

## **Raport privind vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene în România pentru anul 2022**

În România, datele privind vânzările de VMP antimicrobiene sunt colectate de la Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare. Acest lucru a început în 2014 și de atunci a fost raportat anual către ESVAC și WOAH.

Din 2015, Rapoartele privind vânzările de antimicrobiene pentru România au fost postate pe site-ul Institutului de Control al Produselor Biologice și al Medicamentelor Veterinare.

Colectarea datelor privind vânzările și utilizarea antimicrobienelor se bazează pe legislația națională privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 privind colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor la animale.

Pe baza ghidurilor UE privind utilizarea prudentă a antimicrobienelor, a fost elaborat un Ghid național pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară. Acesta a fost publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor în 2016 și este actualizat periodic. Scopul acestui ghid este de a oferi îndrumări practice medicilor veterinari, fermierilor, autorităților naționale, industriei veterinare, industriei farmaceutice, asociațiilor profesionale cu privire la utilizarea prudentă a produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale și diverse modalități de limitare a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene.

În 2018, legislația națională privind biosecuritatea în exploatațile de păsări a inclus cerințe speciale pentru utilizarea prudentă a antimicrobienelor, și anume:

- Produsele medicinale veterinare antimicrobiene pot fi administrate numai după ce s-a stabilit un diagnostic pe baza unui buletin de analiză emis de un laborator veterinar agreat care să ateste prezența unui agent patogen și să justifice administrarea acestora cu respectarea legislației sanitar-veterinare în vigoare;

- Antimicrobienele de importanță critică pentru oameni pot fi administrate animalelor numai dacă a fost stabilit un diagnostic de laborator și după ce a fost efectuată antibiograma sau a fost stabilit un diagnostic de laborator corelat cu istoricul epidemiologic pentru a demonstra că celelalte clase de antimicrobiene nu sunt eficiente .

Scăderea vânzărilor de antimicrobiene în 2022 a fost influențată atât de evoluția peștei porcine africane, cât și de pandemia COVID 19.

România - granița de est a UE - desfășoară activități comerciale cu animale vii atât pe piața comună, cât și direct (numai export) către țări terțe, conform legislației specifice.

Mișcările de animale în interiorul UE, inclusiv tranzitul aferent exportului în țări terțe, sunt înregistrate în TRACES, dar ținând cont de poziția geografică a României, exporturile

efectuate prin punctele de control la frontieră direct către țările terțe nu sunt înregistrate în TRACES.

Animalele exportate direct prin punctele de control la frontieră (bovine și ovine) au fost tratate cu antimicrobiene și, prin urmare, influențează direct calculul mg/PCU.

În România, numărul de capre vii este semnificativ (1 846 204 capete în 2021) iar neincluderea acestuia în calculul mg/PCU influențează direct calculul acestui indicator. În prezent, la nivel național, a fost elaborată și este în curs de aprobare Strategia națională de prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale și combatere a fenomenului rezistenței antimicrobiene în România pentru perioada 2023-2030.

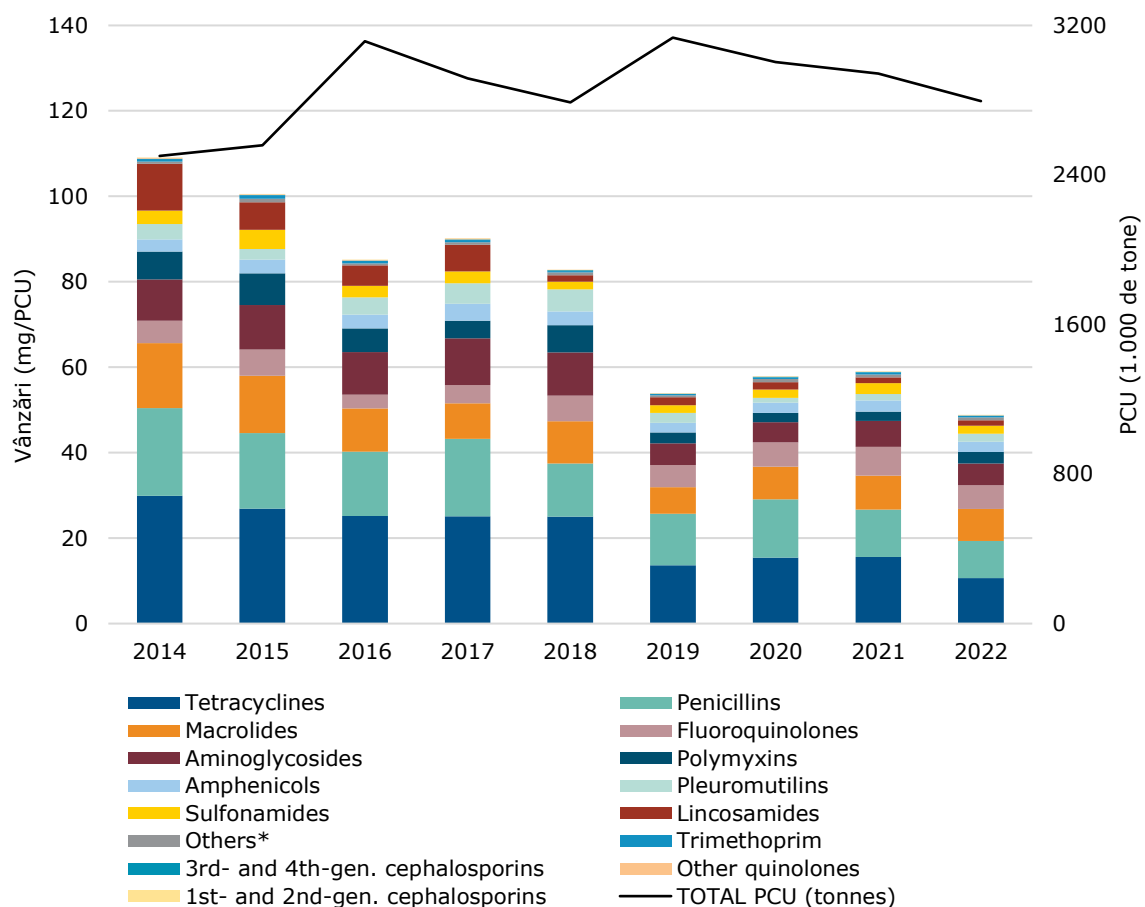
În vederea elaborării și monitorizării Strategiei naționale de combatere a RAM, în 2018 a fost înființat Comitetul Național pentru Limitarea Rezistenței Antimicrobiene, cu reprezentanți ai autorităților centrale și ai organizațiilor profesionale neguvernamentale, sub coordonarea Ministerului Sănătății. (Hotărârea Guvernului nr. 879/2018 privind înființarea Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței Antimicrobiene, cu modificări).

De asemenea, în România, supravegherea RAM în domeniul veterinar se bazează pe izolarea microorganismelor indicator și pe caracterizarea fenotipică a tulpinilor izolate din probe clinice, probe de mediu sau alimente. Anual se implementează monitorizarea și raportarea rezistenței antimicrobiene la bacteriile zoonotice și comensale în conformitate cu Decizia de punere în aplicare a Comisiei (UE) 2020/1729.

Colectarea datelor privind vânzările și utilizarea antimicrobienelor se bazează pe legislația națională privind punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 privind colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor la animale. Tendințele vânzărilor (mg/PCU) de VMP cu antibiotice pentru animalele de la care se obțin alimente

În 2022, vânzările totale au scăzut cu 17,3% în comparație cu 2021 (de la 59,0 mg/PCU la 48,8 mg/PCU). Cele trei clase de antibiotice cele mai vândute au fost tetraciclinele, penicilinele și macrolidele, care au reprezentat 21,8%, 17,8% și, respectiv, 15,3% din vânzările totale .

Figura 1. Tendințele vânzărilor pe clasă de antibiotice (mg/PCU) din 2014 până în 2022 <sup>1,2</sup>



<sup>1</sup> Datele de vânzări sortate de la cel mai mare la cel mai mic în 2022.

<sup>2</sup> În 2021 și 2022, unele dintre tabletele vândute au fost indicate pentru păsările producătoare de alimente sau nealimentare. Tabletele nu sunt incluse în analiza mg/PCU.

