



## Raport privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene în România pentru anul 2015

Acest raport cuprinde informații privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2015.

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).

Țările Uniunii Europene participante la proiectul ESVAC trebuie să raporteze numele produselor medicinale veterinare antimicrobiene, numărul de ambalaje vândute pentru fiecare prezentare a produselor, forma farmaceutică, concentrația și mărimea ambalajului. Cantitatea vândută (în greutatea substanței active), pentru fiecare formă farmaceutică a fost calculată prin înmulțirea numărului de ambalaje vândute cu cantitatea de substanță activă (concentrație) din fiecare ambalaj; în cazul preparatelor combinate cantitatea vândută se calculează pentru toate ingredientele din produsul respectiv.

### Baza legală

Colectarea datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene are la bază 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 2015 vânzările au fost colectate de la Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare (legislația națională în domeniul veterinar a fost actualizată).

Conform prevederilor legislației naționale, Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare sunt obligați să raporteze către Institutul pentru Controlul produselor

Biologice si Medicamentelor de uz Veterinar, volumul de vanzari de produse medicinale veterinare antimicrobiene pana la data de 15 martie a anului urmator.

### **Procedura de lucru:**

Conform cerințelor legale, I.C.B.M.V. a solicitat Deținătorilor Autorizațiilor de Comercializare din Romania, sa comunice vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene, pentru anul 2015. Datele care au fost furnizate de catre acestia au fost prezentate electronic, într-un format standard recomandat de către protocolul de lucru ESVAC ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Datele privind volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2015 au fost primite de la 77 Detinatori de Autorizații de comercializare. 12 dintre acestia nu au comercializat nici un produs antimicrobian, in Romania.

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

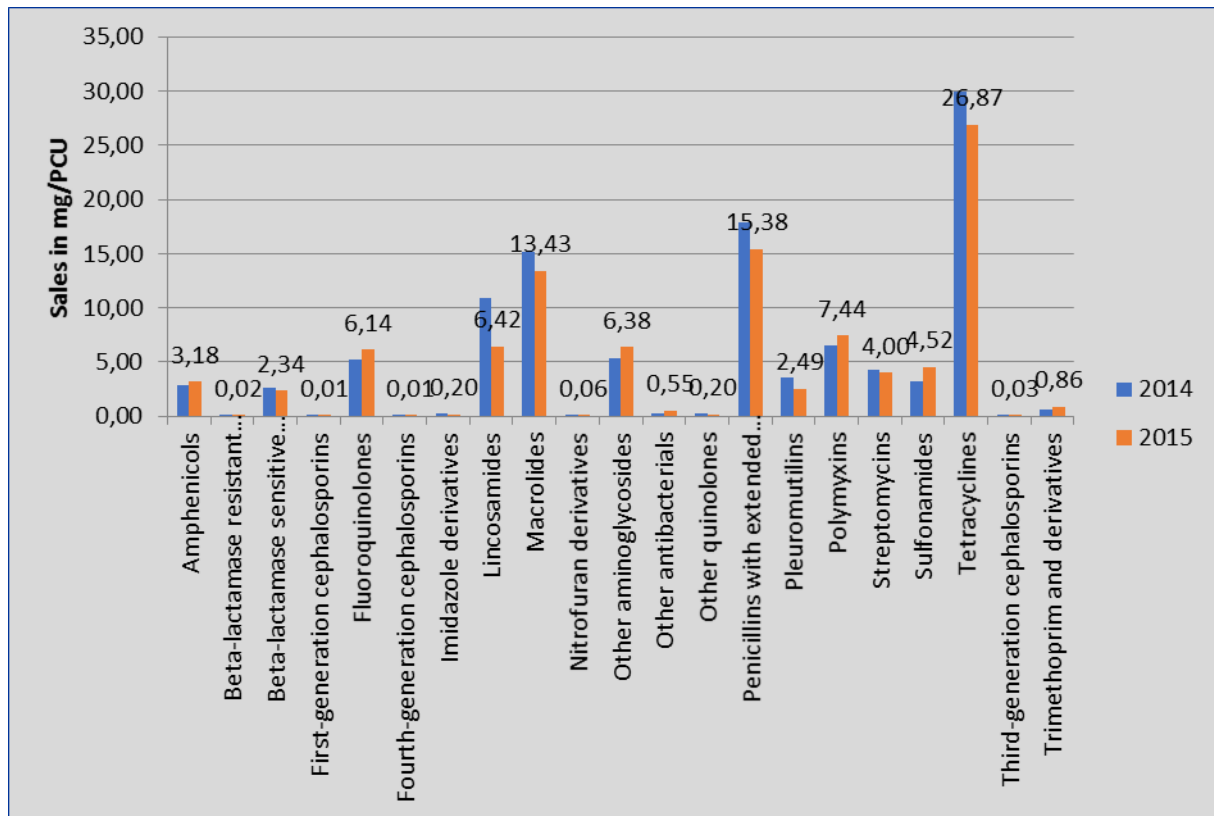
Au fost raportate vânzări pentru un număr de **1482** forme de prezentare ale diferitelor produse medicinale veterinare antimicrobiene. Acestea au conținut **56** substanțe active prezentate in **10** forme farmaceutice, care au fost autorizate pentru comercializare in Romania (produse medicinale veterinare autorizate prin procedura naționala-PN, procedura de recunoaștere mutuala -MRP, procedura descentralizata - DCP precum și cele autorizate la nivel centralizat de către Comisia Europeană).

