

It's time to reduce, replace and re-think the use of antimicrobials in animals

*“Non potete gestire quello che non potete misurare”*

**Politiche Regione Lombardia sul controllo antimicrobicoresistenza**

**Padenghe sul Garda  
24 gennaio 2019**





STOCKHOLM • SVEZIA



## ANTIBIOTIC AWARENESS FROM HEALTH TO BUSINESS





# ECDC: *Visit to Italy*



MISSION REPORT

ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues

## Conclusions

Observations from this ECDC country visit confirm that the AMR situation in Italian hospitals and regions poses a major public health threat to the country. The levels of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* (CRE) and *Acinetobacter baumannii* have now reached hyper-endemic levels and, together with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), this situation causes Italy to be one of the Member States with the highest level of resistance in Europe.

During conversations in Italy, ECDC often gained the impression that these high levels of AMR appear to be accepted by stakeholders throughout the healthcare system, as if they were an unavoidable state of affairs.

The factors that contribute negatively to this situation seem to be:

- Little sense of urgency about the current AMR situation from most stakeholders and a tendency by many stakeholders to avoid taking charge of the problem;
- Lack of institutional support at national, regional and local level;
- Lack of professional leadership at each level;
- Lack of accountability at each level;
- Lack of coordination of the activities between and within levels.

If the current trends of carbapenem resistance and colistin resistance in gram-negative bacteria such as *Klebsiella pneumoniae* and *A. baumannii* are not reversed, key medical interventions will be compromised in the near future. Untreatable infections following organ transplantation, intensive care or major surgical interventions are now a significant possibility in many Italian hospitals.

ECDC believes that the first step towards halting and reversing the current multidrug-resistant microorganism (MDRO) situation is to strengthen the current systems and introduce appropriate measures to reduce unnecessary antibiotic use (in communities and hospitals) while improving infection control.

Such corrective actions need to be taken at the following levels: national, regional and local (hospital).

L'Italia risulta essere uno degli Stati Membri con il più alto livello di Antibiotico-Resistenza in Europa

## Fattori NEGATIVI emersi

- Poco senso di urgenza per AMR
- Mancanza di supporto istituzionale
- Mancanza di direzione professionale ad ogni livello
- Mancanza di responsabilità ad ogni livello
- Mancanza di coordinamento delle attività tra i vari livelli e al loro interno

# ECDC: *Visit to Italy*

MISSION REPORT

ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues



## Recommendations

Based on these observations, ECDC's team recommends the following actions:

