

Dużo do zrobienia – o minimalizacji użycia antybiotyków w produkcji trzody chlewnej

W grudniu 2023 r. przeprowadzono w Polsce audyt w ramach programu audytów Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności. Jego celem było potwierdzenie adekwatności kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy zgodnie z wymogami art. 123 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6. Audyt dotyczył wyłącznie kontroli niektórych przepisów dotyczących przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Karolina Krasicka
K2 Agro



Cytując raport: w sprawozdaniu stwierdzono, że nie wdrożono odpowiednich kontroli służących weryfikacji zgodności z tymi wymogami rozporządzenia (UE) 2019/6, które mają na celu zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dzięki bardziej rozważnemu stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych.

Gdzie jesteśmy? – raport ESVAC

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła program ESVAC w 2009 roku. W ramach programu ESVAC (europejski program nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych) zebrano dane z lat 2009-2023 dotyczące tego, jak i ile leków przeciwdrobnoustrojowych stosuje się u zwierząt w Unii Europejskiej (UE). Raport końcowy ESVAC pokazuje, że sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych w Polsce rośnie i niestety, zaraz po Cyprze, jesteśmy krajem z najwyższym wskaźnikiem zużycia antybiotyków na kilogram szacunkowej biomasy zwierzęcej.

Sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych w Polsce od 2011 r.

- ↑ 55,2% – całkowita sprzedaż roczna (z 126,3 mg/PCU do 196,0 mg/PCU w 2022 r.)
- ↑ 372,8% – sprzedaż cefalosporyn 3. i 4. generacji (z 0,09 mg/PCU do 0,43 mg/PCU w 2022 r.)
- ↑ 65,7% – sprzedaż fluorochinolonów (z 7,1 mg/PCU do 11,8 mg/PCU w 2022 r.)
- ↓ 99,9% – sprzedaż innych chinolonów (z 0,1 mg/PCU do <0,01 mg/PCU w 2022 r.)
- ↑ 147,3% – sprzedaż polimyksyny (z 4,1 mg/PCU do 10,2 mg/PCU w 2022 r.)
- ↑ W latach 2011-2022 wartość PCU wzrosła o 7,9%

Dane dotyczące sprzedaży w 2022 r.

W 2022 r. całkowita sprzedaż wzrosła o 11,7% w porównaniu do 2021 r. (z 175,5 mg/PCU do 196,0 mg/PCU). Trzy najlepiej sprzedające się klasy antybiotyków to penicyliny, tetracykliny i makrolidy, które stanowiły odpowiednio 35,3%, 19,9% i 14,7% sprzedaży całkowitej.

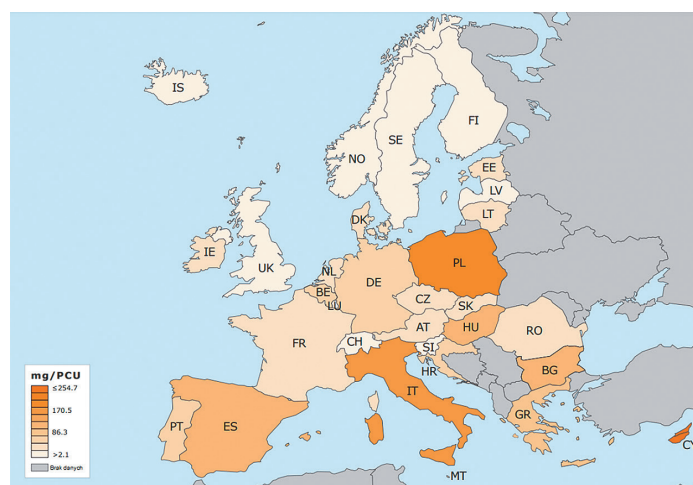
Gdzie jest Europa?

Projekt ESVAC formalnie zakończył się w listopadzie 2023 r. wraz z publikacją raportu końcowego. Należy podkreślić, że raport ESVAC prezentuje dane zbiorcze dla wszystkich gatunków zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności.

Skąd te dane?

Od stycznia 2024 r. – zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych – wszystkie państwa członkowskie UE/EOG muszą przekazywać dane dotyczące

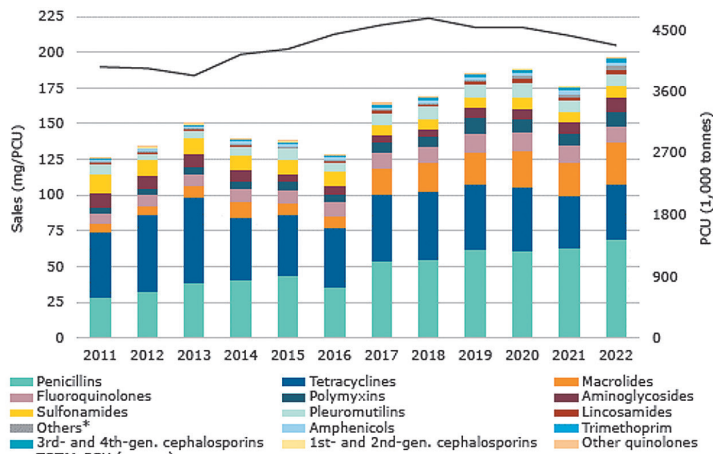
Rys. 1. Łączna sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na antybiotyki (VMP, w mg/CPU) dla zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności w 31



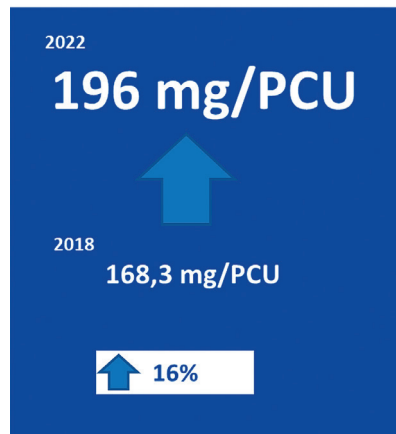
krajach europejskich w 2022 r.¹

¹ Kody krajów uczestniczących w ESVAC zgodnie z normą ISO 3166 – Kody do przedstawiania nazw krajów i ich terytoriów zależnych oraz jednostek administracyjnych

Trendy sprzedaży (2011-2022) Polska



Sprzedaż środków przeciwdrobnoustrojowych



Polska	Sprzedaż całkowita	126.3	134.1	150.3	139.5	137.9	128.4	163.9	168.3	185.2	187.9	175.5	196.0
Cefalosporyny 3. i 4. generacji		0.09	0.13	0.17	0.17	0.14	0.15	0.24	0.28	0.40	0.38	0.39	0.43
Chinolony (% fluorochinolonów)		7.2 (99%)	8.3 (99%)	8.8 (99%)	9.0 (99%)	8.5 (100%)	9.6 (100%)	11.0 (100%)	10.9 (100%)	13.2 (100%)	12.9 (100%)	12.7 (100%)	11.8 (100%)
Polimyksyny		4.1	4.0	4.4	5.0	5.9	5.6	7.4	7.4	10.6	9.1	8.1	10.2

wielkości sprzedaży i stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt (z poziomu gospodarstw).

Państwa członkowskie UE/EOG muszą przekazywać dotyczące ich dane do EMA za pomocą Platformy danych sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Jak czytamy w raporcie DG Sante, w Polsce opracowano inny, alternatywny system zbierania informacji z gospodarstw hodowlanych na temat gatunków, które mają być zgłaszane w 2024 r. Ten nowy system opiera się na zbieraniu danych z ograniczonej liczby gospodarstw w każdym powiecie. Liczbę tę ustalono w taki sposób, aby była statystycznie reprezentatywna dla całkowitej liczby gospodarstw w każdym powiecie.

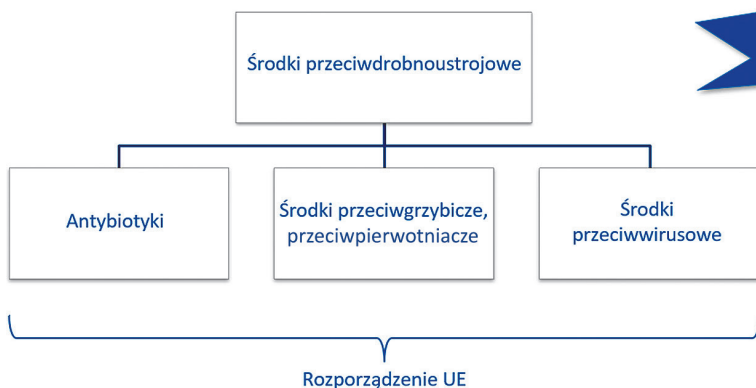
Źródłem informacji na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w nowym systemie będą rejestry, które rolnicy muszą prowadzić, gdy zwierzęta znajdujące się pod ich opieką są leczone

środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Urzędnicy z poszczególnych powiatowych inspektoratów weterynarii będą musieli wybrać z góry określoną liczbę gospodarstw i przeprowadzić w nich wizyty w celu ręcznego wprowadzenia dokumentacji leczenia do nowego alternatywnego systemu, o którym mowa powyżej.

Europejska Agencja Leków (EMA) – trzydziesty raport ESVAC 2022

ESVAC = europejski program nadzoru konsumpcji weterynaryjnych środków

- Całkowita sprzedaż antybiotyków weterynaryjnych w 31 krajach w 2022 r.
- Trendy w latach 2011–2022 w 25 krajach uczestniczących w programie ESVAC:
 - ✓ - 53,0% sprzedaży całkowitej
 - ✓ - 49,0% sprzedaży cefalosporyn 3. i 4. generacji
 - ✓ - 44,0% sprzedaży wszystkich chinolonów
 - ✓ - 81,0% sprzedaży polimyksyn



- Dane wymagające gromadzenia
1. Środki przeciwbiegunkowe, przeciwzapalne i przeciwzakazne działające w jelitach
 2. Ginekologiczne środki przeciwzakazne i antyseptyczne
 3. Środki przeciwzakazne i antyseptyczne do stosowania wewnątrzmacicznego
 4. Środki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego
 5. Środki przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego
 6. Środki przeciwpierwotniacze (o działaniu przeciwbakteryjnym)
 7. Środki przeciwykobakteryjne do stosowania dowymieniowego

GIW poinformował, że ten alternatywny system jest rozwiązaniem tymczasowym i ma nadzieję, że ostatecznie zakończy opracowywanie i wdrażanie pierwotnego systemu – tu przewidziane jest zastosowanie Elektronicznej Książki Leczenia Zwierząt.

Opracowanie odpowiedniego narzędzia zajmie jeszcze jakiś czas, może więc warto policzyc zużycie antybiotyków na własną rękę?

Jabłko do jabłka

Przywykliśmy do kalkulowania zużycia leków w kategoriach finansowych – koszt leczenia i profilaktyki/tuczniaka, w tym jednak przypadku chodzi o kalkulację zużycia substancji aktywnej leku. W krajach UE funkcjonuje kilka systemów i jednostek monitorowania zużycia antybiotyków, niemniej najlepiej porównywać się w jednostkach najbardziej popularnych, ażeby mieć wymierny wynik naszych działań. Raport ESVAC podaje zużycie antybiotyków w mg substancji aktywnej / PCU (1 kg PCU = kilogram biomasy = kg wyprodukowanego zwierzęcia). Kalkulacja zatem jest dość prosta: należy zliczyć ilość wszystkich substancji czynnych użytych w preparatach wykorzystanych w danym gospodarstwie i podzielić to przez liczbę wyprodukowanych kilogramów biomasy. Warto zaznaczyć, iż zliczamy wszystkie leki przeciwdrobnoustrojowe, w każdej postaci, również spraye, maści, pasty itd.

Zachowaj szczególną uwagę

EMA dzieli antybiotyki na grupy:

W produkcji zwierząt przeznaczonych do konsumpcji należy zwrócić szczególną uwagę na antybiotyki z grupy B – mają one zasadnicze znaczenie z punktu leczenia ludzi. Zbadajmy, jaki jest udział tych antybiotyków stosowanych w podmiotach, za które jesteśmy odpowiedzialni i zastanówmy się, czy strategia leczenia może być tak dostosowana, aby tychże substancji stosować jak najmniej, tylko w dobrze uzasadnionych przypadkach.

Jaki jest cel?

Trendy w latach 2011-2022 w 25 krajach uczestniczących w programie ESVAC są następujące:

- Spadek o 53,0% sprzedaży całkowitej środków przeciwdrobnoustrojowych,
- Spadek o 49,0% sprzedaży cefalosporyn 3. i 4. generacji,
- Spadek o 44,0% sprzedaży wszystkich chinolonów,
- Spadek o 81,0% sprzedaży polimiksyn.

