

RELATÓRIO NACIONAL DE
MONITORIZAÇÃO DO CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS
ANO 2017

ÍNDICE

Lista de siglas e abreviaturas	3
Introdução	4
Legislação aplicável	4
Objectivo	4
Competências	5
Amostragem	5
Materiais e métodos	5
Seleção fonte de dados	5
Resultados e análise dos resultados	5
Conclusões	13
Bibliografia consultada	14

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AM – Antimicrobianos
AB - Antibióticos
AC – Autoridade Competente
CAMV – Centro Atendimento Médico Veterinário
DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DGAMV – Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários
DGMV – Distribuidores por Grosso de Medicamentos Veterinários
ESVAC – European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption
MV – Medicamento Veterinário
OPPs – Organização dos Produtores Pecuários
PMM – Pré-misturas Medicamentosas
PCU – Unidade de Correção de População

INTRODUÇÃO

O uso inadequado de agentes antimicrobianos é um fator de risco para o desenvolvimento e disseminação da resistência antimicrobiana (OIE, Antimicrobial Resistance (AMR)).

A análise da informação sobre o consumo de antimicrobianos na produção animal, constitui uma ferramenta essencial para o delineamento de uma análise de risco para conter o desenvolvimento e a propagação da resistência aos antimicrobianos.

O consumo de antimicrobianos em produção animal para o ano de 2017, foi analisado de acordo com o protocolo e modelo informático normalizado fornecido pela ESVAC, e os dados obtidos para monitorização foram sujeitos a controlo e análise, descritos no presente relatório.

Os resultados obtidos representam a informação disponibilizada por todos os distribuidores por grosso de medicamentos veterinários autorizados que informaram comercializar medicamentos veterinários contendo antibióticos na sua composição.

Os dados de vendas nacionais, abrangeram os medicamentos veterinários para todas as diferentes espécies animais, incluindo cães e gatos.

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Em Portugal a base jurídica existente para solicitação de dados sobre a comercialização de medicamentos veterinários contendo antibióticos na sua composição, é expressa no artigo 120º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, que o republica.

OBJETIVO

Determinar a quantidade de substâncias ativas vendidas no ano de 2017, por classes de antibióticos, e por formas farmacêuticas.

COMPETÊNCIAS

O estudo efetuado, foi planificado, coordenado e supervisionado pela Autoridade Nacional Competente no âmbito dos Medicamentos Veterinários, através da DGAMV.

AMOSTRAGEM

A amostragem refere-se aos distribuidores por grosso de medicamentos veterinários autorizados que comercializam medicamentos veterinários contendo antibióticos na sua composição.

MATERIAIS E MÉTODOS

Os dados foram obtidos através de formulários harmonizados preenchidos e enviados pelos DGMV autorizados que informaram comercializar medicamentos veterinários contendo antibióticos na sua composição.

Apenas foram consideradas os medicamentos veterinários vendidos a:

- Explorações pecuárias, incluindo pisciculturas;
- Médicos Veterinários;
- Farmácias;
- Cooperativas, vendas a retalho;
- OPPs;

- Fabricantes de alimentos medicamentosos;
- CAMVs;

Foram recolhidos dados referentes ao 90 DGMV autorizados no ano de 2017; destes, 69 confirmaram a venda de MV contendo antibióticos na sua composição.

Os dados enviados pelos DGMV foram posteriormente confirmados, numa tentativa de diminuição da margem de erro. Após confirmação e análise pela DGAMV o formulário foi enviado para a ESVAC e validado.

ANTIMICROBIANOS INCLUÍDOS

De acordo com a ESVAC, a DGAV definiu os antimicrobianos a incluir nos conjuntos de dados utilizando o sistema de classificação ATCvet (Tabela 1).

Categorias de agentes antimicrobianos	Código ATCvet
Antimicrobial agents for intestinal use	QA07AA; QA07AB
Antimicrobial agents for intrauterine use	QG01AA; QG01AE; QG01BA; QG01BE; QG51AA; QG51AG
Antimicrobial agents for systemic use	QJ01
Antimicrobial agents for intramammary	QJ51
Antimicrobial agents for antiparasitic use	QP51AG

Tabela 1- Antimicrobianos a incluir nos conjuntos de dados recolhidos utilizando o sistema de classificação ATCvet

Todas as formas farmacêuticas estão incluídas, exceto preparações dermatológicas (grupo ATCvet QD) e preparações para órgãos sensoriais (grupo ATCvet QS). A contribuição dessas formas farmacêuticas, em toneladas de substância ativa, para a quantidade total vendida de antimicrobianos veterinários é mínima e, portanto, a subestimação das vendas não é considerada relevante.

