



Raport privind vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene în România pentru anul 2018

Raportul evidențiază vânzările de anumite clase sau subclase de antimicrobiene incluse în Categoria B a clasificării făcute de Grupul de experți ad hoc (AMEG) al EMA pentru consiliere antimicrobiană în 2019 (a se vedea criteriile de selecție în anexa 5). Categoriile AMEG iau în considerare clasificarea antimicrobienelor de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS), necesitatea acelor antimicrobiene în medicina veterinară și probabilitatea transferului rezistenței antimicrobiene de la animale la om. Clasificarea AMEG este publicată pe pagina web EMA.

La inițiativa Comisiei Europene, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în 2009 s-a realizat Proiectului European de Supraveghere a Consumului de Antimicrobiene Veterinare (ESVAC) și prin acesta s-a întocmit anual rapoarte cu vânzările de antimicrobiene pentru fiecare Stat Membru UE.

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 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.

https://esvacbi.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=/share_d/ESVAC%20Public/_portal/Annual%20Report

Baza de date europeană a vânzărilor de agenți antimicrobieni veterinari oferă acces public la datele din proiectul European Surveillance of Veterinary Antimicrobial consumption (ESVAC) (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>) unde se colectează vânzările de antimicrobiene veterinare în Statele Membre ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European.



Baza de date interactivă completează raportul anual ESVAC privind vânzările de antimicrobiene veterinare, permițând utilizatorilor să acceseze un rezumat al datelor ESVAC specifice de care sunt interesați, inclusiv date pentru o anumită țară sau vânzările unei anumite clase de antimicrobiene.

În 2018, ESVAC a publicat ghiduri privind colectarea de date armonizate și standardizate din statele membre privind utilizarea antimicrobienei pe specii¹⁰.
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac-vision-strategy-2016-2020_en.pdf) Pentru viitor ESVAC se pregătește pentru colectarea datelor pe specii de animale.

Articolul 57 din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare solicită raportarea obligatorie a datelor privind medicamente antimicrobiene utilizate la animale. Acesta prevede că Agenția cooperează cu statele membre și cu alte Agenții ale UE și analizează datele privind vânzările și utilizarea de antimicrobiene și va publica un raport anual. Articolul prevede:

1. Date generale de vânzări

Datele privind vânzările de medicamente antimicrobiene veterinare care sunt exprimate în tone de ingredient activ.

Datele generale de vânzări sunt disponibile pentru toate formele farmaceutice.

2. Vânzări în funcție de populație și de produsele utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare

Datele privind vânzările de medicamente antimicrobiene de uz veterinar (cu excepția tabletelor) sunt exprimate în mg de ingredient activ/ PCU (PCU- indicator utilizat pentru estimarea populației de animale)

Acesta este formatul preferat atunci când se compară datele de vânzări între diferite țări de-a lungul anilor, deoarece ia în considerare diferențele de dimensiune și structura populației de animale din fiecare țară europeană.

În general este nevoie de cel puțin trei până la patru ani pentru a stabili o valoare de referință valabilă pentru date comparative privind vânzările de agenți antimicrobieni veterinari.

Trebuie subliniat faptul că datele prezentate în raport nu trebuie folosite singure ca bază pentru stabilirea priorității de management. Ar trebui luate în



considerare date suplimentare privind producția de animale pe țară, demografia animală, produsele medicinale veterinare disponibile și alți factori.

Prin intermediul mandatelor CE, EMA a fost solicitată, printre alte activități:

- să identifice sistemele de date / supraveghere existente, stabilite pentru colectarea vânzărilor și utilizarea medicamentelor antibacteriene în statele membre;
- să dezvolte o abordare armonizată pentru colectarea și raportarea datelor pe baza cifrelor naționale de vânzări, combinate cu estimări ale utilizării acestora la marile grupuri de specii;
- să colecteze datele din statele membre și să gestioneze baza de date;
- să redacteze și să publice un raport anual sumar care să prezinte datele din statele membre în ceea ce privește colectarea datelor:

Prin grupul ESVAC, EMA trebuie să asigure compararea vânzărilor / utilizarea de antimicrobiene la om.

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

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac-web-based-sales-animal-population_en.pdf

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 formă 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.

Acest raport cuprinde informații privind consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2018 în România.



Baza legala in Romania

Conform Legislației naționale in vigoare, pentru anul 2018 vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene au fost colectate de la Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare. Aceștia sunt obligați sa 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 următor.

Procedura de lucru:

I.C.B.M.V. a solicitat Deținătorilor Autorizațiilor de Comercializare din Romania, sa trimită vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene, pentru anul 2018. 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 2018 au fost primite de la 83 Deținători de Autorizații de comercializare. Vânzările între distribuitori și / sau între companiile farmaceutice și distribuitori au fost excluse. Datele primite includ vânzările către distribuitori, medicii veterinari, ferme și farmacii.

