



Raport privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene în România pentru anul 2014

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

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 participante la proiectul ESVAC trebuie să raporteze numele produselor medicinale veterinare antimicrobiene, numărul de ambalaje vândute pentru fiecare formă de 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 produselor care conțin mai multe substanțe active cantitatea vândută se calculează pentru toate substanțele active din produsul respectiv.

Baza legală

Colectarea datelor privind vânzarile de produse medicinale veterinare antimicrobiene are la bază Ordinul nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare.

Conform prevederilor legislației naționale, Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare (DAC)/ distribuitorii sunt obligați să raporteze către Institutul pentru Controlul produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar (I.C.B.M.V.), volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene până la data de 15 martie a fiecărui an.

Procedura de lucru:

Conform cerințelor legale, I.C.B.M.V. a solicitat Deținătorilor Autorizațiilor de Comercializare și Distribuitorilor de produse medicinale veterinare din România, să comunice vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene, pentru anul 2014. Datele care au fost furnizate de către aceștia 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 de Autorizații de comercializare (DAC). Datele includ vânzările către medicii veterinari, ferme și farmacii.

Au fost raportate vânzări pentru un număr de 52 substanțe active conținute în 924 forme de prezentare ale diferitelor produse medicinale veterinare antimicrobiene în 11 forme farmaceutice, care au fost autorizate pentru comercializare în România (produse medicinale veterinare autorizate de către I.C.B.M.V. prin procedura națională (PN), procedura de recunoaștere mutuală (MRP), procedura descentralizată (DCP) și cele autorizate la nivel centralizat de către Comisia Europeană (PC).

Informațiile prezentate în Raport au la bază declarațiile pe proprie răspundere ale companiilor și nu au fost subiectul unor verificări independente sau auditarilor.

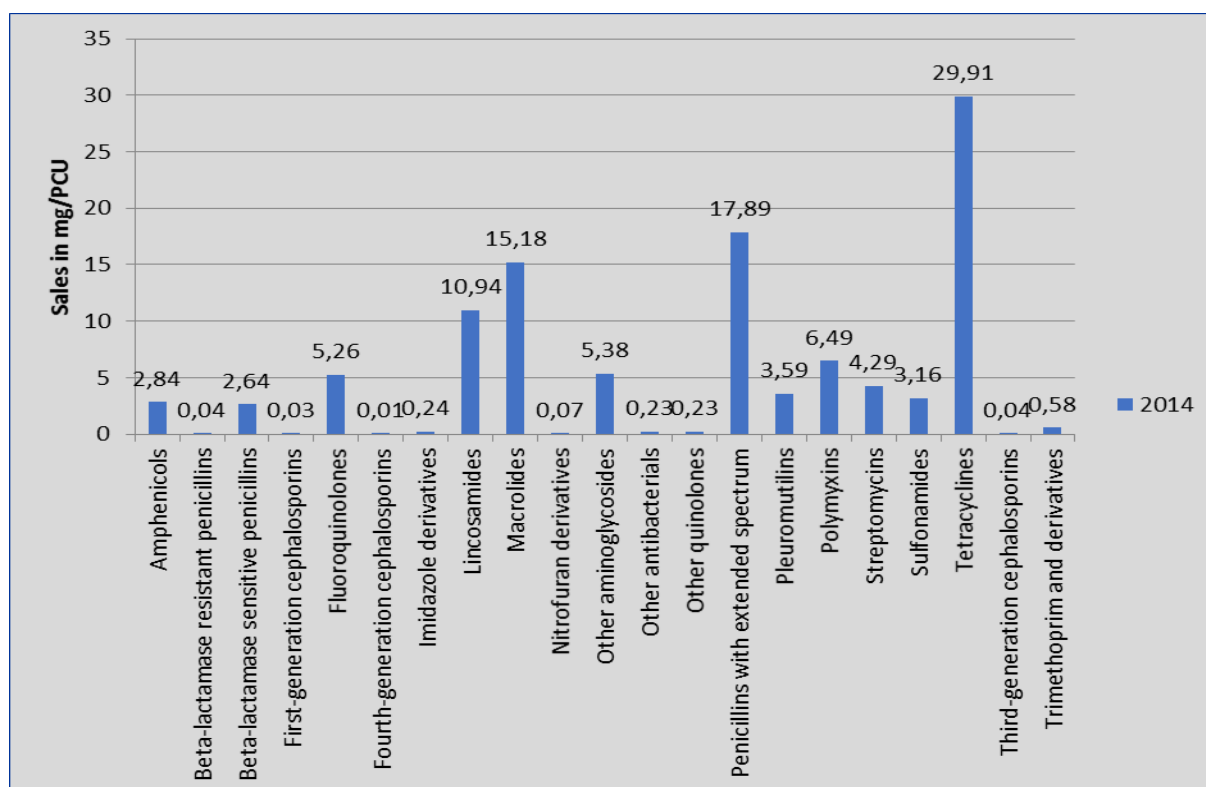
Datele au fost primite de I.C.B.M.V. și eventualele discrepante sesizate au fost revizuite pentru a fi raportate la EMA în vederea validării și introducerii acestora în baza de date ESVAC. Acest mod de abordare este aplicat de către toate Statele Membre ale Uniunii Europene.