Kategoria A Unikać

- antybiotyki w tej kategorii nie są dozwolone jako leki weterynaryjne w UE
- nie należy stosować u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność
- może być podawany zwierzętom towarzyszącym w wyjątkowych okolicznościach

Kategoria C Uważnie

- w przypadku antybiotyków w tej kategorii istnieją alternatywy w medycynie ludzkiej
- w przypadku niektórych wskazań weterynaryjnych nie ma alternatywy należącej do kategorii D.
- zastosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy w kategorii D nie ma antybiotyków, które mogłyby być klinicznie skuteczne

Kategoria B Ograniczyć

- antybiotyki z tej kategorii są niezwykle ważne w medycynie ludzkiej, a stosowanie w medycynie weterynaryjnej należy ograniczyć, aby zmniejszyć ryzyko dla zdrowia publicznego
- należy brać pod uwagę tylko wtedy, gdy nie ma antybiotyków kategorii C lub D, które mogłyby być klinicznie skuteczne
- stosowanie powinno opierać się na badaniach wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, o ile to możliwe

Kategoria D Roztropnie

- w miarę możliwości należy stosować jako leczenie pierwszego rzutu
- jak zawsze, należy stosować rozważnie, tylko wtedy, gdy jest to konieczne z medycznego punktu widzenia

Plan umiejscowiony w „Zielonym Ładzie” w koncepcji „Od pola do stołu” zakłada ograniczenie zużycia antybiotyków o 50% całkowitej sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych dla zwierząt hodowlanych i akwakultur w UE do 2030 r., czyli do poziomu 59,2 mg/PCU – ta cyfra powinna być dla nas drogowskazem i jednocześnie papierkiem lakmusowym, ażeby określić miejsce, z którego startujemy w konkurencji obniżenia zużycia środków przeciwdrobnoustrojowych.

Sprawa jest poważna

Opierając się na raporcie Jima O’Neila, Organizacja Narodów Zjednoczonych szacuje, że w roku 2050 nawet 10 milionów zgonów rocznie może być spowodowanych przez bakterie wielooporne, tj. oporne jednocześnie na wiele antybiotyków i powiązane z nimi formy oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Grafika przedstawia prognozowaną śmiertelność z powodu AMR, tj. oporności na antybiotyki/preparaty przeciwdrobnoustrojowe w porównaniu z obecnymi liczbami zgonów spowodowanych najczęstszymi przyczynami oraz szacunkowe liczby zgonów w roku 2050.

Dane dotyczące poszczególnych przyczyn obecnych zgonów pochodzą z różnych źródeł:

- Cukrzyca: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/ Rak: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/
- Cholera: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs107/en/ Choroba biegunkowa: www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673612617280
- Odra: www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673612617280 Wypadki drogowe: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs358/en/
- Tężec: www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673612617280

W rzeczywistości oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe ma ogromny wpływ na systemy opieki zdrowotnej w Europie: około 1,1 mld euro