Informatiile prezentate in Raport au la baza declaratiile pe proprie raspundere ale Detinatorilor Autorizațiilor de Comercializare si nu au fost subiectul unor verificari independente sau auditarilor.

Datele au fost primite la I.C.B.M.V. in format electronic și eventualele discrepanțele sesizate au fost revizuite in vederea validării și introducerii acestora în baza de date ESVAC. În conformitate cu protocolul ESVAC, analiza datelor referitoare la substanțe individuale din aceleași clase de antibiotice au fost grupate împreună și clasificate la pozițiile de clasă corespunzătoare.

In Figura 1 sunt prezentate, vanzarile pentru tetraciline, amfenicol, peniciline (sensibile/rezistente la beta-lactamaze), cefalosporine (prima, a treia si a patra generatie), sulfonamide, trimetoprim, macrolide, fluorochinolone, aminoglicozide, lincosamide, polimixine, pleuromutiline, streptomisine, derivați de imidazoli, derivati de nitrofurani, alte quinolone si antibacteriene comparativ pentru anii 2014 si 2015. (In grafic sunt menționate valorile pentru anul 2015)

Figura 1

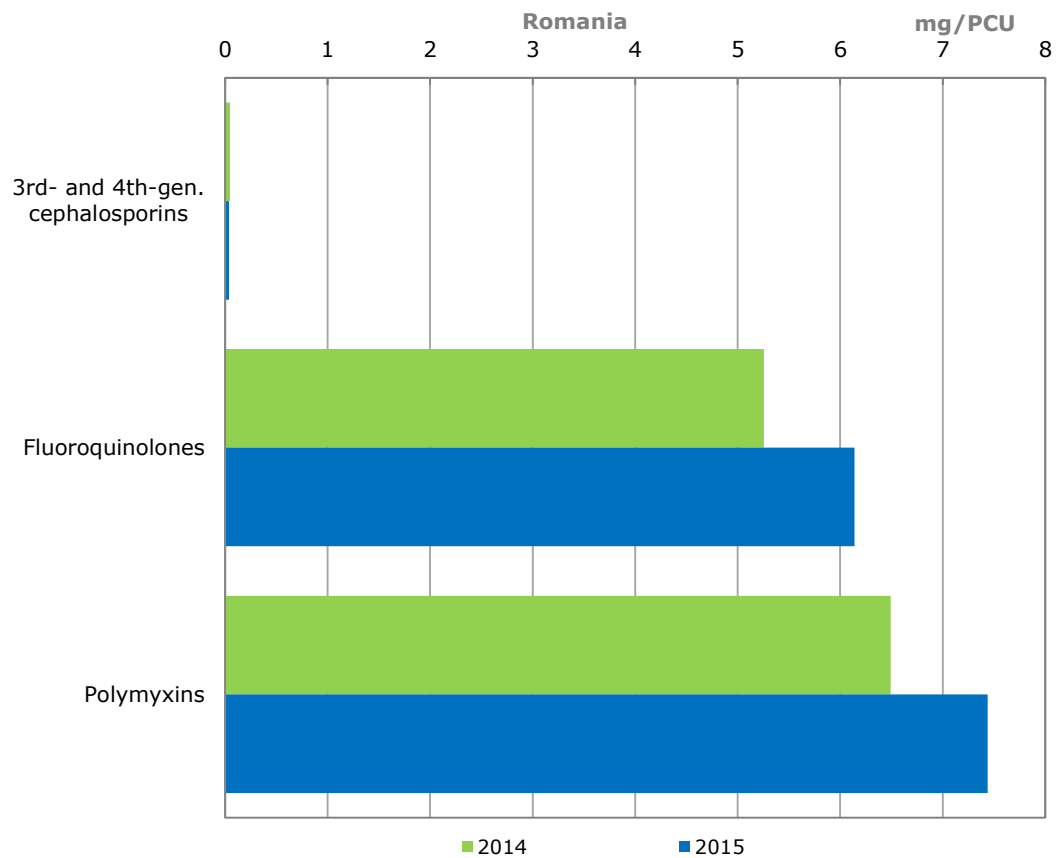


Cele mai vândute produse medicinale veterinare antimicrobiene în România în anul 2015 au fost cele din grupa tetraciclinelor, penicilinelor, macrolidelor și polimixine.

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

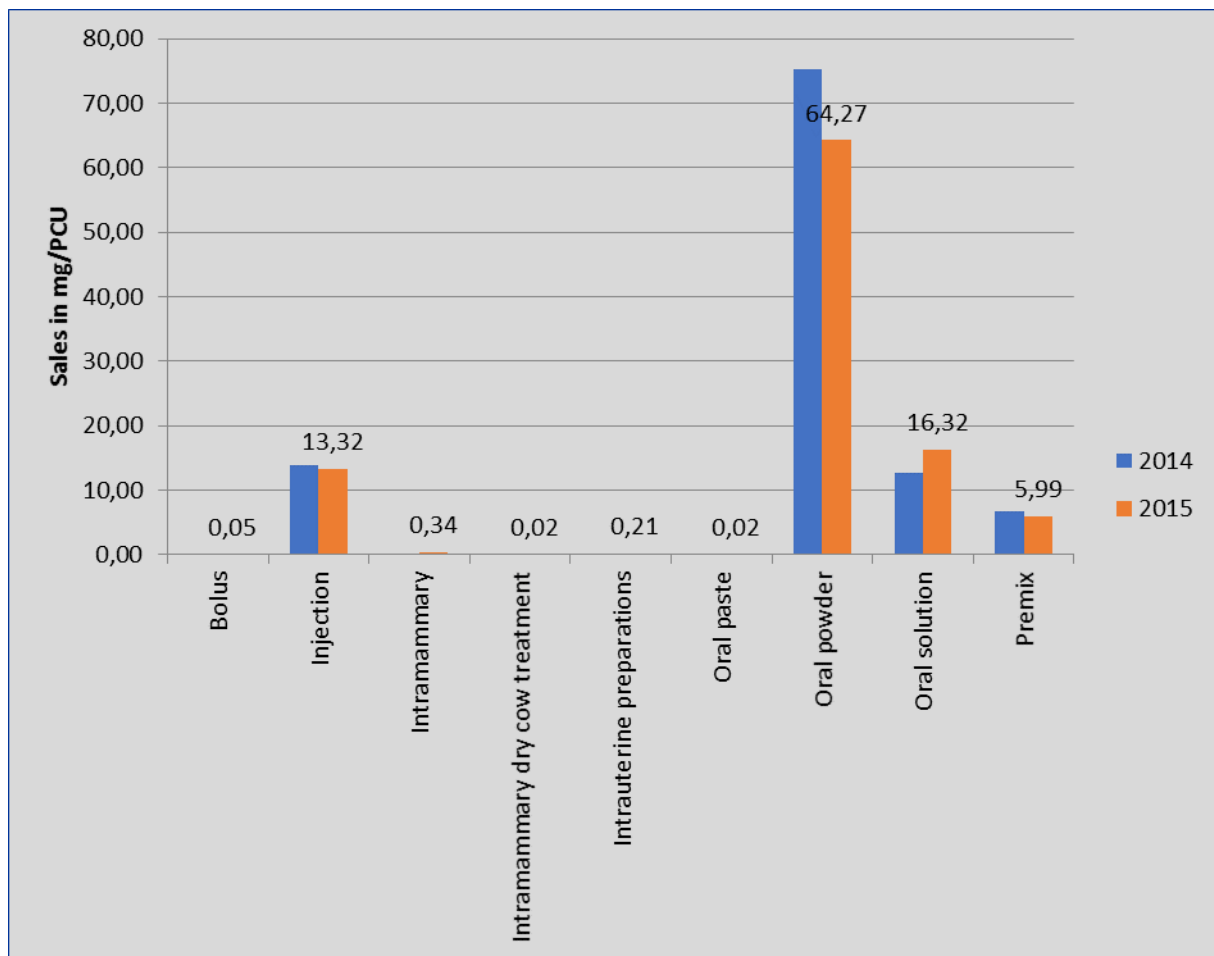
Din analiza comparativa a vanzarilor de cefalosporine de generație a 3 -a si a 4-a, polimyxine si fluoroquiolone pentru anii 2014 - 2015 s-a constatat o usoara crestere a utilizarii acestora. ( Figura 2)

Figura 2: Vânzările (mg/PCU) de cefalosporine de generație a 3 -a si a 4-a si fluoroquinolone, in anul 2014-2015



Formele farmaceutice cel mai frecvent utilizate, au fost reprezentate de cele sub forma de pulbere orala, soluții orale si produse injectabile ( figura 3).

Figura 3. Reprezentarea grafica a vanzarilor, in functie de forma farmaceutica pentru anul 2015 - comparativ cu anul 2014 (in grafic sunt menționate valorile pentru anul 2015)



### Concluzii:

În propunerea pentru Regulamentul care va reglementa în viitor produsele medicinale veterinare (VMP) 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, activitățile ESVAC vor consta în punerea în aplicare a sistemelor și procedurilor necesare pentru gestionarea acestei cerințe legale viitoare atât pentru autoritățile naționale competente, cât și pentru Agenția Europeană pentru Medicamente.

În prezent există un larg consens privind colectarea datelor pentru vânzările și utilizarea antimicrobienele veterinare care va constitui o parte importantă a noii legislații.

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.

Luând în considerare experiența dobândită până în prezent din procesul de colectare a datelor și strategia recomandată de EMA pentru colectarea acestora pe specii de animale, se impune o actualizare a cadrului legislativ pentru susținerea acestui proiect.

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. Această 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.