Au fost raportate vânzări pentru un număr de **1797** forme de prezentare ale diferitelor produse medicinale veterinare antimicrobiene. Acestea au conținut **60** substanțe active prezentate in **7** forme farmaceutice, care au fost autorizate pentru comercializare in Romania (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 in Raport au la baza declarațiile pe proprie răspundere ale Deținătorilor Autorizațiilor de Comercializare si nu au fost subiectul unor verificari independente sau auditarilor.

I.C.B.M.V. a primit de la Companii datele de vânzare in format electronic și eventualele neconformități sesizate au fost revizuite in 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 cele mai vândute grupe de substanțe, comparativ pentru anii 2017 și 2018 (mg/PCU): tetraciclina, 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 chinolone și antibacteriene. Cele mai vândute clase de substanțe pentru animalele producătoare de alimente destinate consumului uman în anul 2017 au fost tetraciclinile, penicilinele și macrolidele

Figura1

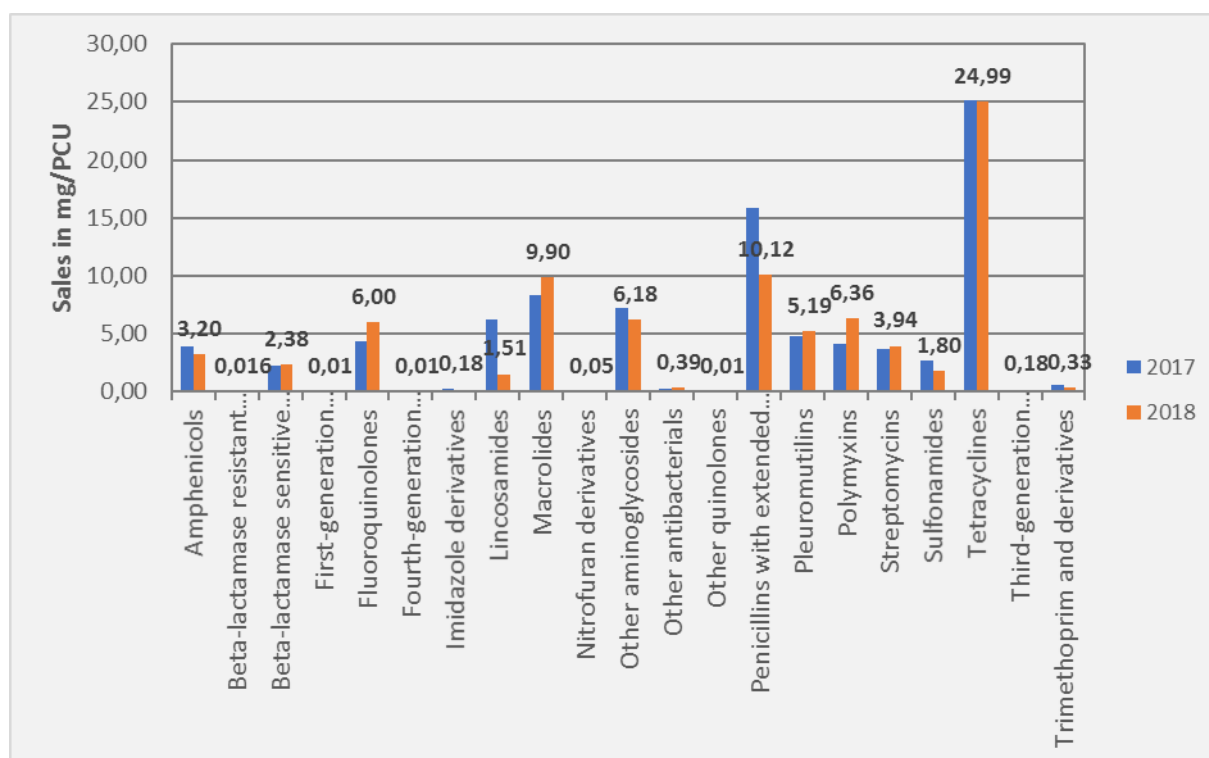
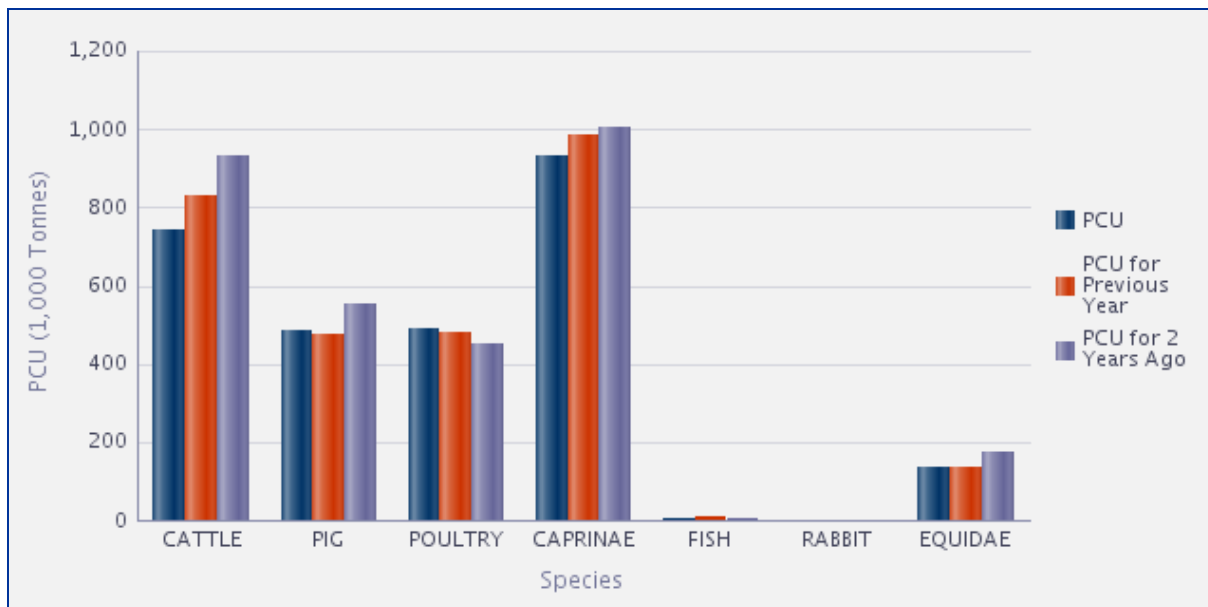


