

2019—2024 年南京市第二医院抗结核药物使用情况分析

潘 瑛

南京市第二医院（南京中医药大学附属南京医院）药学部，江苏 南京 210003

摘要：目的 统计分析 2019—2024 年南京市第二医院抗结核药物使用情况及变化趋势，以期规范抗结核药物的合理应用。方法 对南京市第二医院 2019—2024 年 26 种抗结核药物销售金额、用药频度（DDDs）、限定日费用（DDC）及金额排序/DDDs 排序比（B/A）进行统计分析与评价。结果 2019—2024 年，南京市第二医院抗结核药物销售金额先降后升，注射类销售金额 2024 年较 2019 年增长 134.00%，其他口服类下降 73.55%，莫西沙星针剂连续 5 年排名第 1 位。一线口服类 DDDs 值排序一直靠前，变化较大的有乙胺丁醇、阿米卡星及左氧氟沙星等。21 种药物 DDC 呈下降趋势，8 种药物 DDC 降幅大于 75%。莫西沙星针剂、利福平针剂及利奈唑胺 B/A 远小于 1；2019—2024 年 B/A \geq 1 的药物平均占比在 50%左右。8 种免费抗结核药物于 2024 年消耗量占比均超过 40%，免费环丝氨酸、氯法齐明及贝达喹啉占比均在 80%左右。结论 南京市第二医院抗结核药物使用基本合理，政府免费药及“4+7 集中采购”药品的使用，使大部分药物 DDC 均有下降，从一定程度上缓解了患者经济负担，但存在用药不合理现象，仍需加强监督管理，以期降低结核耐药风险。

关键词：抗结核药物；用药分析；销售金额；用药频度；限定日费用；莫西沙星针剂；乙胺丁醇；阿米卡星；左氧氟沙星
中图分类号：R978.3 **文献标志码：**A **文章编号：**1674-5515(2025)05-1289-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.05.032

Analysis of the application of anti-tuberculosis drugs in Second Hospital of Nanjing from 2019 to 2024

PAN Ying

Department of Pharmacy, The Second Hospital of Nanjing (Nanjing Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine), Nanjing 210003, China

Abstract: Objective To investigate anti-tuberculosis drugs usage in The Second Hospital of Nanjing from 2019 to 2024 and analyze its change trend, in order to regulate its rational application. **Methods** The annual consumption sums, DDDs, DDC and the B/A of anti-tuberculosis drugs in The Second Hospital of Nanjing from 2019 to 2024 were obtained and analyzed. **Results** From 2019 to 2024, the annual consumption sums of anti-tuberculosis drugs firstly decreased then increased, and consumption sums of injection drugs increased by 134.00% in 2024 compared with 2019, while the other oral drugs decreased by 73.55%. Moxifloxacin for injection ranked top 1 for five consecutive years. The ranks of DDDs of ethambutol, amikacin, and levofloxacin changed markedly and the top ones were always first-line oral anti-tuberculosis drugs. DDC of 21 drugs appeared downtrend, especially 8 drugs declined by more than 75%. The B/A of moxifloxacin for injection, rifampicin for injection, and linezolid tablets were much less than 1, and drugs with B/A \geq 1 accounted for 50% from 2019 to 2024. In 2024, consume proportions of 8 kinds of free anti-tuberculosis drugs were more than 40%, and among which free cycloserine, clofazimine, and bedaquiline accounted for 80%. **Conclusion** The application of anti-tuberculosis drugs in The Second Hospital of Nanjing was basically reasonable, and because of the application of free anti-tuberculosis drugs from government and the “4+7” procurement with quantity, DDC of most of anti-tuberculosis drugs has decreased which could be helpful to relieve economic pressure of patients. Unreasonable applications of anti-tuberculosis drugs still existed, so supervision and management should be strengthened in order to reduce the risk of anti-tuberculosis drugs resistance.

Key words: anti-tuberculosis drugs; medication analysis; consumption sums; DDDs; DDC; Moxifloxacin for injection; ethambutol; amikacin; levofloxacin

结核病是由结核分枝杆菌引起的一种慢性传染病，根据世界卫生组织（WHO）《2024 年全球结

核病报告》显示，2023 年我国结核病新发患者约为 74.10 万例，位列全球第 3 位，新发患者较 2022 年

收稿日期：2025-02-19

作者简介：潘 瑛，女，药师，硕士，研究方向为生物药剂学。E-mail: ptianxie@126.com

仅下降 0.70 万例，仍为结核高负担国家之一，且结核病耐药形式依旧严峻，2023 年我国耐药结核病患者约为 2.50 万例，占全球的 7.30%，居全球第 4 位^[1]。耐药结核病治疗周期长且费用昂贵，治愈率较低，患者往往面临着巨大的经济压力和身心负担，我国耐药结核病治疗的总疗程一般为 18~24 个月，人均治疗费用高达 20~30 万元^[2-4]。南京市第二医院作为江苏省传染病医院，同时也是南京市公共卫生医疗中心，结核病科为江苏省临床重点专科，自 2016 年开院起，一直承担南京市及周边各市、县各类传染病病人的收治及突发公共卫生安全事件的处理。本研究对南京市第二医院 2019—2024 年抗结核药物使用情况进行统计分析，为临床合理用药及规范管理提供一定数据参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

