肺结核。在世界范围内，每年大概有 150,000 人死于耐多药肺结核。即便如此，多数肺结核专家认为，在世界范围内有更多的耐多药肺结核病人仍未得到有效诊断。

中国是耐多药肺结核高负担国家之一，同时也是全球 27 个耐多药结核病流行严重的国家之一。2007-2008 年全国结核病耐药基线调查结果显示，涂阳结核病患者耐多药率为 8.32%，据此估计，我国每年新发耐多药肺结核患者约 12 万例，约占全球每年新发耐多药肺结核患者总数的 1/4。同时，我国广泛耐药肺结核的形势也不容乐观，广泛耐药率为 0.68%，据此估算，我国每年新发广泛耐药肺结核患者约 9000 例。特别是耐药结核菌的出现以及结核病合并艾滋病毒感染，更为结核病的防治带来许多新问题。许多结核病控制专家甚至忧虑，如今由于耐药性结核病的出现，正在悄悄把我们带回无药可医的恐怖年代。

#### 中国耐多药肺结核病获得世界基金组织相关二线药物援助

与已经纳入基本药物目录与医保范围内的一线抗结核药物不同，二线抗耐多药肺结核药物过去并未引起政府部门的重视。近年来，随着耐多药结核病病人数量的增加和治疗难度的加大，加之专家的不断呼吁，已经引起重视并得到政府部门的关注与支持，今年政府已将耐多药肺结核的治疗费用列入重大疾病统筹范围。中国还是世界基金组织抗耐多药肺结核药物的援助对象。根据曾经供职于世界基金组织，现在任职于伦敦帝国理工学院国际健康管理部的 Rifat Atun 博士介绍，在针对抵抗艾滋病、肺结核与疟疾方面，世界基金组织每年对中国的经济援助数目大约为 5 亿美元，这其中也包括了对于二线抗耐多药肺结核药物的采购与免费发放。但是在 2011 年，世界基金组织曾对援助对象国的资格进行了新一轮的评定，中国因为自身“快速的经济增长”，在未来接受到的相关经济援助有可能减少，这也威胁到二线抗耐多药肺结核药物在中国的供应。

#### 中国专家：国内尚未出现抗耐多药肺结核药物供应短缺

针对国外专家多抗耐多药肺结核药物供应链的担忧，有关专家表示，目前，世界范围内抗耐多药肺结核的活性成分（API）有 80% 都由中国制造，中国有能力生产二线抗耐多药肺结核药物。对于世界其他国家出现的抗耐多药肺结核药物短缺问题，专家表示，中国在未来时间内应该与其他国家开展更多的资源共享，争取把相关

药品出口到同样存在需求的国家。

目前，海正药业通过接受美国礼来公司的技术转移，已经生产出与原研产品同等质量水平的二线抗耐多药结核药物——“卷曲霉素冻干粉针”供应国内市场，并已经进入 WHO 全球采购供应链。同时海正自主研发的国内独家生产的二线抗结核药物“环丝氨酸胶囊”也将于今年供应全国市场，这将大大降低耐多药结核病人的经济负担。据悉，海正药业还有多种一线、二线抗结核药物正在研发中，并将在今后几年陆续供应市场。 ■

