

การเฝ้าระวังการใช้ยาในสัตว์ในสหภาพยุโรป

เนื่องจากประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปมีระบบการเก็บข้อมูล และเผยแพร่ข้อมูลในระดับประเทศที่แตกต่างกันไป หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ของสหภาพยุโรป จึงได้เริ่มแผนงาน European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) project ในเดือน เมษายน 2010 เพื่อ harmonize ข้อมูล รายงานข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป โดยแนะนำให้มีการรายงานปริมาณการขายและจำหน่ายยาจากผู้จำหน่ายยาหรือเจ้าของทะเบียนตำรับยาโดยรายงานเป็นปริมาณของสารออกฤทธิ์ (active ingredients: AI) ที่มีการจำหน่ายไปในสัตว์แต่ละชนิดและนำมาคำนวณเทียบกับน้ำหนักประชากรสัตว์ทั้งหมด ณ ช่วงเวลาที่มีการให้ยา ได้เป็นหน่วย population correction unit (PCU) เพื่อใช้ในการติดตามการใช้ยาและนำข้อมูลมาวิเคราะห์หาปัจจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงในการแพร่กระจายของการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์

วิธีการรวบรวมให้ได้ข้อมูล mg of active ingredient (AI) / Population correction unit (PCU)

1. ปริมาณยาต้านจุลชีพในสัตว์ mg of active ingredient (AI)

- ให้แต่ละประเทศรายงานปริมาณยาต้านจุลชีพที่จำหน่ายหรือขายทั้งหมด เป็นน้ำหนัก AI และแยกตามรูปแบบการใช้ยา โดยมีการ harmonize ข้อมูลแยกเป็นรายชนิดสัตว์และกลุ่มย่อยตาม weight group หรือ production type

- การคำนวณน้ำหนักของ AI เพื่อให้เป็นข้อมูลเป็นมาตรฐานเดียวกัน ต้องใช้ค่า conversion factor (mg/IU) เพื่อเปลี่ยนปริมาณยาต้านจุลชีพ (IU) ให้เป็น mg ตามภาคผนวก ข

2. Population correction unit (PCU)

- PCU คือเป็นหน่วยในทางทฤษฎีที่พัฒนาโดย European Medicines Agency ในปี ค.ศ. 2009 โดยคำนวณจากประชากรสัตว์ใน 1 ปี และการประมาณน้ำหนักของสัตว์ปศุสัตว์แต่ละชนิด ในขณะที่ใช้ยา โดย 1 PCU = 1 kg

- การคิดจำนวนสัตว์ใช้ข้อมูลจำนวนสัตว์ ที่นำเข้า ส่งออก เพื่อนำไปคูณ จาก Eurostat ซึ่งระบบนี้พบปัญหาว่า ข้อมูลที่ได้ต่ำกว่าความเป็นจริง ต่อมาใช้ข้อมูลจาก TRACE ซึ่งเป็นระบบฐานข้อมูล นับจำนวนและปริมาณจากใบรับรองสุขภาพของสัตว์ที่ผ่านเข้าแดน ซึ่งมีความน่าเชื่อถือมากกว่าแต่ข้อมูลจาก TRACE ไม่ได้รวมจำนวนสัตว์ที่ส่งออกไปยังประเทศนอกกลุ่ม สหภาพยุโรปและไม่ได้มีการ public data เนื่องจากเป็นตัวเลขทางด้านเศรษฐกิจทำให้การสืบค้นค่อนข้างทำได้ยาก

- การคำนวณค่า PCU คิดจาก จำนวนสัตว์ (นำเข้า ส่งออก เคลื่อนย้าย เข้าฆ่า) x น้ำหนักเฉลี่ย(ขณะใช้ยาแต่ละช่วงอายุซึ่ง harmonized กันแล้ว)

ปริมาณการใช้ยา เป็น mg/PCU คือ ปริมาณสารออกฤทธิ์ของยาที่สัตว์ได้รับต่อน้ำหนักสัตว์ 1 กิโลกรัม ณ เวลาที่มีการให้ยา

$$\text{mg/PCU} = \frac{\text{Active Ingredient (AI); (mg, kg of active ingredient)}}{\text{Population correction unit (PCU); (kg of animal weight)}}$$

$$\text{AI} = \text{kg of active ingredient of veterinary drugs}$$

$$\text{PCU} = \text{Animal population} \times \text{average weight at treatment}$$

- ค.ศ. 2005 - 2012 ESVAC project รายงานปริมาณการขายและจำหน่ายยาจากผู้จำหน่ายยาหรือเจ้าของทะเบียนตำรับยาโดยรายงานเป็นหน่วย mg of active ingredients per population correction unit (mg /PCU)

- ค.ศ. 2013 ESVAC project เพิ่มการเก็บข้อมูลปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพจากฟาร์มเลี้ยงสัตว์ตามปริมาณการใช้จริงในแต่ละชนิดสัตว์ โดยรายงานปริมาณการใช้ยาเป็นหน่วย Define Daily Dose for Animal (DDDvet) ซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนาระบบ เนื่องจากการหาค่า DDDA ทำให้สามารถทราบปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพที่ใช้จริงที่ตัวสัตว์ ซึ่งจะดูจากบันทึกการใช้ยาของเกษตรกรและสัตวแพทย์ ทำให้ทราบปัจจัยที่ทำให้เกิดความเสี่ยงเชื้อดื้อยาและหาแนวทางการจัดการได้อย่างเหมาะสม

ตาราง แสดงน้ำหนักเฉลี่ยของสัตว์เป็นกิโลกรัม (average weight at treatment)ที่ใช้ในการคำนวณ PCU

Animal category	AW at treatment (kilos)
Cattle	
Slaughter cows	425
Slaughter heifers	200
Slaughter bullocks and bulls	425
Slaughter calves and young cattle	140
Imported/exported cattle for slaughter	425
Imported/exported cattle for fattening	140
Livestock dairy cows	425
Pigs	
Slaughter pigs	65
Imported/exported pigs for slaughter	65
Imported/exported pigs for fattening	25
Livestock sows	240
Poultry	
Slaughter broilers	1
Slaughter turkeys	6.5
Imported/exported poultry for slaughter ³	1

การปรับปรุงการเก็บข้อมูลปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ของสหภาพยุโรปในด้าน Technical units of measurement and indicators for consumption

เนื่องจากข้อจำกัดของการคำนวณปริมาณการใช้ยา โดยใช้วิธีการประมาณการจากบรรจุภัณฑ์ที่มีการขายไปนั้น ยังไม่ทราบข้อมูลการกระจายว่ามีการนำไปใช้จริงในสัตว์ชนิดต่างๆ จำนวนเท่าไรเนื่องจากทะเบียนยาสัตว์ 1 รายการสามารถนำไปใช้ในสัตว์ได้หลายชนิด การประมาณการใช้จากปริมาณการขายสามารถใช้ในการดูแนวโน้มการใช้ชนิดต่างๆ ในสหภาพยุโรปได้เท่านั้น ดังนั้นจึงได้มีการปรับปรุงการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้ทราบแนวโน้มการใช้ยาจริงในฟาร์ม ที่ให้ยากับสัตว์จริง ควบคู่ไปกับการเก็บข้อมูลในหน่วย mg/PCU สหภาพยุโรปมีการศึกษาข้อมูลปริมาณการใช้จริง (consumption) สำหรับยาต้านจุลชีพของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป แยกตามรายชนิดสัตว์ ได้แก่ สุกร สัตว์ปีก และวัว โดยปรับปรุงหน่วยที่ใช้เก็บข้อมูลปริมาณการใช้ยาของประเทศสมาชิกมา harmonize ให้เป็นรูปแบบเดียวกัน เป็นหน่วย Define daily dose for animal (DDD vet) หรือคือ “the assumed average dose per kg animal per species per day” และ Define course dose for animal (DCD vet) หรือคือ assumed average dose per kg animal per species per treatment course (DCD vet = DDDA x assumed duration of treatment) เพื่อนำมาใช้ในการรายงานข้อมูล โดยได้มีการรวบรวมข้อมูล dose และ duration of treatment จาก Summary of product characteristics (SPC) ของประเทศสมาชิก และอยู่ระหว่างการพัฒนารายงานการใช้ยาจริงในหน่วย DDD vet และ DCD vet

แนวทางการเก็บข้อมูลปริมาณการใช้ยาในระดับฟาร์ม

- รายงานข้อมูลการใช้ยา ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใต้รูปแบบการกรอกข้อมูลเดียวกัน มายังศูนย์รับข้อมูลส่วนกลางผู้ที่รายงานข้อมูลเข้ามาเช่น สัตวแพทย์ เกษตรกร โรงงานผลิตอาหารสัตว์ เจ้าของฟาร์ม เป็นต้น ซึ่งการประมาณปริมาณการใช้ยาโดยอาศัยข้อมูลจากบันทึกการใช้ยาของเกษตรกรและสัตวแพทย์ ถือว่าเป็นข้อมูลที่น่าจะใกล้เคียงความจริงมากที่สุด

- วิธี Cross sectional studies เป็นการประมาณปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพ ในตัวอย่างของสัตว์ โดยเก็บข้อมูลจากใบ record ย้อนหลัง หรือเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม หรือข้อมูลจาก farm visit

- วิธี Prospective longitudinal studies เก็บข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพในกลุ่มตัวอย่างของสัตว์ โดยออกแบบรูปแบบเอกสารให้กรอกข้อมูล แล้วเก็บข้อมูลภายในระยะเวลาที่กำหนด เช่น ข้อมูลของรอบการผลิตนั้นๆ หรือรอบการผลิตถัดไป อาจมีการรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

น.สพ. ศศิ เจริญพจน์ เรียบเรียง