数据来源于院内医院信息系统 (HIS) 2019—2024 年抗结核药物的相关信息，包括药品名称、规格、剂型、厂家、价格及消耗量等。

1.2 方法

采用 Excel 表统计抗结核药物的销售金额、用药频度 (DDDs)、限定日费用 (DDC)、金额排序/

DDDs 排序比 (B/A) 及免费抗结核药物消耗量。药品限定日剂量 (DDD) 值综合参考 WHO 及药品说明书确定。DDDs 值越大，表明患者选择性越大。DDC 越大，表明该药物日均费用越高。B/A 作为销售金额与用药频度是否同步的指标，当 $B/A \geq 1$ 时，表明二者同步性良好，药物利用度高、价格低，当 $B/A < 1$ 时则表明患者需承担较高的药物费用。参考《耐药结核病化学治疗指南 (2019 年)》^[5]及南京市第二医院实际用药情况，将医院抗结核药物分为一线口服类、二线口服类、其他口服类、注射类、其他注射类、新型类 (已正式上市品种)。

$$DDDs = \text{药年消耗量} / \text{该药 DDD 值}$$

$$DDC = \text{销售金额} / \text{该药 DDDs}$$

$$B/A = \text{金额排序} / \text{DDDs 排序}$$

2 结果

2.1 抗结核药物的销售总金额及占比

2019—2024 年，南京市第二医院 26 种抗结核药物的销售总金额分别为 1 605.86、1 731.55、1 498.32、1 431.67、1 627.43、1 915.70 万元，整体呈现先降后升的趋势。其他口服类销售金额 2024 年较 2019 年下降 73.55%，降幅最大，注射类则增长 134.00%，占比达 41.09%，见表 1。

表 1 2019—2024 年抗结核药物年销售金额及占比

Table 1 Total annual sales amount and proportion of anti-tuberculosis drugs from 2019 to 2024

分类	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	金额/万元	占比/%										
一线口服类	313.06	19.50	208.69	12.05	166.98	11.14	184.77	12.91	165.10	10.14	165.23	8.63
二线口服类	207.50	12.92	332.82	19.22	199.38	13.31	244.96	17.11	212.84	13.08	162.69	8.49
注射类	336.43	20.95	383.63	22.16	429.23	28.65	315.31	22.02	412.26	25.33	787.23	41.09
其他口服类	197.34	12.29	97.96	5.66	34.28	2.29	59.04	4.12	57.87	3.56	52.20	2.72
其他注射类	551.53	34.34	423.69	24.47	406.37	27.12	462.38	32.30	644.43	39.60	471.42	24.61
新型类	0.00	0.00	284.76	16.45	262.08	17.49	165.20	11.54	134.93	8.29	276.93	14.46
合计	1 605.86	100.00	1 731.55	100.00	1 498.32	100.00	1 431.67	100.00	1 627.43	100.00	1 915.70	100.00

2.2 抗结核药物的销售金额及排序

2019—2024 年，有 17 种抗结核药物销售金额呈下降趋势或维持稳定，销售金额排序一直靠前的有莫西沙星针剂、利奈唑胺及利福平针剂，莫西沙星针剂前 5 年均排名第 1 位，2024 年降为第 2 位，异烟肼针剂从 2019 年的第 7 位升至 2024 年的第 1 位，阿米卡星从第 20 位升至第 7 位，利奈唑胺针剂从第 5 位降至第 16 位，康替唑胺在 2024 年排序升至第 4 位，见表 2。

2.3 抗结核药物的 DDDs 及排序

阿奇霉素、利奈唑胺、亚胺培南西司他丁与左氧氟沙星针剂 DDDs 值 2024 年较 2019 年增长明显，分别为 3 870.94%、628.21%、290.64%、106.62%。一线口服类中除利福喷丁与利福布汀外的 5 种药物 DDDs 值 2024 年较 2019 年下降 25.59%~69.87%。阿米卡星 DDDs 值呈现先降后升再降的波动趋势。除利福布汀外的一线口服类 DDDs 值排序一直靠前，变化较大的有乙胺丁醇，从 2019 年的第 2 位

表 2 2019—2024 年抗结核药物金额及排序

Table 2 Consumption sums and ranking ratio of anti-tuberculosis drugs from 2019 to 2024

