



L'utilizzo degli antibiotici critici (C.I.As.): istruzioni per l'uso

Mantova, 29 marzo 2019



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e
dei Farmaci Veterinari
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
dgsa@postacert.sanita.it

N.
Risposta al Foglio del
N.

Allegati: 0

Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti

**Ministero della Salute
DGSAF**

0001338-P-21/01/2019



315096137

**Assessorati alla Sanità:
Regioni e Province Autonome**

CRAB c/o IZS LT

**FNOVI
info@pec.fnovi.it**

**A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it**



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e
dei Farmaci Veterinari
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
dgsa@postcert.sanita.it

R

Requisiti Tecnici del

R

Allegati: 0

Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti

La resistenza agli antibiotici rappresenta, al momento, il problema di maggiore urgenza nel nostro Paese, per il quale sono necessarie azioni di prevenzione e controllo.

Pertanto si ritiene utile ribadire le indicazioni cogenti previste dal D.lgs 193/2006, di seguito indicato come decreto, che prescrivono l'esigenza di procedere a controlli accurati e ad eventuali sanzioni in caso di inadempienze:

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. In particolare si conferma quanto già espresso nella nota n. 5727 del 29/03/2011 dove si indica che l'uso della cosiddetta "cascata" è ammessa quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario, pertanto, può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli suddetti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00.
- 2) Anche se non giustifica il ricorso all'uso in deroga, la diminuzione di efficacia di un medicinale veterinario, compresi quelli contenenti antibiotici, deve essere obbligatoriamente segnalata, così come indicato nell'art. 91 del decreto. 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 è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96 del decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.
- 3) Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto

Ministero della Salute

DGSAF

0001338-P-21/01/2010



315096137

Assessorati alla Sanità:
Regioni e Province Autonome

CRAB c/o IZS LT

FNOVI
info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

legislativo 16 marzo 2006, n. 158. Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico. I veterinari responsabili che non osservano gli obblighi di tenuta del registro stabiliti dall'articolo 80 e dagli articoli 81 e 82 del decreto sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

- 4) Ogni foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale veterinario contenente anche antimicrobici è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. I contenuti dello stesso non possono essere modificati per nessun motivo, salvo autorizzazione da parte del Ministero della salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.
- 5) Gli antimicrobici definiti "Critically Important Antimicrobials (CIA)" http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/ dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l'uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l'utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l'uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L'uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio BORRELLO

Responsabile del procedimento:
dott.ssa Angelica Maggio
Referente:
Dr. *[Signature]* Maeri

PREMESSA

Che cosa è una Nota Ministeriale?

- Le Note Ministeriali sono uno strumento giuridico per portare alla conoscenza dei suoi destinatari, i pubblici dipendenti del rispettivo comparto, disposizioni normative, organizzative, interpretative o informative.
- Le Note Ministeriali veicolano disposizioni a carattere interno, di varia tipologia: ordini di servizio, istruzioni, chiarimenti sulla effettiva portata di norme vere e proprie, e sono impartite a direttori/dirigenti e funzionari della PA, al fine di armonizzarne l'operato.

Che cosa è una Linea Guida?

La prima definizione di linea guida (LG) è stata fornita negli Stati Uniti nel 1990 dall'*Institute of Medicine* (IOM), una agenzia indipendente istituita nel 1970 dalla *National Academy of Sciences* e costituita da professionisti di riconosciuta autorevolezza ai quali affidare il compito di esaminare questioni rilevanti di salute pubblica. In quella prima versione, le LG per la pratica clinica venivano definite come "**raccomandazioni sviluppate sistematicamente per assistere professionisti e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche**".

Prevalentemente non si tratta di procedure obbligatorie (in questo caso si parla di protocollo, di codice o procedura). In generale forniscono indicazioni ed affiancano le buone pratiche.

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. In particolare si conferma quanto già espresso nella nota n. 5727 del 29/03/2011 dove si indica che l'uso della cosiddetta "cascata" è ammessa quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario, pertanto, può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli suddetti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00.

- Art. 10.

