



Raport privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene în România pentru anul 2016

Acest raport cuprinde informații privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2016 în România

Raportarea consumului de produse medicinale veterinare antimicrobiene a fost efectuată conform cerințelor Proiectului European De Supraveghere a Consumului De Antimicrobiene Veterinare (ESVAC), o inițiativă a Comisiei Europene coordonată de Agenția Europeană a medicamentului (EMA).

Din 2009, ESVAC a realizat rapoarte anuale privind vânzările de antimicrobiene pe țară, luând în considerare o aproximare pentru biomasa animalelor producătoare de alimente "expuse riscului tratamentului" în fiecare țară ("unitatea de corecție a populației", PCU).

Prin activitatea ESVAC, se colectează date privind vânzările de medicamente de uz veterinar antimicrobian având la baza formele de prezentare ale acestora, în statele membre ale UE, din țările SEE și din Elveția. În 2015, ESVAC a elaborat și lansat un instrument de raportare bazat pe web, care permite țărilor UE / SEE să își prezinte datele online și prin intermediul acestui sistem care facilitează asigurarea calității datelor transmise.

Sistemul oferă, de asemenea, facilități și instrumente analitice pentru a produce tabele și grafice în mod automat pe baza datelor colectate.

În plus, în 2016, ESVAC a stabilit doza medie presupusă per kg de animal pe cap specie pe zi (*defined daily doses for animals* - DDDvet) și doza medie presupusă per kg de animal pe specie și pe tratament (*defined course doses for animals* DCDvet) (EMA / 224954/20169).

Activitatea ESVAC include, de asemenea, pregătirea pentru colectarea datelor pe specii de animale, prin elaborarea unui Ghid de orientare pentru colectarea de date armonizate și date standardizate de la statele membre privind utilizarea antimicrobienulelor pe specii.

Viziunea și strategia ESVAC 2016-2020 publicate pe pagina web a Agenției detaliază intenția viitoare de dezvoltare a activității ESVAC.

ESVAC are în prezent trei fluxuri de lucru: colectarea datelor privind vânzările globale, dezvoltarea de sisteme de colectare a datelor privind utilizarea pe specii de animale și stabilirea unităților tehnice de măsură.

Statele Membre la proiectul ESVAC raportează numele produselor medicinale veterinare antimicrobiene, numărul de ambalaje vândute pentru fiecare prezentare a produselor, forma farmaceutică, concentrația și mărimea ambalajului.

Cantitatea vândută pentru fiecare forma farmaceutică (substanța activă din fiecare produs medicinal veterinar), a fost calculată prin înmulțirea numărului de ambalaje vândute cu cantitatea de substanță activă (concentrația) din fiecare ambalaj.

În cazul medicamentelor cu mai multe substanțe active, cantitatea vândută se calculează pentru toate ingredientele cu acțiune antimicrobiene din produsele respective.

Baza legală în România

Colectarea datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene are la baza legislația veterinară în domeniu: Ordinul nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru anul 2016 vânzările au fost colectate de la Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare

Conform prevederilor legislației naționale, Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare sunt obligați să raporteze către Institutul pentru Controlul produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene până la data de 15 martie a anului următor.

Procedura de lucru:

I.C.B.M.V. a solicitat Deținătorilor Autorizațiilor de Comercializare din România, să trimită vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene, pentru anul 2016. Datele de vânzare au fost prezentate electronic, într-un format standard recomandat de către procedura de lucru ESVAC (www.ema.europa.eu).

Datele privind volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2016 au fost primite de la 78 Deținători de Autorizații de comercializare. 8 dintre

aceștia nu au comercializat nici un produs antimicrobian, în România. Vânzările între angroșiști și / sau între companiile farmaceutice și angroșiști au fost excluse

Datele primite includ vânzările către distribuitori, medicii veterinari, ferme și farmacii.

Au fost raportate vânzări pentru un număr de **1772** forme de prezentare ale diferitelor produse medicinale veterinare antimicrobiene. Acestea au conținut **59** substanțe active prezentate în **9** forme farmaceutice, care au fost autorizate pentru comercializare în România (produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională-PN, procedura de recunoaștere mutuală -MRP, procedura descentralizată - DCP precum și cele autorizate la nivel centralizat de către Comisia Europeană).

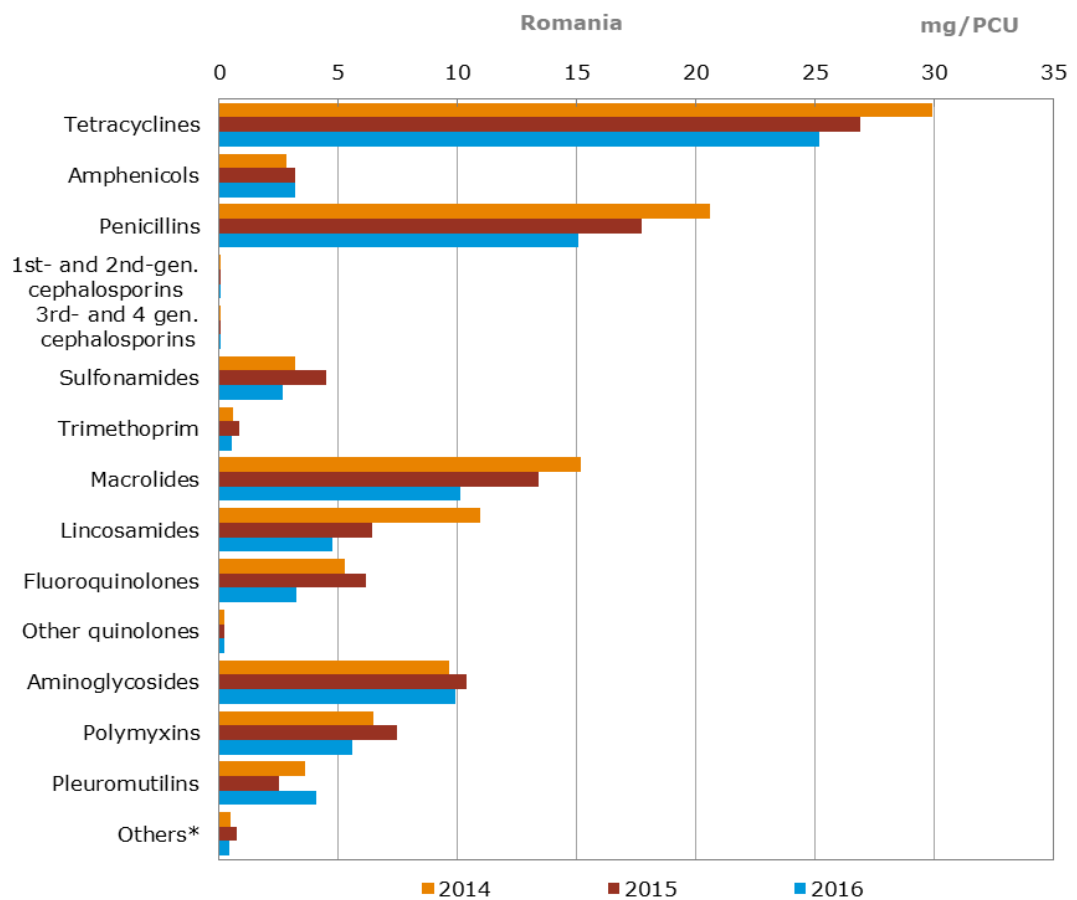
Informațiile prezentate în Raport au la baza declarațiile pe proprie răspundere ale Detinatorilor Autorizațiilor de Comercializare și nu au fost subiectul unor verificări independente sau auditarilor.

I.C.B.M.V. a primit de la DAC datele de vânzare în format electronic și eventualele neconformități sesizate au fost revizuite în vederea validării și introducerii acestora în baza de date ESVAC.

În conformitate cu protocolul ESVAC, datele referitoare la substanțele individuale din aceleași clase de antibiotice au fost grupate și clasificate la pozițiile de clasă corespunzătoare.

În Figura 1 sunt prezentate, comparativ pentru anii 2014, 2015 și 2016, cele mai vândute grupe de substanțe: tetracicline, amfenicol, peniciline (sensibile/rezistente la beta-lactamaze), cefalosporine (prima, a treia și a patra generație), sulfonamide, trimetoprim, macrolide, fluorochinolone, aminoglicozide, lincosamide, polimixine, pleuromutiline, streptomicine, derivați de imidazoli, derivați de nitrofurani, alte quinolone și antibacteriene., Clasele de substanțe cele mai vândute pentru animalele producătoare de alimente destinate consumului uman în anul 2016, exprimate în mg / PCU, au fost tetraciclinele (25,15%), penicilinele (15,09%), macrolidele (10,12%) și aminoglicozidele (9,92%).

Figura1

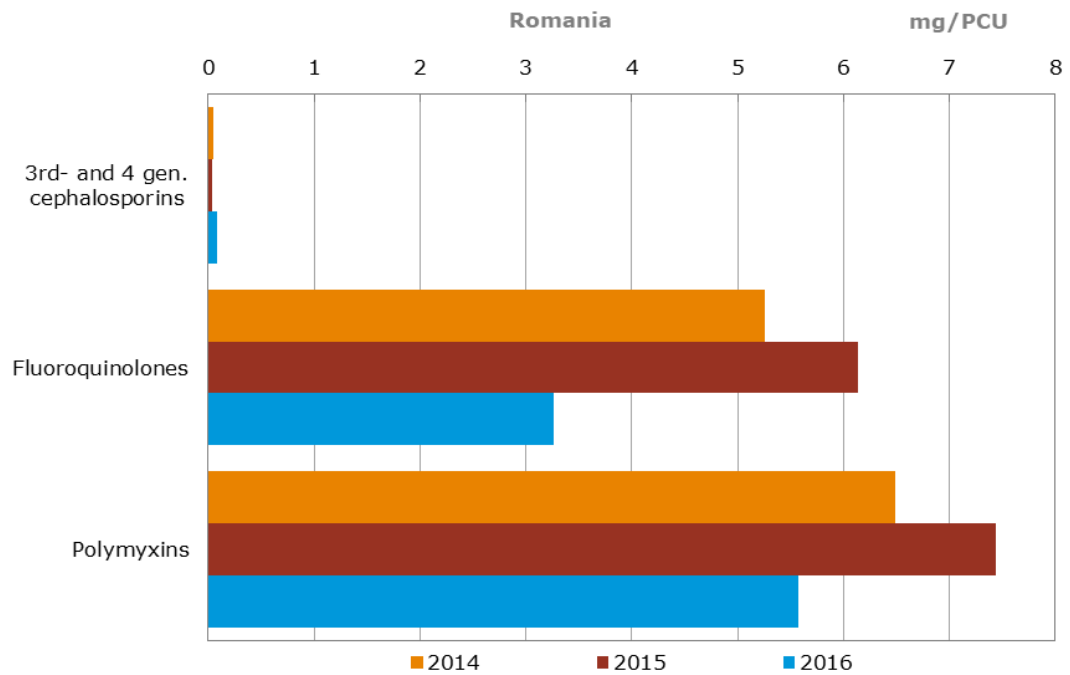


*PCU - unitatea de corecție, (indicator utilizat pentru estimarea populației de animale)

Din analiza comparativa a vanzarilor de cefalosporine de generație a 3 -a si a 4-a, polimixine si fluoroquiolone pentru anii 2014 - 2016 (figura 2), s-a constatat:

- o usoara crestere a utilizarii cefalosporinelor de generație a 3 -a si a 4
- o scadere a utilizarii Fluoroquinolonelor si polimixinelor

Figura 2: Vânzările (mg/PCU) de cefalosporine de generație a 3 -a și a 4-a, polimixine și fluoroquinolone, în anul 2014-2016



În Figura 3 este prezentat consumul de antimicrobiene la 1000 de tone /Categoriile de animale incluse în calculul unității de corecție a populației (PCU)

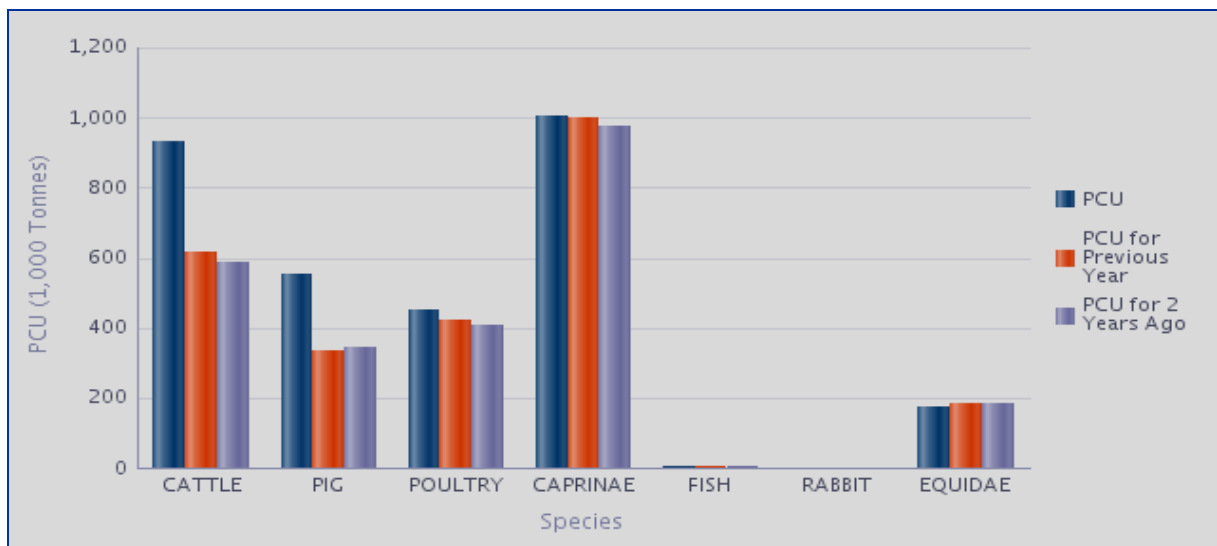
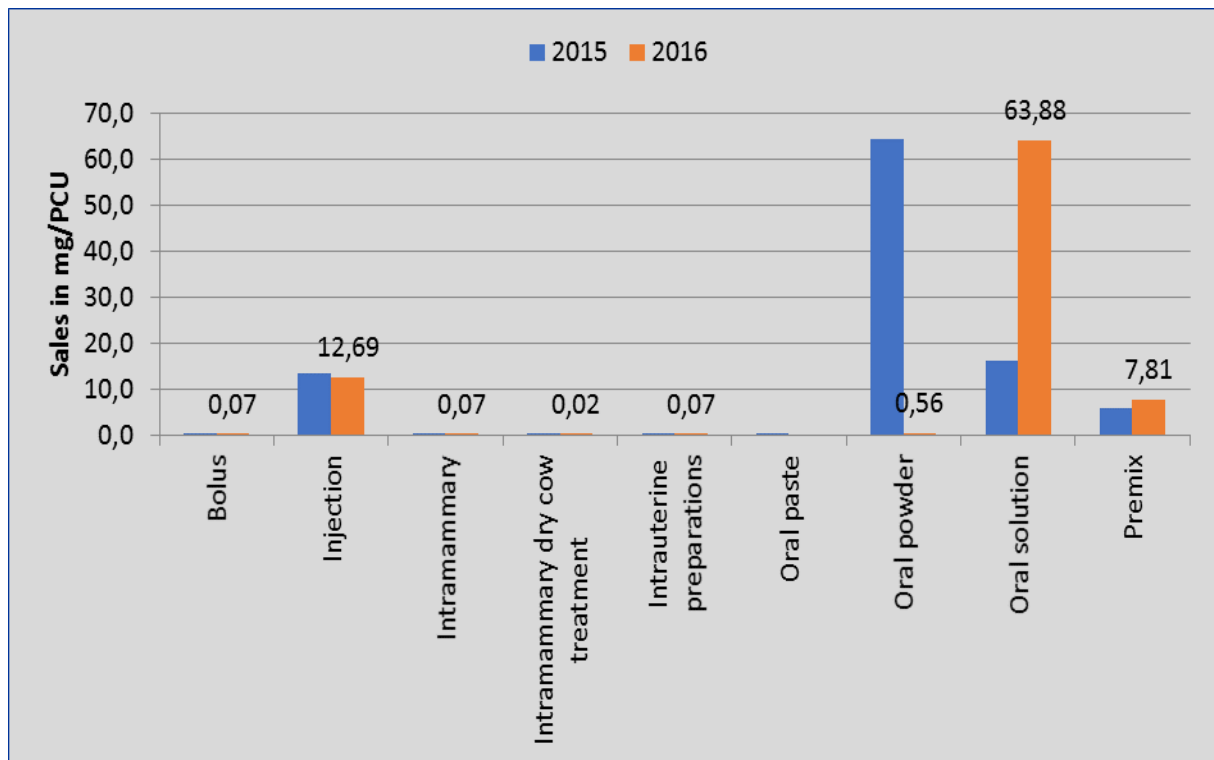


Figura 4. Reprezentarea grafica a vanzarilor, in functie de forma farmaceutica pentru anul 2016 - comparativ cu anul 2015 (pe grafic sunt menționate valorile pentru anul 2016)



Concluzii:

Strategia Agenției Europene a Medicamentului, prin ESVAC, este de a dezvolta o metodologie de îmbunătățirea a bazei de date pentru diferitele specii-țintă, doza zilnică administrată și durata tratamentului.

Acesta metodologie va ajuta la identificarea zonelor în care utilizarea de produse medicinale veterinare antimicrobiene poate fi redusă prin măsuri de gestionare a riscurilor privind această categorie de produse medicinale veterinare.

În propunerea pentru Regulamentul care va reglementa în viitor produsele medicinale veterinare și care va fi adoptat de către Comisia Europeană este inclus un articol în care este prevăzut ca țările din Uniunea Europeană / Spațiul Economic European (UE / SEE) să colecteze și să furnizeze Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) date privind vânzările și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene.

În perioada 2016-2020, ESVAC intenționează să continue colectarea și publicarea datelor globale privind vânzările din cât mai multe țări din UE / SEE. UE / SEE țările incluse în

raportul ESVAC 2014 acoperă aproximativ 95% din populația de animale producătoare de alimente în zona UE / SEE.

Colectarea de date din țările UE / SEE și elaborarea raportului sunt supuse unei îmbunătățiri continue.

Procesul de analiză a datelor și a obținerii de tabele și grafice pentru raportul anual a fost automatizat, utilizând instrumente IT care vor fi îmbunătățite în continuare pentru obținerea unor rapoarte utile, complete și corecte.

În prezent, raportarea ESVAC se bazează pe baza sa de date proprie dezvoltată în scopul colectării și stocării vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene. Ca parte a unui program mai amplu de pregătire pentru punerea în aplicare a legislației revizuite privind medicamentele din domeniul veterinar, această bază de date va fi legată de baza comună de date privind produsele medicinale veterinare, care este dezvoltată treptat în perioada 2015-2019.

La rândul său, baza de date ESVAC a produselor medicinale veterinare antimicrobiene va face în final o parte a depozitului de date EMA SPOR (Substanțe, Produse, Organizații și Referințe).