药品	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	金额/万元	排序										
异烟肼	40.79	13	17.73	17	4.47	22	4.68	24	5.07	24	7.27	23
利福平	37.81	14	26.62	15	50.60	9	60.38	8	36.25	12	15.62	18
利福喷丁	53.41	11	46.31	10	37.41	11	51.41	9	41.33	10	64.93	8
利福布汀	35.31	16	11.05	19	21.74	14	27.42	13	40.55	11	41.16	12
乙胺丁醇	57.66	9	43.06	12	16.38	18	12.33	20	12.50	21	11.45	20
吡嗪酰胺	71.33	6	55.92	9	30.10	12	20.84	16	19.59	18	15.01	19
帕司烟肼	16.75	18	8.01	21	6.27	21	7.71	22	9.81	22	9.80	21
利奈唑胺	152.65	2	243.07	3	68.31	6	94.53	4	92.80	4	94.86	5
环丝氨酸	54.85	10	85.04	6	89.65	5	74.02	7	45.86	8	33.14	14
氯法齐明	—	—	4.71	23	41.42	10	76.42	6	74.18	5	34.69	13
异烟肼针剂	66.53	7	64.28	8	54.25	7	85.26	5	159.49	3	522.89	1
利福平针剂	146.99	3	166.25	4	148.48	4	192.34	2	201.41	2	166.89	3
阿米卡星	13.76	20	10.70	20	7.04	20	13.96	19	27.66	14	80.30	7
利奈唑胺针剂	109.16	5	142.39	5	219.46	3	23.75	14	23.70	16	17.16	16
莫西沙星	130.13	4	42.21	13	12.60	19	22.58	15	23.32	17	23.05	15
左氧氟沙星	58.72	8	43.51	11	17.74	15	29.23	12	24.57	15	15.90	17
阿奇霉素	0.39	22	0.45	24	1.63	24	5.48	23	8.51	23	9.51	22
克拉霉素	8.10	21	11.79	18	2.30	23	1.74	25	1.46	26	3.74	24
莫西沙星针剂	425.89	1	295.67	1	296.75	1	356.42	1	528.39	1	339.73	2
左氧氟沙星针剂	49.93	12	70.09	7	53.02	8	38.00	10	62.88	7	63.94	9
亚胺培南西司他丁	16.48	19	7.28	22	22.75	13	16.32	18	35.38	13	61.64	10
比阿培南	35.32	15	27.79	14	16.94	16	32.86	11	16.21	20	2.56	26
美罗培南	23.90	17	22.85	16	16.91	17	18.78	17	1.59	25	3.55	25
贝达喹啉	—	—	284.76	2	262.08	2	155.40	3	73.92	6	94.78	6
德拉马尼	—	—	—	—	—	—	9.80	21	18.06	19	43.86	11
康替唑胺	—	—	—	—	—	—	—	—	42.95	9	138.30	4

—代表无数据。

— Represents no data.

降至 2024 年的第 7 位，阿米卡星针剂从第 12 位降至第 17 位，比阿培南从第 20 位降至第 26 位，左氧氟沙星从第 7 位升至第 3 位，阿奇霉素从第 18 位升值第 9 位，见表 3。

2.4 抗结核药物的 DDC 及 B/A

2019—2024 年，一线口服类除利福布汀外，其余药物 DDC 在 0.12~2.7 元，为最低的一类。DDC 保持稳定的有氯法齐明、康替唑胺和德拉马尼。异烟肼针剂与阿米卡星 DDC 先稍有下降，后大幅增加，异烟肼针剂从 2019 年的 13.63 元增至 2024 年的 81.68 元，增长 499.09%，阿米卡星从 5.79 元增至 48.95 元，增长 744.79%。21 种药物 DDC 呈不同程度的下降趋势，利奈唑胺、莫西沙星和利奈唑胺针剂等 8 种药物降幅大于 75%。

一线口服类及其他口服类，除利福布汀在

2022—2024 年与莫西沙星在 2019 年 $B/A < 1$ 外，其余 $B/A > 1$ ；注射类及其他注射类，阿米卡星 B/A 从 2019 年 1.67 逐年降至 2024 年 0.4，其余药物 $B/A \leq 1$ ，异烟肼针剂 B/A 从 0.78 降至 0.10，比阿培南及美罗培南 B/A 于 2024 年均升至 1.00；二线口服类及新型类，除氯法齐明 B/A 于 2022 年为 1.05 外，其余 $B/A < 1$ 。莫西沙星针剂、利福平针剂与利奈唑胺 B/A 远小于 1，2019—2024 年 $B/A \geq 1$ 的药物平均占比分别为 52.17%、58.33%、50.00%、44.00%，42.31%、46.15%，见表 4。

