



Raport privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene in Romania pentru anul 2014

Informatii generale

Acest raport cuprinde informatii privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2014.

Raportarea consumului de produse medicinale veterinare antimicrobiene a fost efectuată conform cerintelor Proiectului European de Supraveghere a Consumului de Antimicrobiene Veterinare (ESVAC), o initiativa a Comisiei Europene, coordonata de Agentia Europeana a medicamentului (EMA)

Țările participante la proiectul ESVAC trebuie sa 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 forma farmaceutica a fost calculata prin înmulțirea numărului de ambalaje vândute cu cantitatea de substanta activa (concentrație) din fiecare ambalaj; în cazul preparatelor combinate cantitatea vânduta se calculează pentru toate ingredientele din produsul respectiv.

Baza legala

Colectarea datelor privind vanzarile de produse medicinale veterinare antimicrobiene are la baza legislatia veterinara in domeniu: Ordinul nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare. cu modificarile si completarile ulterioare.

Conform prevederilor legislatiei nationale, Detinatorii Autorizatiei de Comercializare (DAC)/distribuitoarii sunt obligati sa raporteze catre Institutul pentru Controlul produselor

Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.B.M.V), volumul de vanzari de produse medicinale veterinare antimicrobiene, pana la data de 15 martie a fiecarui an.

Procedura de lucru:

Conform cerintelor legale, I.C.B.M.V. a solicitat Detinatorilor Autorizatiilor de Comercializare si Distribuitorilor de produse medicinale veterinare in Romania, sa comunice vanzarile de produse medicinale veterinare antimicrobiene, pentru anul 2014. 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).

Datele privind volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2014 au fost primite de la 48 de firme dintre care 37 de distribuitori și 11 Detinatori ai Autorizatiei de Comercializare (DAC). Datele includ vânzările către medicii veterinari, ferme și farmacii.

Au fost raportate vanzari pentru un numar de 48 substante active continute in 407 forme de prezentare in 10 forme farmaceutice, care au fost autorizate pentru comercializare in Romania (produse medicinale veterinare autorizate de către I.C.B.M.V prin procedura naționala - PN, procedura de recunoastere mutuala - MRP si 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 companiilor si nu au fost subiectul unor verificari independente sau auditarilor.

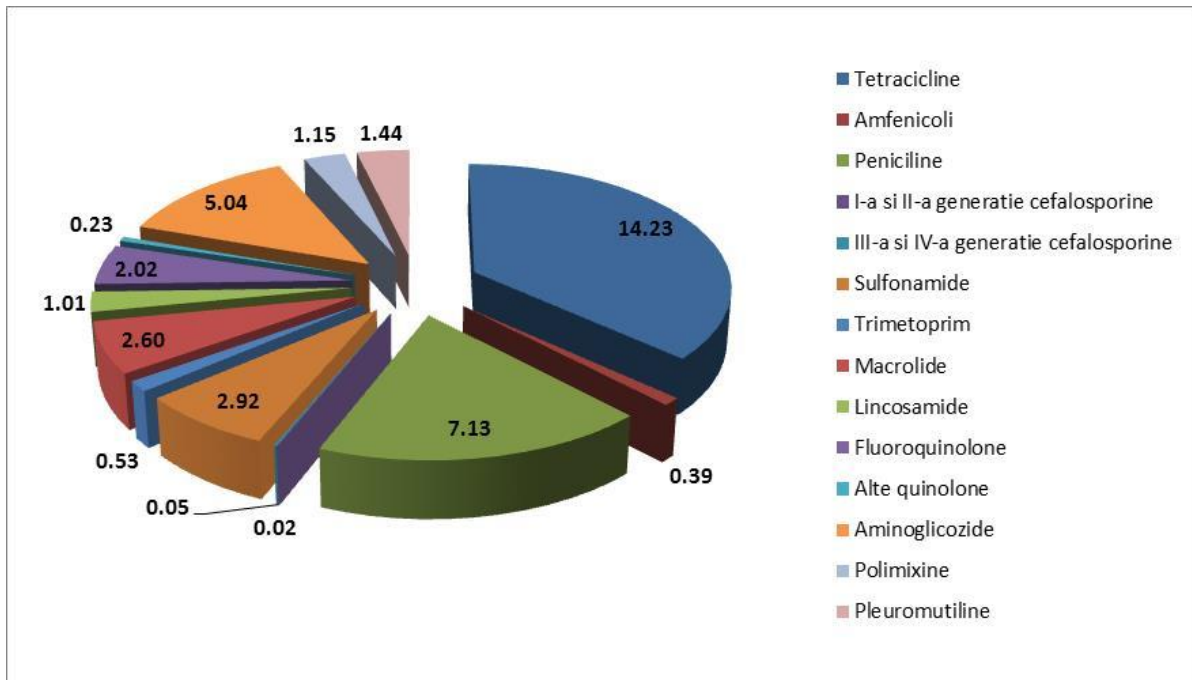
Datele au fost primite de I.C.B.M.V și eventualele discrepante sesizate au fost revizuite înainte de a fi raportate la EMA pentru validarea și introducerea acestora în baza de date ESVAC. Acest mod de abordare este aplicat de catre toate Statele Membre ale Uniunii Europene.

