

DAILLY SUIVET



Organo di informazione trimestrale della Suivet snc

Editoriale

Tema quanto mai scottante quello dell'uso consapevole dell'antibiotico e dell'antibiotico resistenza. In effetti in questo contesto confluiscono diversi principi fondamentali quali: la sanità pubblica, il consumo nazionale di antibiotico in rapporto agli altri paesi europei, la tracciabilità del farmaco, la metafilassi antibiotica, l'uso improprio del farmaco e chissà quanto altro ancora che, parafrasando una celebre frase del capolavoro cinematografico di Ridley Scott (Blade Runner), noi "umani non possiamo neanche immaginare". Ho spesso la sensazione che abbiamo a che fare con qualche cosa di più grande di noi, ma di cui, volenti o nolenti, siamo parte integrante. In effetti responsabilizzare il settore zootecnico di generare antibiotico-resistenze pericolosa per il genere umano mi sembra un tantino eccessivo. Questo anche perché credo sarebbe più giusto andare a cercare queste responsabilità in primis sull'uso dell'antibiotico nell'uomo stesso, piuttosto che sull'animale. Tuttavia, non possiamo disconoscere che sia possibile e che comunque il nostro settore fa parte di questo sistema e quindi deve adeguarsi. Guardando però la materia da questa sola prospettiva, si rischia di perdere il reale significato della nuova gestione dell'antibiotico. Infatti, siamo di fronte ad una vera rivoluzione che potrebbe profilarsi come una grande opportunità per tutti. La cosa che credo dovrebbe rimanere è il concetto di "uso consapevole dell'antibiotico" che nasce per "curare" e non per "allevare". Ecco! Direi proprio che se fra dieci anni avremo raggiunto questo traguardo ci troveremo anche noi, come Stanley, su un altro pianeta!

Dott. Claudio Mazzoni

Salvaguardiamo la salute dell'uomo e degli animali con l'utilizzo degli antibiotici...
...Ma in maniera **RESPONSABILE!**

Il mondo degli antibiotici

Negli allevamenti suini, gli antibiotici rappresentano, fin dagli anni '50, un mezzo fondamentale per il controllo delle malattie infettive, contribuendo al miglioramento del benessere animale e degli standard delle produzioni alimentari. Oggi, però, il loro utilizzo viene messo in forte discussione dalla comparsa del fenomeno dell'**antibiotico-resistenza**, la cui diffusione sta provocando numerosi fallimenti terapeutici e costi più elevati per la sanità pubblica. La dimensione del problema è stimata a circa 25.000 persone, nell'Unione Europea, che ogni anno muoiono per infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti. L'uso improprio o non razionale degli antibiotici in medicina umana e veterinaria, nonché l'inquinamento ambientale da tali sostanze, accelerano la comparsa e la propagazione di microrganismi resistenti, rendendo meno efficaci l'azione dei primi sui secondi. A livello nazionale la legislazione è già intervenuta rendendo sanzionabile l'uso improprio dei medicinali veterinari (art. 108, comma 9, del **Decreto Legislativo 193/2006**). Qualsiasi farmaco ad uso veterinario deve essere utilizzato responsabilmente, sulla base di una visita dell'animale da parte del veterinario, che stabilisce la diagnosi corretta e prescrive con propria ricetta il tipo di farmaco autorizzato per la specie suina, necessario a curare la patologia accertata. L'uso responsabile del farmaco coinvolge più soggetti: le aziende farmaceutiche, il produttore, il Servizio Veterinario pubblico, il medico veterinario libero professionista e l'allevatore.

Che cos'è l'antibiotico-resistenza

L'antibiotico-resistenza rappresenta la capacità di un microrganismo di resistere all'azione di un antibiotico. Tale resistenza può essere *intrinseca* del ceppo batterico, che quindi non è mai stato sensibile ad un particolare antibiotico, oppure *acquisita*, ovvero che un microrganismo in precedenza sensibile ad un particolare antibiotico ha in seguito sviluppato una resistenza nei suoi confronti. Si parla invece di resistenza *multipla* o *co-resistenza* quando un microrganismo risulta resistente a quattro o più antibiotici appartenenti a classi diverse. La resistenza *acquisita* si sviluppa attraverso la **selezione naturale** dei batteri, che può avvenire attraverso una spontanea mutazione genetica, che rende il microrganismo resistente, oppure attraverso l'acquisizione di geni di resistenza da altri microbi, non necessariamente patogeni.

Perché rappresenta un problema

Non è detto che i patogeni resistenti provochino necessariamente delle malattie più gravi rispetto ai patogeni sensibili, ma la patologia diventerà più difficile da trattare, in quanto risulterà efficace una ridotta gamma di antibiotici. Ciò determinerà un decorso più lungo e languido della malattia, con possibile esito negativo. Il continuo utilizzo improprio di antibiotici, sia negli animali che nell'uomo, può aumentare i livelli di resistenza nelle popolazioni batteriche, rendendo sempre più problematico l'intervento in caso di infezione da parte degli stessi. Il problema per la sanità pubblica risiede nel fatto che i prodotti alimentari di origine animale sono spesso contaminati da batteri, costituendo così una possibile via di trasmissione di microrganismi resistenti dagli animali all'uomo.

