



PIANO TRIENNALE 2019-2021 PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICORESISTENZA E IL CONTROLLO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN AMBITO VETERINARIO

FINALITÀ

Garantire azioni che, oltre alla tutela della sicurezza alimentare, contribuiscano in maniera sensibile al contrasto dell'antimicrobicoresistenza a livello veterinario, tramite l'applicazione delle norme cogenti e del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, nonché attraverso un utilizzo adeguato e consapevole degli antimicrobici negli animali.

FONTI NORMATIVE

Quadro normativo di riferimento

- Regolamento (CEE) n.2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;
- Direttiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali;
- Direttiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- Decisione 2013/652/UE del 12 novembre 2013 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali;
- Comunicazione della Commissione 748/2011, *Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica*;
- Comunicazione della Commissione 2015/C 299/04, *Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria*;
- Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158, *Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali*;
- Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n.193, *Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*;
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- DGR n. X/7468 del 4 dicembre 2017, *Determinazioni relative alle azioni per il contrasto all'antimicrobico resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario in Regione Lombardia*;
- DGR n. X/7630 del 28 dicembre 2017, *Determinazioni relative alla sorveglianza e monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), sepsi e antimicrobico resistenza: piattaforma microbio*;
- Decreto n° 10815 del 22 luglio 2019 della Direzione Generale Welfare, *Protocollo operativo per l'attuazione delle misure di contrasto alla resistenza microbica ai sensi della DGR n° 996/2018*;



- Legge 20 novembre 2017 n.167 in riferimento all'Art. 3 *Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE*
- Decreto del Ministero della Salute 7 dicembre 2017, *Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale (18A00687)* (GU Serie Generale n.29 del 05-02-2018)
- DGR n. XI/996 del 11 dicembre 2018, *Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR) nel settore veterinario*
- Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

OBIETTIVI

- mantenere i risultati raggiunti con il controllo dei residui di farmaci negli alimenti di origine animale (sicurezza alimentare);
- ridurre il tasso delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici in ambito veterinario,
- monitorare il consumo di antibiotici in ambito veterinario;
- migliorare gli strumenti di sorveglianza e controllo sull'utilizzo appropriato dei farmaci;
- promuovere l'utilizzo adeguato e consapevole degli antimicrobici da parte degli operatori delle filiere zootecniche.

RESPONSABILITÀ

L'ATS quale Autorità Competente Locale è tenuta a seguire un approccio proattivo al fine di:

- sviluppare adeguate misure basate sul rischio per garantire l'uso prudente degli antimicrobici;
- verificare la loro applicazione;
- valutare i risultati.

In particolare risulta necessario:

- promuovere un approccio ispirato all'iniziativa *One Health–One Medicine* e a modelli di governance partecipata con il coinvolgimento degli Operatori del settore;
- monitorare l'attuazione della strategia regionale, al fine di valutare e verificare l'impatto e l'efficacia delle misure adottate in tale ambito;
- effettuare, in esito ad una valutazione dei dati sulle forniture, controlli mirati sia sui veterinari che sugli allevamenti;
- considerare l'introduzione di programmi per la salute delle popolazioni animali che promuovano le migliori prassi e garantire il miglioramento degli standard igienici nelle aziende zootecniche in cui sono stati individuati problemi;
- sostenere e promuovere la ricerca di alternative agli antimicrobici, test diagnostici e l'uso prudente di antimicrobici;
- sostenere l'elaborazione, la diffusione e l'attuazione di linee guida sia per l'uso prudente degli antimicrobici sia per le misure igieniche, campagne di sensibilizzazione e di formazione rivolte ad allevatori e veterinari sulla resistenza antimicrobica e sull'uso prudente degli antimicrobici;

- elaborare misure di controllo per limitare la diffusione di batteri resistenti in presenza di una resistenza antimicrobica bassa o emergente, ad esempio, attraverso il rafforzamento delle misure di biosicurezza, l'individuazione dei vettori, la quarantena degli animali, restrizioni sulla circolazione delle persone e indagini.

RISULTATI ATTESI

I risultati che si intendono perseguire sono i seguenti:

- armonizzare i comportamenti degli attori della filiera del farmaco veterinario per promuovere un uso prudente degli antimicrobici;
- valorizzare le produzioni agroalimentari lombarde attraverso la conformità alle norme cogenti in materia di sicurezza alimentare, con particolare riguardo all'implementazione di buone pratiche di produzione e sorveglianza dei pericoli emergenti;
- ridurre il consumo di antibiotici per ottimizzare i programmi di contrasto all'AMR.
- fornire orientamenti pratici sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria agli Operatori della filiera di distribuzione e somministrazione dei farmaci, conformemente alle previsioni della Comunicazione COM/2015/299.

CONTESTO

Nel territorio dell'ATS MONTAGNA, con le due peculiari articolazioni territoriali quali il Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di O.A. e l'Area di Coordinamento Territoriale di Vallecamonica-Sebino, si rileva la presenza delle seguenti principali strutture attinenti alla filiera del farmaco veterinario:

- n° 935 allevamenti produzione latte bovino;
- n° 275 allevamenti produzione latte caprino;
- n° 202 allevamenti suini (esclusi gli allevamenti registrati a consumo familiare pari a n° 971);
- n° 6825 allevamenti in totale;
- n° 101 allevamenti autorizzati alla gestione delle scorte di farmaci veterinari;
- n° 35 strutture veterinarie;
- n° 56 veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di farmaci fuori dalle strutture veterinarie;
- n° 2 grossisti di farmaci veterinari;

AZIONI

1. Tramite i dati resi disponibili dal CNS di Teramo verrà verificato che, presso tutti gli allevamenti di bovini, i farmaci vengano prescritti attraverso le funzioni rese disponibili dal Sistema Nazionale (REV).

Entro il 31/12/2019 questa verifica interesserà un campione pari ad almeno il 90% degli allevamenti di bovini con più di 50 capi e di suini con presenza media > 200 capi.

Nel 2020 e 2021 il controllo dovrà essere esteso a tutte le aziende attive nel territorio per le due specie. Le aziende che non risultassero conformi dovranno essere inserite nel campione da sottoporre a controllo di farmacosorveglianza.

2. Dovranno essere aggiornate le anagrafi relative alle strutture zootecniche e non, autorizzate a detenere adeguate scorte di farmaci nel sistema informativo ministeriale come pure confermare puntualmente le prescrizioni al sistema da parte degli utenti.
3. Dovranno essere effettuati nel corso della vigenza del piano tutti i campioni assegnati con il *“Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della Decisione 2013/652/UE”* e ogni anno dovrà essere effettuata una valutazione approfondita su almeno il 5% (scelta casuale) delle check list compilate nell’ambito del piano farmacovigilanza e presentato un report dal quale emerga la situazione relativa alle molecole impiegate e le problematiche relative.
4. Entro il 31/12/2019 dovranno essere formalizzati con le filiere presenti sul territorio di competenza e/o con gli altri portatori di interesse almeno 3 protocolli stilati con le modalità previste dalla DGR n. XI/996 del 11 dicembre 2018 e dal D.d.u.o. 22 luglio 2019 n. 10815.
Al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di O.A. e all’Area di Coordinamento Territoriale di Vallecamonica-Sebino compete il monitoraggio della loro applicazione, ognuno per la propria competenza territoriale.
5. Si dovranno promuovere e supportare iniziative con le filiere presenti sul territorio di competenza in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR n. XI/996 del 11 dicembre 2018 per il contrasto all’antimicrobico resistenza.

MODALITÀ DI RENDICONTAZIONE

La DGR n. XI/996 del 11 dicembre 2018 *“Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all’antimicrobicoresistenza (AMR) nel settore veterinario”* prevede degli indicatori, che saranno adottati anche per il presente piano.

INDICATORI

- **Protocollo operativo**

Indicatore:

- n° protocolli stipulati/n° protocolli richiesti ≥ 1

- **Riduzione del consumo di antibiotici nel periodo 2019 - 2021 (consumo a fine 2021 rispetto al consumo del 2019)**

Indicatore:

- riduzione $>10\%$ del consumo di antibiotici sistemici, per quanto riguarda gli allevamenti di bovini e suini - **Modalità di calcolo:** consumo negli animali da reddito per kg di biomassa (vedi indicatore EFSA-ECDC)

Formula per calcolare l’indicatore: $[(\text{Consumi } 2021/\text{Consumi } 2019)-1]*100$;

- riduzione $>10\%$ del consumo dei CIAs (ATCvet group ESVAC protocol) per quanto riguarda gli allevamenti di bovini e suini - **Modalità di calcolo:** i consumi vengono calcolati in mg sostanza attiva/kg biomassa/anno

Formula per calcolare l’indicatore: $[(\text{Consumi } 2021/\text{Consumi } 2019)-1]*100$.