



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ  
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА  
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Информация относно съвместно научно становище на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) и Европейската агенция по лекарствата (EMA) по отношение на наблюдението на антимикробната резистентност и употребата на антимикробни средства при хора и животни, отглеждани за производство на храни**

ECDC, EFSA и EMA съвместно са изготвили списък с хармонизирани индикатори за резултатите по отношение на наблюдението на антимикробната резистентност (AMR) и употребата на антимикробни средства (АМС) при хора и продуктивни животни<sup>1</sup>. Целта на това проучване е да се помогне на държавите членки да оценят напредъка си в борбата с намаляването на употребата на антимикробни средства и антимикробната резистентност както при хората, така и при продуктивните животни.

Предложените показатели са избрани въз основа на данните, събрани от държавите членки към момента на публикуването. За хората предложените индикатори за антимикробна употреба са: общата употреба на антимикробни средства (ограничено до антибактериални средства за системна употреба), съотношението на общностното потребление на някои класове широкоспектърни антимикробни средства и тесноспектърни антимикробни средства, както и използването на избрани широкоспектърни антимикробни средства в здравните заведения.

Предложените индикатори за AMR при хората са: метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* резистентни към трето поколение цефалоспорини; *Klebsiella pneumoniae* устойчиви на аминогликозиди, флуорохинолони и трето поколение цефалоспорини; *Streptococcus pneumoniae* устойчив на пеницилин, *S. pneumoniae* устойчив на макролиди и *K. pneumoniae* е устойчива на карбапенеми.

Тези показатели за различните сектори следва да осигурят цялостна индикация, както за използването на антимикробни средства, така и за антимикробна резистентност на национално равнище и да подкрепят държавите членки при оценката на техния напредък и ефективността на прилаганите мерки за намаляване на АМС и появата на AMR както при хората, така и при продуктивните животни.

За продуктивните животни показателите за антимикробно потребление включват: общи продажби на ветеринарни антимикробни средства; продажби на цефалоспорини от трето и четвърто поколение; продажби на флуорохинолони и на полимиксини. Предложените индикатори за AMR при продуктивните животни са: пълна чувствителност към предварително определен панел от антимикробни средства

<sup>1</sup> Продуктивни животни – в случая, животни отглеждани за производство на храни

при *E. coli*, процент от пробите съдържащи ESBL-/AmpC- произвеждащи *E. coli*, резистентност към три или повече антимикробни класове при *E. coli* и резистентност към ципрофлоксацин при *E. coli*.

За всички сектори, избраните показатели следва да се преразглеждат най-малко на всеки пет години, в резултат на което се очаква те да бъдат валидни инструменти за наблюдение на антимикробното потребление и антимикробната резистентност. С изключение на предложените индикатори за AMR при хората, индикаторите като цяло не са подходящи за наблюдение на въздействието на целевите интервенции в конкретния сектор, като например при един животински вид или сектор от животновъдството. В такива случаи трябва да бъдат анализирани съответните отделни индикатори.

Когато се използват индикатори за оценка на ефективността на всяко отделно прилагане на индивидуално ниво в държавите членки и следователно се правят сравнения във времето, би следвало да се прилагат подходящи статистически техники за отчитане на евентуални „объркващи ефекти“, като например промени в относителното разпределение на животните във времето.

Сравнение на напредъка в различните сектори залегнали в плана на Комисията „План за действие „Едно здраве““<sup>2</sup>, например сравняването на промените в антимикробното потребление и появата на AMR при хората или при продуктивните животни, трябва да се извършва внимателно, като се имат предвид разликите в събраните данни и „загубите на детайлите“, получени в резултат на комбинацията на данните от различните индикатори.

Избраните индикатори би следвало да бъдат преразглеждани най-малко на всеки 5 години, за да се оцени дали те все още отразяват наличните данни, най-спешните въпроси на AMR и най-новите методологии за надзор или ако те могат да бъдат допълнени или заменени от по-подходящи. Резистентността към отделни антимикробни класове при конкретни бактерии, както е предвидено в годишните доклади на ECDC и EFSA, следва да се наблюдава непрекъснато, за да се следват настоящите проблеми на AMR, да се оцени ефективността на конкретните мерки и да се определят възможно най-рано нововъзникващите заплахи за общественото здраве.

Вземайки под внимание по-горе описаното, решенията по отношение използването на антимикробни средства **никога не трябва да се основават единствено на тези индикатори, а трябва да вземат под внимание основните данни и техния анализ.**

### **Препоръки към българските компетентни органи за официален контрол:**

- Избраните индикатори трябва да бъдат преразглеждани на всеки пет години, за да се оцени дали те все още отразяват актуалната информация, наличните данни свързани с AMR и най-новите методологии за наблюдение, с оглед на тяхното допълване или замяна, в случай на нови такива;

---

<sup>2</sup> Съобщение на Комисията „План за действие „Едно здраве“ в подкрепа на държавите членки в борбата срещу антимикробната резистентност (AMR)“: документ COM (2017) 339 final

- Данните за резистентността към единични антимикробни класове при специфичните бактерии, както е предвидено в годишните доклади на ECDC и EFSA, трябва да се отчитат непрекъснато, като се оценява ефективността на предприетите от държавата членка конкретни мерки и се определят възможно най-рано нововъзникналите рискове за общественото здраве, свързани с AMR;

- С изключение на случаите, когато са предлагани единични индикатори (т.е. индикатори за AMR при хората за *MRSA* - methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* и *E. Coli* резистентни на цефалоспорини от трето поколение), когато се вземат решения относно използването на дадено антимикробно средство, те **никога не трябва да се базират единствено на тези индикатори, а трябва да отчитат основните данни и техния анализ;**

- Единичните прогнози, трябва да се допълват, ако е целесъобразно, с изчисляването на съответната степен на несигурност (стандартни грешки). По този начин ще бъде възможно оценяване на интервалите (по отношение на интервали за достоверност) и тестването на различни хипотези, когато се използват показатели за оценка на ефективността на национално ниво;

- Когато се използват индикатори за оценка на ефективността при всяко национално прилагане на антимикробно средство, би следвало да се правят сравнения във времето, както и прилагане на подходящи статистически данни за да се отчетат евентуални „объркващи ефекти“ - например промените в относителното разпределение на съответните видове животни с времето.

- За да се даде възможност за по - добра оценка на развитието на ситуацията в ЕС по прилагането на антимикробните средства и AMR както при хората, така и при продуктивните животни, следва да се използват индикатори от различните сектори, които се анализират заедно в рамките на една държава членка;

- Данните за прилагането на антимикробните средства при продуктивните животни следва в бъдеще да се събират на ниво ферма, в съответствие с различните технологични системи на отглеждане и хранене. Анализът трябва да вземе предвид разликите в дозирането между видове и вещества, напр. използвайки системата DDD vet (defined daily dose for animals)<sup>3</sup>.

Повече информация относно съвместното научно становище на ECDC, EFSA и EMA би могло да се получи на: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5017/epdf>

**Източник:** ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals, EFSA Journal DOI 10.2903/j.efsa.2017.5017, first published 26 October 2017

**Изготвили:**

Д-р Илиян Костов, д-р, заместник-директор на ЦОРХВ

Д-р Дора Петлова, главен експерт, дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“, ЦОРХВ

09.11.2017 г.

<sup>3</sup> За повече информация виж: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/04/WC500205410.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/04/WC500205410.pdf)