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.

În raportul trimis la ESVAC sunt prezentate vanzarile pentru tetraciline, amfenicol, peniciline, cefalosporine, sulfonamide, trimetoprim, macrolide, lincosamide, fluorochinolone, aminoglicozide, macrolide și alte clase (fig. 1).

Cele mai vandute produse medicinale veterinare antimicrobiene in Romania in anul 2014 au fost cele din clasa tetraciclinelor, penicilinelor și aminoglicozidelor.

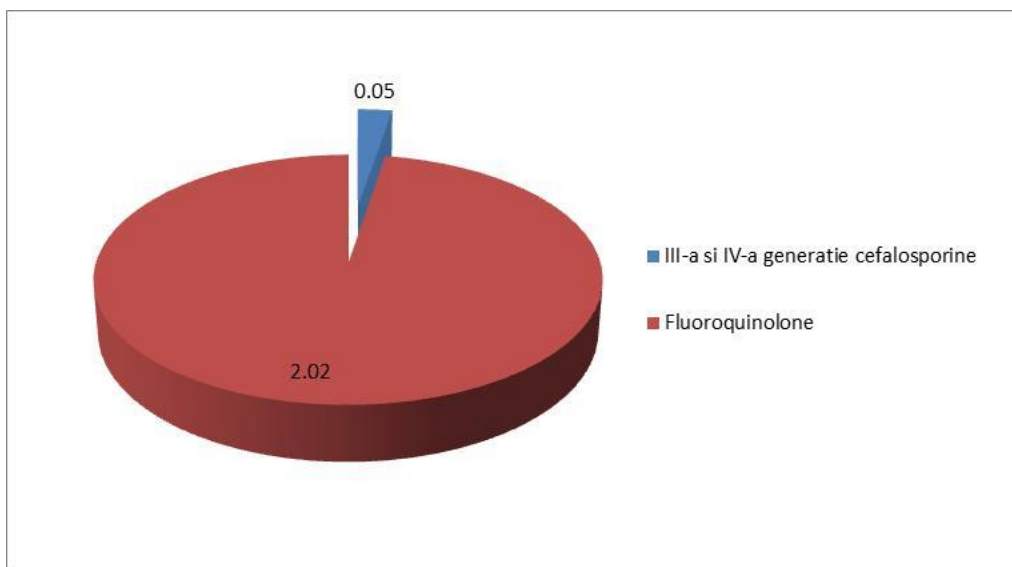
Figura 1. Vanzarile claselor de antimicrobiene (mg/PCU) in Romania in anul 2014



PCU - Unitatea de corecție a populației, este un indicator utilizat pentru estimarea greutății.

