

FARMACO 2024



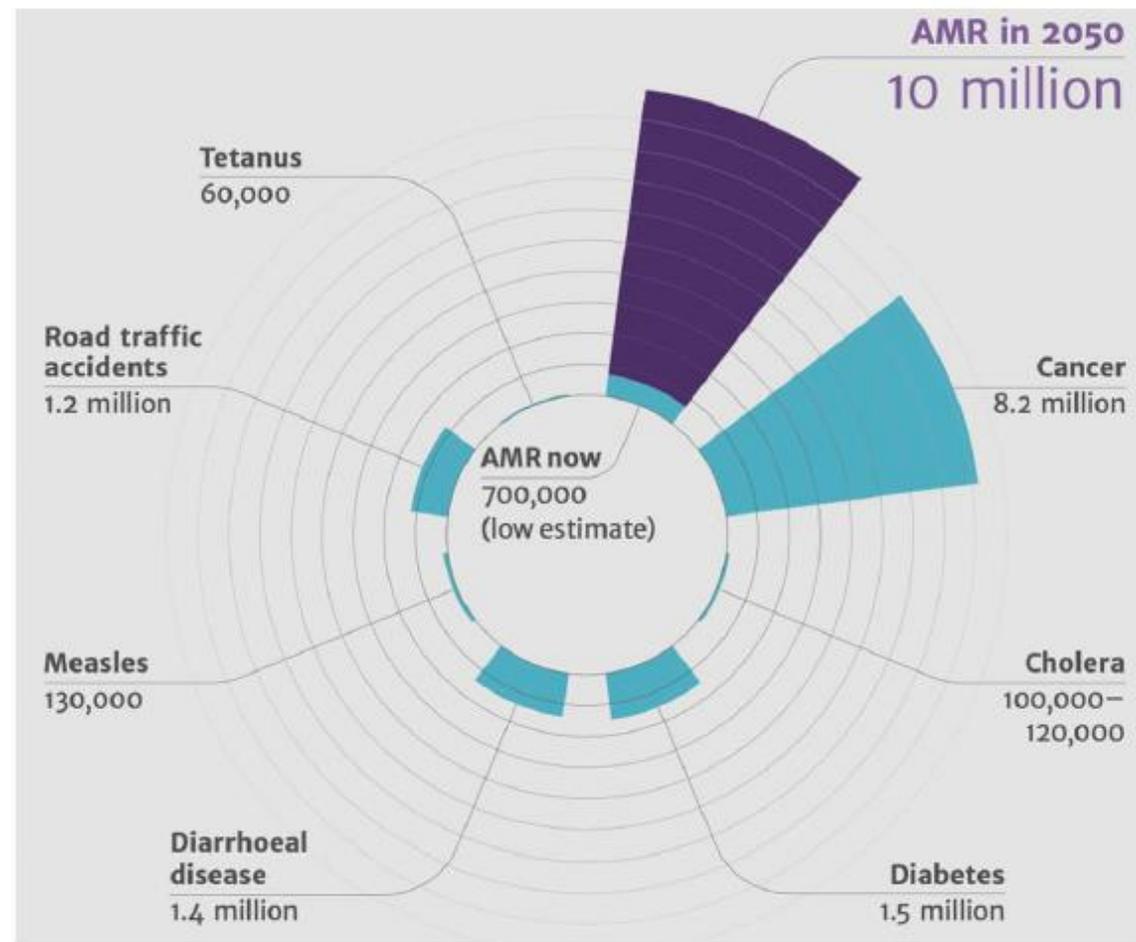
CARLO RUSCONI

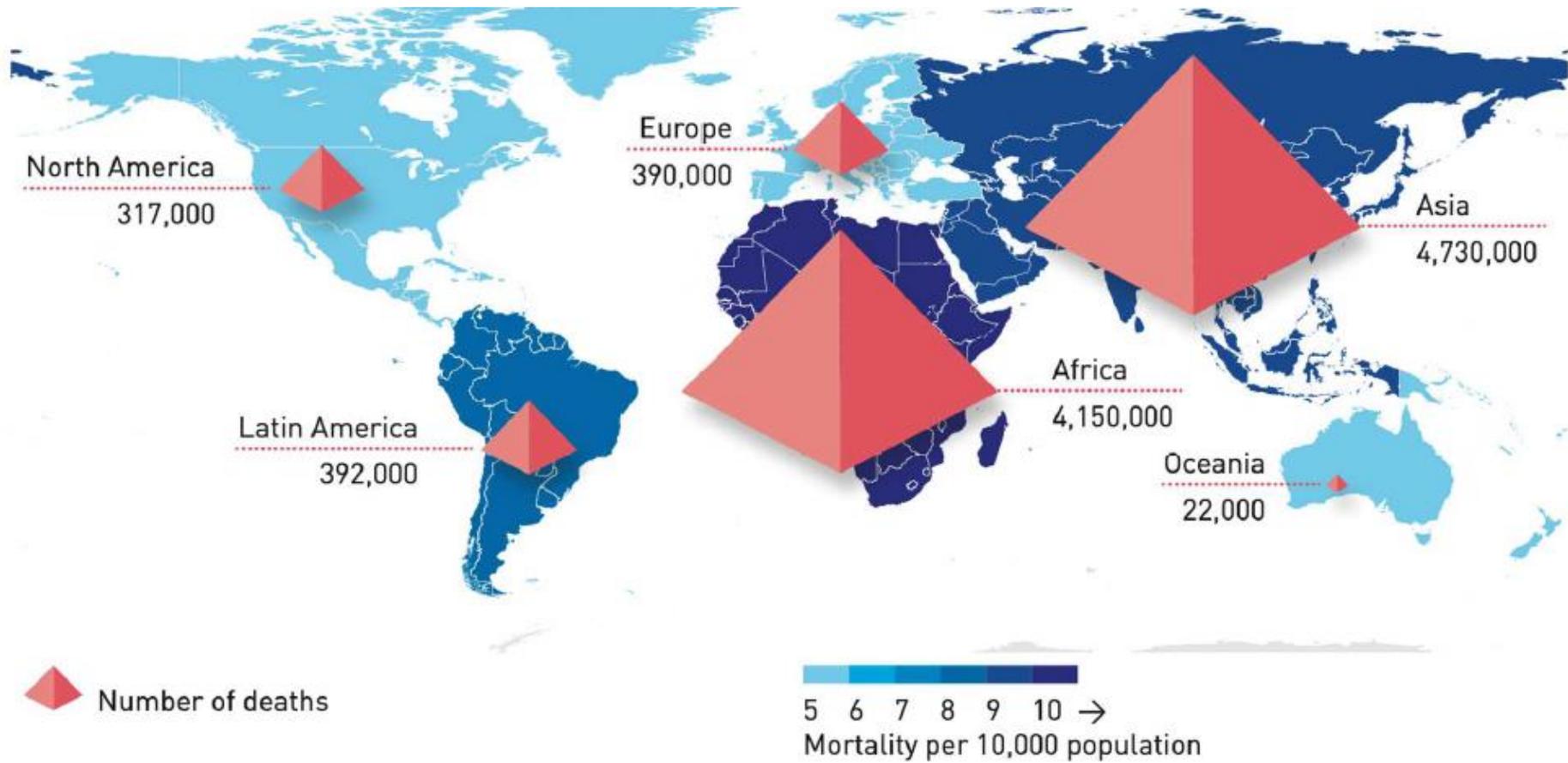


GIOVANNA SAGGIANI

- 2014: 700000 morti/anno globali stimate a causa dell'AMR
- 2050: stimati fino a 10.000.000 morti/anno

IL PROCESSO E' REVERSIBILE





COME PER LE PANDEMIE ANCHE I BETTERI RESISTENTI SI DIFFONDERANNO CON I NOSTRI SPOSTAMENTI
E I DECESSI SARANNO MAGGIORI NEI PAESI MENO SVILUPPATI

OMS: 12 patogeni critici per l'AMR

Priorità: CRITICA

Acinetobacter baumannii, carbapenemi-R

Pseudomonas aeruginosa, carbapenemi-R

Enterobacteriaceae (carbapenemi-R, ESBL- produttori)