2.5 抗结核药物消耗量及其相应免费抗结核药物占比

2019—2024 年，乙胺丁醇、吡嗪酰胺及阿米卡星针剂至 2024 年消耗量较 2019 年均有所下降，其余 9 种药物消耗量则呈现不同程度的增长，利奈唑胺

表 3 2019—2024 年抗结核药物 DDDs 及排序
Table 3 DDDs and ranking ratio of anti-tuberculosis drugs from 2019 to 2024

药品	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	DDDs	排序										
异烟肼	543 900.00	1	466 866.67	1	374 700.00	1	391 733.33	1	350 800.00	1	404 733.33	1
利福平	303 645.00	3	236 887.50	4	194 167.50	4	210 162.50	4	177 510.00	4	140 595.00	4
利福喷丁	280 145.45	4	242 863.64	3	196 227.27	3	277 800.00	2	225 436.36	2	356 972.73	2
利福布汀	25 560.00	11	8 000.00	17	15 740.00	13	19 880.00	14	29 420.00	12	29 860.00	13
乙胺丁醇	348 208.33	2	280 802.08	2	201 447.92	2	213 052.08	3	221 531.25	3	104 927.08	7
吡嗪酰胺	264 166.67	5	207 100.00	5	154 483.33	5	169 733.33	5	159 616.67	5	122 233.33	5
帕司烟肼	181 033.33	6	86 600.00	7	68 666.67	7	84 433.33	7	106 700.00	7	107 533.33	6
利奈唑胺	2 315.00	17	3 700.00	18	6 187.00	19	11 859.00	16	11 796.00	17	16 858.00	16
环丝氨酸	5 470.00	16	9 093.33	16	10 320.00	17	8 673.33	19	5 366.67	19	4 073.33	19
氯法齐明	—	—	620.00	22	5 450.00	20	10 055.00	18	9 760.00	18	4 565.00	18
异烟肼针剂	48 794.33	9	51 509.33	8	43 467.33	9	68 320.33	9	76 680.00	10	64 018.00	10
利福平针剂	29 029.50	10	32 805.75	10	29 441.25	10	38 245.50	11	40 432.50	11	42 788.25	11
阿米卡星针剂	23 743.80	12	20 991.80	12	14 082.20	15	28 388.00	12	29 084.20	14	16 403.80	17
利奈唑胺针剂	2 060.67	19	2 716.33	20	4 702.50	21	3 092.67	21	3 085.83	20	2 799.50	22
莫西沙星	55 905.00	8	48 168.00	9	46 566.00	8	83 442.00	8	90 270.00	8	90 318.00	8
左氧氟沙星	168 964.80	7	153 192.00	6	73 526.40	6	121 171.20	6	158 756.00	6	209 210.00	3
阿奇霉素	2 260.00	18	3 195.00	19	14 960.00	14	50 165.00	10	78 988.33	9	89 743.33	9
克拉霉素	19 292.00	14	28 070.00	11	22 236.00	11	27 300.00	13	22 872.00	15	37 984.00	12
莫西沙星针剂	21 604.00	13	14 987.00	13	16 309.00	12	19 845.00	15	29 247.00	13	20 799.00	14
左氧氟沙星 针剂	9 656.40	15	13 271.20	14	10 429.80	16	11 293.00	17	18 685.00	16	19 952.00	15
亚胺培南西 司他丁	609.00	21	272.50	24	864.50	22	622.50	23	1 365.50	22	2 379.00	23
比阿培南	817.50	20	653.50	21	404.00	23	787.75	22	828.25	24	509.50	26
美罗培南	514.17	22	507.00	23	382.00	24	438.17	24	283.17	26	634.67	25
贝达喹啉	—	—	9 460.47	15	8 706.98	18	5 162.79	20	2 455.81	21	3 265.12	20
德拉马尼	—	—	—	—	—	—	285.00	25	525.00	25	1 275.00	24
康替唑胺	—	—	—	—	—	—	—	—	910.00	23	2 930.00	21

—代表无数据。

— Represents no data.

涨幅高达 1 235.55%，环丝氨酸为 270.32%。8 种免费药于 2024 年消耗量占比均超过 40%，免费环丝氨酸、氯法齐明及贝达喹啉占比均在 80%左右，见表 5。

3 讨论

3.1 抗结核药物的销售情况

南京市第二医院分院作为南京市新冠病人定点收治单位，受疫情影响，2021—2022 年抗结核药物销售总金额为 6 年间最低，直至疫情结束后连续 2 年销售总金额保持增长。注射类销售金额到 2024 年大幅增长，原因在于异烟肼针剂及阿米卡星原材料涨价导致药品涨价，涨幅分别高达 568.27%、987.78%，涨价也导致二者 DDC 大幅增长，B/A 下

降明显。由于国家执行药品“4+7 集中采购”政策，一线口服类与其他口服类中 8 种药物为集采品种，降价明显，故销售金额明显下降。

3.2 抗结核药物的销售金额及排序

26 种抗结核药物中单价最高为贝达喹啉，该药通过干扰分枝杆菌 ATP 合成酶来阻止细菌利用 ATP 酶产生能量而发挥抗菌作用，由于其作用机制的不同，与传统抗结核药物无交叉耐药性，对敏感菌株、耐药菌株以及休眠菌均有较强的抗菌活性^[6]。2019 年美国胸科学会（ATS）与美国疾病预防控制中心（CDC）、欧洲呼吸学会（ERS）、美国感染病学会（IDSA）在《美国呼吸与危重症杂志》上联合发布了《Treatment of drug-resistant tuberculosis. An official

表 4 2019—2024 年抗结核药物 DDC 及 B/A

Table 4 DDC and B/A of anti-tuberculosis drugs from 2019 to 2024

药品	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	DDC/元	B/A										
异烟肼	0.75	13.00	0.38	17.00	0.12	22.00	0.12	24.00	0.14	24.00	0.18	23.00
利福平	1.25	4.67	1.12	3.75	2.61	2.25	2.87	2.00	2.04	3.00	1.11	4.50
利福喷丁	1.91	2.75	1.91	3.33	1.91	3.67	1.85	4.50	1.83	5.00	1.82	4.00
利福布汀	13.81	1.45	13.81	1.12	13.81	1.08	13.80	0.93	13.78	0.92	13.78	0.92
乙胺丁醇	1.66	4.50	1.53	6.00	0.81	9.00	0.58	6.67	0.56	7.00	1.09	2.86
吡嗪酰胺	2.70	1.20	2.70	1.80	1.95	2.40	1.23	3.20	1.23	3.60	1.23	3.80
帕司烟肼	0.93	3.00	0.93	3.00	0.91	3.00	0.91	3.14	0.92	3.14	0.91	3.50
利奈唑胺	659.39	0.12	656.94	0.17	110.41	0.32	79.71	0.25	78.67	0.24	56.27	0.31
环丝氨酸	100.27	0.63	93.51	0.38	86.87	0.29	85.34	0.37	85.45	0.42	81.36	0.74
氯法齐明	—	—	76.00	1.05	76.00	0.50	76.00	0.33	76.00	0.28	76.00	0.72
异烟肼针剂	13.63	0.78	12.48	1.00	12.48	0.78	12.48	0.56	20.80	0.30	81.68	0.10
利福平针剂	50.63	0.30	50.68	0.40	50.43	0.40	50.29	0.18	49.81	0.18	39.00	0.27
阿米卡星	5.79	1.67	5.10	1.67	5.00	1.33	4.92	1.58	9.51	1.00	48.95	0.41
利奈唑胺针剂	529.73	0.26	524.20	0.25	466.69	0.14	76.80	0.67	76.80	0.80	61.29	0.73
莫西沙星	23.28	0.50	8.76	1.44	2.71	2.38	2.71	1.88	2.58	2.13	2.55	1.88
左氧氟沙星	3.48	1.14	2.84	1.83	2.41	2.50	2.41	2.00	1.55	2.50	0.76	5.67
阿奇霉素	1.75	1.22	1.41	1.26	1.09	1.71	1.09	2.30	1.08	2.56	1.06	2.44
克拉霉素	4.20	1.50	4.20	1.64	1.04	2.09	0.64	1.92	0.64	1.73	0.98	2.00
莫西沙星针剂	197.14	0.08	197.29	0.08	181.95	0.08	179.60	0.07	180.66	0.08	163.34	0.14
左氧氟沙星针剂	51.71	0.80	52.81	0.50	50.84	0.50	33.65	0.59	33.65	0.44	32.04	0.60
亚胺培南西司他丁	270.62	0.90	267.16	0.92	263.20	0.59	262.17	0.78	259.10	0.59	259.10	0.43
比阿培南	432.00	0.75	425.32	0.67	419.32	0.70	417.16	0.50	195.66	0.83	50.32	1.00
美罗培南	464.88	0.77	450.79	0.70	442.56	0.71	428.59	0.71	55.98	0.96	55.98	1.00
贝达喹啉	—	—	301.00	0.13	301.00	0.11	301.00	0.15	301.00	0.29	290.27	0.30
德拉马尼	—	—	—	—	—	—	344.00	0.84	344.00	0.76	344.00	0.46
康替唑胺	—	—	—	—	—	—	—	—	472.00	0.39	472.00	0.19

—代表无数据。

— Represents no data.