UNIDADE CORRETORA DE POPULAÇÃO

A Unidade de Correção da População (PCU) é uma unidade teórica de medida desenvolvida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 2009 e adotada em toda a Europa. Tem em consideração população animal de um país ao longo de um ano, juntamente com a estimativa de peso de cada espécie em particular no momento do tratamento com antibióticos. Embora seja uma estimativa, ela permite que, ano após ano seja possível efectuar comparações e aperceber as tendências.

Corresponde ao peso médio padronizado em quilogramas (kg) de todos os animais no momento do tratamento multiplicado pelo número de animais com base em estatísticas nacionais (vivo e / ou abate).

Assim, a unidade de correção da população (PCU) foi estabelecida como um denominador para os dados de vendas (Tabela 2).

A PCU para cada categoria de animais é calculada multiplicando o número de animais em exploração (vacas leiteiras, ovelhas, porcas e cavalos) e

animais abatidos (bovinos, caprinos, suínos, ovinos, aves, coelhos e perus) pelo peso teórico mais provável à altura do tratamento.

Bovinos	Suínos	Aves	Ovinos / caprinos	Peixes	Coelhos	Equinos	Total
223	344	224	185	11	1	15	1,002

Tabela 2- PCU por categoria de animal

RESULTADOS E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Em 2017, as vendas, em toneladas de substância ativa, de agentes antimicrobianos veterinários comercializados principalmente para animais produtores de alimentos foi de aproximadamente 135.1 toneladas, o que corresponde a 134.8 mg/PCU (Tabela 3).

Vendas em toneladas para as espécies produtoras de alimento para consumo humano	PCU (1,000 toneladas)	mg/PCU
135,1	1.002,1	134,8

Tabela 3- Venda em toneladas de antimicrobianos para espécies produtoras de alimento para consumo humano

Na Tabela 4 encontram-se os dados referentes à distribuição das vendas dos comprimidos e outras formas farmacêuticas.

Comprimidos		Outras Formas Farmacêuticas		Total (Toneladas)
Toneladas	Porcentagem	Toneladas	Porcentagem	
0,8	0,6%	135,1	99,4%	135,9

Tabela 4- Venda em toneladas de antimicrobianos em comprimidos para animais de companhia

Os resultados apurados relativos ao ano de 2017, foram classificados por substâncias ativas, classes de AB (de acordo com as instruções da ESVAC) e por forma farmacêutica.

- Formas Farmacêuticas

As formas farmacêuticas mais comercializadas em 2017 foram as pré-misturas medicamentosas com 78,27 toneladas (57,58%), as soluções orais com 47,02 toneladas (34,59%) e soluções injetáveis com 8,28 toneladas (6,09%) (Tabela 5).

Forma Farmacêutica	Toneladas	Porcentagem
Injetável	8,28	6,09%
Intramamário	0,40	0,29%
Intramamário vaca seca	0,08	0,06%
Preparações intrauterinas	0,03	0,02%
Pré mistura medicamentosa	78,27	57,58%
Pó oral	1,01	0,74%
Comprimidos, Cápsulas	0,85	0,62%
Solução oral	47,02	34,59%