Priorità: ALTA

Enterobacter faecium, vancomicino-R

Staphylococcus aureus, meticillino-R, vancomino-I/R

Helicobacter pylori, claritromicina-R

Campylobacter spp., FQ-R

Salmonellae, FQ-R

Neisseria gonorrhoeae, cefalosporine-R, FQ-R

Priorità: MEDIA

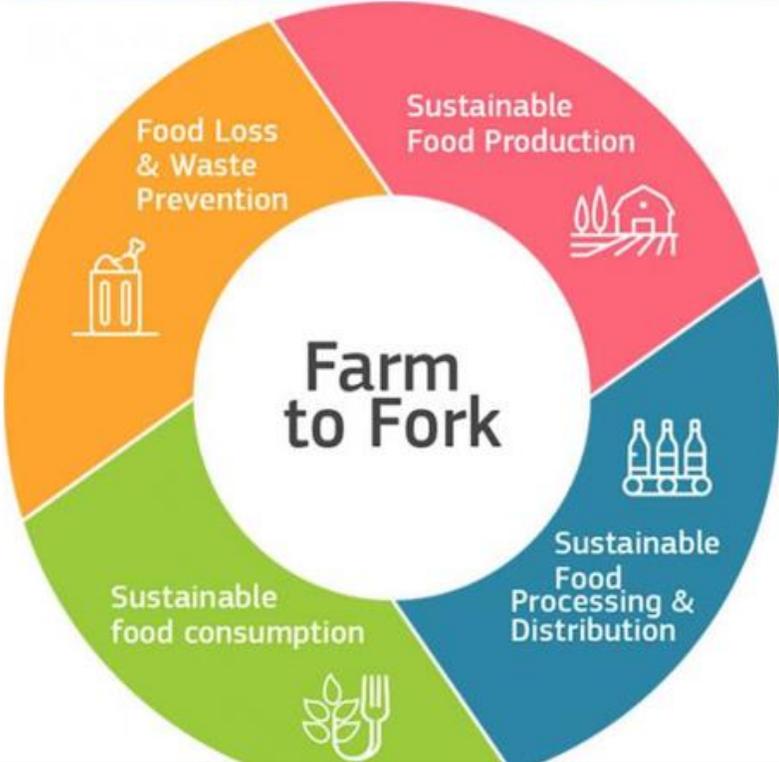
Streptococcus pneumoniae, penicillino-R

Haemophilus influenzae, ampicillino-R

Shigella spp., FQ-R

The European Green Deal

#EUGreenDeal



2030 Targets for sustainable food production

PESTICIDES



Reduce the overall use and risk of chemical and hazardous pesticides

NUTRIENT LOSSES



Reduce nutrient losses by 50% whilst retaining soil fertility, resulting in 20% less fertilisers

ANTIMICROBIALS



Reduce sales of antimicrobials for farmed animals and aquaculture

ORGANIC FARMING



Increase the percentage of organically farmed land in the EU

#EUFarm2Fork

#EUGreenDeal



CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA

ANNO 2015

Il riscontro di trattamenti preventivi in assenza di idonei requisiti strutturali, management aziendale e rispetto del benessere animale non è giustificabile

Art. 73 SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA DELL'UNIONE

D.Lgs Art. 13 segnalazione

1. I medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza segnalano senza ritardo ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il medesimo sistema.

SANZIONE Salvo che il fatto costituisca reato, i medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza che non rispettano l'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi di cui all'articolo 13, comma 1, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 10.000.

DEFINIZIONI

REGOLAMENTO (UE) 2019/6

15) «**metafilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico;

16) «**profilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione;

Articolo 105

Prescrizioni veterinarie

1. Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è emessa soltanto in seguito a una **diagnosi** della malattia infettiva da parte di un veterinario.
2. Il veterinario è in grado di fornire una **giustificazione** su una prescrizione veterinaria di medicinali **antimicrobici**, in particolare per metafilassi e profilassi.
3. Una prescrizione veterinaria è **emessa soltanto in seguito a un esame clinico** o a qualsiasi altra **adeguata valutazione** dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali **da parte di un veterinario**.
6. La **quantità** dei medicinali prescritti è **limitata** alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. Per quanto riguarda i medicinali antimicrobici per metafilassi e profilassi, essi sono prescritti soltanto per una durata limitata al periodo di rischio.
10. Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di **cinque giorni** dalla data del suo rilascio.

Articolo 27
Prescrizioni veterinarie

Cosa è accettabile come giustificazione?

Cosa intendiamo per qualsiasi altra adeguata valutazione?

Cosa è la quantità limitata?

Articolo 27

Prescrizioni veterinarie

SANZIONE Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni in materia di prescrizione veterinaria di cui all'articolo 105, paragrafi 1, 2, 3 e 6, del regolamento, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

Articolo 106

Impiego dei medicinali antimicrobici

TIPOLOGIE DI MEDICINALI LA CUI SOMMINISTRAZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO DAL VETERINARIO

- a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- b) anestetici locali iniettabili;
- c) anestetici generali iniettabili e inalatori (ANCHE DETENZIONE)
- d) alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia;
- e) anticoncezionali iniettabili;
- f) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- g) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;
- h) emoderivati;
- i) Eutanasici (ANCHE DETENZIONE)
- l) beta-agonisti.

Articolo 106

Impiego dei medicinali antimicrobici USO IMPROPRIO

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

SANZIONE . Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

1. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.
2. I medicinali antimicrobici non sono impiegati negli animali allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività.
3. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero ristretto 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, alle condizioni stabilite nel primo comma.

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

4. I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate.

5. I medicinali contenenti gli antimicrobici designati di cui all'articolo 37, paragrafo 5 (CIA), non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112, 113 e 114.

Articolo 29 Decreto

Impiego dei medicinali antimicrobici

In conformità all'Art. 107 paragrafo 4 del Regolamento

2. L'impiego dei medicinali ANTIMICROBICI per PROFILASSI e METAFILASSI deve essere debitamente giustificato e documentato

Cosa viene accettato come giustificazione?

Quali documenti devono essere disponibili?

Quali sono le alternative adeguate?

Articolo 29 Decreto

Impiego dei medicinali antimicrobici ASSOCIAZIONE

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento:

a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un **singolo** animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;

Articolo 29 Decreto

Impiego dei medicinali antimicrobici CIA

- b) gli antibiotici, CIA, sono impiegati, **per quanto possibile**, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;
- c) CIA sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;

Articolo 29 Decreto
Impiego dei medicinali antimicrobici

d) gli antibiotici, CIA, non sono impiegati per la profilassi;

e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

Categorizzazione delle classi di antibiotici per uso veterinario
(con esempi di sostanze autorizzate per uso umano o veterinario nell'UE)

A	Aminopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	Glicopeptidi vancomicina	EVITARE
	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina		Gliciciline tigeciclina	
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid	Derivati dell'acido fosfonico fosfomicina		
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminoenzime clofazimina	Altre cefalosporine e penemi (codice ATC J01D1), comprese le combinazioni di cefalosporine di terza generazione con inibitori delle beta-lattamasi ceftopiprolo ceftarolina ceftalozano-tazobactam faropenem	Acidi pseudomonici mupirocina	
	Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi piperacillina-tazobactam	Solfoni dapsone	Streptogramine pristinamicina virinamicina	Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire	

B	Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi cefoperazone cefovecina cequinome ceftiofur	Polimixine colistina polimixina B	Chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina	marbofloxacina norfloxacina orbifloxacina acido oxolinico pradofloxacina	LIMITARE
C	Aminoglicosidi (tranne spectinomicina) amikacina apramicina diidroestreptomicina framicetina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina streptomomicina tobramicina	Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina + acido clavulanico ampicillina + sulbactam	Amfenicoli cloramfenicolo florfenicolo tiamfenicolo	Macrolidi eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina	ATTENZIONE
		Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine cefacettrile cefadrossil cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	Lincosamidi clindamicina lincomicina pirilimicina		
			Pleuromutiline tiamulina valnemulina		