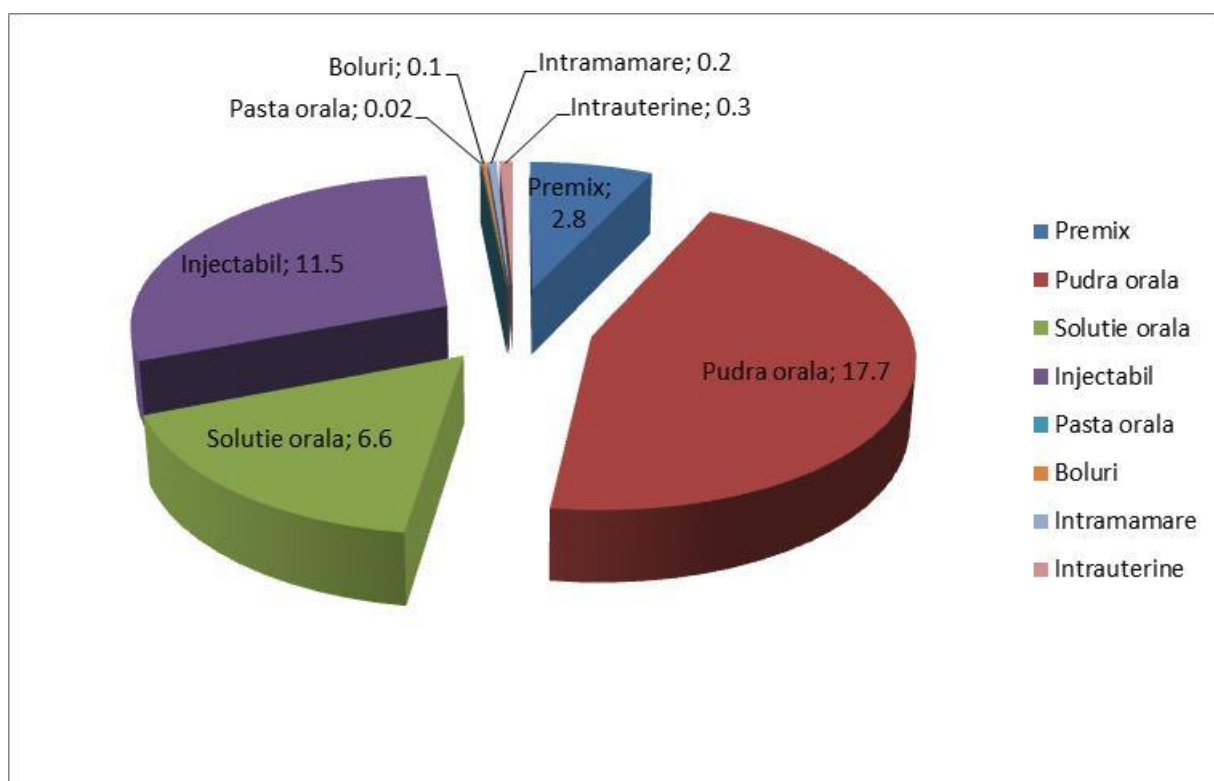
In ceea ce priveste consumul de cefalosporine de generatia a 3-a si a 4-a precum si de fluoroquinolone, se constata ca procentul fluoroquinolonelor este mult mai ridicat comparativ cu cel al cefalosporinelor (fig. 2)

Figura 2. : Vanzarile (mg/PCU) de cefalosporine de generatia a 3-a si a 4-a si fluoroquinolone in anul 2014



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

Figura 3. Reprezentarea grafica a celor mai utilizate forme farmaceutice in Romania



Concluzii:

I.C.B.M.V va continua să colecteze datele referitoare la volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru Romania, ca parte a unei inițiative mai largi de supraveghere europeană, ea însăși fiind o inițiativă a strategiei de gestionare a riscurilor pentru a combate rezistența la produsele antimicrobiene.

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

Aceasta 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.