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

În raportul trimis la ESVAC sunt prezentate vânzările pentru tetraciclone, amfenicol, peniciline, cefalosporine, sulfonamide, trimetoprim, macrolide, fluorochinolone, aminoglicozide, macrolide, lincosamide și alte clase (Figura 1)

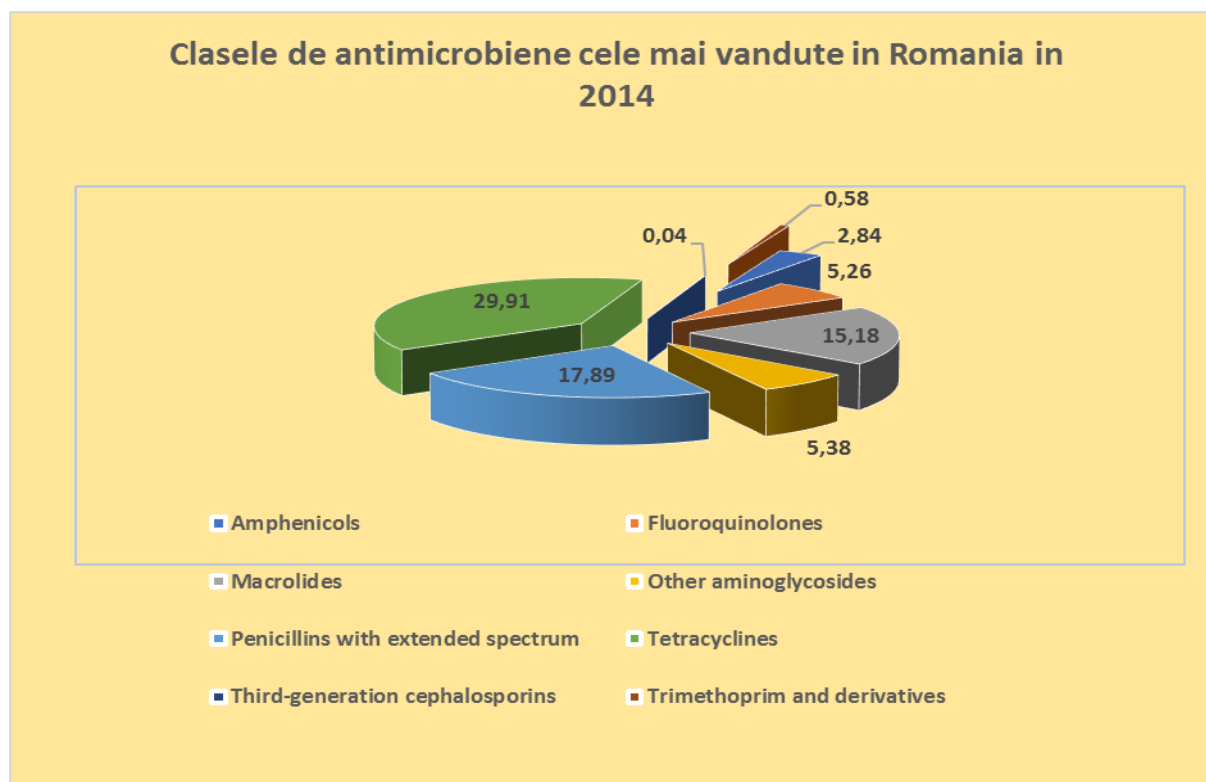
Cele mai vândute produse medicinale veterinare antimicrobiene în România în anul 2014 au fost cele din grupa tetraciclinelor, penicilinelor, macrolidelor și lincosamidelor (Figura 2).

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



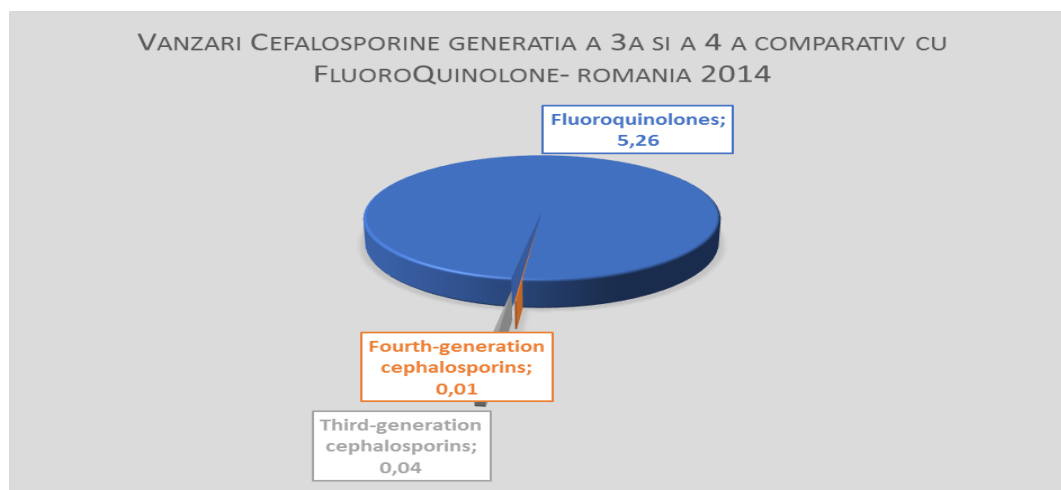
*PCU - unitatea de corecție, (indicator utilizat pentru estimarea populației de animale)

Figura 2: clasele de antimicrobiene (mg/PCU*) cele mai vândute in Romania in anul 2014



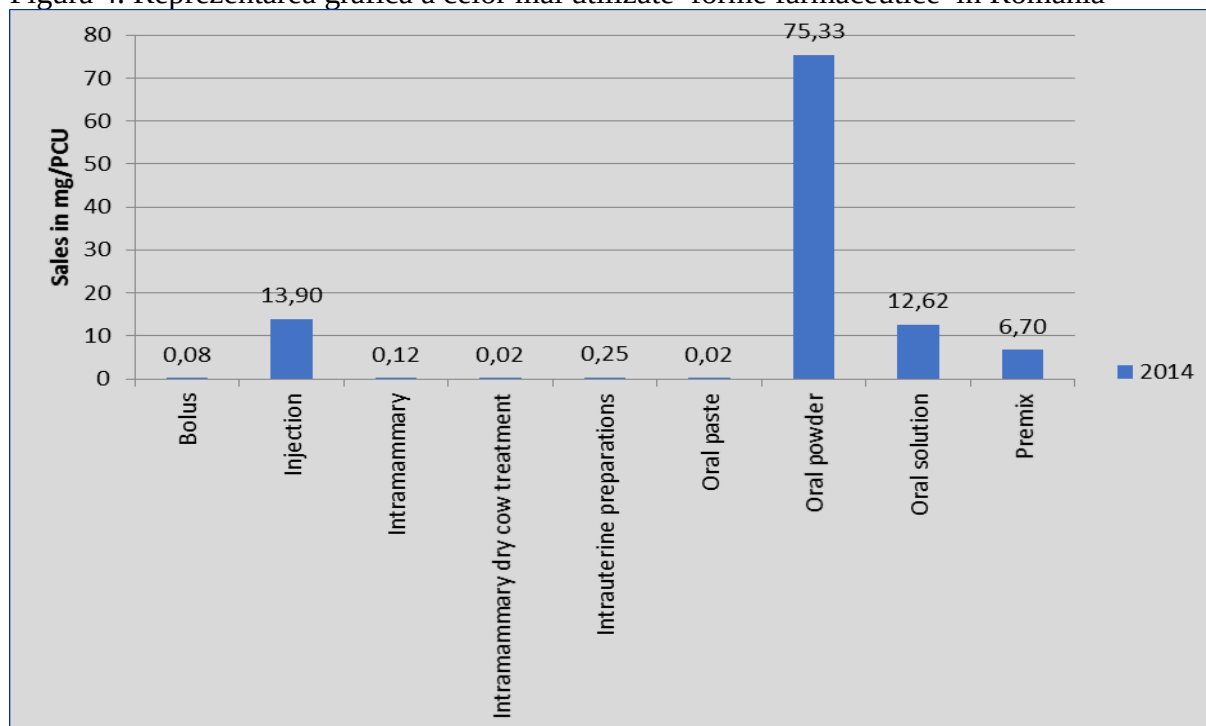
În ceea ce privește consumul de cefalosporine de generație a 3-a și a 4-a precum și de fluoroquinolone se constată că procentul fluoroquinolonelor este mult mai ridicat comparativ cu cel al cefalosporinelor (Figura 3)

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



Formele farmaceutice cel mai frecvent utilizate, au fost reprezentate de cele sub formă de pulbere orală, produse injectabile și soluții orale (Figura 4).

Figura 4. Reprezentarea grafică a celor mai utilizate forme farmaceutice în România



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 produse medicinale veterinare antimicrobiene.

Pentru anul 2015 vânzările vor fi colectate de la Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare (legislația națională în domeniul veterinar a fost actualizată).

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 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.