Kategoryzacja klas antybiotyków do użytku weterynaryjnego (z przykładami substancji dopuszczonych do stosowania u ludzi lub w weterynarii na terenie UE)					
A	Amidopenicyliny mecylina piwmeclina	Karbapenemy meropenem dorypenem	Leki stosowane tylko do leczenia gruźlicy lub innych chorób wywołanych przez prątki izoniazyd etambutol pirazinamid etionamid	Glikopeptydy wankomycyna	
	Ketolidy telitromycyna	Lipopeptydy daptomycyna	Inne cefalosporyny i penemy (kod ATC J01DI), w tym kombinacje cefalosporyn 3 generacji z inhibitorami β-laktamaz ceftobiprol ceftarolina ceftolozan - tazobaktam faropenem	Glicylocykliny tygecyklina	
	Monobaktamy aztreonam	Oksazolidynony linezolid		Pochodne kwasy fosfonowego fosfomycyna	
	Rifamycyny (z wyłączeniem rifaximin) rifampicyna	Riminofenazyiny klofazymina	Substancje nowo dopuszczone do stosowania w medycynie ludzkiej po opublikowaniu kategoryzacji AMEG do ustalenia	Kwas pseudomonowy mupirocyna	
	Karboksypenicyliny i ureidopenicyliny, włączając kombinacje z inhibitorami β-laktamaz piperacylina-tazobaktam	Sulfony dapson		Streptograminy prystynamycyna wirginiamycyna	
B	Cefalosporyny 3 i 4 generacji, z wyjątkiem kombinacji z inhibitorami β-laktamaz cefoperazon cefowecyna cefquinom ceftiofur	Polimyksyny kolistyna polimyksyna B	Chinolony: fluorochinolony i pozostałe chinolony cinoksacyna danofloksacyna difloksacyna enrofloksacyna flumechina ibafloksacyna marbofloksacyna norfloksacyna orbifloksacyna kwas oksolinowy pradofloksacyna		
	C	Aminoglikozydy (z wyłączeniem spektynomycyny) amikacyna apramycyna dihydrostreptomycyna framycetyna gentamycyna kanamycyna neomycyna paromomycyna streptomycyna tobramycyna	Aminopenicyliny, w kombinacji z inhibitorami β-laktamaz amoksycylina + kwas klawulanowy ampicylina + subbaktam	Amfenikole chloramfenicol florfenikol tiamfenikol	UWAŻNIĆ
D		Cephalosporyny 1 i 2 generacji i cefamycyna cefacetril cefadroxil cefaleksyna cefalonium cefalotyna cefapiryna cefazolina	Linkozamidy klindamycyna linkomycyna pirimycyna	Makrolidy erytromycyna gamitromycyna oleandomycyna spiramycyna tildipirozyna tilmykozyna tulatromycyna tylozyna tylwalozyna	
		Aminopenicyliny bez inhibitorów β-laktamaz amoksycylina ampicylina metampicylina	Aminoglikozydy: tylko spektynomycyna spektynomycyna	Pleuromutyliny tiamulina walnemulina	
D	Tetracykliny chlorotetracyklina doksycyklina oksy-tetracyklina tetracyklina	Przeciwgronkowcowe penicyliny (penicyliny odporne na β-laktamazy) kloksacylina dikloksacylina nafcylicyna oksacylina	Sulfonamidy, inhibitory reduktazy dihydrofolianowej i ich kombinacje formosulfatiazol ftalylsulfatiazol sulfacetamid sulfachlorpyridazyina sulfakozyna sulfadiazyna sulfadimetoksyna sulfadymidyna sulfadoksyna sulfafurazol sulfaguandyna sulfalen sulfamerazyina sulfametazol sulfametoksazol sulfametoksyprydazyina sulfamonometoksyna sulfanilamid sulfapyridyna sulfachinoksalina sulfatiazol trimetoprim		
	Naturalne, o szerokim spektrum działania penicyliny (penicyliny wrażliwe na β-laktamazy) benzylpenicylina fenoksymetylpenicylina benzylpenicylina jodowoderek penetamatu	Fenetycylina fenoksymetylpenicylina benzylpenicylina prokainowa	Cykliczne polipeptydy bacytracyna	Nitroimidazole metronidazol	ROZTRONPIE
			Steroidowe środki przeciwbakteryjne kwas fusydowy	Pochodne nitrofuranu furaltadon furazolidon	

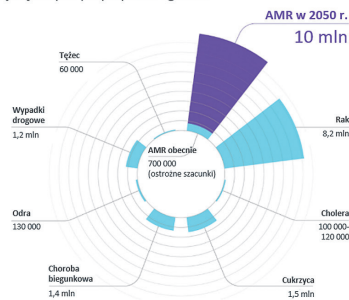
rocznie według danych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

Zacznijmy więc od spraw podstawowych – policzmy, jakie mamy zużycie środków przeciwdrobnoustrojowych w naszych gospodarstwach, ażeby potem móc opracować odpowiednią strategię w tej nierównej walce, jaką toczy my w zakresie oporności patogenów na te substancje.

Dokumenty źródłowe: dane prezentowane w niniejszym artykule pochodzą z informacji prezentowanych podczas wydarzenia zorganizowanego z ramienia Komisji Europejskiej pt. „Praktyczne szkolenie dla rolników i lekarzy weterynarii: Nowe sposoby walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe”, które odbyło się w dniach 21–22.10.2024 w Warszawie oraz raportów ESVAC.

Globalne zagrożenie

Szacunkowa liczba zgonów wynikających z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w 2050 r. w porównaniu z obecnymi najczęstszymi przyczynami zgonów



Źródło: OECD (2018), *Stemming the Superbug Tide: Just A Few Dollars More*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264307599-en>

Znaczenie ekonomiczne

Szacunkowy koszt AMR dla systemów opieki zdrowotnej w Europie wynosi

**1,1 mld €
rocznie**