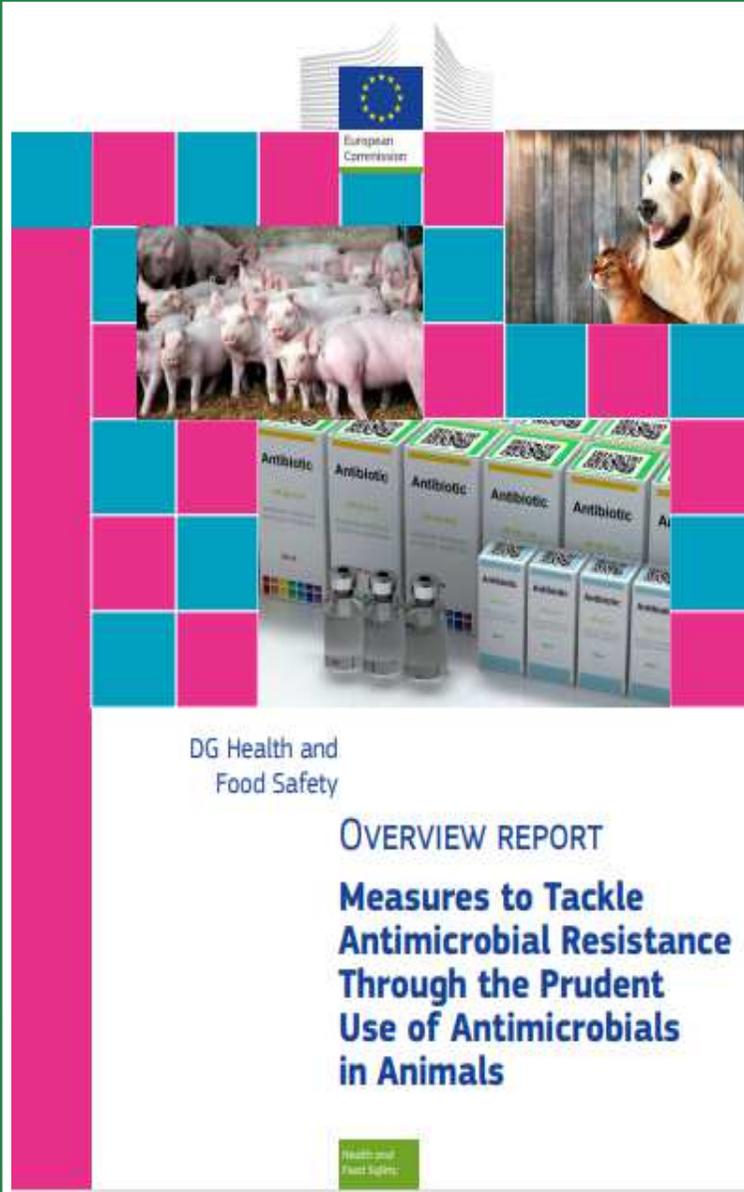
**National Action Plan.** The National Action Plan offers an opportunity to design an effective roadmap to achieve these goals. It should be finalised and strengthened as a matter of urgency by including actions, indicators and targets, with measurable outcomes and much shorter deadlines for its operational implementation.

**Improve central collection of surveillance data.** The surveillance data on AMR and antimicrobial use that is collected centrally needs to be improved. This can be done by improving the geographical representativeness and timeliness of the MICRONET system. In addition, notification of new cases of CRE and MRSA bacteraemia should become mandatory and be undertaken through a simple online reporting system that automatically transmits the information in real time both to the regional and central coordinating entities.

**Agree minimal structural indicators** for effective infection prevention and control and antimicrobial stewardship at hospital level, linked to bed occupancy and type of care provided. This will ensure that the necessary staff are involved at local level. Clear job descriptions and responsibilities should be included.

Viene richiesto un Piano d'Azione Nazionale che l'Italia ha attivato tramite il PNCAR firmato a dicembre 2017.

Regione Lombardia, di conseguenza, sta mettendo in campo le azioni necessarie per il recepimento del Piano Nazionale tramite le due DGR.



Fact-finding mission to be carried out in Italy from 8 to 16 November 2018 to gather information on the prudent use of antimicrobials in animals



# Regione Lombardia:

*Le delibere su Antimicrobico-Resistenza*

DELIBERAZIONE N° X / 7468

Seduta del 04/12/2017

Oggetto

DETERMINAZIONI RELATIVE ALLE AZIONI PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICORESISTENZA E IL CONTROLLO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN AMBITO UMANO E IN AMBITO VETERINARIO IN REGIONE LOMBARDIA: PIANO REGIONALE 2018-2020



DGR 7468 -  
Antimicrobicoresistenza



Regione Lombardia  
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 7630

Seduta del 28/12/2017

Oggetto

DETERMINAZIONI RELATIVE ALLA SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA), SEPSI E ANTIMICROBICORESISTENZA: PIATTAFORMA MICRO-BIO



DGR 7630 -  
Piattaforma MICRO-BIO

Delibera Giunta regionale 11 dicembre 2018 - n. XI/996

Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR) nel settore veterinario.....



Ministero della Salute

Piano Nazionale di Contrasto  
dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)  
2017-2020

Regione  
Lombardia

Comunicazione della  
commissione  
(2015/C 299/04

## Azioni principali da realizzare a livello nazionale e regionale/locale

Sorveglianza, prevenzione e controllo ICA e AMR

Formazione degli operatori

Uso appropriato e sorveglianza del consumo degli  
antimicrobici

Ricerca e sviluppo (nuove molecole ecc..)

Informazione/educazione della popolazione



## UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI ANTIBIOTICI

**Gli animali è inevitabile che si ammalino**

**Gli animali devono essere curati**

**..... i farmaci non devono coprire le carenze strutturali e di management**



# Ricetta Veterinaria Elettronica

Legge Europea 2017, n. 167 del 20 novembre 2017

**OBBLIGATORIA**  
dal 1° gennaio 2019



► Sostituisce la forma cartacea della ricetta sull'intero territorio nazionale

► Semplifica le procedure e riduce gli obblighi amministrativi

## PERCHÉ?

- **AUMENTA** la tutela della salute pubblica
- **FAVORISCE** l'uso corretto dei medicinali veterinari
- **RILEVA** il consumo reale dei medicinali veterinari
- **RAFFORZA** la lotta all'antimicrobico-resistenza
- **MIGLIORA** il sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari
- **RIDUCE** gli adempimenti e i costi
- **RENDE** più efficiente l'attività di farmacovigilanza e di analisi del rischio sanitario
- **IL MEDICO VETERINARIO** deve essere al centro della gestione del medicinale veterinario



## CHI?

- Medici veterinari
- Farmacie e parafarmacie
- Grossisti (autorizzati alla vendita diretta)
- Mangimifici
- Servizi Veterinari delle Regioni/ASL
- Proprietari e/o detentori di animali da produzione di alimenti
- Proprietari e/o detentori di animali da compagnia

## COME?



► [www.vetinfo.sanita.it](http://www.vetinfo.sanita.it)  
SITO OPERATIVO DELLA RICETTA VETERINARIA ELETTRONICA ; ACCESSO IN BASE AL PROPRIO PROFILO UTENTE CON LE CREDENZIALI

► [www.ricettaveterinariaelettronica.it](http://www.ricettaveterinariaelettronica.it)  
SITO INFORMATIVO SULLA NUOVA RICETTA VETERINARIA ELETTRONICA

Ministero della Salute  
Direzione generale della sanità animale  
e dei farmaci veterinari





  
 Ministero della Salute  
 Direzione generale della sanità animale  
 e dei farmaci veterinari  
 WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH  
 Protecting animals, preserving our future

**SETTIMANA MONDIALE PER  
 L'USO PRUDENTE DEGLI  
 ANTIBIOTICI 2017**

# ABBIAMO BISOGNO DI TE

**UTILIZZA  
 GLI ANTIMICROBICI  
 CON CURA**

Sono medicine essenziali per controllare e curare le malattie, sia negli umani che negli animali. Purtroppo, l'uso improprio sta portando a una resistenza sempre più diffusa, che significa perdere la loro efficacia. È importante preservare l'efficacia degli antimicrobici per il domani!

## LE ISTITUZIONI

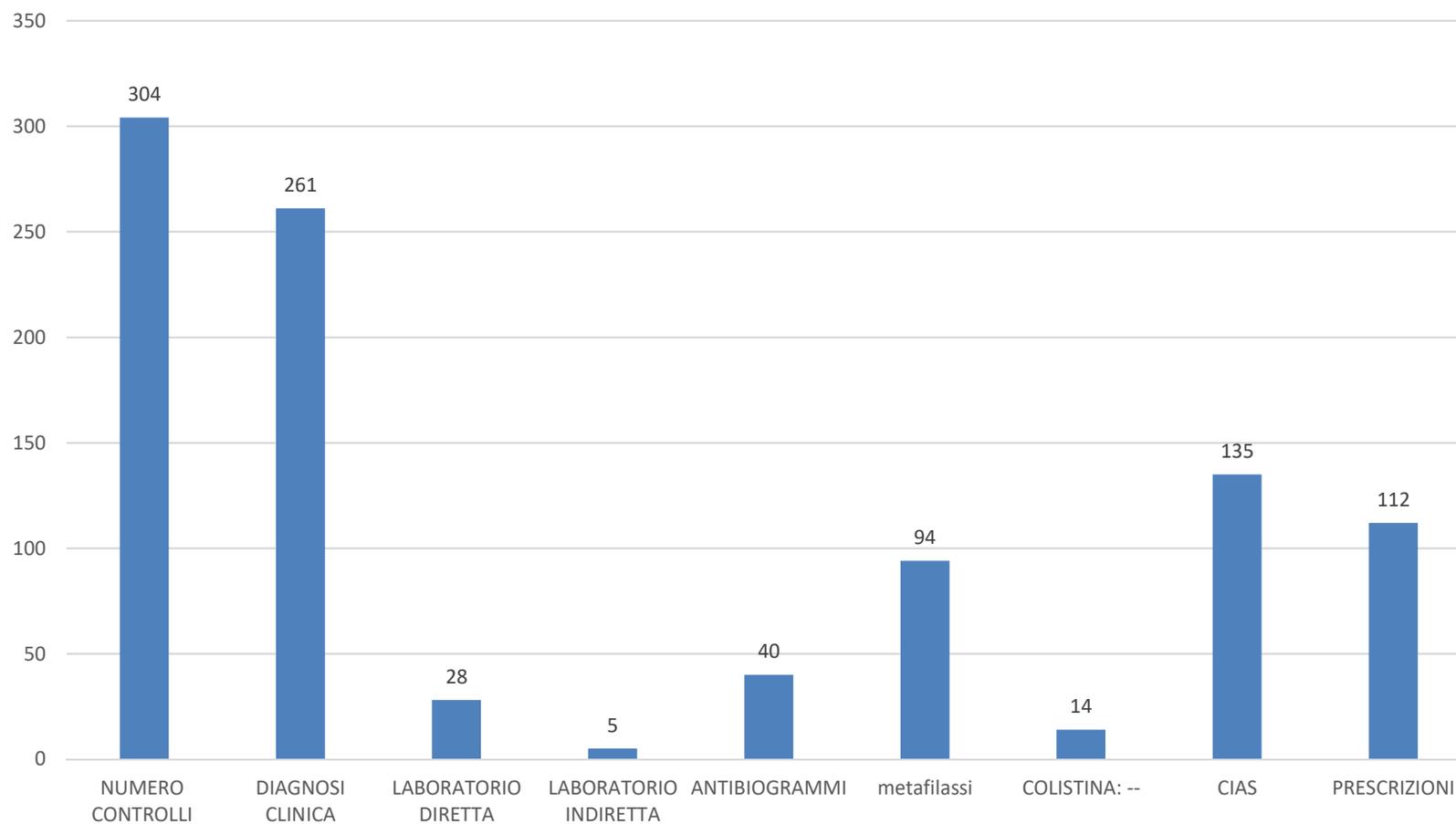
competenti nel settore veterinario rivestono un ruolo chiave nella salvaguardia della salute animale, della salute pubblica, dell'approvvigionamento e della sicurezza degli alimenti, sostenendo al contempo lo sviluppo economico.

## COSA POSSONO FARE?

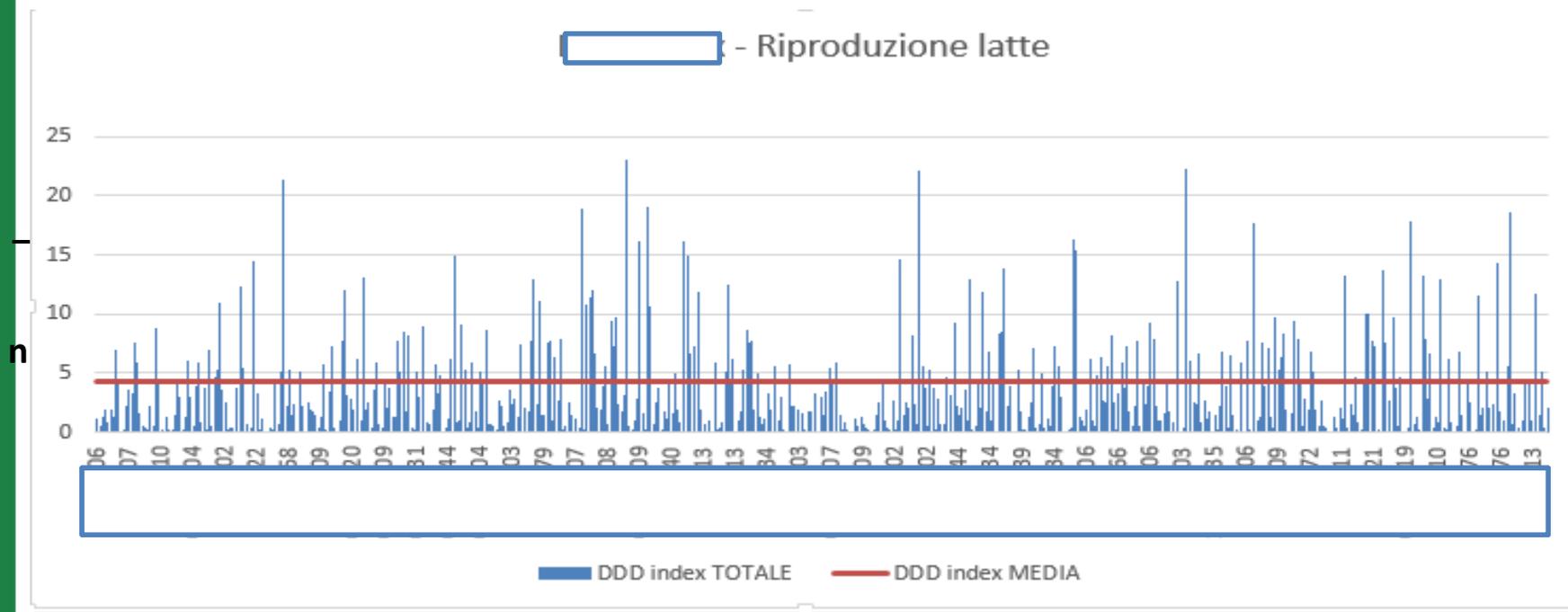
- 1 Verificare il corretto uso degli antimicrobici attraverso la supervisione operata da personale veterinario adeguatamente formato e aggiornato
- 2 Incoraggiare la ricerca scientifica per lo sviluppo di metodi per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie con alternative agli antimicrobici
- 3 Assicurare l'esistenza di un'appropriata legislazione veterinaria che supporti l'uso prudente e responsabile degli antimicrobici
- 4 Sostenere l'uso responsabile e prudente anche attraverso l'organizzazione di campagne di sensibilizzazione
- 5 Prevenire la produzione, l'importazione e la circolazione di prodotti adulterati



## CONTROLLI UTILIZZO ANTIMICROBICI



# simulazione campione aziende



P8\_TA-PROV(2018)0354  
TESTI APPROVATI  
Edizione provvisoria

---

Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica

Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su un piano d'azione europeo "One Health contro la resistenza antimicrobica (2017/2254(INI))



**gli antibiotici continuano a essere utilizzati nella zootecnia per la prevenzione delle malattie e per compensare le scarse condizioni igieniche anziché essere prescritti in casi di necessità, il che contribuisce alla comparsa di batteri resistenti agli antimicrobici negli animali che possono poi essere trasmessi all'uomo;**



**Il nostro mondo è sotto accusa!!!**



**l'esistenza di un nesso tra la resistenza agli antibiotici riscontrata negli animali destinati alla produzione di alimenti (ad es. polli da ingrasso) e il fatto che un'elevata percentuale delle infezioni batteriche nell'uomo è dovuta alla manipolazione, alla preparazione e al consumo di carne proveniente da tali animali è stata confermata anche dalle agenzie dell'UE;**



