



Regulamento dos Medicamentos Veterinários

Utilização de Medicamentos Veterinários Contendo Antimicrobianos

A DGAV Informa – 18 de novembro de 2021

01

A Pandemia silenciosa

Bactérias multiresistentes

02

Resistência aos antimicrobianos

Importância e Impacto do Controlo da utilização de medicamentos antimicrobianos

03

Regulamento dos Medicamentos Veterinários

Principais alterações na utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos

04

CONCLUSÕES

Não é permitida a gravação parcial ou total da apresentação



DIA EUROPEU DOS ANTIBIÓTICOS

 UMA INICIATIVA DA UNIÃO EUROPEIA NO DOMÍNIO DA SAÚDE

O principal objetivo é chamar a atenção para o alarmante aumento da resistência aos antibióticos que é observado em toda a Europa, alertando para a correta utilização dos antibióticos, contribuindo para a diminuição da resistência das bactérias aos antibióticos e promovendo um consumo de antibióticos consciente e seguro

Fatores que contribuem para a diminuição do Consumo de Antimicrobianos



- Legislação
- Fatores comportamentais dos intervenientes

Qualquer uso de antimicrobianos, embora apropriado e conservador, contribui para o desenvolvimento de resistência, mas o uso desnecessário e excessivo agrava esta emergência. O uso desmedido e inadequado de antimicrobianos é facilitado em muitos casos pela sua disponibilização sem receita médica, designadamente através das vendas *on-line*, e por práticas de prescrição adotadas que variam entre (e também dentro) os países e que muitas vezes são incorretas. A situação agrava-se quando medicamentos falsificados inundam os mercados farmacêuticos em algumas regiões do globo



A PANDEMIA SILENCIOSA

Resistência aos antimicrobianos

Resistência aos Antimicrobianos - RAM



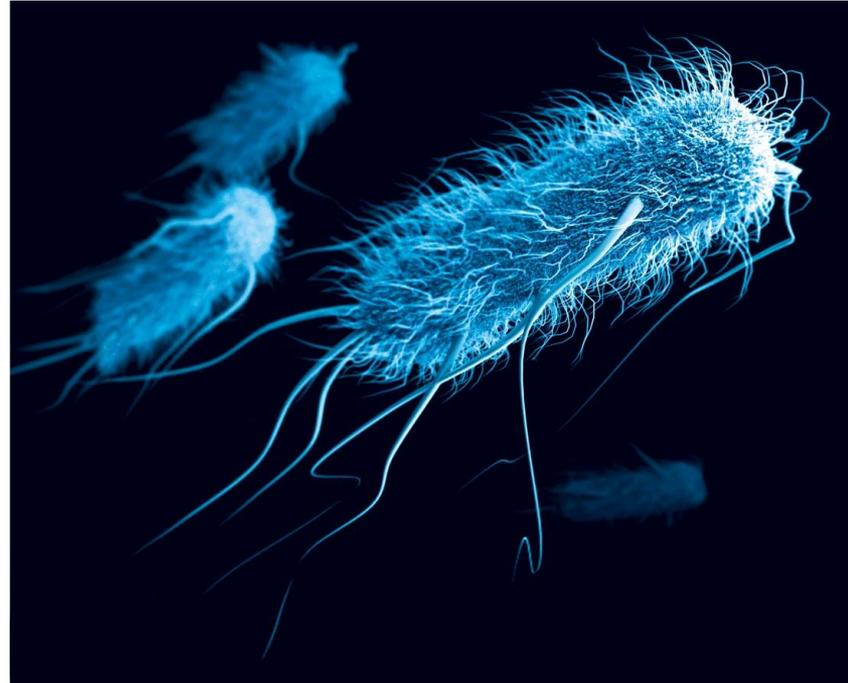
COMO OCORRE?

- Resistência natural
- Mutações genéticas
- Aprendizagem – transferência doutros microrganismos

Bactérias resistentes aos antimicrobianos



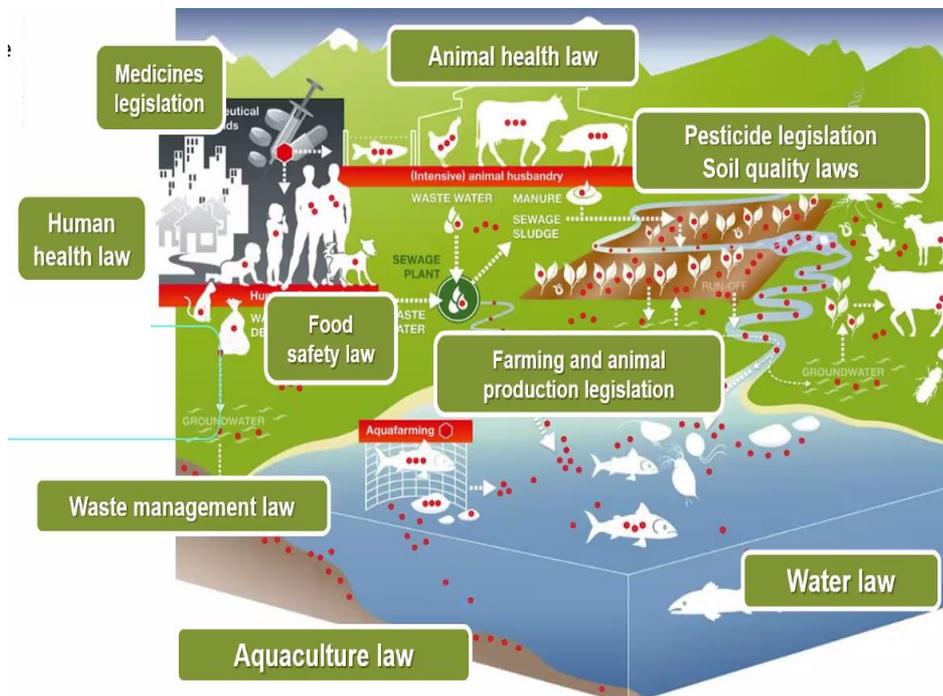
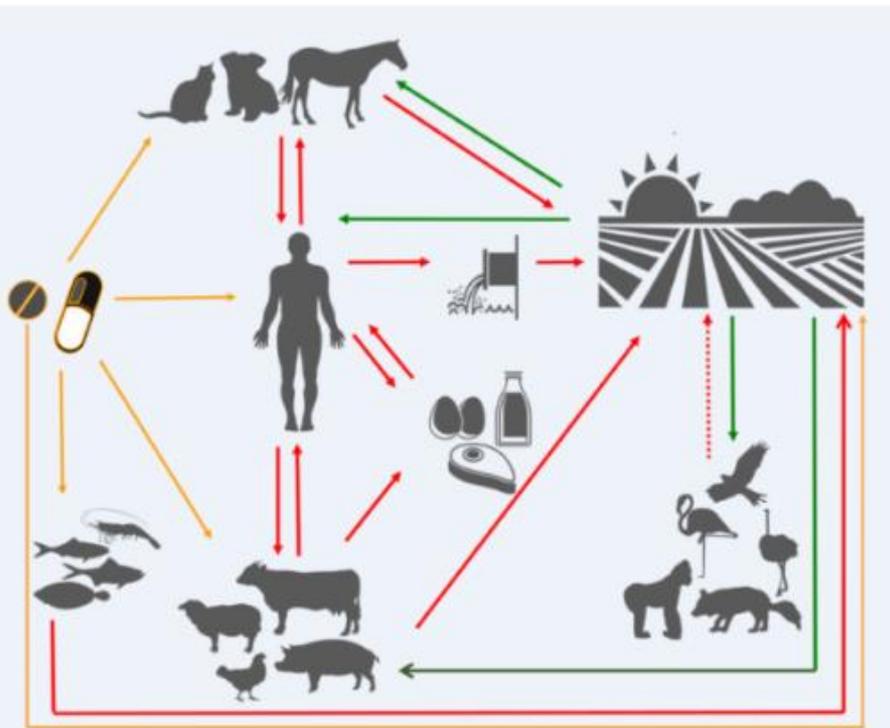
As bactérias multirresistentes circulam na população humana e animal através de contactos interindividuais, dos alimentos, da água e do ambiente



Bactérias resistentes aos antimicrobianos



As bactérias multirresistentes circulam na população humana e animal através de contactos interindividuais, dos alimentos, da água e do ambiente



Bactérias resistentes aos antimicrobianos



As bactérias multirresistentes circulam na população humana e animal através de contactos interindividuais, dos alimentos, da água e do ambiente

- As bactérias multirresistentes não conhecem fronteiras → **CRISE GLOBAL**



European Parliament
2014-2019
Committee on the Environment, Public Health and Food Safety



2017/2254(INI)



G20 leaders make historic commitment to combat AMR and TB in Declaration



DRAFT REPORT

A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)
(2017/2254(INI))

Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

Rapporteur: Kati Ekholm



Flagship initiatives related to antimicrobial resistance

- Pilot innovative approaches to EU R&D and public procurement for antimicrobials and their alternatives, aiming to provide pull incentives for novel antimicrobials – target date 2021.
- Promote investment and coordinate research, development, manufacturing, deployment and use for novel antibiotics as part of the new EU Health Emergency Response Authority, prior to the start of the authority's operations preparatory action on AMR – 2021.

- Consider in the review of the pharmaceutical legislation¹ to introduce measures to restrict and optimise the use of antimicrobial medicines. Explore new types of incentives for innovative antimicrobials – 2022.

Other action

- Propose non-legislative measures and optimise the use of existing regulatory tools to combat antimicrobial resistance, including harmonisation of product information, draft evidence-based guidance on existing and new diagnostics; promote the prudent use of antibiotics and communication to healthcare professionals and patients – 2021.



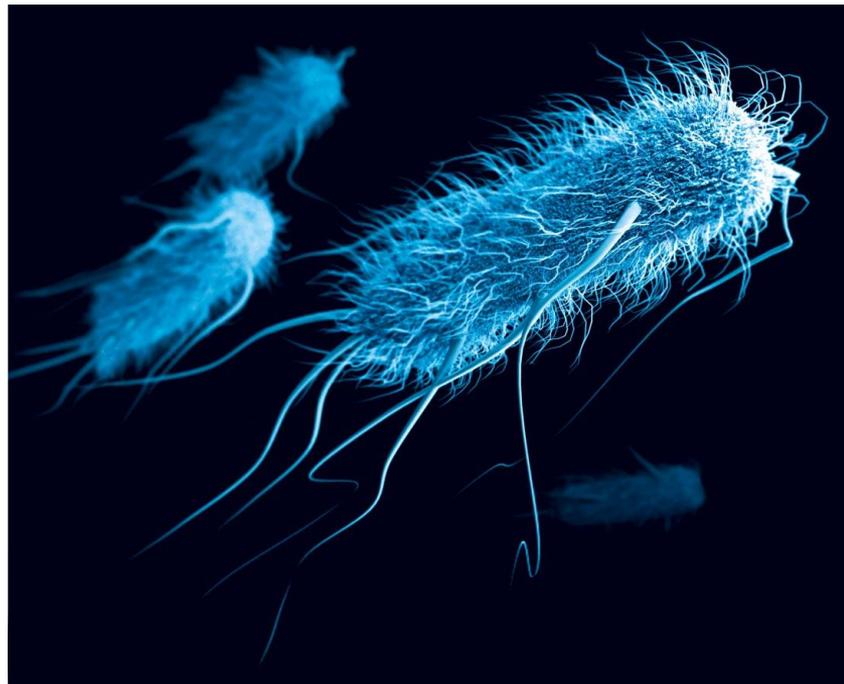
¹ References to the 'pharmaceutical legislation' are to Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 312, 22.12.2001, p. 27) and Regulation (EU) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

Bactérias resistentes aos antimicrobianos



As bactérias multirresistentes circulam na população humana e animal através de contactos interindividuais, dos alimentos, da água e do ambiente

- As bactérias multirresistentes não conhecem fronteiras → **CRISE GLOBAL**
- Necessária uma ação internacional coerente e um compromisso político global: FAO, OMS, OIE, UE → utilização prudente de medicamentos antimicrobianos em seres humanos, animais e meio ambiente → **UMA SÓ SAÚDE**





UMA SÓ SAÚDE promove:

- 1. A redução da utilização de antimicrobianos**
- 2. A sua utilização responsável**
- 3. O desenvolvimento e a utilização apropriada de novos medicamentos antimicrobianos**



Resistência aos Antimicrobianos - RAM



Impacto na saúde animal (profilaxias deficientes, tratamentos inadequados, bem-estar animal e na biossegurança)

Impacto na saúde pública (utilizador, resíduos nos alimentos, bactérias resistentes aos antimicrobianos)

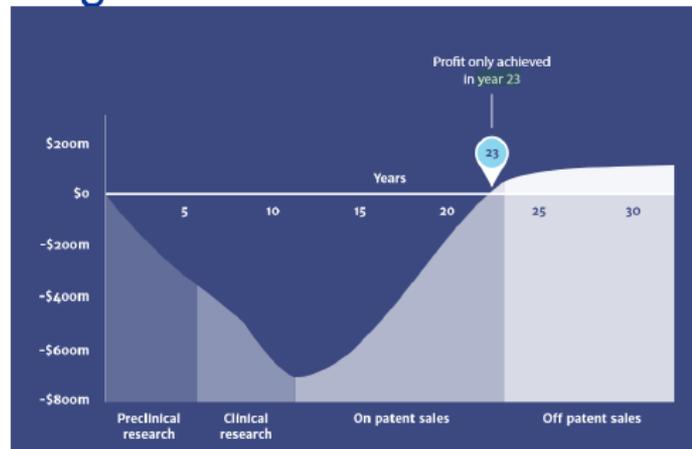
Impacto no ambiente (resíduos no ambiente, bactérias resistentes aos antimicrobianos).