\* Clasa „Altele” include vânzările următoarelor subclase: derivați de imidazol (metronidazol), derivați de nitrofuran (furazolidonă) și alte antibacteriene (bacitracină, fosfomicină, furaltadonă, novobiocină și spectinomycină). De remarcat este faptul că o parte din vânzări ar putea fi pentru animale care nu produc alimente.

Din 2014 :

↓ 55,2 % vânzări anuale totale (de la 109,0 mg/PCU până la 48,8 mg/PCU în 2022 )

↑ 165,2 % vânzări de cefalosporine de a 3-a și a 4-a generație (de la 0,05 mg/PCU până la 0,13 mg/PCU în 2022 )

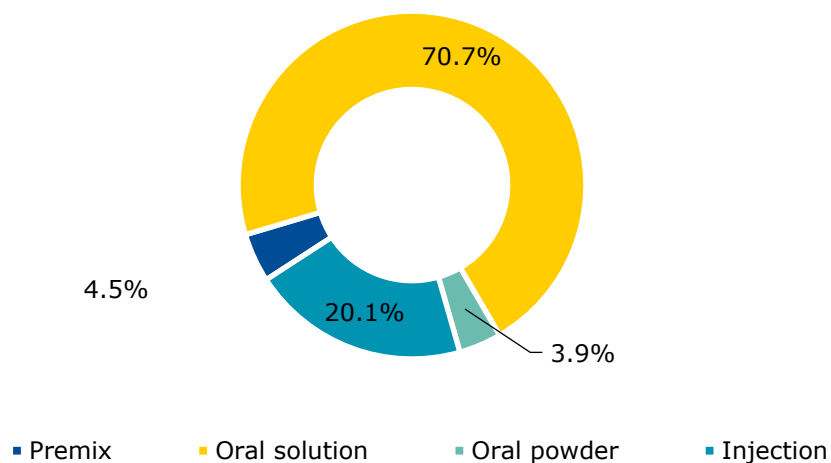
↑ 5,4 % vânzări de fluoroquinolone (de la 5,3 mg/PCU până la 5,5 mg/PCU în 2022 )

↓ 72 % alte vânzări de quinolone (de la 0,23 mg/PCU până la 0,07 mg/PCU în 2022 )

↓ 58,4 % vânzări de polimixină (de la 6,5 mg/PCU până la 2,7 mg/PCU în 2022 )

↑ PCU a crescut cu 11,7% între 2014 și 2022.

**Figura 2. Proportia vânzărilor (mg/PCU) pe formă de produs în 2022 <sup>1,2</sup>**

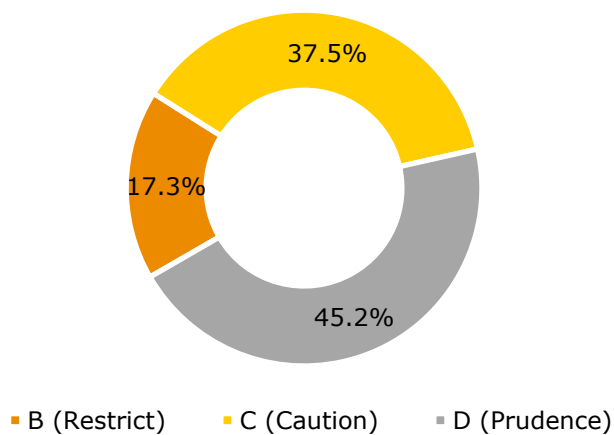


<sup>1</sup> Vânzările de alte forme (intramamare și intrauterine) nu sunt reprezentate în această cifră și reprezintă 0,7% din totalul vânzărilor.

<sup>2</sup> Nicio vânzare de produse în bolus și pastă orală în 2022.

Vânzările de pulberi orale, soluții orale și premixuri au reprezentat 79,2% din vânzările totale în 2022.

**Figura 3. Proportia vânzărilor (mg/PCU) pe categorii AMEG în 2022 <sup>1</sup>**



<sup>1</sup> Novobiocina nu este inclusă în clasificarea AMEG și reprezintă 0,02% din vânzările totale.

Majoritatea vânzărilor de VMP de antibiotice în 2022 au aparținut categoriei AMEG D (Prudență), reprezentând 45,2% din vânzările totale.