*Uso in deroga per **animali non destinati** alla produzione di alimenti*

- 1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:
 - a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;
 - b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):
 - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;
 - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;
 - c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.
- 2. In deroga a quanto disposto all'articolo 11, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.

Art. 11.

*Uso in deroga per **animali destinati** alla produzione di alimenti*

1. **Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti**, il veterinario responsabile può, in **via eccezionale**, sotto la **propria responsabilità** ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

a) con **un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;**

b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera *a)*:

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera *b)*, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

- **2.** Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ed **un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi,** inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce. Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento di affezioni degli equidi destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90 possono essere impiegate con un tempo di attesa di almeno sei mesi, purché presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria.
- 3. Ove venga impiegato un medicinale veterinario omeopatico i cui principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo di attesa è ridotto a zero.
- **4. Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente articolo quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.**
- 5. Il Ministero della salute indica ai soggetti responsabili le prescrizioni necessarie per l'importazione, la distribuzione, la vendita e l'informazione relativa ai medicinali autorizzati in un altro Stato membro di cui è stata autorizzata la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi del comma 1, fatte salve le eventuali altre disposizioni comunitarie.



Ministero della Salute

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV

Ministero della Salute

0005727-P-29/03/2011

DGSA



86724827

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

AISA

O g g e t t o: Uso in deroga di medicinali veterinari.

In riferimento alle richieste di chiarimento e proposte sull'utilizzo in deroga di medicinali veterinari ai sensi degli articoli 10 e 11 del D.L.gs n.193/2006, inoltrate da codesta Federazione Nazionale, la scrivente Direzione Generale comunica quanto segue.

Associazioni consentite nella produzione di mangimi medicati in deroga ai sensi dell'art.3 comma 4 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993

La normativa relativa alla produzione di mangimi medicati in deroga tramite l'associazione di più premiscele medicate prevede che possano essere associati esclusivamente principi attivi elencati nell'allegato della Circolare n. 1 dell' 1 gennaio 1996.

I progressi tecnologici nel settore, nonché i relativi sviluppi scientifici e normativi avvenuti nel corso degli anni, non rendono esaustivo l'elenco delle associazioni consentite in detta circolare, anche alla luce del parere della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario dell'8 luglio 2010.

Resta inteso che le premiscele medicate associate e prescritte dal veterinario devono essere somministrate alla specie di destinazione nel rispetto della posologia, delle indicazioni terapeutiche e di ogni altra indicazione autorizzata nella relativa AIC (autorizzazione all'immissione in commercio).

Nell'effettuare tale prescrizione il medico veterinario deve tenere conto delle eventuali interazioni e incompatibilità tra i medicinali autorizzati e delle indicazioni contenute nei foglietti illustrativi dei diversi medicinali veterinari, al fine di conoscere se la miscelazione può essere consentita.

A tal proposito, vanno tenute in considerazione dal medico veterinario anche le eventuali indicazioni precauzionali relative al divieto di miscelazione delle premiscele medicate utilizzate con altri principi attivi farmacologici.



Dal combinato disposto del D.L.vo n. 90/1993, della suddetta circolare n. 1 del 1.01.1996 e del D.L.vo n. 193/2006 attualmente in vigore, si evince che:

- la preparazione di un mangime medicato con più di una premiscela è assimilabile ad un uso in deroga;
- in questo caso il tempo di sospensione da applicare non può essere inferiore a 28 giorni e comunque non inferiore a quello indicato per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato;
- il medico veterinario, qualora lo ritenga necessario, deve prevedere tempi di sospensione più lunghi.

Uso in deroga

Uso della cascata CONSENTITO A CONDIZIONE CHE:

1. I test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;
2. nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
3. In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata.
4. Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

! Facciamo attenzione all'indicazione della **specie** e della **patologia** per la quale il farmaco è registrato, al **dosaggio** e alla **durata** della terapia prevista per quella specifica affezione. (N.B. nuova prescrizione elettronica di M.M.)