Lotta all'antibiotico-resistenza

Con l'emergere delle preoccupazioni inerenti all'antibiotico-resistenza, sia nell'uomo che negli animali, è stato deciso nel 1999 di vietare l'utilizzo nelle produzioni animali di alimenti contenenti antibiotici promotori della crescita appartenenti a classi di farmaci utilizzate anche nel trattamento delle infezioni umane. L'Unione Europea ha vietato l'utilizzo dei restanti antimicrobici utilizzati come promotori della crescita a partire dal 1° gennaio 2006 (**reg. 1831/2003**). Dal 2015, inoltre, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha creato una lista di antibiotici, raggruppati in **tre**

diverse **categorie** in base alla loro importanza per la medicina umana, allo scopo di contribuire alla gestione dell'antibiotico-resistenza e di assicurare che tutti gli antibiotici, in particolare quelli criticamente importanti, verranno utilizzati con cautela sia in medicina umana che veterinaria. Le tre categorie di antimicrobici sono: **criticamente importanti** (CIA), divisi a loro volta in **altissima** e **alta** priorità, **molto importanti** e **importanti**.

ANTIMICROBICI

CRITICAMENTE IMPORTANTI

ALTISSIMA PRIORITÀ

- ☛ Cefalosporine (3°-4°-5° gen.)
- ☛ Glicopeptidi
- ☛ Macrolidi
- ☛ Chetolidi
- ☛ Polimixine
- ☛ Chinoloni

ALTA PRIORITÀ

- ☛ Aminoglicosidi
- ☛ Ansamicine
- ☛ Carbapenemi
- ☛ Glicilciline
- ☛ Lipopeptidi
- ☛ Monobattami
- ☛ Oxazolidinoni
- ☛ Penicilline
- ☛ Derivati ac. fosfonico
- ☛ Micobatterici

MOLTO IMPORTANTI

- ☛ Amidinopenicilline
- ☛ Amfenicoli
- ☛ Cefalosporine (1°-2° gen.)
- ☛ Cefamicine
- ☛ Lincosamidi
- ☛ Penicilline (anti-stafilo)
- ☛ Acidi pseudomonici
- ☛ Riminofenazine
- ☛ Antibatt. steroidei
- ☛ Streptogramine
- ☛ Sulfonamidi
- ☛ Sulfoni
- ☛ Tetraciline

IMPORTANTI

- ☛ Aminociclitoli
- ☛ Polipeptidi ciclici
- ☛ Nitrofurantoina
- ☛ Nitroimidazoli
- ☛ Pleuromutiline

Gli antibiotici che non vengono utilizzati in medicina umana dovrebbero essere quelli di prima scelta in medicina veterinaria. I CIA dovrebbero essere utilizzati solo in base ai risultati dell'antibiogramma e solo in situazioni che hanno risposto negativamente o che si pensa, in base ai dati pregressi, che possano non rispondere ad altre classi di antibiotici. Inoltre, è sempre importante comunicare tempestivamente all'Autorità Competente l'eventuale mancata risposta clinica ad un trattamento terapeutico.

Tracciabilità online dei farmaci veterinari

La legge n° 167 del 20 novembre 2017 (art. 3), introduce le disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati. Nello specifico, viene legittimato il processo di **tracciabilità informatizzata** lungo l'intera filiera, con il monitoraggio, su scala nazionale, delle singole confezioni da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera: dalla produzione, alla distribuzione intermedia (grossisti) e finale (farmacie), fino alla somministrazione agli animali e allo smaltimento di medicinali scaduti o inutilizzabili. Per consentire alle Autorità Competenti di disporre di tutte queste informazioni, utili a garantire la tracciabilità del medicinale per monitorarne l'impiego, è avvenuto in tempi recenti il passaggio dalla ricetta cartacea a quella elettronica, con annessa compilazione online del registro di carico e scarico e del registro dei trattamenti. L'adozione di questo sistema informatizzato permette di ottenere ed analizzare i dati sull'**effettivo uso** degli antibiotici e favorisce l'elaborazione e l'attuazione di misure sempre più mirate ed efficaci al contrasto dell'antibiotico-resistenza. Ciascun attore della filiera viene così responsabilizzato nell'ottimizzazione delle procedure di controllo sul medicinale veterinario, a maggior garanzia di tutela della salute pubblica.

Uso in deroga dei farmaci

La ricetta e conseguente somministrazione di farmaci il cui foglietto illustrativo presenta indicazioni terapeutiche diverse da quelle effettivamente in essere al momento della terapia, deve essere attentamente ponderata. L'articolo 11 del D.lgs 193/2006 riguarda l'uso in deroga per gli animali destinati alla produzione di alimenti, tra cui, appunto, il suino. Secondo tale articolo, nel momento in cui non esistono medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata

affezione nella specie suina, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato con medicinali diversi da quelli richiesti per la situazione, secondo l'ordine della **cascata di farmaci** e indicando un tempo di sospensione non inferiore ai 28 giorni. Tutto questo sotto la propria responsabilità.