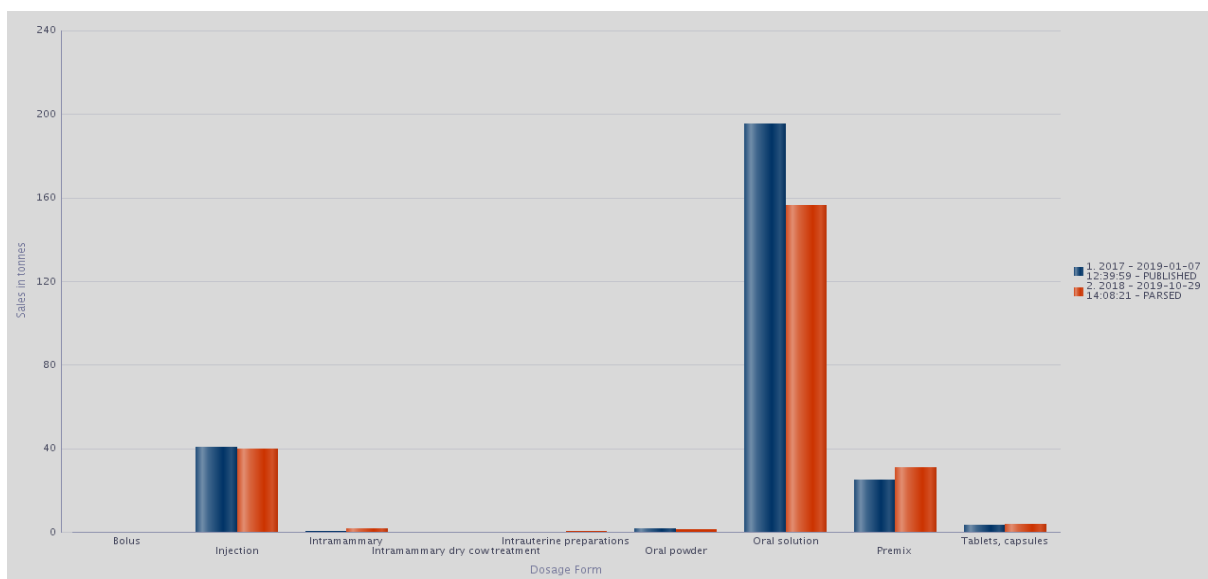
Figura 2 Raport comparativ PCU 2016-2018

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



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

Figura 3. Reprezentarea grafica a vânzărilor, in functie de forma farmaceutica pentru anii 2017-2018





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 Regulamentul 2019/6 care reglementează produsele medicinale veterinare 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 produse medicinale veterinare antimicrobiene (Art. 57).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>

Programul ESVAC intenționează să continue colectarea și publicarea datelor globale privind vânzările din cât mai multe țări din UE / SEE. UE / SEE în special pentru 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 este automatizat și utilizează 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 următoare.

Mai multe informații privind consumul de antimicrobiene în Statele Membre pot fi accesate pe site-ul EMA la următorul link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2018-trends-2010-2018-tenth-esvac-report_en.pdf