Esempio:

- 1) Lincomcina: dosaggio diverso per polmonite/enterite
durata diversa per polmonite/enterite
- 2) Tiamulina: dosaggio diverso per polmonite/enterite
- 3) Sulfa + trim. : dosaggio diverso per strepto/polmonite

Uso improprio

Uso di un farmaco in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

VIETATO.....*ma...*

«Uso improprio consentito»

Consiste nell'impiego di un farmaco senza rispettare la posologia, la durata o la via di somministrazione riportate nell'AIC a condizione che sia preceduto da «***segnalazione di farmacovigilanza***».

FARMACOVIGILANZA (D. Lgs. 193/06, art. 91)

I **veterinari** ed i farmacisti inviano le schede di segnalazione a:

- Ministero della salute
- Centri regionali di farmacovigilanza

di **ogni sospetta reazione avversa** sull'animale e sull'uomo o dell'**eventuale mancanza di efficacia** collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario.

La procedura

Bisogna segnalare al Ministero della Salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa di un medicinale veterinario sull'animale o sull'uomo o eventuale mancanza di efficacia. Se la segnalazione è riferita da veterinari o farmacisti, deve essere effettuata entro sei giorni lavorativi per le reazioni avverse gravi, ed entro quindici giorni lavorativi per tutte le altre. Per le segnalazioni possono essere utilizzati il formato doc, odt o on line (vedere sezione moduli).

Chi può richiederlo

Veterinari, farmacisti e chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario si abbia una sospetta reazione avversa

Cosa serve per richiederlo

Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Moduli: sul sito del Ministero c'è la scheda di segnalazione in formato doc, odt e on line)

<http://www.salute.gov.it/FarmacoVigilanzaVetModule/index.html>

www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

Come si presenta la richiesta

•Posta tradizionale

Ufficio destinatario: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) - Ufficio 4 - Medicinali veterinari

Indirizzo destinatario: Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 ROMA

•PEC

Indirizzo di PEC: dgsa@postacert.sanita.it

Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato on line. Il file scaricato deve essere salvato e trasmesso tal quale in allegato alla e-mail senza essere modificato e scannerizzato

•E-Mail

Indirizzo email destinatario: dgsa@postacert.sanita.it

Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato doc e formato odt. I documenti trasmessi da posta elettronica tradizionale vanno firmati elettronicamente e corredati dalla copia del documento di identità del legale rappresentante

•Consegna a mano

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma

Calendario di apertura: tutti i giorni escluso sabato e festivi dalle ore 8.00 alle ore 16.00

«Uso improprio non consentito»

- a) abuso grave e scorretto: quando vi è sistematica somministrazione al di fuori del consentito o l'omissione sistematica della segnalazione di farmacovigilanza.
- b) Prescrizione e utilizzo di farmaci contenenti principi attivi **non** compresi nell'elenco in:

tabella 1 - sostanze consentite - del Reg. (UE) n° 37/2010 del 22 dicembre 2009.

c) utilizzo di farmaci la cui prescrizione è vietata:

1. antibiotici ad uso umano in confezione ospedaliera
2. medicinali ad uso umano utilizzabili solo dallo specialista
3. medicinali ad uso umano non registrati in Italia
4. medicinali ad uso veterinario non autorizzati in alcun paese UE
5. medicinali veterinari contenenti principi attivi presenti in **tabella 2 «sostanze vietate» del Reg. UE n° 37/2010.** (*es cloramfenicolo, dimetridazolo, nitrofurani ecc...*)

Conseguenze dell'uso improprio o illecito:

- l'animale esce definitivamente dalla catena alimentare;
- anche tutti i suoi prodotti (latte, uova ecc.);
- non potrà più essere macellato;
- potrà essere soppresso solo da un medico veterinario;
- le carni e gli altri prodotti dovranno essere smaltite come rifiuti speciali cat. 1 Reg (CE) 1069/09.

4) Ogni foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale veterinario contenente anche antimicrobici è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. I contenuti dello stesso non possono essere modificati per nessun motivo, salvo autorizzazione da parte del Ministero della salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.

5) Gli antimicrobici definiti “Critically Important Antimicrobials (CIA)” http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/ dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l’uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l’utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l’uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L’uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall’articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all’esercizio dell’attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio BORRELLO



Che cosa sono i CIA?

Si definiscono CIA (*Critically Important Antibiotics*) gli antibiotici di importanza critica.

Esistono pertanto diverse liste di CIA in funzione del loro uso in medicina umana e/o in medicina veterinaria.

- Esiste la lista redatta dall'**OMS** (Organizzazione Mondiale della Sanità) a cui fa riferimento la Nota n. 1338 del 21.01.2019 del Ministero della Salute

https://www.who.int/foodsafety/publications/cia_guidelines/en/ che ha però subito diverse critiche da diversi organismi internazionali per mancanza di reali evidenze scientifiche.

- Esiste la lista redatta dall'**OIE** (Organizzazione Mondiale della Sanità Animale) con la lista dei VCIA (CIA importanti per la veterinaria)

<https://www.oie.int/doc/ged/D9840.PDF>

- Esiste la lista redatta dall'**AMEG** (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group), per gli antibiotici usati in medicina veterinaria di importanza critica per la medicina umana, attualmente in vigore per i paesi dell'Unione Europea.

https://www.ema.europa.eu/documents/other/answers-requests-scientific-advice-impact-public-health-animal-health-use-antibiotics-animals_en.pdf

Linee Guida sull'uso prudente degli antibiotici. Quale seguire?

- La nota n. 1338 del 21.01.2019 del Ministero della Salute elenca la **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE UE «Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C 299/04)»** quale fonte di indicazione su come dovrebbero essere usati gli antibiotici critici.
- Tale comunicazione considera, però, come **lista CIA quella redatta dall'AMEG** che presenta la seguente tabella con le relative indicazioni:

Elanco Italia S.p.A.
Via Gramsci, 731 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)
tel.: +39 055 4257031 - e-mail: team_elanco@elanco.com

EM-IT-19-0019



Categoria	Classi	Gestione
1 Rischio Basso o Limitato	Macrolidi, Penicilline, Rifampicine, Tetracicline, ...	Uso responsabile
2 Rischio Maggiore	Cefalosporine 3 ^a e 4 ^a , Fluoroquinoloni, Colistina, Aminoglicosidi, Aminopenicilline	Uso solo se non ci sono alternative
3 Non approvati per l'uso in veterinaria (uso in deroga)	Carbapenemi, Esteri Ciclici, Glicopeptidi, Glicolcicline, Lipopeptidi, Monobactani, Oxazolidinoni, Carbossi e Ureidopenicilline, etc...	Uso in deroga

Classificazione antibiotici delle Autorità Danesi

Fødevarestyrelsens anbefaling

Antibiotika

GRUPPE 1

1. valg, når det veterinærfagligt er vurderet, at antibiotikabehandling er nødvendig

- Florfenikol
- Lincomycin
- Makrolider
Fx tylosin, tylvalosin, tilmicosin, tildipirosin, tulathromycin, gamithromycin
- Neomycin
- Penicilliner, smalt spektrum
Fx benzylpenicillin, benethaminpenicillin, phenoxymethylpenicillin
- Penicilliner, bredt spektrum
Fx amoxycillin, ampicillin evt. med clavulansyre
- Pleuromutiliner
Fx tiamulin, valnemulin
- Sulfonamider
Fx sulfadiazin, sulfadimidin, sulfadoxin evt. i kombination med trimethoprim
- Spectinomycin
- Streptomycin

GRUPPE 2

Kan vælges, hvor en resistensbestemmelse viser, at 1. valgs antibiotika ikke kan forventes at være effektive

- Apramycin
- Gentamicin
- Tetracykliner
Fx chlortetracyklin, oxytetracyklin, doxycylin

GRUPPE 3

Disse antibiotika bør undgås ved behandling af svin

- Cefalosporiner 3. og 4. generation
Fx ceftiofur, cefquinom
- Colistin
- Fluorokinoloner
Fx enrofloxacin



WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 5th revision

Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR)

October 2016

Summary of classification and prioritization of antimicrobials categorized as Critically Important, Highly Important and Important

Antimicrobial class	Criterion (Yes = ●)					
	C1	C2	P1	P2	P3	
CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS						
<i>HIGHEST PRIORITY</i>						
Highest Priority	Cephalosporins (3 rd , 4 th and 5 th generation)	●	●	●	●	●
	Glycopeptides	●	●	●	●	●
	Macrolides and ketolides	●	●	●	●	●
	Polymyxins	●	●	●	●	●
	Quinolones	●	●	●	●	●
<i>HIGH PRIORITY</i>						
Critically Important	Aminoglycosides	●	●	●	●	●
	Ansamycins	●	●	●	●	●
	Carbapenems and other penems	●	●	●	●	●
	Glycylcyclines	●	●	●	●	●
	Lipopeptides	●	●	●	●	●
	Monobactams	●	●	●	●	●
	Oxazolidinones	●	●	●	●	●
	Penicillins (natural, aminopenicillins, and antipseudomonal)	●	●	●	●	●
	Phosphonic acid derivatives	●	●	●	●	●
	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	●	●	●	●	●

C1 Criterion 1

The antimicrobial class is the sole, or one of limited available therapies, to treat serious bacterial infections in people.

C2 Criterion 2

The antimicrobial class is used to treat infections in people caused by either: (1) bacteria that may be transmitted to humans from nonhuman sources, or (2) bacteria that may acquire resistance genes from nonhuman sources.

P1 Prioritization criterion 1

High absolute number of people, or high proportion of use in patients with serious infections

Antimicrobial class	Criterion (Yes = ●)					
	C1	C2	P1	P2	P3	
HIGHLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS						
Highly Important	Amidinopenicillins	●	●	●	●	●
	Amphenicols	●	●	●	●	●
	Cephalosporins (1 st and 2 nd generation) and cephamycins	●	●	●	●	●
	Lincosamides	●	●	●	●	●
	Penicillins (anti-staphylococcal)	●	●	●	●	●
	Pseudomonic acids	●	●	●	●	●
	Riminoferazines	●	●	●	●	●
	Steroid antibacterials	●	●	●	●	●
	Streptogramins	●	●	●	●	●
	Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations	●	●	●	●	●
Sulfones	●	●	●	●	●	
Tetracyclines	●	●	●	●	●	

patients with serious infections in health care settings caused by bacterial diseases for which there is no or one of few alternative therapies to treat serious infections in humans.

P2 Prioritization criterion 2

High frequency of use of antimicrobial class in human medicine or else high proportion of use in health care settings. Use may favour the emergence of resistance in both humans and animals.

Antimicrobial class	Criterion (Yes = ●)					
	C1	C2	P1	P2	P3	
IMPORTANT ANTIMICROBIALS						
Important	Aminocyclitols	●	●	●	●	●
	Cyclic polypeptides	●	●	●	●	●
	Nitrofurantoin	●	●	●	●	●
	Nitroimidazoles	●	●	●	●	●
	Pleuromutilins	●	●	●	●	●

P3 Prioritization criterion 3

The antimicrobial class is used to treat infections in humans for which there is no or one of few alternative therapies to prevent transmission of bacteria or resistance genes from non-human sources.



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

OIE LIST OF ANTIMICROBIALS OF VETERINARY IMPORTANCE

Criteria used for
categorisation

List of antimicrobials

On the basis of these criteria, the following categories were established:

- Veterinary **Critically Important Antimicrobials**: are those that meet **BOTH** criteria 1 **AND** 2
- Veterinary **Highly Important Antimicrobials**: are those that meet criteria 1 **OR** 2
- Veterinary **Important Antimicrobials**: are those that meet **NEITHER** criteria 1 **OR** 2

VCIA: Veterinary Critically Important Antimicrobials

VHIA: Veterinary Highly Important Antimicrobials

VIA: Veterinary Important Antimicrobials

AIUTO

.....passo la parola al dott. Rusconi.....