

RELATÓRIO NACIONAL DE  
MONITORIZAÇÃO DO CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS  
ANO 2016

## 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 2016, 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 2016, 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 88 DGMV autorizados no ano de 2016; destes, 77 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).

<b>Categorias de agentes antimicrobianos</b>	<b>Código ATCvet</b>
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
228	359	220	174	10	6	18	1,014

**Tabela 2- PCU por categoria de animal**

## RESULTADOS E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Em 2016, as vendas, em toneladas de substância ativa, de agentes antimicrobianos veterinários comercializados principalmente para animais produtores de alimentos foi de aproximadamente 210 toneladas, o que corresponde a 208 mg/PCU (Tabela 3).

Vendas em toneladas para as espécies produtoras de alimento para consumo humano	PCU (1,000 toneladas)	mg/PCU
210,9	1,014	208

**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	
1,1	0,5%	210,9	99,5%	210

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

Os resultados apurados relativos ao ano de 2016, 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 2016 foram as pré-misturas medicamentosas com 125,07 toneladas (58,99%), as soluções orais com 63,58 toneladas (29,99%) e os pós orais com 10,23 toneladas (4,83%) (Tabela 5).

Forma Farmacêutica	Toneladas	Porcentagem
Injetável	11,50	5,45%
Intramamário	0,32	0,15%
Intramamário vaca seca	0,16	0,07%
Preparações intrauterinas	0,04	0,02%
Pré mistura medicamentosa	125,07	58,99%
Pó oral	10,23	4,83%
Comprimidos, Cápsulas, pasta Oral	1,14	0,54%
Solução oral	63,58	29,99%

**Tabela 5- Porcentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2016**

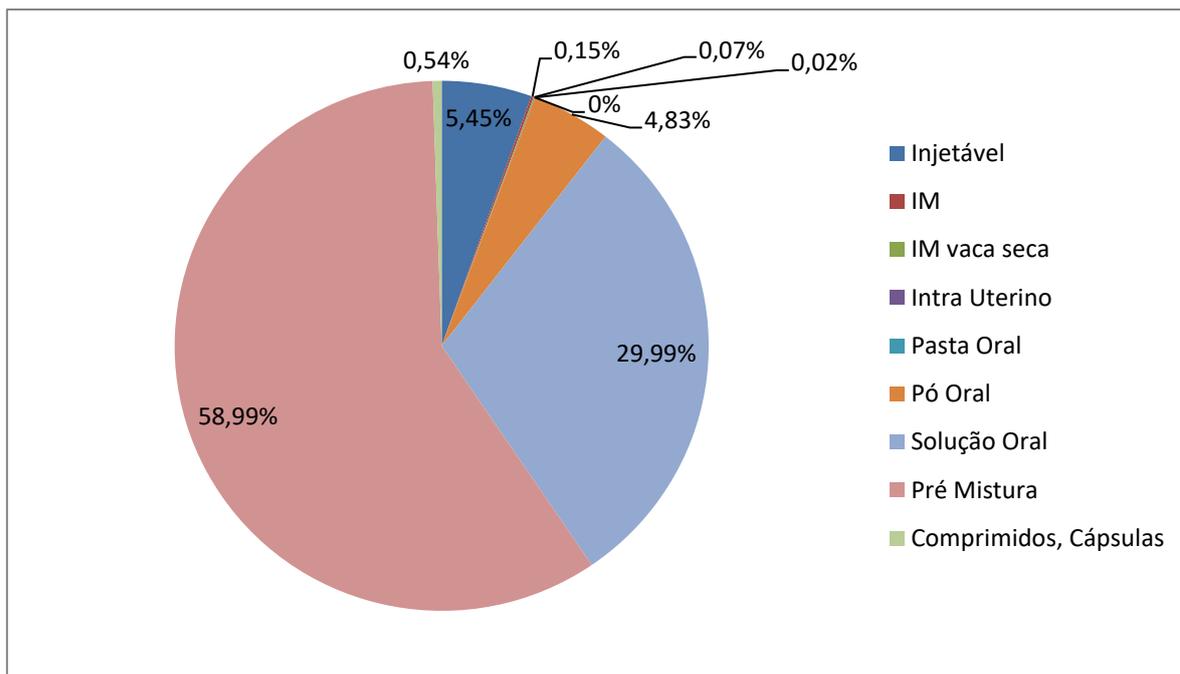


Figura 1. Distribuição da percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2016

### - Substâncias ativas

Durante o ano de 2016 foram comercializadas aproximadamente 210 toneladas de antimicrobianos constituintes de Medicamentos Veterinários, das quais quase 27% de oxitetraciclina (57,33 T), 21% de amoxicilina (45,71 T), 8,14% de tilosina (17,25 T) e 6,47% de colistina (13,72 T). Ou seja, 4 substâncias ativas constituíram 63% do total de substâncias ativas vendidas (Tabela 6).

Substância ativa	Toneladas	Percentagem
Oxitetraciclina	57,33	27,04%
Amoxicilina	45,71	21,55%
Tilosina	17,25	8,14%
Colistina	13,72	6,47%
Tiamulina	11,17	5,27%
Doxiciclina	27,44	12,94%
Enrofloxacina	8,69	4,10%
Lincomicina	4,82	2,27%
Trimethoprim	1,40	0,66%
Ampicilina	12,75	6,01%
Outros	11,76	5,54%

Tabela 6 - Percentagem das substâncias ativas mais vendidas

### - Classes de antibióticos

No que se refere às classes, aproximadamente 70% do total comercializado é relativo a 3 classes de antimicrobianos (tetraciclina, penicilinas e macrólidos). As tetraciclina representam cerca de 40% do total das vendas, as penicilinas cerca de 22,26% e os macrólidos 10,34%. Obtiveram-se valores de vendas de 83,09 mg/PCU para as tetraciclina, 46,3mg/PCU para as penicilinas, 21,25

mg/PCU para os macrólidos, 13,5 mg/PCU para as polimixinas, 12,2 para as pleuromutilinas, 0,1 mg/PCU para as quinolonas, 4,80 para as lincosamidas, 1,40 mg/PCU para o trimetoprim, 3,8 mg/PCU para os aminoglicosídeos (Tabela 7).

Tetraciclina	Amfenicóis	Penicilinas	Cefalosporinas 1ª e 2ª geração	Cefalosporinas 3ª e 4ª geração	Sulfonamidas	Trimethoprim	Macrólidos	Lincosamidas	Fluoroquinolonas	Outras quinolonas	Aminoglicosídeos	Polimixinas	Pleuromutilinas	Outros	mg/PCU Total
83,9	1,7	46,3	0,1	0,5	7,2	1,4	21,5	4,8	8,9	0,1	3,8	13,5	12,2	2,2	208

Tabela 7 - Vendas (mg/PCU) por classe antimicrobiana em Portugal, 2016

As vendas (em mg / PCU) de cefalosporinas de 3ª e 4ª geração têm permanecido relativamente estáveis. Em 2016, as vendas foram de 0,5 mg / PCU (0,4 mg/PCU em 2015).

Classes	mg/PCU	Percentagem
Aminoglicosídeo	3,8	1,83%
Anfenicóis	1,7	0,82%
Céfalosporinas	0,6	0,29%
Lincosaminas	4,8	2,31%
Macrólidos	21,5	10,34%
Outros	2,2	1,06%
Penicilinas	46,3	22,26%
Pleuromutilinas	12,2	5,87%
Polimixinas	13,5	6,49%
Quinolonas	0,1	0,05%
Sulfonamidas	7,2	3,46%
Tetraciclina	83,9	40,34%
Trimetoprim	1,4	0,67%
<b>Total Geral</b>	<b>208</b>	<b>100%</b>

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

## Conclusões

Durante o ano de 2016 foram comercializadas aproximadamente 210 toneladas de substâncias ativas antimicrobianas constituintes de Medicamentos Veterinários. De referir que em 2015 foram comercializadas 134 toneladas, o que reflete um aumento da quantidade de medicamentos veterinários antimicrobianos comercializados.

Dos medicamentos veterinários comercializados, as substâncias ativas mais vendidas foram a Oxitetraciclina com 27,04% (57,33 T) a Amoxicilina com 21,55% (45,71 T), a Tilosina com 8,14% (17,25 T) e a Colistina com 6,47% (13,72 T).

Estas 4 substâncias ativas constituíram mais de 65% do total de substâncias ativas vendidas.

Relativamente a estas substâncias ativas, a variação relativamente ao ano de 2015 foi a seguinte:

Substância ativa	2015	2016
Oxitetraciclina	29,10%	27,04%
Amoxicilina	16,16%	21,55%
Tilosina	11,39%	8,14%
Colistina	8,99%	6,47%

Tabela 9- Substâncias ativas mais vendidas em 2015 e 2016

Face aos dados apresentados, podemos concluir que foram comercializados mais 20 % de mg/PCU de antimicrobianos relativamente ao ano de 2015.

As formas farmacêuticas mais comercializadas em 2016 foram as pré-misturas medicamentosas (59,30%), as soluções orais (30,15%) e os pós orais (4,85%) (Figura 1).

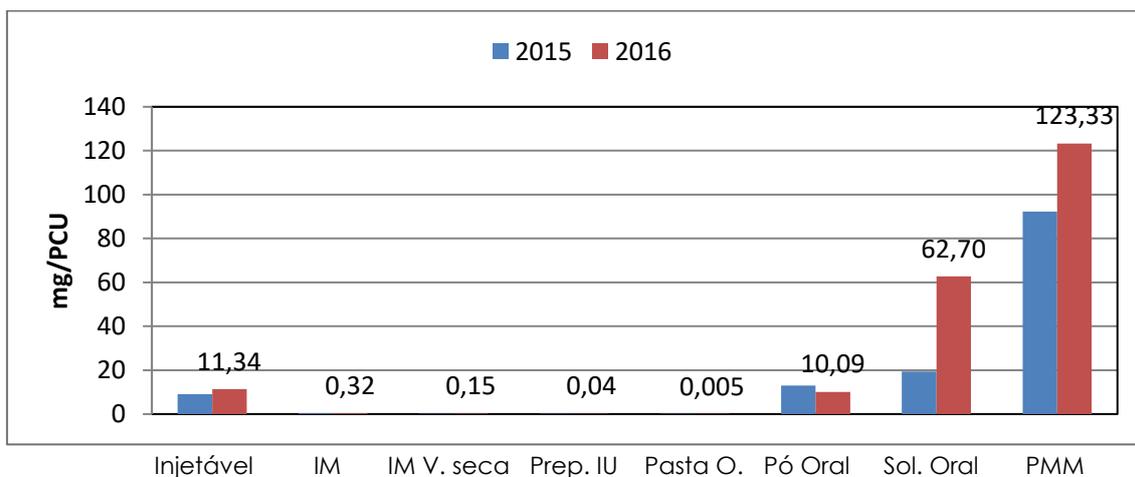


Figura 2. Comparação da percentagem das formas farmacêuticas mais vendidas em 2015 e 2016

Como se pode ver pelo gráfico acima (Figura 2), as alterações entre 2015 e 2016 foram maioritariamente relativas às PMM e soluções orais.

De referir que 83% dos medicamentos comercializados têm apenas uma substância ativa, sendo que 11,7% contém 2 substâncias ativas. Os restantes 5,3% incluem medicamentos com 3 ou mais 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](http://www.ema.europa.eu)).

DGAMV: Dados referentes ao ano de 2016.