Tabela 5- Porcentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2017

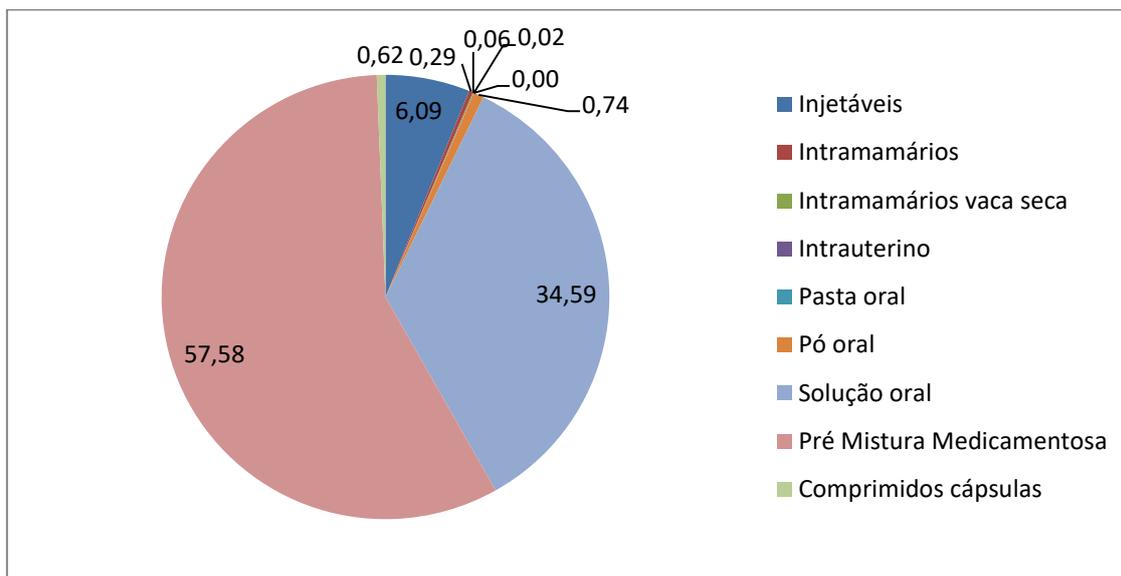


Figura 1. Distribuição da percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2017

- Substâncias ativas

Durante o ano de 2017 foram comercializadas aproximadamente 135 toneladas de antimicrobianos constituintes de Medicamentos Veterinários, das quais quase 26,82% de oxitetraciclina (36,46 T), 19,82% de amoxicilina (26,95 T), 12,27% de tilosina (16,68 T) e 8,06% de colistina (10,96 T). Ou seja, 4 substâncias ativas constituíram quase 67% do total de substâncias ativas vendidas (Tabela 6).

Substância ativa	Toneladas	Percentagem
Oxitetraciclina	36,46	26,82%
Amoxicilina	26,95	19,82%
Tilosina	16,68	12,27%
Colistina	10,96	8,06%
Doxiciclina	8,31	6,11%
Amplicilina	7,53	5,54%
Tiamulina	5,85	4,30%
Sulfadiazina	4,11	3,02%
Enrofloxacina	3,32	2,44%
Outros	15,78	11,61%

Tabela 6 - Percentagem das substâncias ativas mais vendidas

- Classes de antibióticos

No que se refere às classes, mais de 70% do total comercializado é relativo a 3 classes de antimicrobianos (tetraciclina, penicilinas e macrólidos). As tetraciclina representam cerca de 44,09% do total das vendas, as penicilinas cerca de 26,06% e os macrólidos 13,21%. Obtiveram-se valores de vendas de

44,90 mg/PCU para as tetraciclinas, 35,10 mg/PCU para as penicilinas, 17,80 mg/PCU para os macrólidos, 10,90 mg/PCU para as polimixinas, 6,30 para as pleuromutilinas, menos de 0,01 mg/PCU para as quinolonas, 3,00 para as lincosamidas, 1,20 mg/PCU para o trimetoprim, 2,70 mg/PCU para os aminoglicosídeos (Tabela 7).

Tetraciclinas	Amfenicóis	Penicilinas	Cefalosporinas 1ª e 2ª geração	Cefalosporinas 3ª e 4ª geração	Sulfonamidas	Trimethoprim	Macrolidos	Lincosamidas	Fluoroquinolonas	Outras quinolonas	Aminoglicosídeos	Polimixinas	Pleuromutilinas	Outros	mg/PCU Total
44.9	1.0	35.1	0,1	0,6	5.8	1.2	17,8	3.0	3,6	0.01	2.7	10,9	6.3	1.7	134.8

Tabela 7 - Vendas (mg/PCU) por classe antimicrobiana em Portugal, 2017

Classes	mg/PCU	Percentagem
Aminoglicosídeo	2,7	2,00%
Anfenicóis	1,0	0,74%
Céfalosporinas	0,7	0,52%
Lincosaminas	3,0	2,23%
Macrólidos	17,8	13,21%
Outros	1,7	1,26%
Penicilinas	35,1	26,06%
Pleuromutilinas	6,3	4,68%
Polimixinas	10,9	8,09%
Quinolonas	3,6	2,67%
Sulfonamidas	5,8	4,31%
Tetraciclinas	44,9	33,33%
Trimetoprim	1,2	0,89%

Tabela 8- Venda por classe de antibiótico em mg/PCU e percentagem

Conclusões

Durante o ano de 2017 foram comercializadas aproximadamente 136 toneladas de substâncias ativas antimicrobianas constituintes de Medicamentos Veterinários. De referir que em 2016 foram comercializadas 210 toneladas, o que reflete uma diminuição da quantidade de medicamentos veterinários antimicrobianos comercializados.

No entanto, somos a considerar que estes dados poderão ser alvo de actualização, uma vez que após comparação com informação proveniente de outras fontes distintas (Valores de Alimentos medicamentosos produzidos em Portugal durante o Ano de 2017 providenciados pela Divisão de Alimentação Animal) e as taxas comercialização de medicamentos veterinários 2017 foram verificadas discrepâncias significativas.

