

## **Analiza stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt – producentów żywności**

**Realizacja:** Wojciech Cybulski, Dorota Krasucka, Agnieszka Klimowicz

Zakład Farmacji Weterynaryjnej Państwowego Instytutu Weterynaryjnego-Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy

*Wszyscy weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni WIW oraz niektórzy powiatowi lekarze weterynarii, weterynaryjne hurtownie farmaceutyczne i część praktykujących lekarzy weterynarii zetknęli się, a niektórzy nich włączyli się w program badawczy dot. stosowania leków w podejmowanej terapii i profilaktyce. Oparty na zasadach monitoringu, w swoim założeniu zasadza się na przekazywaniu danych przez podmioty uczestniczące w sprzedaży/dystrybucji, a także o ilościach oraz asortymencie stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych (plw). Monitoring obrotu leków weterynaryjnych programowo koordynowany jest przez Europejską Agencję Leków i wprowadzony został we wszystkich krajach członkowskich UE. Od 2009 ten sondażowy i dobrowolny w swoim założeniu system zbierania danych o lekach wdrażany jest w naszym kraju. Jest on niezależny od funkcjonującego urzędowego, obligatoryjnego dla hurtowni, rejestru przekazywania danych o ilościach i wartości sprzedanych leków. Przestanki uzasadniające realizację tego pierwszego w farmacji weterynaryjnej projektu badawczego są treścią gruntownych informacji, poszukiwanych przez szereg Kolegów w naszej profesji.*

**Uzasadnienie:** właściwe stosowanie leków staje się priorytetem podejmowanej farmakoterapii w medycynie człowieka i weterynaryjnej. Nadużywanie antybiotyków i chemioterapeutyków, także u zwierząt, doprowadziło do globalnego zagrożenia jakim jest powstawanie i szerzenie się lekooporności, reakcji alergicznych, a nawet ryzyka wzbudzenia mutacji/rakowacenia nie tylko u pacjentów, ale także u konsumentów produktów pochodzenia zwierzęcego z uwagi na permanentne narażenie na śladowe pozostałości substancji farmakologicznie czynnych. W konsekwencji powoduje to zagrożenia dla zdrowia publicznego. Jednocześnie wymusza ograniczenie farmakoterapii – do wyboru właściwych produktów leczniczych weterynaryjnych (plw) oraz przestrzegania reżimów ich stosowania.

**Instytucje realizujące:** Rozpoznanie od strony ilościowej oraz jakościowej obrotu plw znajduje się wśród priorytetowych zadań Europejskiej Agencji Leków (EMA). Obejmują one także produkty lecznicze weterynaryjne, w tym premiksy paszowe. Rolą EMA jest m.in. harmonizacja zbierania danych i raportów dotyczących stosowania plw w krajach

członkowskich UE. W dniu 25 listopada 2009 roku w EMA (Londyn) zainaugurowano europejski program monitorowania obrotu lekami weterynaryjnymi. Wyniki dotychczasowych krajowych programów monitoringowych przedstawiło 9 państw, a 5 poinformowało, iż rozpoczęło lub rozpocznie zbieranie danych na ten temat. W Polsce urzędowe zbieranie danych o sprzedaży i dystrybucji plw w formie obowiązkowego rejestru realizowane jest przez jednostki administracji weterynaryjnej (Rozp. MRiRW z dnia 2 lipca 2008 r., Dz.U. Nr 123 poz. 799). Program o charakterze badawczym (nieobligatoryjne przekazywanie danych o stosowanych antybiotykach i sulfonamidach) podjął PIWet-PIB w Puławach w 2009 r.

**Priorytety EMA:** leki o działaniu przeciwdrobnoustrojowym (*antimicrobial agents*); gatunki zwierząt - producenci żywności; ocena ryzyka nabywania lekooporności; ocena rozsądnego (*prudent use*) stosowania środków antybiotycznych oraz rozpoznanie stosowanych antybiotyków uznanych przez WHO jako *critical important* w medycynie człowieka. W założeniu dąży się do całkowitego rozdzielenia antybiotyków dla ludzi od tych stosowanych u zwierząt – producentów żywności.

**Fazy programu EMA:** faza koncepcyjna i opracowanie metodologii badań, projekt pilotażowy, zbieranie i przesyłanie raportów przez kraje członkowskie, zbieranie i przesyłanie danych dotyczących poszczególnych gatunków zwierząt. Włączenie Zakładu Farmacji Weterynaryjnej PIWet-PIB w Puławach poprzez realizację programu „Analiza stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych u zwierząt gospodarskich”. Podstawą jest Uchwała Rady Ministrów Nr 244/2008 w ramach programu wieloletniego „Ochrona zdrowia publicznego. Temat stanowi element koordynowanego przez Europejską Agencję Leków – *EMA Project on Monitoring of Sales of Veterinary Antimicrobial Agents in Europe*. Jest dopełnieniem Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków oraz Krajowego Programu Badań Pozostałości Chemicznych w Tkankach Zwierząt, w tym Programu Badań Lkooporności.

**Założenia realizowanego tematu:** dobrowolny udział w badaniach sondażowych podmiotów uczestniczących w obrocie plw. Gatunki zwierząt: świnie, bydło, drób. Uczestnikami programu są: producenci i dystrybutorzy, hurtownie farmaceutyczne, którzy otrzymują deklarację o zachowaniu poufności oraz lekarze weterynarii (podpisują umowę). Opracowywane wyniki przedstawiane są w przeliczeniu na substancje farmakologicznie

czynne (grupy farmakologiczne antybiotyków, sulfonamidów) z pominięciem nazw handlowych i nie są przypisywane żadnemu podmiotowi prawnemu czy fizycznemu.

**Fazy krajowego programu badawczego:** faza koncepcyjna i opracowanie metodologii badań. Informacja o programie administracji weterynaryjnej i lekarsko-weterynaryjnego samorządu korporacyjnego. Pozyskanie statystycznie reprezentatywnej liczby uczestników badań sondażowych (praktykujących lekarzy wet., hurtowni leków weterynaryjnych). Wytypowanie przez Wojewódzkich Lekarzy Weterynarii ok. 7 powiatów (PIWet) w każdym województwie o znaczącym udziale trzody chlewnej, bydła lub drobiu w podejmowanej farmakoterapii weterynaryjnej. Wytypowanie przez Powiatowych Lekarzy Weterynarii potencjalnych lekarzy wet.-praktyków świadczących usługi w wymienionym zakresie lecznictwa. Podpisywanie umów z lekarzami weterynarii deklarującymi uczestnictwo w badaniach sondażowych – kwartalne przysyłanie danych drogą elektroniczną (ankieta) o ilościach zakupionych/ stosowanych plw (antybiotyki, sulfonamidy) w kolejnych latach realizacji programu. Hurtownie leków weterynaryjnych pomimo urzędowego obowiązku sprawozdania ze sprzedaży plw dla administracji weterynaryjnej zgodnie z rozporządzeniem MRiRW (Dz.U. 123 poz.799), uczestniczą w programie. Uzyskane wyniki badań sondażowych są dla nich nie do przecenienia z uwagi na rozpoznanie trendów i preferencji w wyborze określonych grup antybiotyków i sulfonamidów do prowadzonej terapii.

**Dotychczasowe wyniki:** projekt pilotażowy przeprowadzony w 2009 roku przez Zakład Farmacji Weterynaryjnej PIWet-PIB w Puławach objął badaniem 24 hurtownie farmaceutyczne (producenci i dystrybutorzy), z 10 dziesięciu z nich otrzymaliśmy raporty. Celem programu pilotażowego było uzyskanie danych o plw zawierających: antybiotyki i sulfonamidy z uwzględnieniem nazwy handlowej preparatu, całkowitej ilości wprowadzonego produktu, wielkości opakowania (np. obj. 25, 50, 100, 250 ml). Wstępne wyniki wskazują iż: na pierwszym miejscu klasyfikowały się tetracykliny, następnie  $\beta$ -laktamy i pleuromutyliny oraz makrolidy i sulfonamidy. Statystyczne opracowywanie wyników w zakresie reprezentatywności respondentów, pozycjonowania produktu, szacowania udziału na rynku oraz trendów i tendencji stosowania plw w kolejnych latach programu będzie konsultowane z profesjonalną firmą biostatystyczną specjalizującą się w badaniach obrotu farmaceutycznego.

**Wnioski:** Z danych przesłanych przez hurtownie weterynaryjne wynika, że tendencje stosowania plw są porównywalne z szeregiem innych krajów UE, jakkolwiek różnią się od krajów skandynawskich odnośnie preferencji stosowania grup antybiotyków.

**Podsumowanie:** doświadczenia krajów realizujących programy monitoringu nad obrotem plw wskazują na celowość i zasadność pozyskania nie tylko ilościowych, ale także jakościowych danych o weterynaryjnym rynku farmaceutycznym. Pozwoliły one rozpoznać preferencje i trendy podejmowanej farmakoterapii weterynaryjnej. W wypadku zwierząt-producentów żywności umożliwiły weryfikację doboru antybiotyków, np. zalecenie ograniczenia stosowania fluorochinolonów, pozostawiając je jako leki „ostatecznego rzutu” w terapii z wyboru. Jest to zgodne z współczesnymi tendencjami prowadzenia antybiotykoterapii i podążanie za trendem wdrożonym już w krajach skandynawskich.

**Informacje o programie:** strona: < <http://www.piwet.pulawy.pl> > ikona: < [Monitoring Produktów Leczniczych Weterynaryjnych](#) > oraz telefonicznie: Zakład Farmacji Weterynaryjnej PIWet-PIB Puławy, tel. 81 889 3281, 81 889 3108 lub 81 889 3295.