

RELATÓRIO NACIONAL DE
MONITORIZAÇÃO DO CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS
ANO 2021

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	6
Conclusões	11
Bibliografia consultada	11

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.

Os consumos de antimicrobianos em produção animal para o ano de 2021, foram analisados 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 2021, 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 a 80 DGMV autorizados no ano de 2021.

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.

Categorias de agentes	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 use	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
212	375	236	183	17	6	35	1,063

Tabela 2- PCU por categoria de animal

RESULTADOS E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Em 2021, as vendas, em toneladas de substância ativa, de agentes antimicrobianos veterinários comercializados principalmente para animais produtores de alimentos foi de aproximadamente 159,4 toneladas, o que corresponde a 149,9 mg/PCU.

Vendas em toneladas para as espécies produtoras de alimento para consumo humano	PCU (1,000 toneladas)	mg/PCU
159,4	1063,3	149,9

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	Percentagem	Toneladas	Percentagem	
1,3	0,8%	159,4	99,2%	160,6

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

Os resultados apurados relativos ao ano de 2021, foram classificados por classes de AB (de acordo com as instruções da ESVAC) e por forma farmacêutica.

- Formas Farmacêuticas

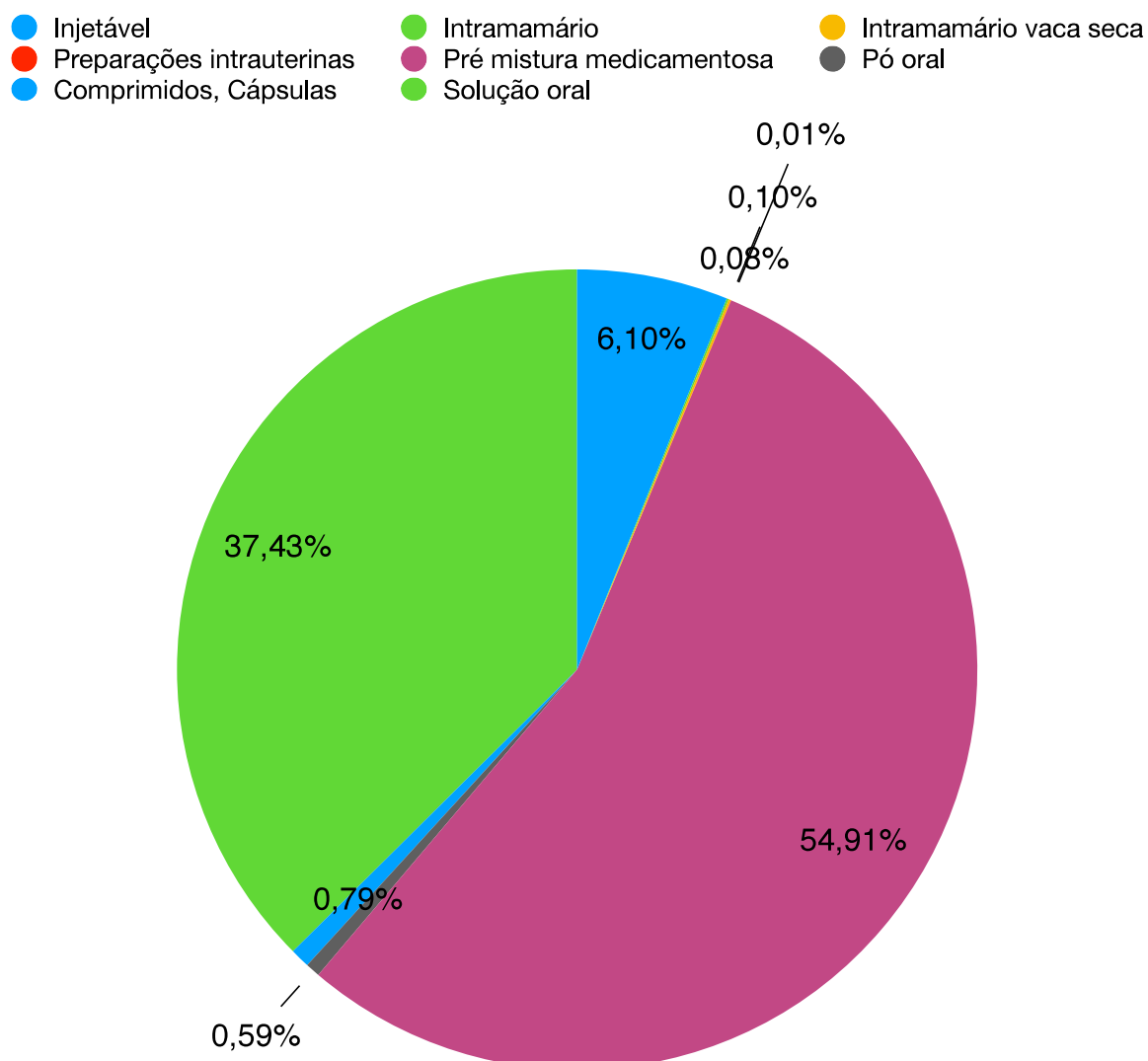
As formas farmacêuticas mais comercializadas em 2021 foram as pré-misturas medicamentosas com 88,21 toneladas (54,91%), as soluções orais com 60,12 toneladas (37,43%) e soluções injetáveis com 9,81 toneladas (6,10%).

Forma Farmacêutica	Toneladas	Percentagem
Injetável	9,81	6,1
Intramamário	0,13	0,08
Intramamário vaca seca	0,16	0,1

Preparações intrauterinas	0,02	0,01
Pré mistura medicamentosa	88,21	54,91
Pó oral	0,95	0,59
Comprimidos, Cápsulas	1,26	0,79
Solução oral	60,12	37,43

Tabela 5- Percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2021

Figura 1. Distribuição da percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2021



- Substâncias ativas

Durante o ano de 2021 foram comercializadas aproximadamente 160 toneladas de antimicrobianos constituintes de Medicamentos Veterinários, das quais 22,10% de amoxicilina (35,50 T), 16,27% de oxitetraciclina (16,14 T), 8,79% de doxiciclina (14,12 T) e 8,40% de tilosina (13,50 T). Ou seja, 4 substâncias ativas constituíram mais de 50% do total de substâncias ativas vendidas (Tabela 7).

Substância ativa	Toneladas	Percentagem
Amoxicilina	35,50	22,10
Oxitetraciclina	26,14	16,27
Doxiciclina	14,12	8,79
Tilosina	13,50	8,40
Tiamulina	10,58	6,59
Enrofloxacina	8,94	5,56
Sulfadiazina	8,54	5,31
Lincomicina	7,09	4,41
Clortetraciclina	7,07	4,40
Colistina	6,53	4,06

Tabela 6 - Percentagem das substâncias ativas mais vendidas

● Amoxicilina ● Oxitetraciclina ● Doxiciclina ● Tilosina ● Tiamulina
● Enrofloxacina ● Sulfadiazina ● Lincomicina ● Clortetraciclina ● Colistina

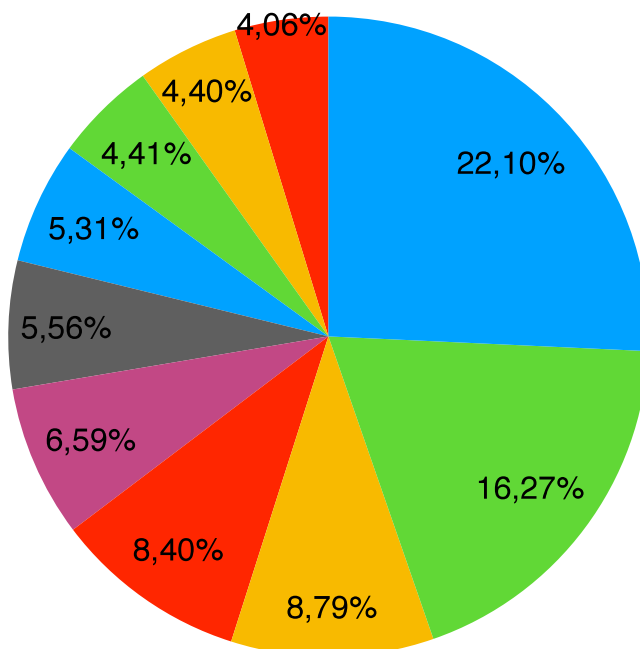


Figura 2. Distribuição da percentagem das substâncias ativas mais vendidas em 2021

- Classes de antibióticos

No que se refere às classes, quase 65% do total comercializado é relativo a 3 classes de antimicrobianos (tetraciclina, Penicilinas e Macrólidos). As tetraciclina representam cerca de 29,67% do total das vendas, as penicilinas cerca de 23,73% e os macrólidos 10,73%.

Tetraciclina	Amfenicóis	Penicilinas	Cefalosporinas 1ª e 2ª	Cefalosporinas 3ª e 4ª	Sulfonamidas	Trimetoprim	Macrólidos	Lincosamidas	Fluoroquinolonas	Outras quinolonas	Aminoglicosídeos	Polimixinas	Pleuromutilinas	Outros	mg/PCU Total
44.5	2.5	35.6	0.05	0.3	9.4	1.9	16.1	6.7	8.8	<0.01	7.6	6.1	10.2	0.3	149.9

Tabela 7 - Vendas (mg/PCU) por classe antimicrobiana em Portugal, 2021

Classes	mg/PCU	Percentagem
Aminoglicosídeo	7,6	5,07
Anfenicóis	2,5	1,67
Céfalosporinas	0,35	0,23
Lincosaminas	6,7	4,47
Macrólidos	16,1	10,73
Outros	0,3	0,20
Penicilinas	35,6	23,73
Pleuromutilinas	10,2	6,80
Polimixinas	6,1	4,07
Quinolonas	0,01	0,01
Sulfonamidas	9,4	6,27
Tetraciclina	44,5	29,67
Trimetoprim	1,9	1,27
Fluoroquinolonas	8,8	5,87

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

- | | | | |
|-------------------|--------------------|------------------|-------------------|
| ● Aminoglicosídeo | ● Anfenicóis | ● Céfalosporinas | ● Lincosaminas |
| ● Macrólidos | ● Outros | ● Penicilinas | ● Pleuromutilinas |
| ● Polimixinas | ● Quinolonas | ● Sulfonamidas | ● Tetraciclina |
| ● Trimetoprim | ● Fluoroquinolonas | | |

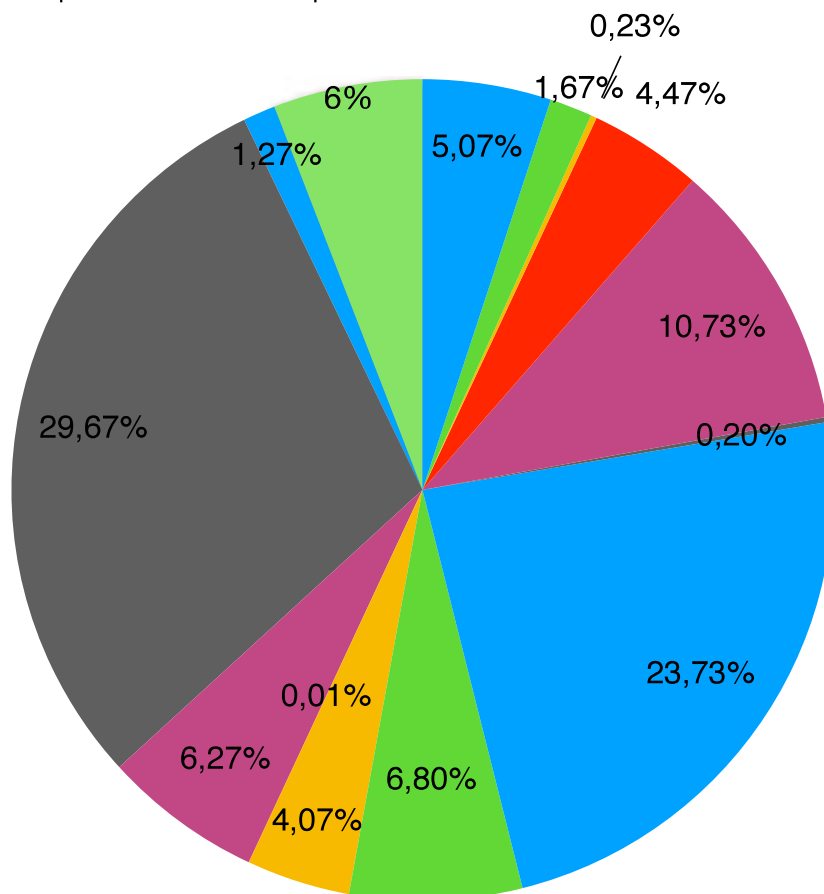


Figura 3. Distribuição da percentagem das classes de antibiótico mais vendidos em 2021

Conclusões

Durante o ano de 2021 foram comercializadas aproximadamente 160 toneladas de substâncias ativas antimicrobianas constituintes de Medicamentos Veterinários. De referir que em 2020 foram comercializadas 178 toneladas, o que reflete uma diminuição da quantidade de medicamentos veterinários antimicrobianos comercializados.

As substâncias ativas mais vendidas foram:

Tabela 9- Substâncias ativas mais vendidas em 2021

No entanto, somos a considerar que estes dados poderão ser alvo de actualização, um

Substância ativa	Toneladas	Percentagem
Amoxicilina	35,50	22,10
Oxitetraciclina	26,14	16,27
Doxiciclina	14,12	8,79

Forma Farmacêutica	Toneladas	Percentagem
Injetável	9,81	6,1
Pré mistura medicamentosa	88,21	54,91
Solução oral	60,12	37,43

a vez que após comparação com informação proveniente de outras fontes distintas como as taxas comercialização de medicamentos veterinários foram verificadas discrepâncias significativas.

As formas farmacêuticas mais comercializadas em 2021 foram as pré-misturas medicamentosas, as soluções orais e soluções injetáveis.

Tabela 10- Formas farmacêuticas mais comercializadas em 2021

De referir que 92% dos medicamentos comercializados têm apenas uma substância ativa, sendo que 8% contém 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 2021.