ATS/CDC/ERS/IDSA/clinical practice guideline》(以下简称《ATS 指南》), 强烈推荐贝达喹啉作为耐药结核病治疗的药物^[7], 含贝达喹啉的方案在抗耐药结核病上有更好的疗效且相对安全^[8-10]。本院贝达喹啉销售金额一直靠前, 后有下降是由于政府免费药的提供, 从表 5 可见, 其消耗量保持平稳, 证明其临床选择性依然很高。

康替唑胺在 2024 年销售金额排序升至第 4 位, DDC 值排至第 1 位, 临床使用量增加, 但价格昂贵, 患者负担较重。康替唑胺作为中国首个国产喹唑酮类抗菌 I 类新药, 与利奈唑胺抗菌活性相当, 但其出现周围神经病, 视神经病变及骨髓抑制等不良反应的发生率明显低于利奈唑胺, 对无法耐受利奈唑胺不良反应的患者, 康替唑胺可作为其替代药物继续进行抗结核治疗, 但当患者原治疗方

案加用/换用利奈唑胺抗结核治疗未显示临床有效时, 考虑到二者间存在交叉耐药, 则不推荐使用康替唑胺替换利奈唑胺^[11-12]。

《耐药结核病化学治疗指南(2019 年)》将莫西沙星作为治疗耐药结核病的 A 组药物, 临床使用频率较高。本院莫西沙星针剂价格昂贵, 2020 年底购进集采品种后, 莫西沙星针剂销售金额排名连续 5 年第 1 位。2024 年, 南京市智能监控系统抓取到南京优科莫西沙星针超医保限定支付范围违规占比较大, 处罚停用 3 个月, 其销售金额下降至第 2 名。莫西沙星片的销售金额在改用集采品种后明显下降, 从表 3、5 可知, 其 DDDs 值与消耗量均呈现增长趋势, 证明其临床使用的选择性大大增加。

3.3 抗结核药物的 DDDs 值及排序

综合表 3、5 数据分析, 异烟肼与利福平 DDDs

表 5 2019—2024 年抗结核药物的消耗量及免费药占比

Table 5 Total annual consumption sums of anti-tuberculosis drugs and proportion of free anti-tuberculosis drugs from 2019 to 2024

药名	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		2024 年	
	消耗量/g	A/%										
异烟肼	229 820.00	29.00	211 260.00	33.70	175 066.75	35.79	235 645.00	50.13	270 595.50	61.11	270 950.50	55.19
利福平	264 807.00	31.20	226 192.50	37.16	197 544.00	41.03	266 506.50	52.69	287 622.00	62.97	264 402.00	68.10
利福喷丁	30 816.00	0.00	29 715.00	10.10	24 852.00	13.15	32 733.00	6.64	40 005.00	38.01	43 716.00	10.18
乙胺丁醇	551 100.00	24.18	473 737.50	28.87	356 062.25	32.11	455 704.50	43.90	535 996.00	50.40	392 278.00	67.90
吡嗪酰胺	527 100.00	24.82	432 500.00	28.17	318 611.00	27.27	422 927.00	39.80	445 601.00	46.27	331 425.00	44.68
利奈唑胺	2 778.00	0.00	9 040.80	50.89	16 280.40	54.40	29 208.00	51.28	29 743.20	52.41	37 101.60	45.48
环丝氨酸	4 102.50	0.00	11 320.00	39.75	13 740.00	43.67	19 375.00	66.43	13 017.50	69.08	15 192.50	79.89
氟法齐明	—	—	665.00	90.68	1 849.00	70.52	2 990.00	66.37	2 574.50	62.09	2 439.50	81.29
贝达喹啉	—	—	813.60	0.00	1 476.00	49.27	1 694.40	73.80	1 250.40	83.11	1 320.00	78.73
莫西沙星	22 362.00	0.00	21 644.40	10.98	22 129.20	15.83	34 639.20	3.64	39 156.00	7.78	39 775.20	9.17
阿米卡星针剂	23 743.80	0.00	21 162.60	0.81	16 517.40	14.74	28 676.00	1.00	29 190.20	0.36	16 403.80	0.00
左氧氟沙星	84 482.40	0.00	77 233.20	0.83	52 897.20	30.50	61 426.80	1.37	79 378.00	0.00	104 605.00	0.00

A-免费药占比。

A-proportion of free drugs.

值下降明显,但消耗量除在疫情严重的 2 年较低外,其余年份保持相对稳定,证明二者 DDDs 值的下降是由于更多使用免费药的原因,其临床选择性并未有太大下降,而乙胺丁醇与吡嗪酰胺 DDDs 值与消耗量均有下降。在我国结核分枝杆菌耐药谱中耐药率最高的为乙胺丁醇,高达 42.70%^[13],某些地区耐药结核对其耐药的有 50.50%~66.70%^[14],不良反应严重,尤其影响视神经,导致患者视力下降^[15]。吡嗪酰胺耐药率也在逐年增加^[16],有较为严重的肝毒性,《ATS 指南》中建议对于病灶较少(如非空洞性病灶)或曾经发生/可能发生吡嗪酰胺不良反应的情况下,仅在开始的 2 个月使用,《耐药结核病化学治疗指南(2019 年)》则推荐如果有效药物组成合理方案,可以不选择吡嗪酰胺。另外,二者均为治疗期使用药物,巩固期不推荐使用,故随着抗结核疗程的推进,二者用量也会随之下降。由此可知,乙胺丁醇与吡嗪酰胺选择性下降,与二者较高的耐药率,较为严重的不良反应和治疗指南方案的改变相关。

4 种其他口服类中阿奇霉素 DDDs 值涨幅最大,与医院非结核分枝杆菌(NTM)患者的增加有关,由 NTM 感染所致疾病称为 NTM 病,NTM 主要累及肺部,很容易与肺结核分枝杆菌混淆^[17]。随着医院各种分枝杆菌培养及鉴别检测技术的不断革新,NTM 病诊出率明显增高,该病耐药率较高,医

院临床选择性较高的药物为阿奇霉素,用以参与 NTM 病全程治疗^[18]。

2019—2024 年,阿米卡星 DDDs 值呈现先降后升再降的波动趋势。2019 年末江苏省疾控中心向本院提供免费阿米卡星,作为免费二线抗结核药,而《耐药结核病化学治疗指南(2019 年)》指出,有新药可替代注射类药物,建议不使用此类药物,故 2020 年消耗量较少而库存量较大,后经省、市级疾控中心同意,于 2021 年将该药部分转为普通免费药,供非耐药结核病人使用,既缓解病人经济压力又避免药品浪费。恢复使用自费药后,其 DDDs 值在 2022—2023 年持续增长,到 2024 年下降,结合表 5,除 2021 年因疫情封院 3 个月而消耗量减少外,其余年份在未涨价前消耗量一直稳步增长,说明涨价极大的影响了其选择性。

3.4 抗结核药物的 DDC 及 B/A

2019—2024 年,一线口服类除利福布汀外 6 种药物 DDC 均不超过 3.00 元,B/A 均>1,反映该类药物日均费用很低,用药金额与用药频度同步性良好,更易于被患者接受,用药合理。利福布汀与利福平相比,抗菌活性更强,具有高亲脂性,用药后能够更快、更持续地在患者机体组织保持高浓度分布,但其价格较高不易被更多患者接受^[19]。

到 2024 年,DDC 排名前 4 位的依次为康替唑胺、德拉马尼、贝达喹啉及亚胺培南西司他丁,日

均费用较高,其B/A均远小于1,表明患者承担很高的药物费用。其中德拉马尼为抗结核新药,《耐药结核病化学治疗指南(2019年)》将其划分为备选药物,其在体内/外研究均具有较高的抗菌活性,可有效缩短耐药结核患者的疗程,常见不良反应为恶心、呕吐和眩晕^[20-21]。亚胺培南西司他丁是治疗重症感染的常用经验性药物,近年来其耐药性逐渐升高,由3.00%增至20.00%左右,其临床使用常存在不合理的现象^[22-24]。本院该药的B/A逐年下降但销售金额与DDDs值却大幅增加,《耐药结核病化学治疗指南(2019年)》划分其为C组药物,并指出本品给药成本高,在资源有限的情况下一般不推荐使用,推测我院该药的使用是否存在不合理现象,后期可针对该药进行合理用药分析,以规范抗菌药物的使用。

由于药品执行“4+7集采”政策,集采品种价格低廉,2024年较2019年,21种药物DDC呈下降趋势,8种药降幅大于75%,日均费用明显下降,减轻了患者经济负担。比阿培南及美罗培南B/A于2024年均升至1.00,表明临床使用这2种药物越来越规范。《耐药结核病化学治疗指南(2019年)》划分美罗培南为C组药物,比阿培南未在指南推荐中,关于二者治疗耐药结核病的资料和临床报道较少,后续使用仍需谨慎。2019—2024年B/A ≥ 1 的药物占比在后3年明显下降,表明本院抗结核药物的使用存在一定的不合理处,到2024年有14种药物B/A < 1.00 ,反映患者所需承担的费用较高,经济压力较大。

3.5 抗结核药物消耗量及其相应免费抗结核药物占比

利福喷丁在本院的消耗量逐年增加,表明临床对其选择性在增加,其较之利福平半衰期更长,服药频率减少,对肝脏损害程度更低,抗菌效果更佳^[25-26]。二线抗结核药物消耗量大幅增长,反映本院收治耐药结核患者的增多。江苏省政府在“十三五”期间,加大耐药结核病防治经费的投入,于2019年底招标采购免费二线抗结核药物,分配至各定点医院,大大降低了耐药结核患者的治疗费用,极大的提高了耐药患者的纳入治疗率和治疗成功率^[27]。

综上所述,本院抗结核药物的使用基本合理,抗耐药结核药物的使用频率和销售金额大幅增长,后期需继续加强监督,保证患者用药安全。注射类药物使用存在一定的不合理之处,需进一步规范

用药,药师应与临床多沟通交流,共同为结核病的终结做出努力。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 胡鑫洋,高静韬.世界卫生组织《2024年全球结核病报告》解读[J].结核与肺部疾病杂志,2024,5(6):500-504.
- [2] 李德富,俞玉琪,卢曲琴,等.江西省耐药结核病治疗现状与抗结核药治疗费用分析[J].现代预防医学,2021,48(18):3425-3429.
- [3] 曹艳林,姜世闻,贾菲,等.我国结核病防治法治化现状及立法对策[J].中国防痨杂志,2023,45(3):244-247.
- [4] 马苑,孙万里,王训.297例耐多药结核病患者经济负担影响因素分析[J].贵州医药,2022,46(4):595-596.
- [5] 肖和平.耐药结核病化学治疗指南(2019年)[M].北京:人民卫生出版社,2019.
- [6] 王心静,安慧茹.治疗多重耐药结核病新药的发展史及临床特点[J].中国抗生素杂志,2024,49(10):1131-1137.
- [7] Nahid P, Mase S R, Migliori G B, et al. Treatment of drug-resistant tuberculosis. An official ATS/CDC/ERS/IDSA/clinical practice guideline[J].*Am J Respir Crit Care Med*, 2019, 200(10): e93-e142.
- [8] 翟奕,唐蜜.贝达喹啉联合常规抗结核药物治疗耐多药肺结核的临床效果及安全性[J].临床合理用药,2024,17(33):83-86.
- [9] 刘保珍,陈燕,王明雄,等.贝达喹啉在耐多药肺结核患者中的应用效果[J].中外医学研究,2024,22(29):45-48.
- [10] 万荣,刘蕾,马萌,等.含贝达喹啉方案治疗耐药结核病的疗效和安全性观察[J].云南医药,2024,45(5):27-30.
- [11] 王宇津,初乃惠,聂文娟.康替唑胺治疗结核病的研究进展[J].中国防痨杂志,2024,46(11):1395-1399.
- [12] 包紫薇,刘佳,姚琳,等.康替唑胺在抗结核治疗中的应用前景[J].抗感染药学,2023,20(10):1018-1024.
- [13] 孔雨薇,王立贵,杜昕颖,等.2012—2018年北京市抗结核药物使用趋势分析[J].中华医院感染学杂志,2020,30(8):1228-1233.
- [14] 文舒安,张婷婷,霍凤敏,等.2005年和2015年结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药水平的变化[J].中国人兽共患病学报,2019,35(12):1117-1121.
- [15] 张飒飒,王亚玲,李方.乙胺丁醇致不良反应的文献分析[J].药品评价,2022,19(3):186-189.
- [16] 李阳,吴琼.吡嗪酰胺治疗肺结核的研究进展[J].实用药物与临床,2021,24(8):752-756.
- [17] 杜舒曼,王可,柯华.成人非结核分枝杆菌肺病治疗研

- 究进展 [J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2024, 23(9): 659-665.
- [18] 黄莉雅, 李琪, 王丽芳, 等. 非结核分枝杆菌肺病的诊疗研究进展 [J]. 海南医学院学报, 2024, 30(7): 545-549.
- [19] 苗瑞红. 利福布汀与利福平分别联合抗病毒药物治疗艾滋病合并结核病比较 [J]. 实用中西医结合临床, 2020, 20(14): 64-65.
- [20] Matsumoto M, Hashizume H, Tomishige T, *et al.* OPC-67683, a nitro-dihydro-imidazoxazole derivative with promising action against tuberculosis *in vitro* and in mice [J]. *PLoS Med*, 2006, 3(11): e466.
- [21] 张珊珊, 陈玲. 德拉马尼治疗耐多药结核病的研究进展 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2019, 27(12): 17-20.
- [22] 应颖秋, 张哲浩, 杨毅恒, 等. 亚胺培南西司他丁钠使用管理监测及合理性分析 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(4): 501-504.
- [23] 陈婷, 袁琪, 朱智云. 某院 2020~2022 年亚胺培南西司他丁钠在重症感染中的应用及安全性分析 [J]. 中国处方药, 2024, 22(1): 66-68.
- [24] 缪莉, 钱娜, 王林艳. 亚胺培南西司他丁钠临床使用情况 [J]. 临床合理用药, 2023, 16(8): 140-143.
- [25] 李岐, 孙晟. 利福喷丁与利福平在肺结核治疗中的疗效及其对肝功能影响研究 [J]. 湖北科技学院学报: 医学版, 2025, 39(1): 43-47.
- [26] 王彬彬. 观察比较利福喷丁与利福平治疗肺结核的疗效和不良反应 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2024, 8(7): 136-138.
- [27] 丁晓艳, 虞浩, 竺丽梅, 等. 2016—2020 年江苏省耐药结核病防治实施效果分析 [J]. 疾病监测, 2024, 39(2): 150-155.

[责任编辑 高源]