

SAOPŠTENJE ALIMS-a O UDELU REGISTROVANIH ANTIBIOTIKA U VETERINARSKOJ MEDICINI

23. SAVETOVANJE VETERINARA SRBIJE

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458. Beograd

Usvajanjem Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS 84/2004, od 24. jula 2004. godine) poslovi izdavanja dozvole za promet lekova (registracija i obnova), koji su bili u nadležnosti Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srbije povereni su Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije. Važeći Zakon o lekovima je stupio na snagu 07.05.2010. godine (Sl. glasnik RS 30/2010).

Postupak i uslovi za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet bliže su opisani pravilnicima (Sl. glasnik RS 93/2005 od 01.11.2005. i Sl. glasnik RS 30/2012 od 10.04.2012.). Prema odredbama ovih Pravilnika, dokumentacija za veterinarske lekove se podnosi u formi Evropskog dosijea.

Procenu dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti, reziduama i efikasnosti veterinarskih lekova u Agenciji obavlja Veterinarski sektor, dok se poslovi kontrole kvaliteta lekova sprovode u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji kroz redovnu, posebnu i sistematsku kontrolu uzoraka. Agencija ima obavezu da prati važeće stručne smernice i EU regulativu iz oblasti ispitivanja bezbednosti, rezidua i efikasnosti lekova za upotrebu u veterinarskoj medicini, kao i zabrane i odluke koje dovode do izmena dozvola ili njihovog ukidanja.

Od ukupnog broja registrovanih veterinarskih lekova na teritoriji Republike Srbije, antibiotici predstavljaju oko 50%. Broj antibiotika u prometu u RS danas je niži za 15% u odnosu na broj registrovanih antibiotika od pre 5 godina, a za 38% u odnosu na period do osnivanja ALIMS-a.

Svi lekovi koji imaju dozvolu za promet svrstani su u 15 grupa prema ATCvet klasifikacionom sistemu (*Anatomical Therapeutic Chemical*), uspostavljenom na nivou Svetske zdravstvene organizacije (SZO) za humane i za veterinarske lekove.

Tabela 1. Obuhvaćene kategorije, odnosno ATCvet kodovi

Kategorija	ATCvet
Intestinalni antiinfektivni lekovi	QA07AA, QA07AB
Antibiotici za dermatološku primenu	QD06AA
Antiinfektivni za intrauterinu primenu	QG51AA
Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu	QJ01
Antibakterijski lekovi za intramamarnu primenu	QJ51
Antibakterijski lekovi za lečenje oboljenja oka i uha	QS01, QS02

Na tržištu su zastupljene aktivne supstance iz svih značajnih terapijskih ATC podgrupa antibiotika (penicilini, tetraciklini, aminoglikozidi..), a u sastav gotovih lekova ulaze pojedinačno ili u kombinacijama. U tabeli 2. je na primeru ATC terapijske grupe koja obuhvata antiinfektivne lekove za sistemsku primenu (QJ01) dat komparativni prikaz registrovanog broja preparata za period do 2007. i za period 2008-2012. godina, na osnovu kog može da se zaključi da postoje male razlike u njihovom broju po navedenim terapijskim pogrupsama, izuzev u podgrupi koja obuhvata kombinacije antibakterijskih lekova, gde je broj redukovana za 38%.

Tabela 2. Zastupljenost antibiotika po terapijskim podgrupama u okviru glavne terapijske grupe (QJ01)

godina	QJ01 – Antiinfektivni lekovi za sistemsku primenu								
	tetraciklini	amfenikoli	beta-laktamski antibakt.	sulfonamidi/trimetoprim	makrolidi, linkozamidi	amino-glikozidi	hinoloni	kombinacije antibakt. lekova	ostali antibakt. lekovi
2007.	29	10	30	23	18	7	30	56	5
2012.	22	14	33	21	20	7	30	35	8

Lekovi su formulisani u različitim farmaceutskim oblicima za parenteralnu, oralnu ili za lokalnu primenu kod svih ciljnih vrsta i kategorija životinja značajnih za ovo područje (Tabela 3.). Uzimajući u obzir sve farmaceutske oblike, najveći broj antibiotskih preparata registrovan je za upotrebu kod svinja i goveda, dok je značajno manja zastupljenost preparata namenjenih živini, a zatim i drugim ciljnim vrstama.

Kontrolisana primena antibiotika, zbog svog značajnog uticaja na različite oblasti javnog zdravlja treba da bude deo strategije koju zajedno sprovode Agencija i svi koji učestvuju u proizvodnji, kontroli, prometu i primeni ove grupe lekova. U okviru poverenih poslova, Agencija treba da obezbedi da na tržištu budu dostupni efikasni antibiotici za primenu u veterinarskoj medicini i da istovremeno osigura da rizik od njihove primene na zdravlje životinja i ljudi bude minimalan. Jedan od najznačajnijih i najefikasnijih načina za postizanje ovog cilja je podsticanje odgovorne primene antibiotika u veterinarskoj praksi. To ne podrazumeva samo smanjenje količine upotrebljenih antibiotika, već pre svega primenu zasnovanu na pravilno postavljenoj dijagnozi i rezultatima antibiograma, uz poštovanje preporučenog načina primene (uključujući doziranje), propisane karence i upozorenja navedenih u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek.

Navedene ciljeve Agencija ostvaruje kroz sledeće aktivnosti:

- odobravanjem dozvola za stavljanje u promet samo za lekove čiji su kvalitet, bezbednost i efikasnost potvrđeni, odnosno kada je utvrđen pozitivan odnos koristi i rizika, uključujući potencijalni rizik od razvoja rezistencije
- kroz odobravanje novih i revizije postojećih Sažetaka karakteristika leka i precizno definisanje indikacija, doziranja, načina primene, dužine trajanja terapije i karence, korisnik se usmerava na pravilnu i odgovornu upotrebu antibiotika;
- u tekst Sažetaka karakteristika leka i Uputstava se za pojedine grupe antibiotika, kao npr. fluorirane hinolone uvode posebna upozorenja i/ili preporuke u skladu sa novim saznanjima
- propisivanjem karence obezbeđuje se da se proizvodi od životinja tretiranih antibioticima mogu bezbedno koristiti u ishrani ljudi
- analizom dostavljenih Periodičnih izveštaja o bezbednosti leka (PSUR) utvrđuje se da li je efikasnost leka očuvana i da li je došlo do promene odnosa koristi i rizika njegove primene
- kontrolom i odobravanjem sadržaja promotivnog materijala namenjenog stručnoj javnosti doprinosi pravilnoj i racionalnoj upotrebi antibiotika
- praćenjem podataka o ukupnoj prodaji antibiotika za primenu u veterinarskoj medicini na teritoriji Republike Srbije

Obaveza nosioca dozvole je da Agenciji kroz varijacije prijavi svaku nastalu ili planiranu izmenu u kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka, a da putem Periodičnih izveštaja o bezbednosti leka obaveštava Agenciju da li su nakon stavljanja leka u promet uočene neke izmene u njegovoj terapijskoj efikasnosti ili bezbednosti, to jest da li je odnos koristi i rizika ostao nepromenjen u odnosu na uslove propisane dozvolom. Oglašavanje leka, odnosno promovisanje leka stručnoj javnosti, mora biti u skladu sa sažetkom karakteristika leka i uputstvom za lek i odobreno od strane Agencije. Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da Agenciji redovno dostavlja izveštaje o prometu i potrošnji lekova za svaku kalendarsku godinu.

Z a k l j u č a k

Iz tabelarno prikazanih podataka, može se zaključiti da je ukupan broj antibiotika u prometu na teritoriji Republike Srbije u odnosu na period do osnivanja ALIMS niži za 38%, a podaci za 2012. godinu pokazuju da je u poslednjih 5 godina broj antibiotika smanjen za 15%. Iako je ukupan broj preparata antibiotika u prometu u RS značajno smanjen, kako u odnosu na period do osnivanja ALIMS, tako i u poslednjih 5 godina, to ne mora da podrazumeva da je i njihova potrošnja smanjena. Registracija antibiotika i njihov broj u prometu treba da obezbede efikasnu terapiju ciljnih vrsta i kategorija životinja, uz sve mere predostrožnosti kojima se smanjuje rizik od razvoja rezistencije. U slučajevima kada za određenu indikaciju ili ciljnu vrstu nije registrovan lek, postoji i mogućnost upotrebe veterinarskih lekova van odobrenog teksta uputstva (*off-label use*) ili humanih lekova („kaskade”), u skladu sa uslovima propisanim zakonom.

Strategija kontrolisane primene antibiotika ima za cilj očuvanje efikasnosti antibiotika kod ljudi i životinja, a prekomerna i pogrešna upotreba antibiotika u intenzivnoj proizvodnji predstavljaju značajan faktor koji dovodi do razvoja rezistencije. Razvoj strategije zahteva preciznu identifikaciju svih faktora koji utiču na broj antibiotika u prometu i njihovu potrošnju.

Prikupljanje i analiza podataka o ukupnoj potrošnji i potrošnji antibiotika po ciljnim vrstama životinja, mogli bi u značajnoj meri doprineti kontrolisanom razvoju rezistencije kod različitih mikroorganizama, a u ovom procesu svakako bi trebalo da učestvuju sve institucije koje se bave prometom lekova.

Tabela 3. Pregled registrovanih farmaceutskih oblika antibiotika po ciljnim vrstama životinja

Farmaceutski oblik	Ciljne vrste i kategorije životinja							
	Svinje, prasad	Goveda, telad	Konji, ždrebad	Ovce, jagnjad	Koze, jarad	Živina	Psi i mačke	ostali
Parenteralni preparati								
<i>Rastvor za injekciju</i>	51	49	12	29	16		21	
<i>Suspenzija za injekciju</i>	29	27	18	19	8		21	1
<i>Prašak za suspen. za injekciju</i>	1	1	1	1			1	
<i>Prašak i rastv. za rastvor za injek.</i>							1	
Oralni preparati								
<i>Oralni rastvor</i>	7	2		1	1	22		3
<i>Oralna suspenzija</i>	2	2	1	1	1		1	
<i>Prašak za oralni rastvor</i>	5	3				5		4
<i>Oralni prašak</i>	50	30	9	10	6	47	1	7
<i>Premiks za medi- ciniranu hranu</i>	26	4	2	3	3	9		
<i>Granule</i>	1	1	1	1				
<i>Granule za oralni rastvor</i>						1		
<i>Tableta</i>	1	2	1	1	1		6	
<i>Tableta za žvakanje</i>							3	
Preparati za kožu								
<i>Sprej za kožu, rastvor</i>	1	1	1	1	1		1	
<i>Sprej za kožu, suspenzija</i>	1	1		1				
<i>Prašak za kožu</i>		2	1	2	1	1	2	
Preparati za oči								
<i>Mast za oči</i>	1	1		1			1	
Preparati za uši								
<i>Kapi za uši, suspenzija</i>							1	
Intramamarni preparati								
<i>Intramamarna mast</i>		4		1	1			
<i>Intramamarna suspenzija</i>		17						
<i>Intramamarni rastvor</i>		1						
Intrauterini preparati								
<i>Intrauterina tableta</i>	4	6	2	3	3			
<i>Intrauterina suspenzija</i>		1						
Ukupno	182	155	49	75	42	85	61	15