



**RELATÓRIO NACIONAL DE
MONITORIZAÇÃO DO CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS
ANO 2015**

ÍNDICE

Listas de siglas e abreviaturas	3
Introdução	4
Legislação aplicável	4
Objectivo	4
Competências	5
Amostragem	5
Materiais e métodos	5
Selecção 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 inapropriado 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 2015, 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 APPLICÁVEL

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 2015, 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 DGAV.

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 78 DGMV autorizados no ano de 2015; destes, 70 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
229	344	214	174	11	7	18	997

Tabela 2- PCU por categoria de animal

RESULTADOS E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Em 2015, as vendas, em toneladas de substância ativa, de agentes antimicrobianos veterinários comercializados principalmente para animais produtores de alimentos foi de 134 toneladas, o que corresponde a 134,4 mg/PCU (Tabela 3).

Vendas em toneladas para as espécies produtoras de alimento para consumo humano	PCU (1,000 toneladas)	mg/PCU
134,0	997	134,4

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	Toneladas Totais	% Vendas	Toneladas Totais	
0,7	0,5%	134,0	99,5%	134,6

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

Os resultados apurados relativos ao ano de 2015, foram classificados por substâncias ativas, classes de AB (de acordo com as instruções da ESVAC), substâncias ativas por espécie, substâncias ativas por forma farmacêutica e forma farmacêutica por espécie.

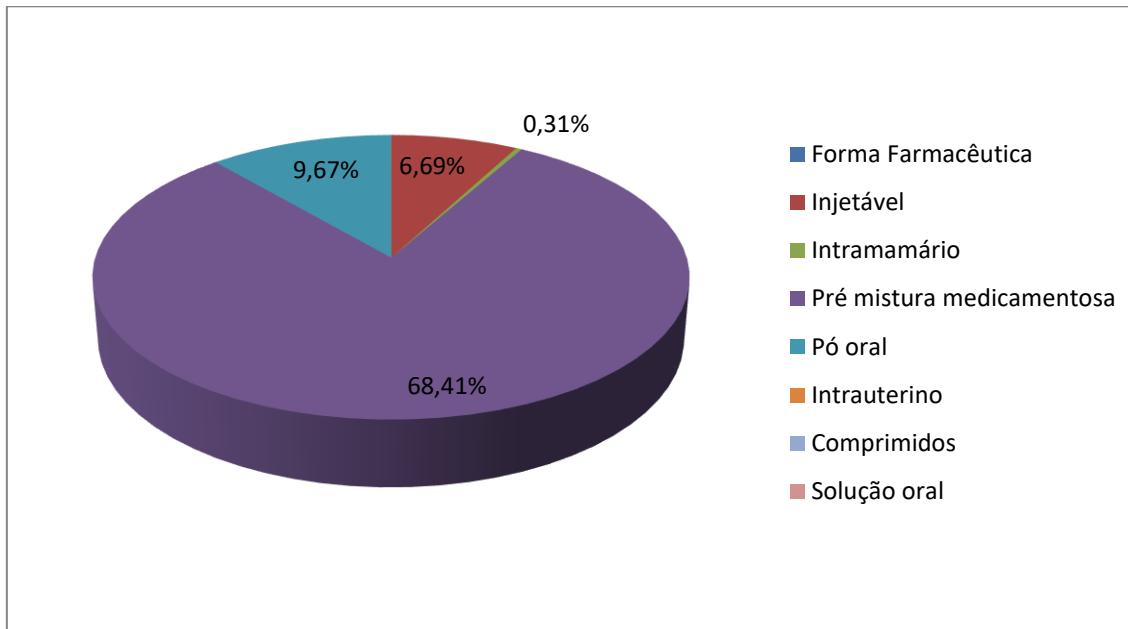
- Formas Farmacêuticas

As formas farmacêuticas mais comercializadas em 2015 foram as pré-misturas medicamentosas com 91 toneladas (68,41%), as soluções orais com 19 toneladas (14,41%) e os pós orais com 13 toneladas (9,67%). Como mencionado anteriormente, os comprimidos e cápsulas atingiram valores inferiores a 0,5% (Tabela 5, Figura 1), o que corresponde a 0,5 toneladas, aproximadamente.

Forma Farmacêutica	Percentagem
Injetável	6,69%
Intramamário	0,31%
Pré mistura medicamentosa	68,41%
Pó oral	9,67%
Intrauterino	0,01%
Comprimidos	0,48%
Solução oral	14,41%

Tabela 5- Percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas

Figura 1. Distribuição da percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas



- Substâncias ativas

Durante o ano de 2015 foram comercializadas 134,64 toneladas de antimicrobianos constituintes de em Medicamentos Veterinários, das quais quase 30% de oxitetraciclina (39,18 T), 16% de amoxicilina (21,75 T), 11% de tilosina (15,33 T) e 9% de colistina (12,10 T). Ou seja, 4 substâncias ativas constituíram 66% do total de substâncias ativas vendidas (Tabela 6).

Substância ativa	Percentagem
Oxitetraciclina	29,10%
Amoxicilina	16,16%
Tilosina	11,39%
Colistina	8,99%
Tiamulina	6,73%
Doxiciclina	5,99%
Enrofloxacina	5,71%
Lincomicina	2,09%
Outros	13,84%

Tabela 6 - Percentagem das substâncias ativas mais vendidas

- Classes de antibióticos

No que se refere às classes, aproximadamente 60% do total comercializado é relativo a 3 classes de antimicrobianos (tetraciclinas, penicilinas e macrólidos). As tetraciclinas representam cerca de 31,30% do total das vendas, as penicilinas cerca de 18,70% e os macrólidos 12,75%. Obtiveram-se valores de vendas de 47,4 mg/PCU para as tetraciclinas, 25,10 mg/PCU para as

penicilinas, 17,10 mg/PCU para os macrólidos, 12,10 mg/PCU para as polimixinas, 9,20 para as pleuromutilinas, 8,200 mg/PCU para as quinolonas, 2,80 para as lincosamidas, 0,90 mg/PCU para o trimetoprim, 3,8 mg/PCU para os aminoglicosídeos (Tabela 7).

Tetraciclinas	Amfenicos	Penicilinas	Cefalosporinas 1 ^a e 2 ^a geração	Cefalosporinas 3 ^a e 4 ^a geração	Sulfonamidas	Trimethoprim	Macrolídos	Lincosamidas	Fluoroquinolonas	Outras quinolonas	Aminoglicosídeos	Polimixinas	Pleuromutilinas	Outros	mg/PCU Total
47,4	1,2	25,1	0,1	0,4	4,6	0,9	17,1	2,8	7,9	0,1	3,8	12,1	9,2	1,5	134,4

Tabela 7 - Vendas (mg/PCU) por classe antimicrobiana em Portugal, 2015

As vendas (em mg / PCU) de cefalosporinas de 3^a e 4^a geração têm permanecido relativamente estáveis. Em 2015, as vendas foram de 0,41 mg / PCU (0,43 mg/PCU em 2014).

Em 2015, após a redução geral observada nas vendas de antimicrobianos, as vendas de fluoroquinolonas caíram para 7,93 mg / PCU (11,40 mg/PCU em 2014).

Classes	mg/PCU	Percentagem
Aminoglicosídeo	3,8	2,83%
Anfenicóis	1,2	0,89%
Céfalosporinas	0,5	0,37%
Lincosaminas	2,8	2,09%
Macrólidos	17,1	12,74%
Outros	1,5	1,12%
Penicilinas	25,1	18,70%
Pleuromutilinas	9,2	6,86%
Polimixinas	12,1	9,02%
Quinolonas	8	5,96%
Sulfonamidas	4,6	3,43%
Tetraciclinas	47,4	35,32%
Trimetoprim	0,9	0,67%
Total Geral	134,2	100

Tabela 8- Venda por classe de antibiótico (em percentagem)

Conclusões

Durante o ano de 2015 foram comercializadas aproximadamente 134 toneladas de substâncias ativas antimicrobianas constituintes de Medicamentos Veterinários. De referir que em 2014 foram comercializadas 190,47 toneladas, o que reflete um decréscimo da quantidade de medicamentos veterinários antimicrobianos comercializados.

Dos medicamentos veterinários comercializados, as substâncias ativas mais vendidas foram:

- Oxitetraciclina (39,18 T): 30%
- Amoxicilina (21,75 T): 16%
- Tilosina (15,33 T): 11%
- Colistina (12,10 T): 9%

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

As formas farmacêuticas mais comercializadas em 2015 foram as pré-misturas medicamentosas (68,41%), as soluções orais (14,41%) e os pós orais (9,67%).

Como mencionado anteriormente, os comprimidos e cápsulas atingiram valores inferiores a 0,5%.

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 2015.