

PŮVODNÍ PRÁCE

Využívání humánních léčivých přípravků ve veterinární medicíně

Use of human medicinal preparations in veterinary medicine

Pavel Brauner • Jozef Kolář • Alfréd Hera

Došlo 5. března 2013 / Přijato 13. března 2013

Souhrn

Cílem práce byla analýza vývoje spotřeby HLP a VLP používaných ve veterinární praxi v České republice a dynamiky jednotlivých ATC skupin v letech 2001–2008. V humánních ATC skupinách bylo studováno 14 ATC skupin. Sledovali jsme obchodování jak z pohledu počtu položek, tak i jejich objemu. Analogicky bylo analyzováno 15 veterinárních ATC skupin. V souboru humánních ATC skupin jsme zaznamenali ve většině případů postupný nárůst počtu prodávaných balení i položek, v případě veterinárních ATC skupin tento trend nebyl zaznamenán kromě ATC skupin QC03 – kardiovaskulární systém, QP09 – antiparazitika a QV20 – varia. Jedním ze sledování bylo zjištění počtu účinných látek ve vybrané ATC skupině A – trávicí trakt a metabolismus. V této nejpočetnější ATC skupině z komparativních souborů byly zjištěny počty účinných látek v dané časové ose a stejně tak počet léčivých přípravků obsahujících tyto látky. Soubor zahrnoval pouze přípravky s jednou účinnou látkou a při pohledu na jejich vývoj v průběhu času můžeme konstatovat, že z původních 51 přípravků bylo v závěru monitorovaného období obchodováno 145 a počet účinných látek se rozšířil z 31 na 59. Z výsledků naší analýzy vyplývá, že v průběhu let dochází k rozšiřování počtu HLP používaných k farmakoterapii ve veterinární medicíně.

Klíčová slova: ATC skupina • veterinární léčivý přípravek (VLP) • spotřeba léčivých přípravků

Summary

The paper aims to analyze the development of the consumption of human and veterinary medicinal preparations used in veterinary practice in the Czech Republic and the dynamics of the individual ATC groups in the years 2001–2008. In human ATC groups, 14 ATC were examined. The researchers examined trading both from the view of the number of items and their volume. A set of 15 veterinary ATC groups was analogically analyzed. In the set of human ATC groups, in most cases a gradual increase in the number of sold packages and items was observed, in the case of veterinary ATC groups this trend was not observed excepting the ATC groups QC03 – cardiovascular system, QP09 – antiparasitics and QV20 – various. One of the elements under study was the determination of the number of active ingredients in the selected ATC group A – the digestive tract and metabolism. In this largest ATC group of the comparative sets, the numbers of active ingredients in the given time axis as well as the number of medicinal preparations containing these ingredients were determined. The set included only the preparations with one active ingredient and when looking at their development in the course of time it can be stated that of the original 51 preparations 145 items were traded at the end of the monitored period and the number of active ingredients was extended from 31 to 59. It results from the analysis that in the course of years there occurs an increase in the number of human medicinal preparations employed for pharmacotherapy in veterinary medicine.

Keywords: ATC group • veterinary medicinal preparations • consumption of medicines

MVDr. Pavel Brauner, Ph.D. (✉)

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Ústav cizích jazyků a dějin veterinárního lékařství
Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno
e-mail: braunerp@vfu.cz

J. Kolář

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

A. Hera

Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Fakulta veterinárního lékařství, Ústav farmakologie; Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Úvod

Spotřeba veterinárních léčivých přípravků (VLP) je bezesporu jedním ze závažných ukazatelů, který prakticky vyjadřuje lékovou politiku v oblasti používání VLP¹.² Zvláště významnou je v této souvislosti skupina antimikrobiálních léčiv³.

Spotřeba VLP v České republice byla studována z různých aspektů – analyzovalo se preskripční chování veterinárních lékařů pomocí dotazníkového průzkumu, kterým se zjišťovalo používání léčiv v ambulanci praxi veterinárních lékařů⁴⁾, dále byla pozornost věnována používání humánních hromadně vyráběných léčivých přípravků ve veterinární praxi⁵⁾. V Norsku bylo ve starší studii zjištěno, že z 8741 předpisů vystavených ve veterinární praxi jich 49 % obsahovalo VLP, na 43 % předpisů byly humánní léčivé přípravky (HLP) a na 8 % předpisů magistraliter přípravky⁶⁾. Z prostředí České republiky tyto sumární informace nejsou často publikovány, aktuálním příspěvkem k této problematice je práce Pokludové et al.⁷⁾.

VLP nepředstavují z hlediska celkového trhu s léčivými přípravky (LP) tak významný segment jako HLP. Přesto se jedná o část trhu, která je důležitá z důvodu uchování či navození zdraví zvířat a rovněž ochrany zdraví lidí. V České republice je trh s VLP shodný nebo podobný jako v dalších evropských zemích, zejména členských státech Evropské unie. K odlišnostem můžeme zařadit například jiné pořadí nejprodávanějších VLP. Současně bychom chtěli poukázat na skutečnost, že se portfolio VLP může lišit. Například v oblasti antimikrobiálních léčiv je ve skandinávských zemích zaregistrována pouhá desetina intramamárních přípravků ve srovnání s Českou republikou. Některé skandinávské země také např. nemají vůbec nebo pouze minimálně registrovány cefalosporiny 3. a 4. generace.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je v rámci své působnosti pověřen zpracováním a vyhodnocováním indikátorů spotřeby LP. Údaje o objemech LP procházejících distribučním řetězcem byly získávány ze čtvrtletních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat LP standardní metodikou podle aktuální verze pokynu SÚKL Hlášení dodávek distribuovaných humánních LP. Od roku 2000 do současnosti to byly pokyny SÚKL DIS-6⁸⁾, DIS 13 a jeho verze 1 až 4^{9–13)} – ta je platná od 1. 1. 2011. Jak vyplývá z názvu pokynu, nezabývá se od roku 2009 částí VLP. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) tyto údaje o VLP publikuje pouze ve vymezeném rozsahu.

Na určitá omezení statistických údajů poskytnutých velkodistribučními společnostmi poukazují rovněž zahraniční studie, například^{14, 15)} – v případě HLP nelze

z těchto údajů zjistit, jaké množství LP bylo použito v humánní praxi a jaké množství se použilo ve veterinární praxi.

Část HLP nachází uplatnění i ve veterinární medicíně. Starší odhad objemu HLP vydaných na základě předpisu veterinárního lékaře s předpokládaným použitím pro léčbu zvířat činil přibližně sedm setin procenta počtu LP dodaných distributory a výrobci do sítě lékáren a prodejců (0,072 %) a tři setiny procenta dodaného finančního objemu (0,031 %)¹⁶⁾.

Cíl práce

Cílem příspěvku je charakterizovat dynamiku spotřeby jednotlivých LP, resp. ATC skupin LP v letech 2001–2008 a na základě analýzy tohoto segmentu trhu s LP následně poukázat na tendence v preskripci, resp. uplatnění VLP a HLP ve veterinární praxi.

Pokusná část

Podkladový materiál představovaly údaje o počtu položek prodávaných LP za roky 2001–2008 poskytnuté velkodistribuční společností, která se orientuje na oblast veterinární medicíny.

Soubor byl rozčleněn na registrované HLP a registrované VLP. Na základě ATC kódů byly LP začleněny do jednotlivých ATC skupin. Spotřeba byla vyjádřena ve fyzických ukazatelích, tzn. počtem prodaných kusů balení.

Do sledovaného souboru byly zahrnuty přípravky jak HLP, tak VLP, u nichž bylo možné provést srovnání na základě odpovídajících ATC skupin.

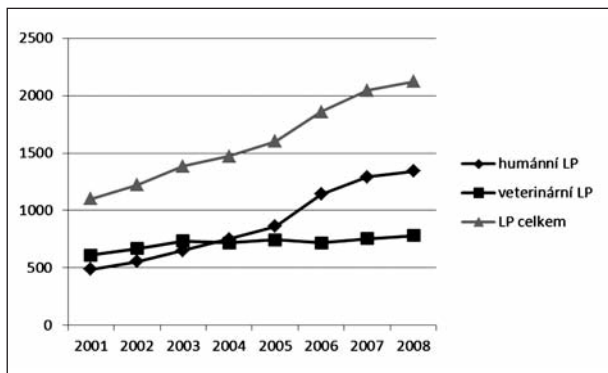
Výsledky a diskuze

Do porovnání byly zařazeny HLP patřící do některé z devíti hlavních (anatomických) ATC skupin, z celkových 14 skupin a VLP v jim odpovídajících devíti hlavních (anatomických) ATC skupinách, z celkových 15 skupin. V tabulkách 1 a 2 uvádíme počty obchodovaných LP v daných ATC skupinách a jejich změny v jednotlivých letech.

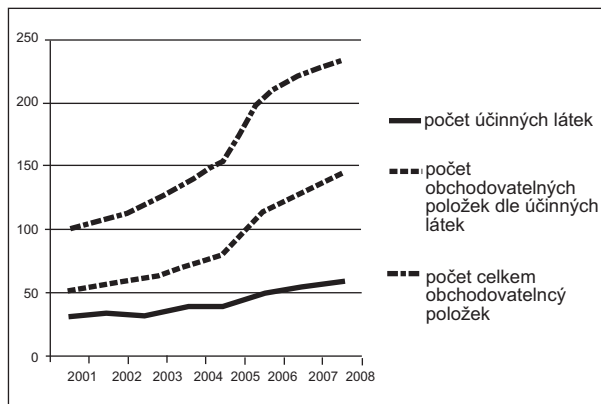
Z tabulky 1 vyplývá, že za sledované období docházelo, kromě ATC skupiny antiparazitik (P),

Tab. 1. Počet položek HLP ve vybraných ATC skupinách v letech 2001–2008

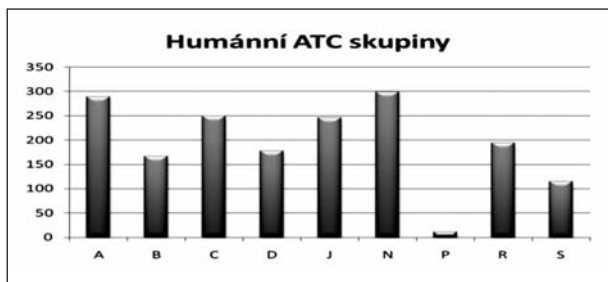
ATC		Humánní léčivé přípravky (počet položek)							
		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
A	trávicí trakt a metabolismus	101	109	120	136	155	207	225	233
B	krev a krve tvorné orgány	36	36	41	47	62	94	104	97
C	kardiovaskulární systém	55	60	69	84	98	145	185	199
D	dermatologika	57	75	85	94	108	140	154	153
J	antiinfektiva pro systémovou aplikaci	82	93	107	111	127	159	175	183
N	nervový systém	50	59	84	122	130	169	207	212
P	antiparazitika	2	3	4	3	5	6	6	10
R	respirační systém	56	63	82	94	105	135	142	158
S	smyslové orgány	50	56	58	60	70	85	93	98
	celkem	489	554	650	751	860	1140	1291	1343



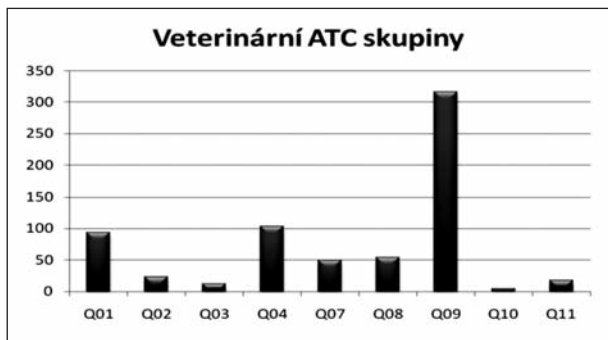
Obr. 1. Vývoj počtu používaných LP ve veterinární praxi v letech 2001–2008



Obr. 4. Porovnání vývoje obchodovaných účinných látek, vybraných položek a celkem obchodovaných položek u ATC skupiny A



Obr. 2. Počet prodávaných položek HLP ve vybraných ATC skupinách v letech 2001–2008



Obr. 3. Počet prodávaných položek VLP ve vybraných ATCvet skupinách v letech 2001–2008

k několikanásobnému navýšení počtu distribuovaných HLP, v sumárním vyjádření se jednalo o přibližně trojnásobek počátečního stavu. Tento trend není identický v případě VLP, jak vyplývá z tabulky 2. Obecně nejsou změny počtu disponibilních VLP tak výrazné, trend lze charakterizovat jako více či méně stacionární.

Graf na obrázku 1 dokumentuje celkové vývojové tendence. Počet obchodovaných položek LP se za období osmi let (2001–2008) přibližně zdvojnásobil, přičemž se na růstu počtu LP podílejí více HLP. Počet VLP má mírnější růst.

Na základě uvedeného můžeme konstatovat, že dochází k postupnému rozšiřování palety LP používaných ve veterinární praxi, a to zejména v důsledku nárůstu využívání humánních LP.

V souvislosti s výše uvedenými poznatky vyvstává otázka, zda je nárůst počtu položek LP používaných ve veterinární medicíně způsoben rozšiřováním počtu generik nebo výsledkem rozšiřování palety LP o nová léčiva.

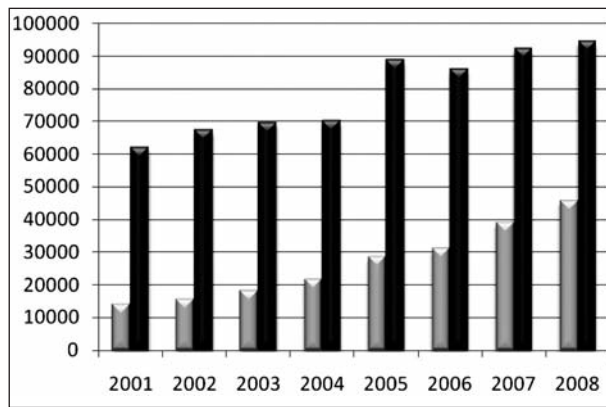
Na příkladu ATC skupiny A byla provedena modelová analýza zastoupení léčiv v obchodovaných LP (obr. 4).

Analýza humánní ATC skupiny A

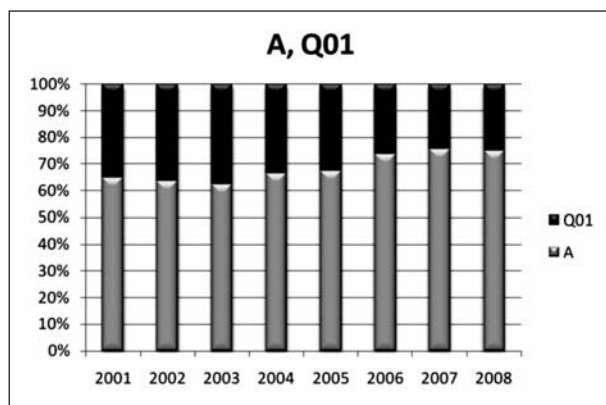
Z celkového počtu 289 LP obchodovaných v letech 2001–2008 v ATC skupině A bylo separací LP

Tab. 2. Počet položek VLP ve vybraných ATCvet skupinách v letech 2001–2008

ATC		Veterinární léčivé přípravky (počet položek)							
		2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
QA	trávicí trakt a metabolismus	54	62	72	68	74	73	72	77
QB	krev a krve tvorné orgány	19	17	16	15	15	16	16	17
QC	kardiovaskulární systém	2	2	3	7	8	8	11	12
QD	dermatologika	58	54	55	57	51	40	42	49
QJ	antiinfektiva pro systémovou aplikaci	288	317	369	347	375	360	381	389
QN	nervový systém	28	35	35	34	32	29	36	36
QP	antiparazitika	148	168	167	175	174	177	181	185
QR	respirační systém	2	2	4	4	4	4	4	4
QS	smyslové orgány	12	12	13	12	10	11	11	11
	celkem	611	669	734	719	743	718	754	780



Obr. 5. Počet prodaných kusů léčivých přípravků v letech 2001–2008 v ATC a ATCvet skupinách A (šedě), QA (černě)



Obr. 6. Zastoupení léčivých přípravků v letech 2001–2008 v porovnávaných ATC a ATCvet skupinách A (šedě), QA (černě)

s nekompletními pětimístnými ATC kódy a LP obsahujícími dvě či více účinných látek a jejich kombinace vyselektováno 145 LP s jednoznačně determinovanou jedinou účinnou látkou. Ty obsahovaly 59 účinných látek. Dvacet tři léčiv bylo pouze v jednom LP, 18 léčiv ve dvou LP, sedm léčiv ve třech LP, čtyři léčiva ve čtyřech LP, tři léčiva v pěti LP, jedno léčivo v sedmi LP. Nejčastěji zastoupenými léčivy byla kyselina askorbová (osm LP), ranitidin (devět LP) a omeprazol (deset LP). Pro srovnání – v roce 2001 to bylo 31 léčiv v 51 LP.

SÚKL uvádí v roce 2008 spotřebu 317,67 milionů kusů balení, ve stejném roce můžeme v souvislosti s našimi poznatky předpokládat, že počet prodaných kusů balení HLP pro použití ve veterinární praxi dosáhl výše cca 1,19 milionů, což činí 0,38 % obchodovaných kusů balení v daném roce ve zdravotnictví¹⁷⁾.

Závěr

Cílem práce byla analýza vývoje spotřeby HLP a VLP používaných ve veterinární praxi v České republice a dynamiky jednotlivých ATC skupin v letech 2001–2008. Na základě této analýzy byly predikovány tendence v preskripci, resp. uplatnění VLP a HLP ve veterinární praxi.

V humánních ATC skupinách bylo studováno 14 ATC skupin. Sledovali jsme obchodování jak z pohledu počtu

položek, tak i jejich objemu. Ve většině analyzovaných ATC skupin docházelo k postupnému nárůstu jak v počtu prodáváných balení, tak i v počtu prodáváných položek. U některých skupin však tento nárůst nebyl kontinuální a v závěru sledovaného období docházelo i k mírnému poklesu v počtu obchodovaných položek – například u ATC skupiny B – krev a krvetvorné orgány, ATC skupiny D – dermatologika. U ATC skupiny H – systémová hormonální léčiva můžeme pozorovat pokles počtu prodáváných položek v roce 2007, a ve stejném roce stagnaci u ATC skupiny P – antiparazitika. V ATC skupině V – různé přípravky můžeme konstatovat pokles v počtu prodáváných položek oproti předchozímu roku v roce 2006, avšak tento pokles může být zastřen enormním – více než 100% nárůstem počtu obchodovaných položek v roce 2005.

Analogicky bylo analyzováno 15 veterinárních ATC skupin. V souboru humánních ATC skupin jsme zaznamenali ve většině případů postupný nárůst počtu prodáváných balení i položek, v případě veterinárních ATC skupin tento trend nebyl zaznamenán kromě ATC skupin QC03 – kardiovaskulární systém, QP09 – antiparazitika a QV20 – varia. U všech ostatních skupin můžeme vysledovat určitou rozkolísanost, a to jak z pohledu počtu obchodovaných kusů balení, tak i z pohledu počtu obchodovaných položek. V posledně zmiňovaném parametru jsou výjimkou pouze veterinární ATC skupiny s celkově nízkým počtem položek, jako např. QR10 – léčiva respiračního systému či Q16 – přípravky pro speciální druhy zvířat.

V posledním souboru byly vzájemně porovnány komparativní ATC a ATCvet skupiny, a to jak z pohledu vzájemného procentuálního zastoupení na trhu v daném roce, tak i z pohledu vývoje počtu položek i kusů balení během celého sledovaného období.

Při porovnání vzájemného procentuálního zastoupení počtu položek humánních a veterinárních léčivých přípravků můžeme konstatovat, že v závěru sledované periody došlo k navýšení humánních LP oproti iniciálnímu stavu. Relativně malé rozdíly je možno spatřit u ATC skupiny C, kde v závěru sledovaného období došlo k poklesu na úkor skupiny Q03. Stejně tak minimální nárůst humánních LP můžeme vysledovat v ATC skupině P na úkor skupiny Q09, obdobnou situaci avšak v opačném gardu můžeme sledovat u skupin R, resp. Q10.

Analogii můžeme spatřit i při vyhodnocování grafů komparativních ATC skupin zabývajících se vzájemným porovnáním počtu prodáváných položek, jakož i kusů balení, kdy docházelo v letech 2001–2008 k postupnému nárůstu humánních LP jak v počtu balení, tak i položek. U veterinárií se projevovala již zmiňovaná rozkolísanost a navíc ne v každé skupině došlo k navýšení počtu položek oproti počátečnímu roku 2001.

Posledním sledováním bylo zjištění počtu účinných látek ve vybrané ATC skupině A – zažívací trakt a metabolismus. V této nejpočetnější ATC skupině z komparativních souborů byly zjištěny počty účinných látek v dané časové ose a stejně tak počet léčivých přípravků obsahujících tyto látky. Soubor zahrnuje pouze přípravky s jednou účinnou látkou a při pohledu na jejich vývoj v průběhu času můžeme konstatovat, že

z původních 51 přípravků bylo v závěru monitorovaného období obchodováno 145 a počet účinných látek se rozšířil z 31 na 59.

Z výsledků naší analýzy vyplývá, že v průběhu let dochází k rozšiřování počtu HLP používaných k farmakoterapii ve veterinární medicíně. Na příkladu vybrané ATC skupiny QA dokumentujeme rozšiřování počtu léčiv.

Střet zájmů: žádný.

Literatura

1. **Hera A., Koutecká L., Dorn D., Pokludová L.** Spotřeba antibiotik a antiparazitik ve veterinární medicíně v ČR v letech 2003–2009. <http://www.uskvbl.cz/cs/informace/tiskove-centrum/tiskprohl> (4. 8. 2011).
2. **Hera A., Koutecká L., Dorn D., Pokludová L.** Spotřeba antibiotik a antiparazitik ve veterinární medicíně v ČR v letech 2003–2010. <http://www.uskvbl.cz/cs/informace/tiskove-centrum/tiskprohl> (20. 8. 2012).
3. Trends in the sales of veterinary antimicrobial agents in nine European countries. Reporting period: 2005–2009. *EMA* 2011; 76.
4. **Agelová J., Macešková B.** Analýza používání léčiv v ambulanci praxi veterinárních lékařů. *Čes. slov. Farm.* 2005; 54, 34–38.
5. **Macešková B., Smejkalová L., Brauner P., Frenzelová J.** Používání humánních hromadně vyráběných léčivých přípravků ve veterinární praxi v České republice. *Čes. slov. Farm.* 2010; 59, 256–262.
6. **Grave K., Bangen M., Engelstad M., Soli N. E.** Prescribing of veterinary and human preparations for animals in Norway. Was the preparation approved for the animal species for which it was prescribed? *J. Vet. Pharmacol. Ther.* 1992; 15, 45–52.
7. **Pokludová J., Bureš J., Hera A., Koutecká L.** Aspekty používání antimikrobik ve veterinární praxi malých zvířat. *Vet. Klinika* 2013; 10, 19–31.
8. Pokyn DIS-6 Hlášení dodávek distribuovaných léčiv. Platnost od 1. 1. 2000.
9. Pokyn DIS 13 Hlášení dodávek distribuovaných léčivých přípravků. Tento pokyn nahrazuje pokyn DIS-6 s platností od 1. 6. 2005.
10. Pokyn DIS 13, verze 1 Hlášení dodávek distribuovaných léčivých přípravků. Tento pokyn nahrazuje původní pokyn DIS-13 vydaný v květnu 2005 s platností od 1. 10. 2006.
11. Pokyn DIS 13, verze 2 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků. Tento pokyn nahrazuje verzi 1 pokynu DIS-13 vydanou v říjnu 2006 s platností od 1. 3. 2007.
12. Pokyn DIS 13 verze 3 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků. Tento pokyn nahrazuje pokyn DIS-13 verze 2 s platností od 19. 1. 2009.
13. Pokyn DIS 13, verze 4 Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků. Platnost od 1. 1. 2011.
14. **Odensvik K., Grave K., Greko C.** Antibacterial drugs prescribed for dogs and cats in Sweden and Norway 1990-1998. *Acta vet. Scand.* 2001; 42, 189–198.
15. **Hölsö K., Rantala M., Lillas A., Eerikäinen S., Huovinen P., Kaartinen L.** Prescribing antimicrobial agents for dogs and cats via university pharmacies in Finland – Patterns and quality of information. *Acta vet. Scand.* 2005; 46, 87–93.
16. Humánní léčivé přípravky předepisované veterinárními lékaři a možný dopad jejich preskripce na sledování spotřeby léčiv v ČR. Praha: Věstník SÚKL 2007; 15(2), 26–27. http://www.sukl.cz/_download/cs18lekarny/info/veterinari_spotr_ebalp20070226.rtf.
17. **Brauner P.** Využívání humánních léčivých přípravků ve veterinární medicíně. Disertační práce. Brno: Farmaceutická fakulta VFU 2009.