D	Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina ampicillina metampicillina	Aminoglicosidi: solo spectinomicina spectinomicina	Sulfonamidi, inibitori della diidrofolato riduttasi e combinazioni formosulfatiazolo ftalilsulfatiazolo sulfacetamide sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetossina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazolo sulfaguanidina		PRUDENZA
	Tetraciclina clortetraciclina doxiciclina oxitetraciclina tetraciclina	Penicilline anti-stafilococche (penicilline beta-lattamasi resistenti) cloxacillina dicloxacillina nafcillina oxacillina	sulfalene sulfamerazina sulfametizolo sulfametossazolo sulfametossipiridazina sulfamonometossina sulfanilamide sulfapiridina sulfachinossalina sulfatiazolo trimetoprim		
	Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi) benzilpenicillina benzatinica fenossimetilpenicillina benzatinica benzilpenicillina penetamato iodrato	feneticillina fenossimetilpenicillina benzilpenicillina procaina	Polipeptidi ciclici bacitracina	Nitroimidazoli metronidazolo	
		Antibatterici steroidi acido fusidico	Derivati nitrofurantici furaldone furazolidone		

Articolo 107 e art.29 Decreto
Impiego dei medicinali antimicrobici

SANZIONE Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, e di cui agli articoli 29, comma 3, e 32, comma 10, del presente decreto, in materia di medicinali veterinari antimicrobici è soggetto al pagamento della sanzione da euro 5.165 a euro 30.990

RICAPITOLANDO

- . ANTIMICROBICO PER METAFILASSI E PROFILASSI **GIUSTIFICATO E DOCUMENTATO**
- . ASSOCIAZIONE PIU' ANTIMICROBICI AD UN SOLO ANIMALE **GIUSTIFICATO E DOCUMENTATO**
- . ASSOCIAZIONE PIU' ANTIMICROBICI AD UN GRUPPO RISTRETTO **GIUSTIFICATO CON TEST DI SENSIBILITA'**
- . CIA (CEFALO 3-4, POLIMIXINE, CHINOLONICI) **NO SCORTA, NO PROFILASSI, PER METAFILASSI SOLO CON TEST DI SENSIBILITA'**

art.32 Decreto

Modalità tenuta scorte presso gli stabilimenti in cui si detengono e allevano animali DPA

5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati non possono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

Si richiede dichiarazione? Viene disabbinato dalla scorta?

art.32 Decreto

Modalità tenuta scorte presso gli stabilimenti in cui si detengono e allevano animali

10. Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di CIA e non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.

Sanzione da 5.165 a 30.990 euro

art.32 (scorta)/36 (rimanenza) Decreto

Modalità tenuta scorte presso gli stabilimenti in cui si detengono e allevano animali

11. L'utilizzo del medicinale della scorta/rimanenza in animali DPA può avvenire soltanto dietro specifica procedura informatica da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e s.m.i.

SANZIONE Salvo che il fatto costituisca reato, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti che violano le disposizioni di cui all'articolo ..., e gli articoli 32, comma 11, 36, comma 3, del presente decreto, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.

art.32 (scorta)/36 (rimanenza) Decreto

Modalità tenuta scorte presso gli stabilimenti in cui si detengono e allevano animali

6.5. Protocollo terapeutico (manuale REV)

Nel caso di trattamento con medicinali veterinari per i quali il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prevede un ulteriore trattamento a distanza di settimane, un richiamo o un intervallo di trattamento o in caso di **trattamento programmato** e/o di **diagnosi ormai consolidata** le cui evidenze sono documentate in allevamento, il veterinario può redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel sistema informativo, contenente tutte le informazioni utili alla tracciabilità del medicinale e degli animali trattati.

Se non presenti, trattamento antibiotico non giustificato?

Art. 37 decreto

Cessione dei medicinali veterinari

1. Il medico veterinario, ..., può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ..., corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta ...
2. Il medico veterinario ..., registra, entro sette giorni, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

SANZIONE Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che non osserva le disposizioni di cui all'articolo 37 del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE