नैफिथ्रोमाइसिन: देश का पहला स्वदेशी एंटीबायोटिक

06 DEC 2024

नैफिथ्रोमाइसिन की सफलता इस बात का प्रमाण है कि भारत की स्वास्थ्य सेवा संबंधी चुनौतियों के लिए स्वदेशी समाधान विकसित करने की क्षमता बढ़ा रही है।

- केंद्रीय मंत्री डॉ. जितेंद्र सिंह

India's First Indigenous Antibiotic
Nafithromycin
For Resistant Infections

एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध लंबे समय से एक बढ़ती वैश्विक चिंता का विषय रहा है, दवा कंपनियां दुनिया भर में इससे निपटने के लिए नई दवाएं विकसित करने का प्रयास कर रही हैं। वर्षों की चुनौतियों और अथक प्रयासों के बाद अंततः एक सफलता मिली है। तीन दशकों के शोध और कड़ी मेहनत के बाद भारत ने पहली स्वदेशी मैक्रोलाइड एंटीबायोटिक नैफिथ्रोमाइसिन का निर्माण किया है। यह उल्लेखनीय उपलब्धि एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध के खिलाफ लड़ाई में फार्मास्युटिकल नवाचार में भारत की बढ़ती क्षमताओं को दर्शाता है।

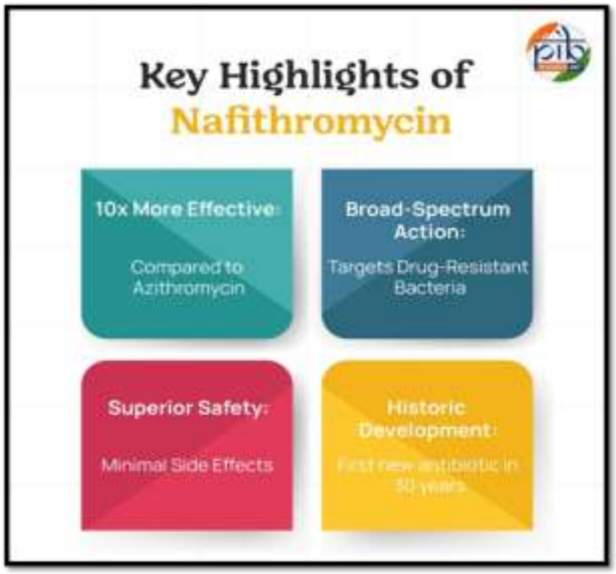
एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध के खिलाफ भारत की लड़ाई

रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) तब होता है जब बैक्टीरिया, वायरस, कवक और परजीवी रोगाणुरोधी दवाओं पर प्रतिक्रिया नहीं करते हैं। दवा प्रतिरोध के परिणामस्वरूप एंटीबायोटिक्स और अन्य रोगाणुरोधी दवाएं अप्रभावी हो जाती हैं और संक्रमण का इलाज करना मुश्किल या असंभव हो जाता है। इससे बीमारी फैलने, गंभीर बीमारी, विकलांगता और मृत्यु का खतरा बढ़ जाता है। जबकि एएमआर समय के साथ रोगाणु में आनुवंशिक परिवर्तनों द्वारा संचालित एक प्राकृतिक प्रक्रिया है, इसका प्रसार मानवीय गतिविधियों, विशेष रूप से मनुष्यों, जानवरों और पौधों में रोगाणुरोधी दवाओं के अति प्रयोग और दुरुपयोग से काफी तेज हो जाता

है। रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) एक प्रमुख वैश्विक स्वास्थ्य मुद्दा बन गया है, भारत में हर साल लगभग 6 लाख लोगों की जान प्रतिरोधी संक्रमणों के कारण जाती है। हालांकि भारत एएमआर को संबोधित करने में महत्वपूर्ण प्रगति कर रहा है, विशेष रूप से नई दवाओं के विकास के माध्यम से। चरण 3 नैदानिक परीक्षणों के लिए जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद (बीआईआरएसी) बायोटेक उद्योग कार्यक्रम के अंतर्गत 8 करोड़ रुपये के वित्त पोषण के साथ विकसित नेफिथ्रोमाइसिन के एक महत्वपूर्ण मील का पत्थर है। नैफिथ्रोमाइसिन बेहतर रोगी अनुपालन प्रदान करता है और एएमआर से निपटने में एक महत्वपूर्ण कदम है।

नैफिथ्रोमाइसिन: सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए मील का पत्थर

नैफिथ्रोमाइसिन को आधिकारिक तौर पर 20 नवंबर 2024 को केंद्रीय मंत्री डॉ. जितेंद्र सिंह द्वारा शुरू किया गया था। बायोटेक्नोलॉजी इंडस्ट्री रिसर्च असिस्टेंस काउंसिल (बीआईआरएसी) के समर्थन से वॉकहार्ट द्वारा विकसित नैफिथ्रोमाइसिन को "मिक्नाफ" के रूप में विपणन किया जाता है। दवा-प्रतिरोधी बैक्टीरिया के कारण होने वाले सामुदायिक-अधिग्रहित जीवाणु निमोनिया (सीएबीपी) को लक्षित करता है। यह बच्चों, बुजुर्गों और कमजोर प्रतिरक्षा प्रणाली वाले लोगों को प्रभावित करता है।



Key Highlights of
Nafithromycin

10x More Effective:
Compared to Azithromycin

Broad-Spectrum Action:
Targets Drug-Resistant Bacteria

Superior Safety:
Minimal Side Effects

Historic Development:
First new antibiotic in 30 years

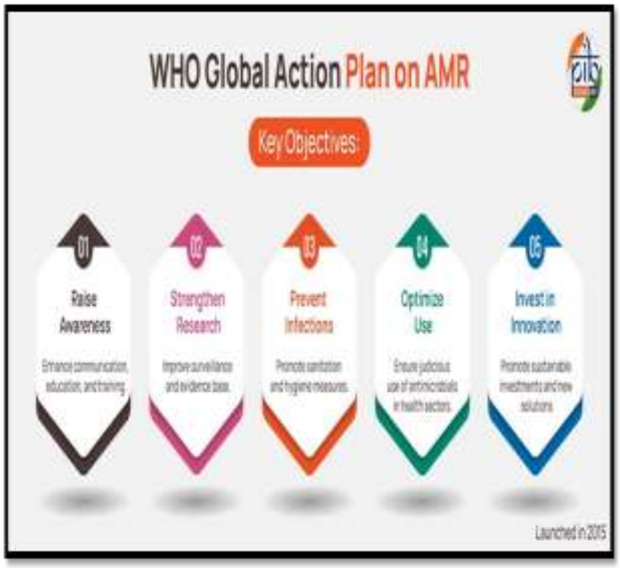
यह अभूतपूर्व एंटीबायोटिक एज़िथ्रोमाइसिन जैसे वर्तमान उपचारों की तुलना में दस गुना अधिक प्रभावी है और तीन-दिन के उपचार से रोगी में सुधार होने के साथ-साथ ठीक होने का समय भी काफी कम हो जाता है। नेफिथ्रोमाइसिन को विशिष्ट और असामान्य दोनों प्रकार के दवा प्रतिरोधी बैक्टीरिया के इलाज के लिए डिज़ाइन किया गया है। यह इसे एएमआर (एंटी-माइक्रोबियल रेजिस्टेंस) के वैश्विक स्वास्थ्य संकट के समाधान में एक महत्वपूर्ण बनाता है। इसमें बेहतर सुरक्षा, न्यूनतम दुष्प्रभाव और कोई दवा पारस्परिक प्रभाव नहीं होता है।

नेफिथ्रोमाइसिन का विकास एक ऐतिहासिक मील का पत्थर है, क्योंकि यह 30 से अधिक वर्षों में वैश्विक स्तर पर पेश किया गया, अपनी श्रेणी का पहला नया एंटीबायोटिक है। अमेरिका, यूरोप और भारत में व्यापक

नैदानिक परीक्षणों से गुजरने वाली इस दवा को 500 करोड़ रुपये के निवेश से विकसित किया गया है। अब केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से अंतिम मंजूरी का इंतजार है।

यह नवाचार सार्वजनिक-निजी सहयोग की शक्ति का उदाहरण है और जैव प्रौद्योगिकी में भारत की बढ़ती क्षमताओं को दिखता है। नैफथ्रोमाइसिन का सफल आगमन एएमआर के खिलाफ लड़ाई में एक बड़ी उपलब्धि है। यह बहु-दवा प्रतिरोधी संक्रमणों के इलाज और दुनिया भर में जीवन बचाने की उम्मीद प्रदान करता है।

एएमआर से निपटने के लिए सरकार की अन्य पहल



WHO Global Action Plan on AMR

Key Objectives:

01 Raise Awareness
Enhance communication, education, and training.

02 Strengthen Research
Improve surveillance and evidence base.

03 Prevent Infections
Promote sanitation and hygiene measures.

04 Optimize Use
Ensure judicious use of antimicrobials in health sectors.

05 Invest in Innovation
Promote sustainable investments and new solutions.

Launched in 2015

भारत सरकार ने नैफिथ्रोमाइसिन को विकसित करने के अलावा निगरानी, जागरूकता और सहयोग के उद्देश्य से रणनीतिक पहलों की एक श्रृंखला के माध्यम से रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) का मुकाबला करने के लिए कई महत्वपूर्ण कदम उठाए हैं। ये प्रयास एएमआर नियंत्रण को बढ़ाने, संक्रमण नियंत्रण में सुधार करने और राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय भागीदारी को बढ़ावा देने पर केंद्रित हैं।

- निगरानी और रिपोर्टिंग: देश भर में प्रयोगशालाओं सहित राष्ट्रीय निगरानी नेटवर्क स्थापित किए गए हैं। यह वार्षिक एएमआर निगरानी रिपोर्ट तैयार करते हैं। इसमें डेटा ग्लोबल एएमआर निगरानी प्रणाली को प्रस्तुत किया जाता है।

- जागरूकता और प्रशिक्षण: रोगाणुरोधी, हाथ की स्वच्छता और संक्रमण की रोकथाम के विवेकपूर्ण उपयोग पर जागरूकता सामग्री विकसित की गई है और हितधारकों के साथ साझा की गई है। संक्रमण की रोकथाम पर राष्ट्रीय दिशा-निर्देश जारी किए गए हैं और सभी राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों में "प्रशिक्षक को प्रशिक्षित करने" का कार्यक्रम चलाया गया है। राज्य स्तर पर प्रशिक्षण जारी है।

- रोगाणुरोधी दवाओं का विवेकपूर्ण उपयोग: जिम्मेदार उपयोग को बढ़ावा देने के लिए, देखभाल अस्पतालों में रोगाणुरोधी उपयोग की निगरानी शुरू की गई है।

- एएमआर पर राष्ट्रीय कार्य योजना (एनएपी-एएमआर): 2017 में शुरू की गई एनएपी-एएमआर एएमआर पर वैश्विक कार्य योजना के साथ संरेखित है। इस योजना को कई मंत्रालयों में लागू किया गया है और शुरू में इसे पाँच वर्षों के लिए निर्धारित किया गया था।

- एनएपी-एएमआर 2.0 विकास: एनएपी-एएमआर 2.0 विकसित करने के लिए 2022 में विभिन्न क्षेत्रों (मानव स्वास्थ्य, अनुसंधान, पर्यावरण, पशुपालन) में राष्ट्रीय परामर्श आयोजित किए गए। इसमें एएमआर अनुसंधान नीतियों के लिए एसडब्ल्यूओटी विश्लेषण और सिफारिशें शामिल हैं।

- रेड लाइन जागरूकता अभियान: स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने बिना डॉक्टर के पर्चे के एंटीबायोटिक दवाओं के इस्तेमाल के खतरों के बारे में जागरूकता बढ़ाने के लिए रेड लाइन अभियान शुरू किया। अभियान में लोगों को सलाह दी गई है कि वे डॉक्टर द्वारा निर्धारित

किए बिना लाल रंग की खड़ी रेखा से चिह्नित एंटीबायोटिक दवाओं का उपयोग न करें।

- आईसीएमआर दिशानिर्देश: भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) ने एंटीबायोटिक दवाओं के उपयोग को विनियमित करने के लिए उपचार दिशानिर्देश जारी किए हैं, विशेष रूप से वायरल ब्रोंकाइटिस और कम-ग्रेड बुखार जैसी सामान्य स्थितियों के लिए। इन दिशानिर्देशों का उद्देश्य अनावश्यक एंटीबायोटिक उपयोग को रोकना है।

- अनुसूची एच और एच1 के अंतर्गत एंटीबायोटिक दवाओं का विनियमन: एंटीबायोटिक दवाओं को औषधि नियम 1945 की अनुसूची एच और एच1 के अंतर्गत सूचीबद्ध किया गया है। यह सुनिश्चित करते हुए कि वे केवल पंजीकृत चिकित्सक के पर्चे के साथ उपलब्ध हैं। अनुसूची एच1 के अंतर्गत दवाओं का भी सख्त रिकॉर्ड-कीपिंग के अधीन है। इसमें आपूर्ति रिकॉर्ड तीन साल तक बनाए रखा जाता है।

- उच्च-स्तरीय एंटीबायोटिक दवाओं के लिए सीडीएससीओ अधिसूचना: केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने अनुसूची H1

के अंतर्गत 24 उच्च-स्तरीय एंटीमाइक्रोबियल को शामिल किया है। यह दवाओं के दुरुपयोग को रोकने के लिए सख्त विनियमन और निगरानी को अनिवार्य बनाता है।

एएमआर से लड़ने के लिए वैश्विक सहयोग

- राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केंद्र (एनसीडीसी) सहयोग: एनसीडीसी एएमआर के समाधान के लिए वैश्विक संगठनों और देशों के साथ सहयोग करता है। यह एएमआर निगरानी, क्षमता निर्माण और विशेष प्रयोगशाला परीक्षण पर ध्यान केंद्रित करता है। उल्लेखनीय अंतर्राष्ट्रीय सहयोगों में शामिल हैं:

a.भारत-अमेरिका सीडीसी भागीदारी: एएमआर निगरानी, एसओपी विकास और डब्ल्यूएचओएनईटी (विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) नेटवर्क) सॉफ्टवेयर का उपयोग करके डेटा प्रबंधन पर ध्यान केंद्रित किया गया। इसमें आईसीएमआर-एम्स के माध्यम से एचएआई (हेल्थकेयर एसोसिएटेड इंफेक्शन) निगरानी के लिए मदद शामिल है।

b.यूएसएआईडी (संयुक्त राज्य अमेरिका अंतर्राष्ट्रीय विकास एजेंसी) सहयोग: छह राज्यों में एएमआर नियंत्रण को मजबूत करने पर ध्यान केंद्रित किया गया।

c.भारत-नीदरलैंड सहयोग: आंध्र प्रदेश में पायलट परियोजना जिसमें वन हेल्थ दृष्टिकोण के साथ एएमआर निगरानी को एकीकृत किया गया।

d.फ्लेमिंग फंड (यूके): संक्रमण की रोकथाम और नियंत्रण (आईपीसी) पर प्रशिक्षकों के प्रशिक्षण का समर्थन किया, तीन राज्यों में एएमआर निगरानी नेटवर्क को मजबूत किया और तृतीयक अस्पतालों में एंटीबायोटिक उपयोग पर सर्वेक्षण आयोजित किया।

e.भारत-डेनमार्क सहयोग: एएमआर को संबोधित करने के लिए हाल ही में तकनीकी सहयोग योजना।

इन पहलों का उद्देश्य कई क्षेत्रों में सहयोगी प्रयासों के माध्यम से एएमआर के बढ़ते खतरे को संबोधित करना है। इसके अतिरिक्त भारत का दवा उद्योग देश के स्वास्थ्य सेवा ढांचे को मजबूत करने में

महत्वपूर्ण है, जो इन एएमआर रोकथाम रणनीतियों को और अधिक सहायता प्रदान करता है।

निष्कर्ष

नवीन दवा विकास के माध्यम से एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध (एएमआर) से निपटने के लिए भारत के सक्रिय प्रयास, जैसे कि नैफिथ्रोमाइसिन की शुरूआत, व्यापक राष्ट्रीय पहलों के साथ, वैश्विक स्वास्थ्य सेवा में देश के नेतृत्व को दर्शाते हैं। निगरानी, जागरूकता और अंतर्राष्ट्रीय सहयोग के प्रति प्रतिबद्धता एएमआर से निपटने और स्वास्थ्य परिणामों में सुधार के लिए भारत के रणनीतिक दृष्टिकोण को दिखती है। अनुसंधान, क्षमता निर्माण और साझेदारी में निरंतर निवेश के साथ, भारत एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध के खिलाफ वैश्विक लड़ाई में सार्थक बदलाव लाने और दुनिया भर में बेहतर स्वास्थ्य में योगदान देने के लिए अच्छी स्थिति में है।

संदर्भ

https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=2075174

https://www.pib.gov.in/PressNoteDetails.aspx?NoteId=152038&ModuleId=3&reg=3&lang=1

https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=2042060

https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1897988

एमजी/ केसी/एसके/डीके