**le vaccinazioni e gli strumenti diagnostici rapidi possono limitare l'abuso di antibiotici; gli strumenti diagnostici rapidi consentono agli operatori sanitari di diagnosticare rapidamente un'infezione batterica o virale e, di conseguenza, ridurre l'uso scorretto di antibiotici e il rischio che si sviluppi una resistenza;**



**se l'attuale tendenza, nel consumo di antibiotici, dovesse continuare, entro il 2050 la resistenza antimicrobica potrebbe causare più morti dei tumori;**

## Lontano dal cibo, lontano dal cuore

*Una filiera lunga, opaca ha separato chi produce da chi consuma cibo. Fino a ieri la fiducia del cliente nei confronti delle 'marea' o la presenza in casa di 'esperti' sostituiva il contatto diretto. Oggi 'la marea non c'è più' e nemmeno la nonna. E nei supermercati c'è troppa scelta.*



gli indicatori dell'UE recentemente adottati che consentono agli Stati membri di monitorare i loro progressi nella lotta contro la resistenza antimicrobica si concentrano solo sul consumo di antibiotici **ma non rispecchiano la correttezza dell'uso**; l'ECDC invita a modificare di conseguenza gli indicatori dell'UE;

**pone l'accento sulla necessità di un sistema dell'UE di raccolta dati relativo al corretto utilizzo di tutti gli antibiotici; chiede di elaborare protocolli per la prescrizione e l'utilizzo di antibiotici a livello dell'UE, che riconoscano la responsabilità in tale ambito di veterinari e medici generici, tra gli altri attori; chiede altresì la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, di tutte le prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca dati controllata e coordinata da esperti di infezioni, per diffondere conoscenze in merito al loro utilizzo ottimale;**

**sottolinea che l'allevamento ad alta densità può implicare non soltanto la somministrazione regolare e scorretta di antibiotici al bestiame e al pollame per mezzo dei mangimi nelle aziende agricole allo scopo di stimolarne la crescita, ma anche la somministrazione generalizzata di antibiotici a fini di profilassi per evitare la diffusione di malattie dovute agli spazi ristretti, al confinamento degli animali e alle condizioni stressanti di sistemazione che inibiscono i loro sistemi immunitari, nonché per ovviare alle condizioni igieniche precarie degli allevamenti;**



# Indicazioni operative

**ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLO SVILUPPO  
DELLA STRATEGIA REGIONALE PER IL CONTRASTO  
ALL'ANTIMICROBICORESISTENZA (AMR) NEL SETTORE  
VETERINARIO**

## **Associazioni di allevatori**

**Le associazioni di agricoltori devono divulgare i principi di uso prudente degli antimicrobici fra i loro membri e devono informare gli agricoltori sulle implicazioni dell'uso di antimicrobici negli animali per il rischio di resistenza antimicrobica, contribuendo così a ridurre al minimo l'uso. Andrebbero pubblicizzati anche altri aspetti, quali il rischio di trasmettere la resistenza antimicrobica a causa di un contatto diretto con l'ambiente , gli uomini e gli animali.**

## **Persona che somministra l'antimicrobico**

**La persona che somministra antimicrobici svolge un ruolo essenziale nella gestione degli animali e in questa prospettiva deve:**

- Ottenere gli antimicrobici da fonti autorizzate, sulla base di una prescrizione veterinaria;**

**Garantire la sicurezza della catena di produzione alimentare, rispettando le istruzioni impartite dal veterinario sulla somministrazione degli antimicrobici, e assicurandosi che siano osservati i periodi di attesa, in modo da evitare la presenza di residui di antimicrobici nella carne, nel latte o in altri prodotti**

- **Cooperare con il veterinario che visita regolarmente gli animali e conosce la storia e l'attuale stato di salute dell'allevamento o degli animali, per consentirgli di attuare misure di prevenzione delle malattie che tengano conto anche del benessere degli animali;**
- **Garantire il rispetto della dose corretta, della durata del trattamento e dello schema di dosaggio;**
- **Conoscere gli aspetti generali dell'uso prudente di antimicrobici e della resistenza antimicrobica, compresa l'esigenza di prelevare campioni ed eseguire test di sensibilità antimicrobica sui patogeni target.**

## **Operatori del settore alimentare**

**Gli operatori del settore alimentare, compresi i dettaglianti, devono favorire la produzione di alimenti conformemente a sistemi di qualità e metodi di produzione e fornitura che applicano i principi di uso prudente, vale a dire che riducono al minimo l'impiego di antimicrobici e promuovono elevati standard di benessere degli animali. Non devono fare dichiarazioni che potrebbero confondere o ingannare i consumatori (ad esempio «senza antibiotici») quando commercializzano la carne e altri prodotti derivati dagli animali allevati in condizioni di «uso prudente» (dato che gli antibiotici possono essere usati legalmente in conformità delle indicazioni dell'SPC). Le organizzazioni di consumatori devono sostenere attivamente tali iniziative.**



In questa prospettiva le Autorità sanitarie e gli Operatori della filiera di produzione, distribuzione e somministrazione del farmaco veterinario per il contrasto dell'AMR adottano un approccio ispirato all'iniziativa One Health – One Medicine. **A tal fine attuano, in conformità alla vigente legislazione e nel quadro di schemi volontari di adesione, le misure ivi previste.**



# **REGOLAMENTO (UE) 2016/429 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale**

**Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, i veterinari, le altre parti interessate e i partner commerciali.**

**Per garantirsi il loro sostegno, è necessario organizzare le procedure decisionali e l'applicazione delle misure di cui al presente regolamento in modo chiaro, trasparente e inclusivo.**



**Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla  
fabbricazione , all'immissione sul  
mercato e all'utilizzo di mangimi medicati**

**Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai  
medicinali veterinari**



## "PRESCRIZIONE VETERINARIA":

➤ Antimicrobici emessa soltanto in seguito,  
a una **diagnosi** della malattia infettiva da parte di un  
veterinario;

**Il veterinario è in grado di fornire una giustificazione su  
una prescrizione di medicinali antimicrobici in  
particolare per metafilassi e profilassi**

**Una prescrizione veterinaria è emessa soltanto in  
seguito a un esame clinico o a qualsiasi adeguata  
valutazione dello stato di salute dell'animale o del  
gruppo di animali da parte del veterinario**

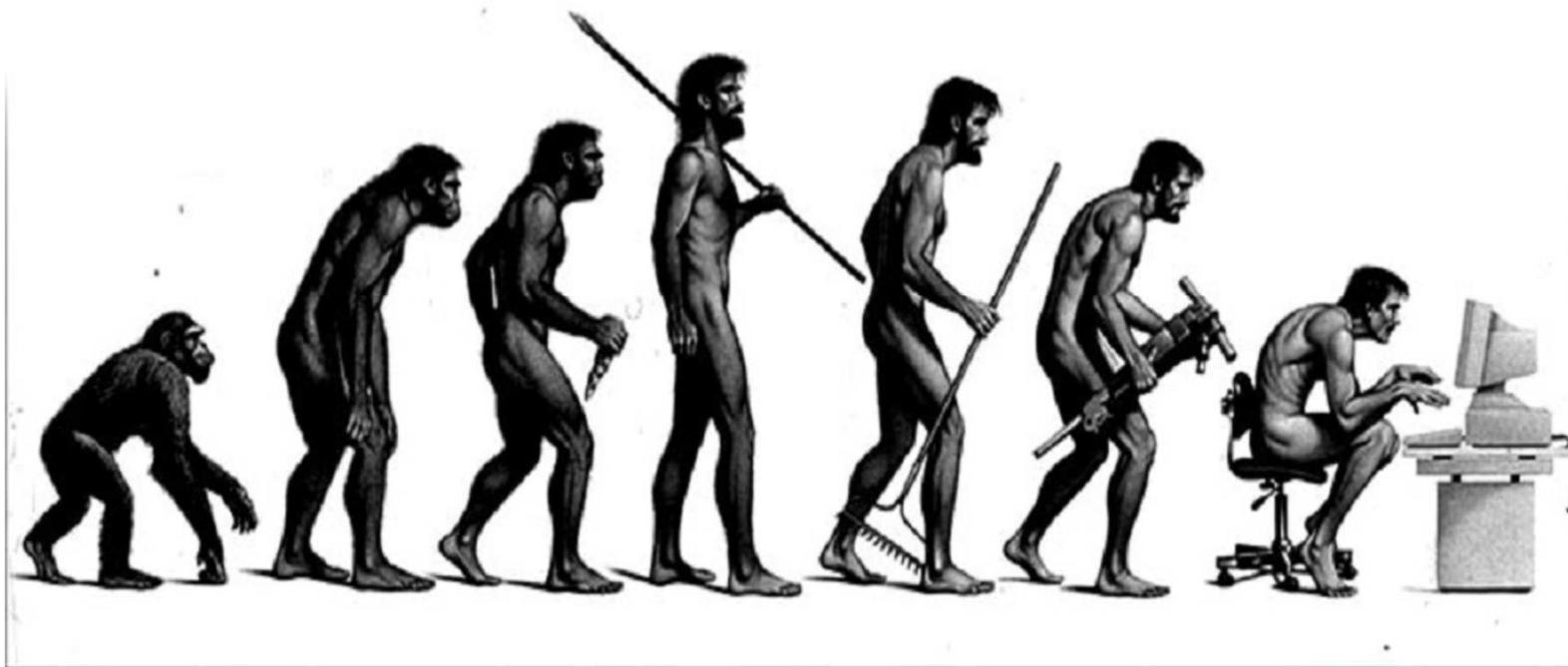


I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali , per la somministrazione ad un singolo animale o ad un numero di animali quando il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi

In tali casi , l'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale

**I medicinali veterinari antimicrobici non sono impiegati** in nessun caso **per migliorare il rendimento o per compensare cattive prassi zootecniche.**

- Il sistema dei controlli è efficiente /efficace



**DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2006, n.193**  
**Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.**

Art. 76.

Prescrizione di medicinali veterinari

1. E' fatto divieto di' fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantita' diversa da quella prescritta.

**2. I medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari, devono limitarne la quantita' al minimo necessario per il trattamento o la terapia.**



LINEE GUIDA APPLICATIVE del Decreto  
Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158

**Il riscontro di trattamenti preventivi, infatti, in assenza di idonei requisiti strutturali, management aziendale e rispetto del benessere animale non è giustificabile e ogni abuso va sanzionato in relazione alle relative sanzioni applicabili ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 193/2006 e successive modifiche.**

## LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE ,EFFETTUAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI SULLA DISTRIBUZIONE E L'IMPIEGO DEI FARMACI VETERINARI

Ministero della Salute prot. N°1466 del 26/01/2012

In riferimento a quanto esposto si sottolinea l'importanza di valutare l'adeguatezza dell'impiego del farmaco veterinario in relazione alle indicazioni, le specie di destinazione, le avvertenze, le precauzioni per l'impiego riportate nei relativi SPC/foglietti illustrativi. Tali informazioni rappresentano prescrizioni imposte con il decreto di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio). Fatto salvo l'uso in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del Dlgs 193/2006 e le situazioni di eventuale difformità a quanto riportato nei foglietti illustrativi sulla base di specifiche disposizioni di Polizia Veterinaria, qualsiasi violazione di tali prescrizioni è sanzionabile ai sensi dell'art. 108(9) dello stesso Decreto.



## Capo II Sanzioni

### Art. 108.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 10 e 11 e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro **1.549,00 a euro 9.296,00**. E' soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'articolo 76, commi 1 e 2.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi e' tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.



[antonio\\_vitali@regione.lombardia.it](mailto:antonio_vitali@regione.lombardia.it)