Resistência aos Antimicrobianos - RAM



- Reduz as opções de tratamento disponíveis
- O desenvolvimento de novos antibióticos não acompanha o desenvolvimento da resistência aos antimicrobianos
- Um novo antibiótico demora > 20 anos até começar a dar lucro

Challenge of Antibiotic Reimbursement



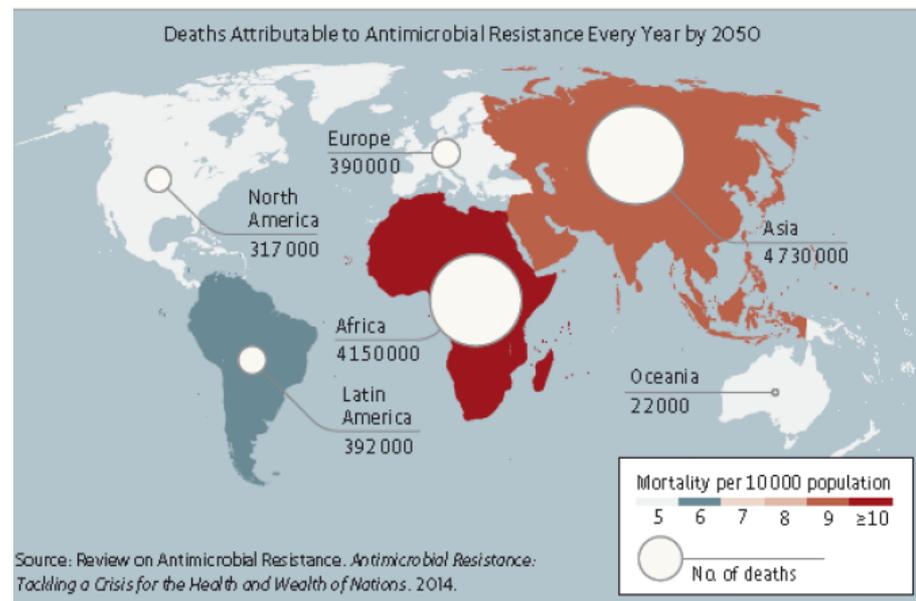
Classified as public by the European Medicines Agency

Resistência aos Antimicrobianos - RAM



- Responsável por 33 mil mortos/ano na EU e 700 mil em todo o mundo → 1 morte a cada 45 segundos → à queda de um Boeing 747 todas as semanas
- Previsão para 2050 : 390.000 na EU 10 milhões em todo o mundo
- 1,5 biliões de € /ano
- Consumo humano aumentou 20% entre 2011 e 2017
- Na EU em 25 dos 31 países avaliados o consumo de AB em animais diminuiu cerca de 32% . Em Portugal houve um ligeiro declínio, mas os AB mais prejudiciais (Colistina, Fluorquinolonas, Quinolonas, Cefalosporina 1ª/2ª/3ª/4ª geração) aumentaram (dados ESVAC).

Número de mortes estimadas em 2050 devido à resistência aos antimicrobianos



AMEG - Grupo de Peritos Ad Hoc sobre a Resistência aos Agentes Antimicrobianos da EMA



Cat A: 'Avoid'

- Not authorised in Vet Med
- Forbidden for LA, except CA
- E.g. carbapenems, rifampicin, ...

Cat B: 'Restrict'

- Only after AST
- Last resort
- E.g. quinolones, 3-4th gen cephalosporins, colistin, ...

Cat C: 'Caution'

- Higher risk than D
- E.g. aminoglycosides, macrolides, amox + clav, ...

Cat D: 'Prudence'

- All others
- E.g. tetracyclines, penicillins, sulfonamides, ...



relativamente aos antibioticos a utilizar

Categorização das classes de antibióticos para uso veterinário (com exemplos das substâncias autorizadas para uso humano ou veterinário na UE)

A	Aminopenicilinas mecilina pivmecilina	Carbapenems meropenem doripenem	Medicamentos utilizados exclusivamente para o tratamento da tuberculose ou outras doenças micobacterianas isoniazida etambutol pirazinamida etionamida	Glicopeptídeos vancomicina	EVITAR
	Cetólidos telitromicina	Lipopeptídeos daptomicina		Gliciliclinas tigeciclina	
	Monobactams aztreonam	Oxazolidinonas linezolid		Derivados do ácido fosfônico fosfomicina	
	Rifamicinas (exceto rifaximina) rifampicina	Riminofenazinas clofazimina		Ácidos pseudomônicos mupirocina	
	Carboxipenicilina e ureidopenicilina, incluindo associações com inibidores das lactamases beta piperacilina-tazobactam	Sulfonas dapsona		Substâncias recentemente autorizadas na medicina humana na sequência da publicação da categorização do AMEG a determinar	
	Streptograminas pristinamicina virginamicina	Outras cefalosporinas e penems (código ATC J01DI), incluindo associações de cefalosporinas de 3.^a geração com inibidores das lactamases beta ceftobiprole ceftarolina ceftolozano-tazobactam faropenem			

- Os antibióticos nesta categoria não estão autorizados como medicamentos veterinários na EU;
- A avaliação de risco RAM formal não está disponível para uso veterinário o que representa um risco adicional;
- Podem ser administrados a animais de companhia em circunstâncias excepcionais, prescritos individualmente e em conformidade com a “cascata”;
- Não podem ser utilizadas em animais produtores de alimentos na ausência LMR estabelecidos.



Categorização das classes de antibióticos para uso veterinário (com exemplos das substâncias autorizadas para uso humano ou veterinário na UE)

B	Cefalosporinas, 3.^a e 4.^a geração, à exceção de associações com inibidores das lactamases beta cefoperazona cefovecina cefquinoma ceftiofur	Polimixinas colistina polimixina B	Quinolonas: fluoroquinolonas e outras quinolonas cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina marbofloxacina norfloxacina orbifloxacina ácido oxolínico pradofloxacina	RESTRINGIR

- A categoria B inclui quinolonas (fluoroquinolonas e outras quinolonas), cefalosporinas de 3^a e 4^a geração (sem inibidores de beta-lactamase) e polimixinas;
- Estes antibióticos são extremamente importantes na medicina humana e devem ser considerados apenas para o tratamento de situações em que não existam antibióticos alternativos nas categorias C ou D considerados clinicamente eficazes;
- Especialmente para esta categoria, a sua prescrição e utilização deve ser baseado nos resultados de testes de suscetibilidade antimicrobiana teste, sempre que possível



Categorização das classes de antibióticos para uso veterinário (com exemplos das substâncias autorizadas para uso humano ou veterinário na UE)

C	Aminoglicosídeos (exceto espectinomomicina) amicacina apramicina diidroestreptomicina framomicina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina estreptomicina tobramicina	Aminopenicilinas, em associação com inibidores das lactamases beta amoxicilina + ácido clavulânico ampicilina + sulbactam	Anfenicóis cloranfenicol florfenicol tianfenicol	Macrólidos eritromicina gamitromicina oleandomicina espiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina	PRECAUÇÃO
	Cefalosporinas, 1.ª e 2.ª geração, e cefamicinas cefacetril cefadroxil cefalexina cefalônio cefalotina cefapirina ceftazolidina	Lincosamidas clindamicina lincomomicina pivmomicina	Pleuromutilinas tiamulina valnemulina	Rifamicinas: apenas rifaximina rifaximina	

- Esta categoria inclui antibióticos para os quais existem alternativas em medicina humana;
- Para algumas indicações veterinárias, não existem alternativas de antibióticos pertencentes à categoria D;
- Antibióticos desta categoria apresentam um maior risco de RAM para a saúde humana e / ou animal do que antibióticos classificados na categoria D;
- Estes antibióticos só devem ser usados quando não houver disponibilidade de uma substância na categoria D considerada clinicamente eficaz.



Categorização das classes de antibióticos para uso veterinário (com exemplos das substâncias autorizadas para uso humano ou veterinário na UE)

D	Aminopenicilinas, sem inibidores das lactamases beta amoxicilina ampicilina metampicilina	Aminoqlcosídeos: apenas espectinomicina espectinomicina	Sulfonamidas, inibidores da diidrofolato redutase e associações formosulfatiazol ftalilsulfatiazol sulfacetamida sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetoxina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazol sulfaguanidina		PRUDÊNCIA
	Tetraciclinas clortetraciclina doxiciclina oxitetraciclina tetraciclina	Penicilinas antiestafilocócicas (penicilinas resistentes às lactamases beta) cloxacilina dicloxacilina nafcilina oxacilina	sulfaleno sulfamerazina sulfametizol sulfametoxazol sulfametoqipiridazina sulfamonometoxina sulfanilamida sulfapiridina sulfaquinoxalina sulfatiazol trimetoprim		
	Penicilinas naturais de espectro de ação estreito (penicilinas sensíveis às lactamases beta) benzilpenicilina benzatínica fenoximetilpenicilinabenzatínica benzilpenicilina hidroiodeto de penetamato	feneticilina fenoximetilpenicilina benzilpenicilina procaínica	Polipeptídeos cíclicos bacitracina	Nitroimidazóis Metronidazol	
		Antibacterianos esteroides ácido fusídico	Derivados do nitrofurano furaltadona furazolidona		

- Os antibióticos da categoria D apresentam um risco menor de RAM do que os antibióticos classificados na categoria C e devem ser usados sempre que possível como tratamentos de primeira linha;
- Estes antibióticos não são desprovidos de impacto negativo sobre a resistência e disseminação. Para manter o risco do uso destes antibióticos o mais baixo possível, é importante que o princípio do uso responsável seja cumpridos na prática diária (tratamentos desnecessariamente longos e de grupo devem ser utilizados só em casos de absoluta necessidade)



Resistência aos Antimicrobianos - RAM



11.9.2015

EN

Official Journal of the European Union

C 299/7

COMMISSION NOTICE

Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine

(2015/C 299/04)

Resistência aos Antimicrobianos - RAM



VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração e tipos de formulação classificados do menor para o maior impacto estimado na resistência aos antibióticos:



Tratamento individual local (intramamário, colírio ou gotas auriculares)



Tratamento individual parentérico (intravenoso, intramuscular, subcutâneo)



Tratamento individual oral (comprimidos, bolo oral)

Medicação em grupo injetável (metafilaxia), apenas se devidamente justificado



Medicação em grupo oral através de água de bebida/substituto do leite (metafilaxia), apenas se devidamente justificado

Medicação em grupo oral através de alimentos ou pré-misturas (metafilaxia), apenas se devidamente justificado



Resistência aos Antimicrobianos - RAM



Animais de companhia



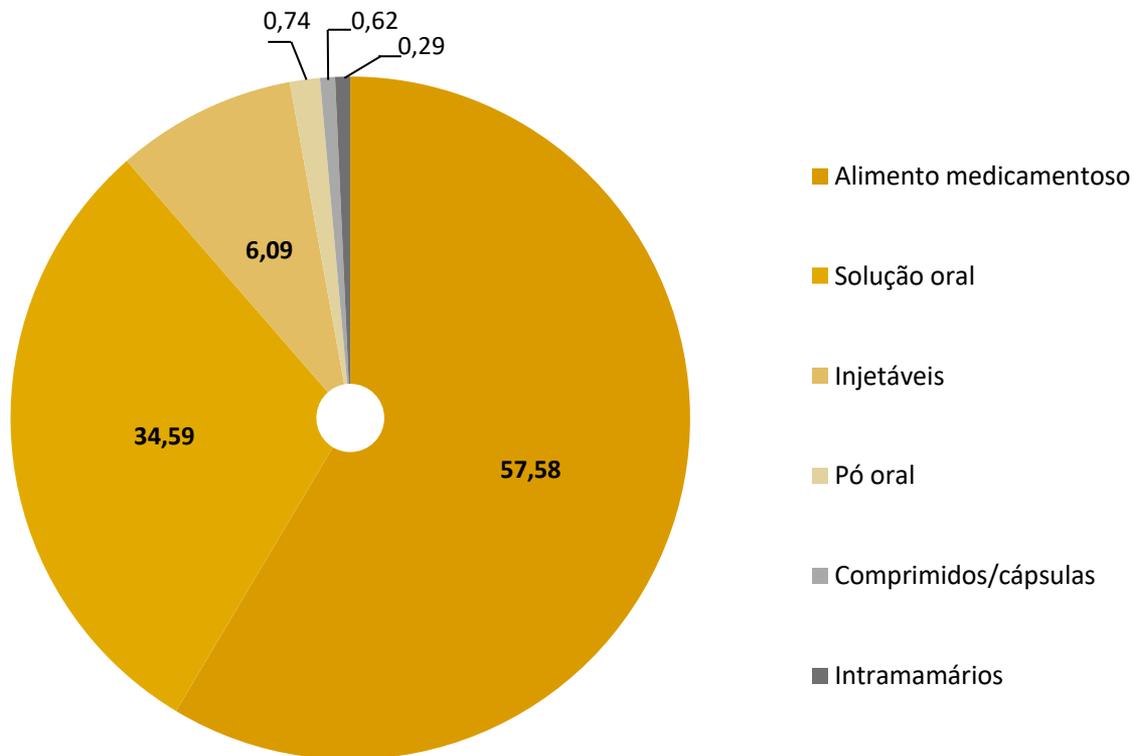
MV por espécie
Um paciente de cada vez
Limitada gama de pesos corporais
Formas específicas
...