Dos medicamentos veterinários comercializados, as substâncias ativas mais vendidas foram a Oxitetraciclina com 26,82% (36,46 T) a Amoxicilina com 19,82% (26,95 T), a Tilosina com 12,27% (16,68 T) e a Colistina com 8,06% (10,96 T).

Estas 4 substâncias ativas constituíram mais de 66% do total de substâncias ativas vendidas.

Relativamente a estas substâncias ativas, a variação relativamente ao ano de 2016 foi a seguinte:

Substância ativa	2016	2017
Oxitetraciclina	27,04%	26,82%
Amoxicilina	21,55%	19,82%
Tilosina	8,14%	12,27%
Colistina	6,47%	8,06%

Tabela 9- Substâncias ativas mais vendidas em 2016 e 2017

Face aos dados apresentados, podemos concluir que foram comercializados menos 74 toneladas de antimicrobianos relativamente ao ano de 2017.

As formas farmacêuticas mais comercializadas em 2017 foram as pré-misturas medicamentosas com 78,27 toneladas (57,58%), as soluções orais com 47,02 toneladas (34,59%) e soluções injetáveis com 8,28 toneladas (6,09%) (Tabela 5).

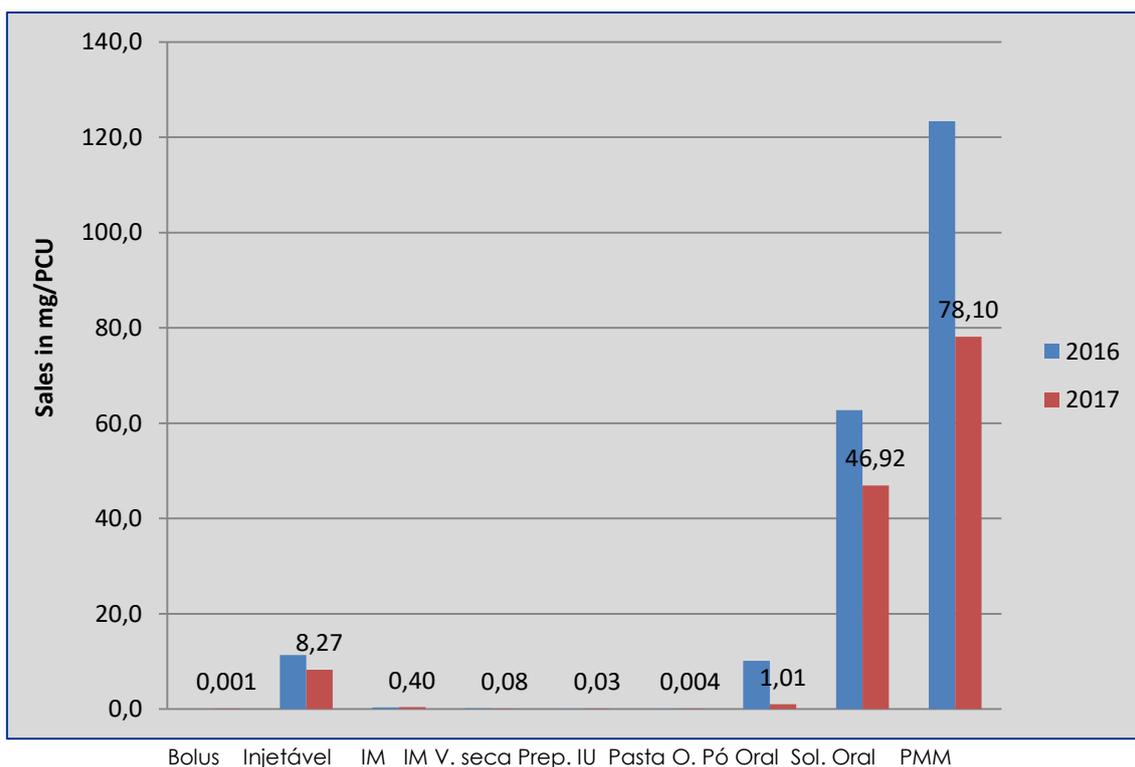


Figura 2. Comparação da percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2016 e 2017

Como se pode ver pelo gráfico acima (Figura 2), as alterações entre 2016 e 2017 foram maioritariamente relativas às PMM e soluções orais.

De referir que 88% dos medicamentos comercializados têm apenas uma substância ativa, sendo que 12% contêm 2 substâncias ativas.

Bibliografia consultada

EMA, Science Medicines Health: European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) inclusion criteria and data collection protocol. (www.ema.europa.eu).

DGAMV: Dados referentes ao ano de 2017.