

AgroPrevine: Agindo agora para preservar a
eficácia dos antibióticos no futuro

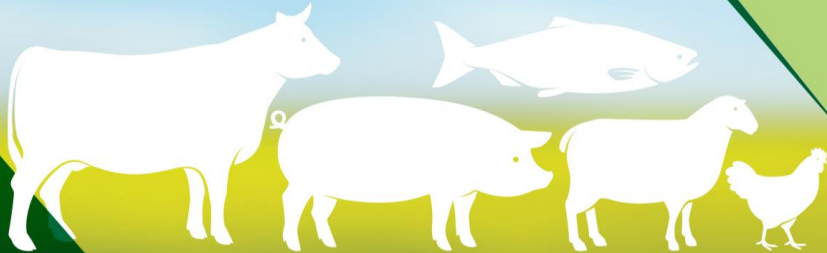
MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Oficina PAN-BR AGRO

Discutir Diretrizes quanto ao Aumento da Supervisão
Veterinária, Publicidade e Uso Extra Bula de Antimicrobianos
em Animais



AgroPrevine: Agindo agora para preservar a
eficácia dos antibióticos no futuro

Oficina PAN-BR AGRO

Regulamentação do uso extra-bula

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Suzana Bresslau

Médica Veterinária

Auditora Fiscal Federal Agropecuária

Coordenação-Geral de Medicamentos Veterinários

Departamento de Saúde Animal e Insumos Pecuários

Brasília, DF - 11 de setembro de 2019

Plano de ação - MAPA

- **Oficina PAN-BR AGRO - 10 e 11 de setembro**
 - aumento da supervisão veterinária no uso de antimicrobianos*
 - revisão publicidade*
 - **regulamentação do uso extra-bula**
- **Oficina PAN-BR AGRO - 30 e 31 de outubro**
 - fomento à elaboração de protocolos de uso racional*

*atividades previstas no PAN-BR AGRO

Plano de ação - MAPA

- **SDA - Programa de vigilância da AMR***
 - início - *Salmonella* em frangos
 - desenho amostral, definição fonte isolados, detalhes metodologia
- **CGMV/DSA - Programa de monitoramento de vendas***
 - finalizando sistema informatizado Min. Planejamento/LECOM
 - 2019 - dados SCIA/ALIANÇA
- **SDA + SDI** - elaborar recomendações de práticas de manejo sanitário e de biosseguridade *
- **SDI** - regulamentar boas práticas agropecuárias obrigatórias *
- **CGMV/DSA** - avaliar ato para proibição de uso preventivo e uso extra-bula de quinolonas/ fluorquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, danofloxacina, enrofloxacina), cefalosporinas de 3^a/4^a geração (ceftiofur, cefoperazone, cefquinome) e colistina

*atividades previstas no PAN-BR AGRO

Definição

Uso extra-bula: condição de emprego do produto de uso veterinário diferente daquela prevista na rotulagem autorizada pelo MAPA.

Prioridades da Tripartite (FAO/OIE/OMS) e ações OIE:

- uso de antimicrobianos em animais **sob a supervisão de veterinários treinados**;
- descontinuidade do uso de antimicrobianos de importância médica como promotores de crescimento;
- atualização da lista OIE de antimicrobianos de importância veterinária, com **recomendações para fluorquinolonas, cefalosporinas de 3ª e 4ª geração e colistina**:
 - **não utilizar para tratamentos preventivos via ração ou água**, na ausência de sinais clínicos dos animais a serem tratados;
 - **não usar como tratamento de primeira escolha** e para segunda escolha, se possível, baseado em resultados de testes bacteriológicos;
 - **limitar uso extra-bula** e reservar para casos sem alternativa disponível, de acordo com legislação;
 - proibir urgentemente como promotores de crescimento.

Alertas da OIE

Os comportamentos de risco de um país podem comprometer a eficácia e a disponibilidade de antibióticos em todo o mundo.



Os agentes antimicrobianos constituem um **BEM PÚBLICO MUNDIAL** e a preservação de sua eficácia se torna crucial.

Exemplo Canadá

Regulamentação do uso extra-bula em animais produtores de alimentos

- **riscos à saúde pública pelo uso extra-bula:**
 - presença de resíduos potencialmente maléficos em alimentos;
 - desenvolvimento e disseminação da resistência aos antimicrobianos.
- **ferramenta da prática da medicina veterinária**
 - “válida” na relação veterinário-cliente;
 - não recomendada para outros profissionais/usuários;
 - não recomendada para antimicrobianos de muito alta importância médica;

**Category I
Very High
Importance**

- Carbapenems (Imipenem)
- Cephalosporins (3rd &4th gen)(Ceftiofur)
- Fluoroquinolones (Enrofloxacin)
- Glycopeptides (Vancomycin)
- Glycylcyclines
- Ketolides
- Lipopeptides
- Monobactams
- Nitroimidazoles (Metronidazole)
- Oxazolidinones
- Penicillin-β-lactamase inhibitors (Amoxicillin/Clavulanic Acid)
- Polymyxin (colistin, polymyxin B)
- Therapeutic agents for TB

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/extra-label-drug-use/policy-extra-label-drug-use-eldu-food-producing-animals.html>

Exemplo Canadá

Posicionamento da Associação Médica Veterinária do Canadá

- **estratégia importante e legal quando não há medicamento disponível ou adequado**
 - veterinário deve ter evidência de eficácia, dosagem, indicação para doença e espécie;
- **apoio aos esforços do governo e indústria veterinária para aprovação de medicamentos para espécies “de menor interesse”**
- **papel central do médico veterinário na saúde e bem-estar dos animais**
- **na necessidade de prescrição extra-bula**
 - informação apropriada da dosagem, rota, frequência, duração, período de retirada;
 - ciência/consentimento do usuário;
 - não prescrever antimicrobianos da Categoria 1 do Veterinary Drug Directorate.

Exemplo Chile

Regulamentação do uso extra-bula em animais

- limitado e restrito aos casos em que não exista outras opções de substituição - situações excepcionais e específicas
- relação veterinário-cliente
- responsabilidade do veterinário pela prescrição
 - documentado;
 - estabelecer período de retirada;
 - não destinar a consumo humano quando não for possível estabelecer período de retirada;
 - identificação e rastreabilidade dos animais produtores de alimentos.
- proibido nos seguintes casos:
 - imunobiológicos; produtos de programas oficiais de controle/erradicação; antimicrobianos para quais se pretenda uso para melhoria de desempenho; produtos para os quais não seja possível estabelecer método analítico para determinação de resíduos; ...

https://www.sag.gob.cl/sites/default/files/res_6801-2017_consolidado-4579-4854.pdf

https://www.sag.gob.cl/sites/default/files/decreto_25-2005_consolidado-2017.pdf

Exemplo Estados Unidos da América

Regulamentação do uso extra-bula em animais produtores de alimentos

- apenas por médicos veterinários numa relação veterinário-cliente válida
- situações limitadas
 - sem alternativas de medicamentos
 - proibido usar medicamento humano para animais produtores de alimentos, caso haja aprovação da substância para outra espécie animal
- baseado em diagnóstico
- documentar tratamentos e identificação dos animais
- estabelecer período de retirada adicional

Judicious Use of Medically Important Antimicrobials and Extra-Label Drug Use in Food-Producing Animals

- FDA's Guidance for Industry #209
- FDA's Guidance for Industry #213

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/resources-you/ins-and-outs-extra-label-drug-use-animals-resource-veterinarians>

Exemplo Estados Unidos da América

Medicamentos proibidos para uso extra-bula em animais produtores de alimentos [Section 530.41 of Title 21 of the Code of Federal Regulations](#)

Chloramphenicol; Clenbuterol; Diethylstilbestrol (DES)

Dimetridazole; Ipronidazole and other nitroimidazoles

Furazolidone and nitrofurazone

Phenylbutazone in female dairy cattle 20 months of age or older

Sulfonamide drugs in lactating dairy cattle, except for the approved use of sulfadimethoxine, sulfabromomethazine, and sulfaethoxyridazine

Fluoroquinolones

Glycopeptides

Cephalosporins (not including cephalixin) in cattle, swine, chickens, or turkeys:

- For disease prevention purposes;

- At unapproved doses, frequencies, durations, or routes of administration; or;

- If the drug is not approved for that species and production class.

The following drugs, or classes of drugs, that are approved for treating or preventing influenza A are prohibited from extra-label uses in chickens, turkeys, and ducks:

Adamantane

Neuraminidase inhibitors

Exemplo União Europeia

Regulamento EU 2019/06

Uso extra-bula em animais produtores de alimentos

- uso como exceção - evitar sofrimento inaceitável
- sob responsabilidade direta e pessoal do médico veterinário
- somente na ausência de medicamento para a indicação relativa à espécie, respeitando a seguinte ordem (*cascade principle*):
 - medicamento autorizado para mesma ou outra espécie produtora de alimentos, mesma ou outra indicação;
 - medicamento autorizado para mesma indicação, porém espécie não produtora de alimentos;
 - medicamento para uso humano;
 - medicamento manipulado;
 - medicamento autorizado num país terceiro, para mesma espécie e indicação.

Exemplos de restrições para uso preventivo

- **Canadá**
 - iniciativa da indústria em eliminar uso preventivo de ceftiofur em aves e em reduzir uso preventivo da categoria 1
- **Chile**
 - proibido uso preventivo de antimicrobianos
- **Estados Unidos da América**
 - cefalosporinas para bovinos, suínos e aves - proibido uso preventivo (exceção *cephapirin*)
 - fluorquinolonas para aves - proibido uso via água (enrofloxacina e sarafloxacina - *NADA withdrawal*)
- **União Europeia - Regulamento EU 2019/06**

medicamentos antimicrobianos

 - não podem ser utilizados para profilaxia (exceção - tratamento individual)
 - metafilaxia somente em casos de elevado risco de disseminação de infecção

PRECISAMOS DE 
VOCE

— USE —
ANTIMICROBIANOS
— COM CUIDADO —



Grata pela atenção!
dpe.dsa@agricultura.gov.br

Equipe DPE/CGMV
Ester Aguiar
Gabriela Silveira
Suzana Bresslau

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Missão do MAPA:

*Promover o desenvolvimento sustentável da agropecuária
e a segurança e competitividade de seus produtos.*