Accorgimenti specifici per gli allevatori

Gli antibiotici devono essere considerati come un complemento della buona gestione, vaccinazione ed igiene dell'allevamento, e non il rimedio veloce ad una mancanza di uno di questi tre fondamentali elementi. Le terapie devono essere avviate sempre sotto stretto controllo del veterinario, con farmaci e/o mangimi medicati forniti dietro prescrizione medico veterinaria, e secondo un protocollo terapeutico scritto. Gli allevatori devono comunicare al veterinario notizie precise (consumo alimentare, peso corporeo, numero di animali da trattare) in modo da poter calcolare il dosaggio e il periodo di trattamento corretto, che dovranno essere chiaramente riferiti al personale addetto alla cura degli animali. Se dei farmaci devono essere somministrati in acqua da bere è importante accertarsi dell'assenza di residui di trattamenti precedenti, pulendo la cassetta di alimentazione ed il serbatoio di accumulo in modo appropriato. Le rimanenze dei medicinali devono essere utilizzate dietro specifica indicazione del veterinario e i trattamenti devono essere gestiti e registrati in conformità alla legislazione vigente. Gli animali da trattare devono essere suddivisi in gruppi omogenei per evitare il sovra o il sotto-dosaggio. Occorre registrare accuratamente l'identità del gruppo di animali trattati, il numero di lotto e la scadenza del farmaco utilizzato, il periodo di attesa richiesto, nonché la data in cui è stato completato il trattamento. Esistendo il reale pericolo di presenza di residui di farmaci nelle carni va assicurato il rispetto dei tempi di attesa riportati nel registro dei trattamenti e, per questo motivo, gli animali trattati devono essere identificati e chiaramente distinti dagli altri. In caso di utilizzo in deroga, il veterinario deve prescrivere un tempo minimo di attesa di 28 giorni, per garantire ai consumatori l'assenza di residui nocivi. La somministrazione di più farmaci in associazione deve avvenire solo dopo approvazione del veterinario. Infine, è essenziale segnalare tutte le reazioni avverse e gli insuccessi terapeutici al veterinario responsabile, che lo comunicherà prontamente alle Autorità Competenti.

LA CASCATA DEI FARMACI

- ↓ Medicinale veterinario autorizzato in Italia per un'altra specie o per un'altra affezione del suino
- ↓ Medicinale umano
- ↓ Medicinale veterinario di un altro Stato membro
- ↓ Medicinale veterinario preparato apposta da un farmacista in base alle indicazioni del veterinario

Antimicrobico resistenza: indicazioni cogenti

Ministero della Salute, Direzione generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

La resistenza degli 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*:

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. L'uso della "cascata" è ammesso quando i test microbiologici dimostrano che un ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti che contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma, altrimenti è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.549,00 a € 9.296,00.
- 2) Anche se non giustifica il ricorso all'uso in deroga, la diminuzione di efficacia di un medicinale veterinario deve essere obbligatoriamente segnalata. Il veterinario o il farmacista o il titolare AIC o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli artt. 91 e 96 del decreto, è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da € 2.600,00 a € 15.500,00.
- 3) Nel caso di allevamenti e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte, il veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. Non possono formare scorta i medicinali contenenti antibatterici e chemioterapici

da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantità ridotte, commisurate alle necessità dell'allevamento, sufficienti per un periodo non superiore ai 7 giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico. I veterinari che non osservano gli obblighi di tenuta del registro stabiliti dagli artt. 80, 81 e 82 del decreto sono soggetti ad una sanzione amministrativa pecuniaria da € 2.600,00 a € 15.500,00.

- 4) Ogni foglietto illustrativo è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di AIC. I contenuti non possono essere modificati, salvo autorizzazione dal Ministero della Salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme al foglietto illustrativo. Chiunque non osserva le prescrizioni imposte è soggetto ad una sanzione amministrativa pecuniaria da € 2.582,00 a € 15.493,00.
- 5) Gli antimicrobici definiti "*Critically Important Antimicrobials*" (CIA) dovrebbero essere usati, secondo la Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test dell'antibiogramma e dei dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi. In casi in cui l'uso in deroga è consentito (artt. 10 e 11 del decreto), la prescrizione e l'utilizzo finale devono essere giustificati dal veterinario (evitare la sofferenza di animali malati), che deve tenere conto di questioni etiche e di sanità pubblica. L'uso dei CIA deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce che non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

Protocollo DGSAF 0001338-P-21/01/2019

Registrati sul sito www.suivet.it per ricevere le nostre newsletter



I nostri corsi di formazione li trovi sul sito www.suivetraining.it

Registrazione & Newsletter

Siamo anche su Facebook!



Scritto da: Dott.ssa Romano Giusy

Revisionato da: Dott. Mazzone Claudio