Espécies produtoras de
gêneros alimentícios



MV para várias espécies
Um paciente ou + pacientes
Ampla gama de pesos corporais
Formas específicas
Produção de resíduos alimentos

Distribuição da % das formas farmacêuticas mais vendidas



Resistência aos Antimicrobianos - RAM



- ✓ Aves e coelhos; Pisciculturas;
- ✓ Evita-se infecções no local da injeção e danos na carcaça;
- ✓ Por norma o IS é menor
- ⊗ Maior margem de erro da mistura (equipamento de mistura e transporte, balanças => contaminações cruzadas), dureza água, dosagem por animal (hierarquia do bando, animais mais debilitados);
- ⊗ Alterações no microbioma do trato intestinal
- ⊗ Maior possibilidade de eliminação pelas fezes





Regulamento (UE) n.º 2019/6

Regulamento (UE) 2019/6



O novo Regulamento dos Medicamentos Veterinários - **Regulamento (UE) 2019/6 do parlamento europeu e do conselho de 11 de dezembro de 2018 que revoga a diretiva 2001/82/CE** - apresenta novas regras que foram propostas pela Comissão Europeia:

- Melhorar a saúde e o bem-estar dos animais;
- Enquadramento legal dos MV mais moderno, inovador e adaptado
- Incentivar a inovação e o aumento da disponibilidade de MV
- Reforçar a ação da UE na luta contra a Resistência aos Antimicrobianos
- Propor uma série de ferramentas para minimizar os riscos que podem surgir do uso de antibióticos na medicina veterinária.

Regulamento (UE) 2019/6



«Antimicrobiano» substância com uma ação direta em microrganismos usados para tratamento ou prevenção de infeções ou doenças infecciosas, incluindo antibióticos, antivirais, antifúngicos e anti-protozoários.

«Resistência aos antimicrobianos» a capacidade de microrganismos sobreviverem ou crescerem na presença de uma concentração de um agente antimicrobiano, a qual é geralmente suficiente para inibir ou matar microrganismos das mesmas espécies;

«Profilaxia» a administração de um medicamento a um animal ou um grupo de animais antes de surgirem sinais clínicos de doença, a fim de prevenir a ocorrência da doença ou da infeção;

«Metafilaxia » a administração de um medicamento a um grupo de animais após ter sido estabelecido o diagnóstico de uma doença clínica em parte do grupo, com o objetivo de tratar os animais clinicamente doentes e de controlar a disseminação da doença a animais em estreito contacto e em risco, os quais podem estar já subcl clinicamente infetados;

Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

1. *Os medicamentos antimicrobianos não podem ser administrados por rotina nem para compensar a falta de higiene, criação animal inadequada ou a falta de zelo ou para compensar uma má gestão da exploração pecuária.*

2. *Os medicamentos antimicrobianos não podem ser utilizados em animais com o objetivo de promover o seu crescimento nem para aumentar o rendimento.*



Artigo 37.º

Decisões de recusa de autorizações de introdução no mercado

d) O medicamento veterinário é um medicamento veterinário antimicrobiano apresentado para utilização como potenciador de rendimento a fim de promover o crescimento dos animais tratados ou aumentar a sua produtividade;

Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

3. Os medicamentos antimicrobianos **não podem ser utilizados para profilaxia, exceto em circunstâncias excepcionais:**

- Apenas, para administração a um animal ou a um grupo restrito de animais e quando o risco de infeção é alto e as consequências são provavelmente graves;

4. Os medicamentos antimicrobianos **só podem ser utilizados para fins de metafilaxia quando o risco de disseminação de uma infeção ou de uma doença infecciosa no grupo de animais é elevado e não existem alternativas disponíveis adequadas.**



Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

Artigo 36.º

Decisões de concessão de autorizações de introdução no mercado

2 -Se o pedido disser respeito a um medicamento veterinário antimicrobiano, a autoridade competente ou a Comissão, conforme aplicável, pode solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que realize estudos pós-autorização, a fim de assegurar que a relação benefício-risco continua a ser positiva face a um potencial desenvolvimento de resistência aos antimicrobianos.

Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

Receitas médico-veterinárias

- 1. Uma receita médico-veterinária de um medicamento antimicrobiano para metafilaxia só pode ser emitida após um diagnóstico da doença infecciosa por um médico veterinário.*
- 2. O médico veterinário deve poder fornecer uma justificação para a emissão de uma receita médico-veterinária de medicamentos antimicrobianos, nomeadamente para metafilaxia e para profilaxia.*

- As circunstâncias excecionais para uso metafilático deverão ser corretamente justificadas e documentadas pelo médico veterinário prescriptor.
- O uso metafilático deverá ser justificado, documentado e ser baseado em conhecimentos epidemiológicos e clínicos, nomeadamente dos fatores de risco associados ao grupo.
- A justificação deve ser emitida em simultâneo com a respetiva receita médico-veterinária

6. A quantidade de medicamentos prescrita deve limitar-se ao necessário para o tratamento ou o fim em causa. Os medicamentos antimicrobianos para metafilaxia ou profilaxia, só podem ser prescritos por um período limitado, para abranger o período de risco.

10. Uma receita médico-veterinária de medicamentos antimicrobianos tem um prazo de validade de cinco dias a contar da data da sua emissão.

Receita médico-veterinária de MV Antimicrobianos

Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018



- A prescrição de MV, incluindo os veiculados através de alimentos medicamentosos, só pode ser feita por médicos veterinários
- Justificação de utilização de AM para profilaxia e metafilaxia
- Contendo AM válido por 5 dias

Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



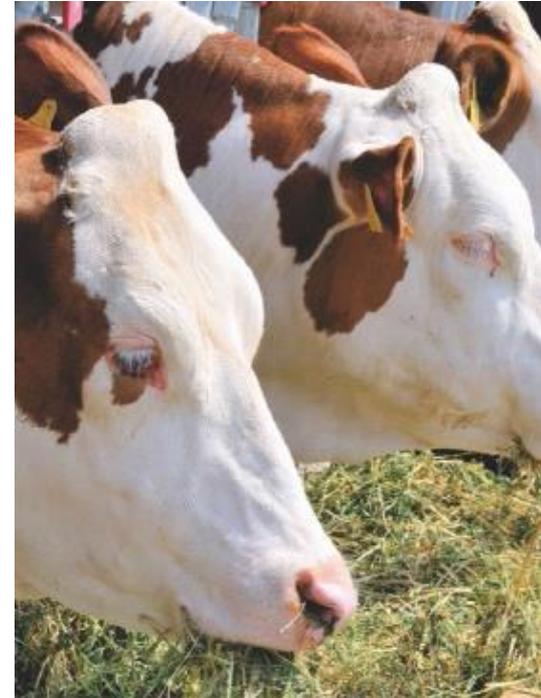
Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

Receita de Alimento Medicamentoso - RAMA

2. *As receitas médico-veterinárias para alimentos medicamentosos para animais só podem ser emitidas após um exame clínico ou outra avaliação adequada do estado de saúde do animal ou grupo de animais por um médico-veterinário e apenas para o tratamento de uma doença diagnosticada.*

7. *Com exceção dos alimentos medicamentosos para animais não produtores de géneros alimentícios ... os alimentos medicamentosos para animais não podem ser utilizados para mais do que um tratamento ao abrigo da mesma receita médico-veterinária ...*

A duração de um tratamento deve cumprir o previsto no resumo das características do medicamento veterinário ... e, caso não esteja especificado, não pode exceder um mês, ou duas semanas no caso de um alimento medicamentoso para animais que contenha medicamentos veterinários antibióticos.



Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

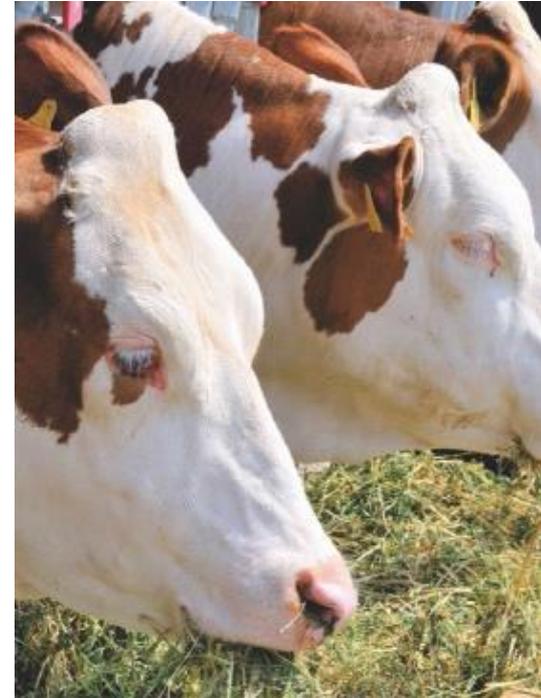
Receita de Alimento Medicamentoso - RAMA

8. *As receitas médico-veterinárias para alimentos medicamentosos são válidas a partir da sua data de emissão por um prazo máximo de seis meses para animais não produtores de géneros alimentícios ... e de três semanas para animais produtores de géneros alimentícios e ... de peles com pelo. No caso de AM para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos, as receitas são válidas a partir da sua data de emissão por um prazo máximo de cinco dias.*

9. ... *Em especial, os médicos veterinários não podem prescrever alimentos medicamentosos que incorporem mais do que um medicamento veterinário que contenha antimicrobianos.*

9. ... *Além disso, esses médicos veterinários devem certificar-se de que a administração do medicamento veterinário em causa não é incompatível com um outro tratamento ou utilização...*

3. *Os alimentos medicamentosos para animais que contenham medicamentos veterinários antimicrobianos ... não podem ser utilizados para fins de profilaxia.*

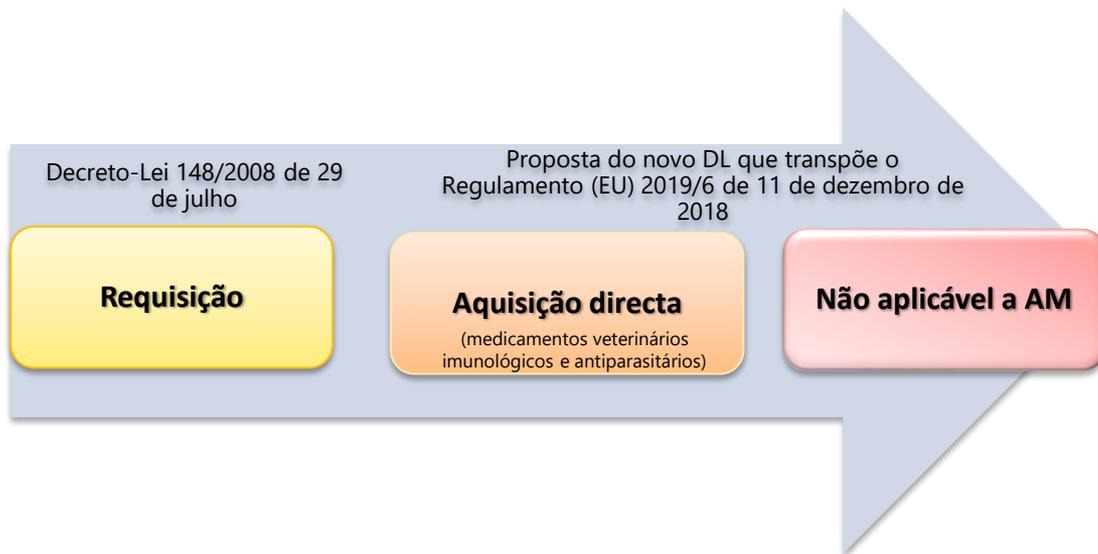


Receita de alimento medicamentoso - RAMA



- Os alimentos medicamentosos necessitam de prescrição médico veterinária, e apenas para 2 semanas de tratamento
- Caso contenham AM: validade 5 dias e não podem conter mais do que 1 MV
- Uso profilático de alimentos medicamentosos não é permitido
- Uso metafilático de alimentos medicamentosos é permitido sob condições excepcionais.

Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



Utilização de Medicamentos Antimicrobianos



Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

4 - A Comissão adota atos delegados, a fim de completar as disposições do presente regulamento no que diz respeito ao estabelecimento de critérios para a designação dos antimicrobianos que devem ser reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos, a fim de preservar a eficácia desses antimicrobianos.

5. A Comissão, sob a forma de atos de execução, designa antimicrobianos ou grupos de antimicrobianos reservados para o tratamento de certas infeções nos seres humanos.



Critérios para designação de AM de uso exclusivo em humanos



Três critérios recomendados:

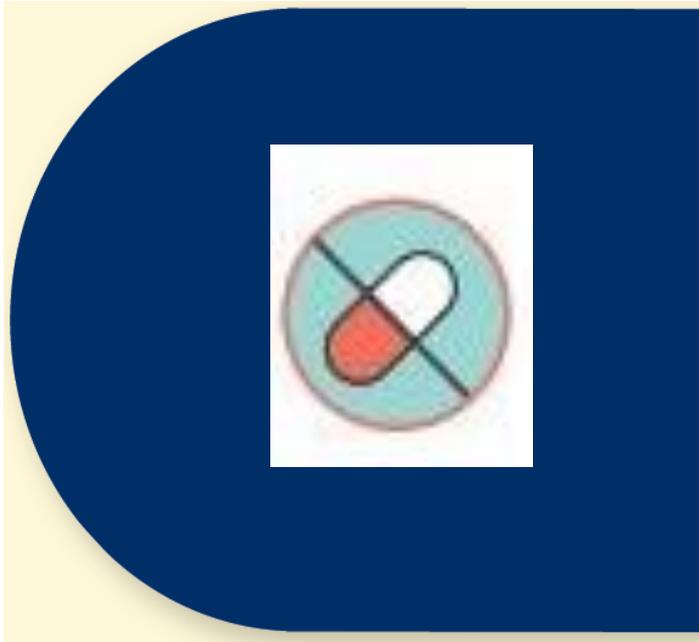
1. Alta importância para a saúde humana
2. Risco de transferência de resistência
3. Baixa importância para a saúde animal
 - Para ser aplicado a produtos novos e já autorizados



Artigo 36.º

Decisões de recusa e autorizações de introdução no mercado

Antimicrobianos de uso exclusivo em medicina humana



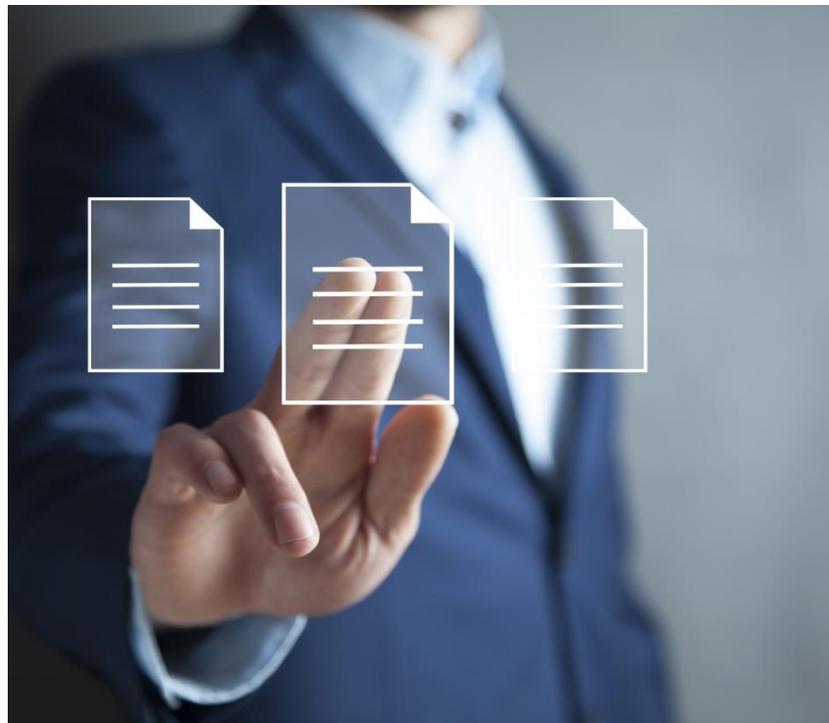
- Não podem ser autorizados como MV
- Não podem ser prescritos em medicina veterinária
- Não podem ser utilizados no âmbito da cascata (ou só sob reserva de determinadas condições)
- Aplica-se a operadores de países terceiros relativamente animais ou produtos de origem animal importados para a União

Recolha de dados sobre medicamentos AM utilizados nos animais



Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018

1. Os Estados-Membros devem recolher dados pertinentes e comparáveis sobre o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos utilizados nos animais, a fim de permitir, em particular, realizar uma avaliação direta ou indireta da utilização de tais medicamentos em animais produtores de géneros alimentícios ao nível da exploração pecuária ...

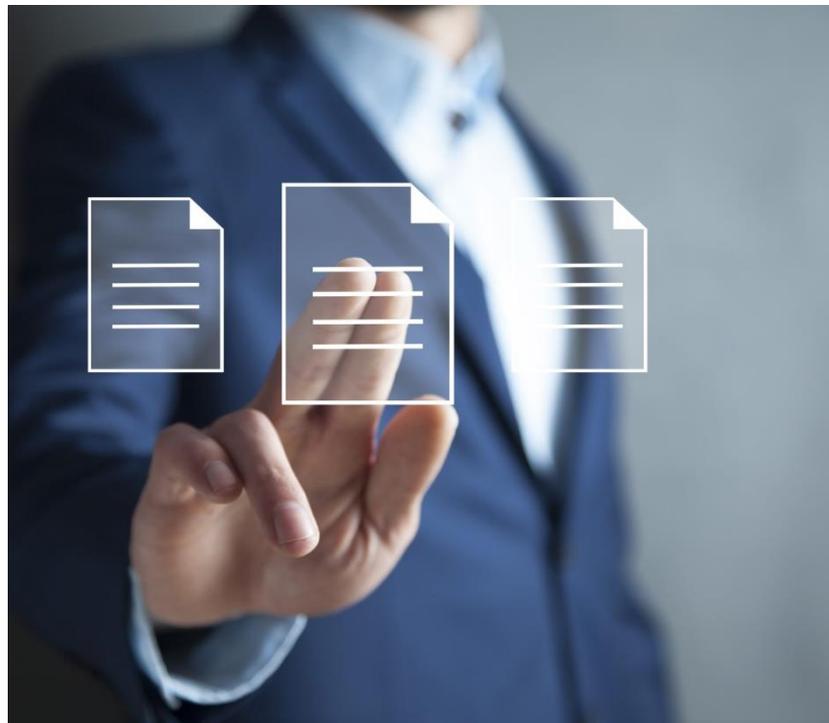




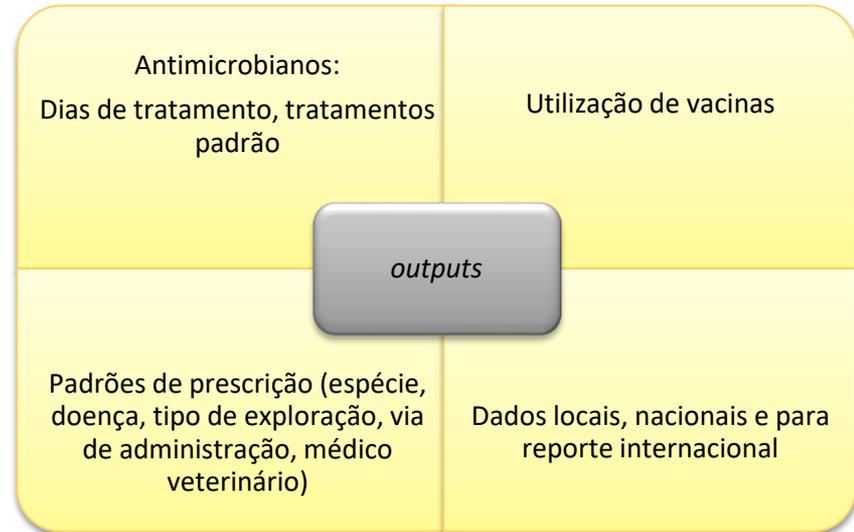
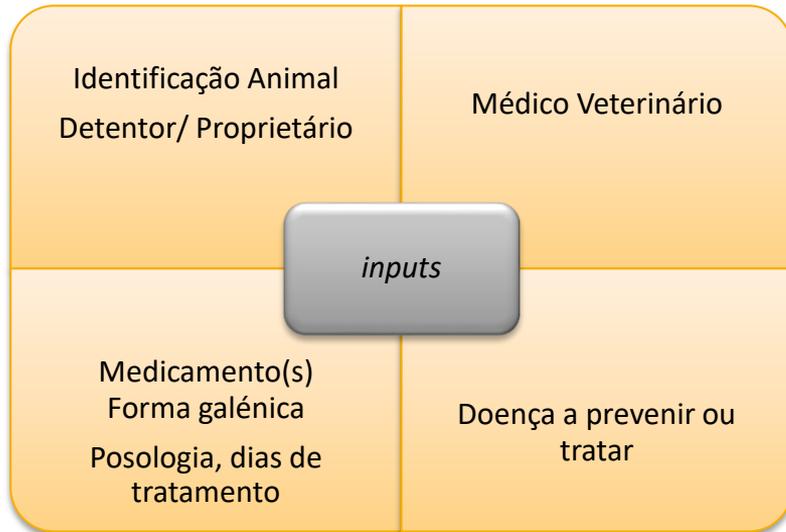
Reporte da utilização de AM será obrigatório

O registo de utilização de AM:

- Pelos médicos veterinários através da receita eletrónica
- Pelos detentores ou responsáveis pelos animais de exploração no registo de medicamentos

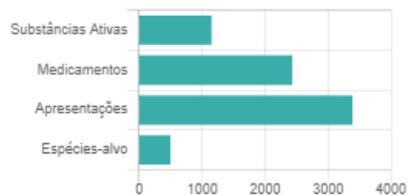


Prescrição eletrónica





- Lançado em 09/2009 pela EMA como projeto mandatado pela CE com 9 países
- 2020: 10º relatório, 31 países (UE 27 mais CH, IS, NO, UK)
- Entre 2011 e 2018, as vendas foram reduzidas em:
 - ↓ 34% para vendas globais;
 - ↓ 24% para cefalosporinas de terceira e quarta de geração;
 - ↓ 70% para polimixinas;
 - ↓ 4% para fluoroquinolonas;
 - ↓ 74% para outras quinolonas.
- Quadro misto em toda a UE, mesmo aumentando ao longo de tempo em alguns países
- A recolha de dados no âmbito da ESVAC é fundamental para a analisar o padrão de utilização de AM em medicina veterinária e pode determinar a imposição de medidas mais severas conforme previsto no Regulamento



Base de Dados de Medicamentos Veterinários

PESQUISAR

ex. Nome, Substância Ativa, Espécie



oxitetraciclina

PESQUISAR

Pesquisa avançada

26 resultados encontrados

Hexasol Solução Injectável para Bovinos

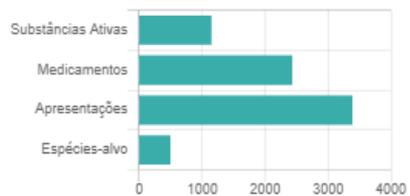
Substâncias Ativas: Oxitetraciclina 300.0mg | Flunixinina 20.0mg | | **Espécie(s):** Bovinos

Oxymycin LA 300mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e suínos

Substância Ativa: Oxitetraciclina 300.0mg | **Espécie(s):** Bovinos, Ovinos, Suínos

Engemicina Spray, 25mg/mL, spray cutâneo, suspensão para bovinos, ovinos e suínos

Substância Ativa: Cloridrato De Oxitetraciclina 25.0mg | **Espécie(s):** Bovinos, Ovinos, Suínos



Base de Dados de Medicamentos Veterinários

ex. Nome, Substância Ativa, Espécie



coelhos

PESQUISAR

[Pesquisa avançada](#)

73 resultados encontrados

Exagon 400 mg/ml solução injetável

Substância Ativa: Pentobarbital Sódico 400.0mg | **Espécie(s):** Equinos, Pônei , Bovinos, Suínos, Cães , Gatos , Marta , Furões, Lebre , Coelhos , Porquinho da Índia , Hamster , Rato , Ratinhos, Aves domésticas, Pombos, Pássaros , Cobras, Tartaruga Terrestre , Tartaruga Aquática , Lagarto , Rã

CALICIVAC Suspensão injetável para coelhos

Substância Ativa: Vírus Da Doença Hemorrágica Do Coelho 0.0 | **Espécie(s):** Coelhos

Prodirox 100 mg/ml solução oral para frangos e coelhos

Substância Ativa: Enrofloxacin 100.0mg/ml | **Espécie(s):** Frango , Coelhos

A person wearing a white lab coat and blue nitrile gloves is holding a small fish, possibly a salmon, in their hands. The fish is held horizontally, with its head to the left. The background is a plain, light-colored wall. A large, semi-transparent yellow rectangular box is overlaid on the right side of the image, containing the word 'CONCLUSÕES' in white, bold, uppercase letters.

CONCLUSÕES

Alterações e Impacto no combate à RAM



Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018



PROÍBE a utilização de AM na prevenção de doenças a grupos de animais



REFORÇA A PROÍBIÇÃO de utilização de AM como promotores de crescimento e para aumento de rendimento zootécnico



RESTRINGE a utilização de AM para metafilaxia



RESERVA certos AM para uso exclusivo em humanos



OBRIGA os EM a recolher informação sobre a venda e o USO de AM

Alterações e Impacto no combate à RAM



Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 dezembro de 2018



PROÍBE a importação de animais, e dos seus produtos, onde foram utilizados AM como promotores de crescimento e antimicrobianos reservados a humanos



PROÍBE de utilização de AM via alimentos medicamentosos para prevenção de doenças



RESTRINGE a prescrição de AM via alimentos medicamentosos

Desafios para a Medicina Veterinária



- Nenhum AM verdadeiramente novo foi introduzida nos últimos anos
- Necessidade de tratamentos antimicrobianos eficaz para os animais
- Possibilidade de alteração do RCM de medicamentos AM para prevenir a transmissão de resistência
- A redução do uso de antimicrobianos em animais tem como alvo alguns dos principais AM usados em med. Veterinária: colistina, fluoroquinolonas, cefalosporinas de 3ª e 4ª geração



Desafios para a Medicina Veterinária



PARA RETER

- É uma ameaça grave e crescente à saúde pública e animal
- Resolução imediata ou corremos o risco de voltar à era pré-antibiótica
- Aumento da consciência pública e política na última década
- Cooperação mundial e da UE e coordenação de medidas é fundamental
- Foco em terapias alternativas (EMA)

PREVENIR É MELHOR QUE TRATAR

- Uso prudente e responsável de AM
- Tratamento individual vs tratamento de grupo
- Melhorar as condições de higiene, temperatura e ventilação das instalações para os animais
- Melhorar a biosegurança
- Monitorizar a alimentação e a qualidade da água.



**USAR O MENOS POSSÍVEL
TANTO QUANTO NECESSÁRIO**



Obrigad@

Maria de Fátima Sobral

fatima.sobral@dgav.pt

Campo Grande n° 50
1700-093 Lisboa
Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt

