



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Audizione del Direttore generale della sanità animale e farmaci veterinari del Ministero della salute, dr. Silvio Borrello, presso gli Uffici di Presidenza delle Commissioni riunite Agricoltura e produzione agroalimentare e Igiene e sanità del Senato della Repubblica - 15 luglio 2015

Onorevoli Presidenti, Senatori e Senatrici,

Vi sono grato per l'opportunità di rappresentare il punto di vista della Direzione generale della sanità animale e farmaco veterinario su tale problematica così importante che riguarda la riduzione dell'impiego degli antibiotici nell'allevamento animale e la lotta alla resistenza antimicrobica.

PREMESSA

La resistenza antimicrobica costituisce un problema a livello europeo e mondiale e riguarda numerosi settori, quali medicina umana e veterinaria, allevamento, agricoltura, ambiente e commercio. Il problema non può essere risolto con sforzi isolati e settoriali. Gli alimenti ed un contatto diretto con gli animali possono servire da veicolo di trasmissione della resistenza antimicrobica dagli animali agli uomini, il che mette in evidenza l'importanza del legame tra le medicine umana e veterinaria, come rilevato dall'approccio "One Health".

Il fenomeno della resistenza antimicrobica può generarsi in tutte le latitudini, dove esistono scambi commerciali di animali e prodotti, ma anche spostamenti di persone; giustamente è un tema che deve venir affrontato a livello globale con il coinvolgimento dei Governi e delle Istituzioni internazionali.

L'ANTIBIOTICO-RESISTENZA NELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE E NEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

Ruolo fondamentale nello sviluppo del fenomeno dell'antibiotico-resistenza è svolto, negli animali, specialmente in quelli allevati in modo intensivo, dal "microbiota", cioè dall'insieme delle popolazioni di specie batteriche commensali e patogene) che sviluppano e scambiano geni di resistenza, che si trasmettono anche nelle generazioni successive, grazie alla continua pressione di selezione che viene esercitata.

Ruolo fondamentale nello sviluppo, scambio e diffusione dei determinanti di resistenza ai vari antibiotici è svolto da agenti batterici "commensali", specialmente nell'intestino degli animali zootecnici (es. per i Gram negativi: *Escherichia coli* e per i Gram positivi *Enterococcus* spp.) che in alcuni casi si comportano anche da agenti patogeni opportunisti.

Per tale motivo, la Decisione di esecuzione della Commissione 2013/652/EU, relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali, prevede obbligatoriamente il monitoraggio di *E. coli* (volontario quello di *Enterococcus* spp.) a partire dal 2014, come riferirò successivamente.

L'impiego di varie classi di antibiotici, talvolta anche in associazione tra loro, specialmente quelli di più largo uso per via orale in alcune produzioni (avicoli, suini, vitelli a carne bianca) ha favorito lo sviluppo di resistenze, spesso in co-presenza sullo stesso microrganismo: tale fenomeno è definito multiresistenza.

L'ultimo rapporto congiunto EFSA (*European Food Safety Authority*) e ECDC¹ (*European centre for Disease Prevention and Control*), contenente i risultati delle attività di monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici, indica come patogeno più frequente riportato nei casi di infezioni umane il *Campylobacter*, con un trend stabile rispetto agli ultimi 5 anni. Confermato il trend in diminuzione per *Salmonella* (7,9%) ed il trend in aumento per *Escherichia coli* (VTEC) (5,9%).

Parallelamente, nel settore veterinario, la più importante fonte di *Campylobacter* continua ad essere la carne di pollo e i prodotti derivati. La più elevata percentuale di campioni positivi alla *Salmonella* è stata riportata in carne di tacchino, a seguire carne di broiler, suina e bovina, sebbene la più importante fonte di tossinfezioni alimentari è rappresentata dalle uova e ovoprodotti.

Il report "EU Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2013", di EFSA ed ECDC, mostra un'augmentata resistenza dei batteri ai più comuni antibiotici, sia in esseri

¹ The European Union summary Report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2013

umani che animali. Diversi ceppi di Salmonella sembrano resistenti a più antibiotici (multi-resistenza). La multi-resistenza si è rivelata elevata (negli esseri umani 31,8%, nei polli da carne 56,0%, nei tacchini 73,0%, e nei suini da ingrasso 37,9%).

IMPIEGO DI ANTIBIOTICI NEL SETTORE VETERINARIO

Gli antibiotici/antimicrobici possono essere impiegati:

- per trattare le infezioni
- per limitare la diffusione di una malattia all'interno di un allevamento in cui questa è stata diagnosticata.

In Italia l'uso degli antibiotici è subordinato alla prescrizione da parte del medico veterinario che prescrive il farmaco autorizzato per quella specie animale e quella patologia, limitando la quantità al minimo necessario per la terapia (D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193, articolo 76). Specifiche sanzioni sono previste per chiunque fornisca medicinali veterinari senza la prescrizione richiesta (D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193, articolo 108, comma 11).

Anche la cessione di mangimi medicati ad allevatori o detentori di animali è soggetta a prescrizione medico veterinaria ai sensi dell'articolo 8 del D.Lvo 3 marzo 93 n. 90.

Non è consentito l'uso a fini non terapeutici. Infatti, con l'emergere di preoccupazioni per la resistenza agli antimicrobici sia nell'uomo che negli animali, dal 1997 in Unione europea sono stati vietati alcuni antibiotici come promotori della crescita, in particolare quelli utilizzati anche nel trattamento di patologie umane: *Avoparcina* dal 1997; *Spiramicina*, *Tilosina*, *Virginiamicina*, *Zn-bacitracina*, *Carbadox* e *Olaquinox* dal 1999.

L'Unione Europea ha poi vietato l'utilizzo di tutti i restanti antimicrobici utilizzati come promotori della crescita a partire dal 1 gennaio 2006 con il regolamento (CE) 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale.

CONTESTO INTERNAZIONALE

Le possibili conseguenze sulla salute umana, dovute alla diffusione del fenomeno dell'antibiotico-resistenza, richiedono un impegno globale a livello internazionale, tenuto conto degli interscambi commerciali di alimenti e di animali.

OIE-OMS-FAO

L'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), di cui l'Italia è Paese membro, negli ultimi anni ha dedicato un notevole impegno nell'affrontare la problematica della 'resistenza antimicrobica', come dimostrano le seguenti iniziative:

- adozione, nell'ambito della Sessione Generale del maggio 2013 della versione aggiornata della **lista OIE degli agenti antimicrobici di importanza veterinaria**. La lista, pubblicata sul sito OIE e che comprende ad esempio aminoglicosidi, amfenicoli, cefalosporine di terza e quarta generazione, indica le specie animali per le quali le sostanze sono autorizzate, con lo scopo di dimostrare cosa viene utilizzato, ma non fornisce guida sul trattamento né descrive le indicazioni terapeutiche;
- creazione di un **gruppo OIE ad hoc**, composto di esperti, per definire la strategia, gli standard e le procedure per la promozione delle attività che i paesi membri devono attuare per la gestione della problematica;
- adozione nel Codice terrestre dei **capitoli**
 - **6.7** su *'Harmonisation of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programmes'* e
 - **6.10** su *'Risk analysis for antimicrobial resistance arising from the use of antimicrobial agents in animals'*,

dei quali è stata approvata la versione aggiornata nell'ambito della Sessione Generale del maggio 2015, da parte dell'Assemblea mondiale dei delegati dei Paesi membri.

L'OIE considera la resistenza antimicrobica una priorità anche nell'ambito delle attività 'tripartitiche' (OMS, OIE, FAO). Le tre organizzazioni internazionali hanno concordato di presentare una **risoluzione sul tema** ai propri rispettivi Paesi membri. In allegato alla presente relazione: la risoluzione OIE, presentata alla 83a General Session di maggio 2015, e la risoluzione FAO, presentata alla 39a Conferenza FAO di giugno 2015.

La risoluzione OIE aiuterebbe a migliorare e incrementare la notifica/rendicontazione sull'uso degli agenti antimicrobici da parte dei Paesi. Una volta adottata la risoluzione, l'OIE ha in programma di proporre un **questionario pilota** per la raccolta di dati sulle quantità e la ripartizione geografica dell'uso degli agenti antimicrobici elencati alla lista OIE.

NORMATIVA IN ITINERE

Durante il semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'UE, la Commissione europea ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo la proposta COM (2014) 558 "**Regolamento per la revisione della normativa sui medicinali veterinari**" e la proposta COM (2014) 556 "**Regolamento sui mangimi medicati**". Le due proposte intendono aggiornare il corpus legislativo al fine di migliorare la tutela della sanità pubblica e della sanità animale, nonché la promozione della sicurezza alimentare e la tutela dell'ambiente.

La prima proposta mira ad aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, ridurre gli oneri amministrativi, stimolare la competitività e l'innovazione,

migliorare il funzionamento del mercato interno e **affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici.**

Relativamente alla problematica in questione viene prevista:

- la base legale per la raccolta di dati sulle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici da parte degli Stati membri; attualmente tali dati vengono raccolti su base volontaria (progetto ESVAC – *European Surveillance Veterinary Antimicrobial Consumption*);
- l'esclusione o la limitazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) e all'impiego di alcuni antimicrobici, attraverso la definizione di criteri specifici per rifiutare le AIC nei casi in cui:
 - il prodotto sia destinato ad essere utilizzato come promotore della crescita o per aumentarne la produttività;
 - il rischio per la salute pubblica in caso di sviluppo di resistenze antimicrobiche sia superiore ai benefici per la salute degli animali;
 - l'antimicrobico sia riservato alla cura dell'uomo;
- studi post autorizzazione, allo scopo di assicurare che il rapporto rischio/beneficio rimanga positivo per quanto riguarda il rischio di sviluppo di resistenza agli antimicrobici.

Al momento, presso il Consiglio non si è ancora arrivati alla discussione degli articoli relativi all'antibiotico-resistenza, ma l'Italia supporta completamente i nuovi elementi introdotti in quanto un punto di forza per la salute pubblica consiste proprio nella possibilità di vietare o limitare, in ambito veterinario, l'autorizzazione di antibiotici considerati necessari per il trattamento di patologie umane. Questo per salvaguardare l'efficacia degli stessi nella cura delle infezioni e ridurre il fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

La seconda proposta, il Regolamento sulla fabbricazione, la commercializzazione e l'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi è strettamente connessa alla revisione della normativa sui medicinali veterinari, di conseguenza i due atti hanno un iter interdipendente uno dall'altro.

Tra i principali obiettivi vi è:

- **la diminuzione del rischio di antibiotico resistenza derivante dalla somministrazione di residui e di livelli sub-terapeutici di antimicrobici agli animali;**
- **il divieto inequivocabilmente dell'uso preventivo di mangimi medicati con sostanza antibiotiche** per tutte le categorie animali.

Rispetto alla normativa precedente, la proposta rivolge indubbiamente una maggiore attenzione alla prevenzione dell'antibiotico-resistenza e all'uso appropriato

del farmaco veterinario, anche attraverso i mangimi. Questo comporterà una maggiore responsabilizzazione delle figure professionali coinvolte nella prescrizione, produzione ed utilizzo dei mangimi medicati.

Un punto critico dei nuovi regolamenti riguarda la prescrizione dei medicinali veterinari, compresi gli antibiotici, e dei mangimi medicati da parte di figure diverse dal medico veterinario, cosa che in Italia è vietata, mentre in altri Paesi UE è già permessa. Questa differenza si potrà enfatizzare ulteriormente qualora la ricetta abbia validità in tutta l'Unione europea, in considerazione del fatto che il farmacista debba o meno accettare tale prescrizione. Inoltre, la libera circolazione sul territorio dell'UE di animali trattati con medicinali o mangimi medicati, prescritti da figure non adeguatamente formate, e degli alimenti derivati, potrebbe costituire un problema di sicurezza alimentare, oltre ad essere in contrasto con l'obiettivo di lotta all'antibiotico-resistenza che i regolamenti si prefiggono.

RACCOLTA DATI

Per quanto riguarda i dati di vendita degli antibiotici, si deve sottolineare che in diversi Paesi, tra cui l'Italia, sono ancora piuttosto alti in relazione alla consistenza delle produzioni zootecniche.

Il report *“First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals”* di EFSA, ECDC ed EMA, **classifica l'Italia al secondo posto**, sia per la medicina umana che veterinaria, in termini di consumo di antimicrobici, espresso in mg di sostanza attiva per kg di biomassa. È utile precisare che i dati presentati nel report devono essere interpretati con cautela, in quanto le differenze nei sistemi di raccolta e di rendicontazione dei dati di consumo di antimicrobici e di resistenza in batteri da umani ed animali, presenti tra i diversi Paesi, limitano il confronto.

Dal 2010, l'Italia, ed in particolare il Ministero della salute, è coinvolto nel progetto *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)* dell'EMA a seguito della richiesta da parte della Commissione europea di sviluppo di un approccio armonizzato per la raccolta e la rendicontazione dei dati sull'uso di agenti antimicrobici negli animali nei Paesi membri.

Tuttavia, in base al 5° rapporto ESVAC, relativo all'anno 2013 e non ancora pubblicato, si evidenzia una riduzione delle vendite (13% del 2011, 20% del 2012 e quasi il 30% nel 2013). **È doveroso sottolineare che tutte le iniziative intraprese dal Ministero della salute, le campagne di sensibilizzazione e le numerose indicazioni fornite in questi ultimi anni hanno portato a questo risultato positivo.**

Oltre alla raccolta dati dell'Unione europea, anche l'OIE sta sviluppando una **procedura e standard** per garantire la qualità dei dati da raccogliere annualmente da

parte dei Paesi membri OIE sull'uso degli antimicrobici in animali da produzione, per creare un **data base globale** da loro gestito. L'OIE invierà a breve il modello/formato elaborato di data base per la raccolta dei dati, i Paesi membri dovranno completarlo e ritrasmetterlo entro novembre 2015, in modo da permettere di assemblarli e di effettuare una prima analisi a inizio 2016.

Questo approccio rappresenta una criticità in quanto porta ad una duplicazione del lavoro e a risultati presumibilmente non armonizzati e quindi non confrontabili.

ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLA FILIERA AGRO-ALIMENTARE E ALTRE AZIONI

1) Controlli sulla distribuzione ed uso dei medicinali veterinari

La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari in questi anni ha fornito, alle Autorità competenti per i controlli ufficiali, importanti strumenti per la predisposizione, l'effettuazione e la gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari, ivi compresi gli antibiotici (**Linee guida farmacosorveglianza**), al fine di garantirne:

- I. la tracciabilità (controllo sull'intera filiera distributiva);
- II. l'uso corretto negli animali da reddito e da compagnia.

È importante sottolineare che tali controlli rivestono un ruolo fondamentale per assicurare lo stato di salute e il benessere degli animali, tutelare la salute pubblica assicurando l'assenza di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale oltre i limiti massimi consentiti dalle normative nazionali e/o comunitarie, prevenire i rischi per l'ambiente dovuti all'uso improprio nel settore zootecnico.

Le Linee guida suddette rimarcano l'attenzione che deve essere rivolta alla verifica dell'uso corretto e razionale degli antimicrobici, riportando nelle check list specifici punti da valutare nel corso dello svolgimento dei controlli ufficiali.

Il Ministero della salute supervisiona tale attività svolta dai Servizi Veterinari delle Autorità competenti locali valutandone l'appropriatezza, l'efficacia ed **il rispetto delle frequenze in conformità ai dettami delle norme vigenti**. Quest'ultimo aspetto, cioè il rispetto delle frequenze dei controlli obbligatori, è uno degli indicatori per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

I risultati sono resi pubblici mediante il loro inserimento nella relazione del Piano Nazionale Integrato - PNI, disponibile sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2015/homePianoNazionaleIntegrato2015.jsp> .

Puntuali indicazioni in tema di lotta all'antimicrobico-resistenza sono state anche fornite alle Regioni e alla Autorità sanitarie locali con note aggiuntive, relative

all'uso in deroga di determinate classi di antimicrobici, quali ad esempio le cefalosporine, in uova e pulcini di 1 giorno. A tal proposito va rilevato che i feedback da parte delle Autorità competenti territoriali sono ancora scarsi.

2) Piano Nazionale di controllo sull'Alimentazione Animale (PNAA)

Il Ministero della salute programma l'attività di controllo ufficiale sui mangimi, tramite l'emanazione del PNAA, finalizzato in maniera prioritaria a verificare la sicurezza e l'igiene dei prodotti destinati all'alimentazione degli animali, sia da reddito che da compagnia.

L'attività prevista dal Piano, che viene operativamente svolta dai Servizi Veterinari delle Autorità sanitarie locali, consiste in 2 grosse tipologie: il campionamento ufficiale e l'attività ispettiva presso gli operatori del settore dei mangimi.

Un capitolo specifico del Piano è destinato al controllo dei principi farmacologicamente attivi nei mangimi, compresi gli antibiotici.

Nel 2014 per la ricerca delle sostanze di cui sopra sono stati prelevati 3055 campioni da tre tipologie di matrici: mangime, premiscela di additivi e acqua di abbeverata. Le non conformità totali sono risultate 23, sotto l'1% dei campioni prelevati, e riguardano le sostanze attive più diffuse nel campo dell'alimentazione animale (prevalentemente tetracicline e penicilline). Nessuna non conformità è relativa a sostanze bandite quali il cloramfenicolo e i nitrofurani. Il quadro generale mostra una sostanziale conformità alla normativa dei mangimi in questione.

I dati del 2014 sono in corso di pubblicazione, il Piano e la relazione 2013 sono disponibili sul portale del Ministero all'indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi

3) Piano Nazionale Residui – PNR

Il Ministero della salute, attraverso il PNR, coordinato dalla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, verifica l'impiego illecito di sostanze vietate e l'eventuale presenza di residui di sostanze farmacologicamente attive oltre i livelli massimi consentiti. I controlli sono effettuati sia nella fase di allevamento (su animali vivi, mangimi e acqua di abbeverata) che al macello e sui prodotti di origine animale.

Nel corso del 2014, relativamente all'attività programmata dal Ministero, sono stati analizzati 40.806 campioni, pari al 59,2% in più rispetto a quanto richiesto dall'Unione europea. Sono stati analizzati 11.185 campioni (27,4%) per la ricerca di residui di sostanze antibatteriche. Soltanto 15 campioni sono risultati non conformi, pari allo 0.037%. I sulfamidici rappresentano la classe antimicrobica più riscontrata, a

seguire le tetracicline e i chinolonici. I settori produttivi maggiormente coinvolti dalle non-conformità sono in primis quello suino, poi quello bovino.

I risultati del Piano sono pubblicati sul portale del Ministero all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1168&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica .

4) Piano di monitoraggio di batteri zoonotici e commensali (piano AMR)

Con la Decisione 2013/652, l'Unione europea ha promosso un programma di monitoraggio della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici (*Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.) e commensali (*E. coli*) con l'intento di rafforzare il sistema di sorveglianza sulla resistenza antimicrobica già in essere (direttiva 2001/99/CE). Infatti, negli anni precedenti al 2014, i Programmi Nazionali di Controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti [reg. (CE) n. 2160/2003] hanno costituito la fonte più rappresentativa degli isolati batterici per il monitoraggio dell'AMR, mentre pochi isolati batterici provenivano da campioni di prodotti alimentari prelevati nell'ambito di monitoraggi/sorveglianze passive [Reg. (CE) N. 2073/2005]. La decisione suddetta, invece, ha reso obbligatorio il monitoraggio dell'AMR nella produzione primaria e lungo la catena alimentare, secondo il seguente sistema di rotazione annuale:

- anni 2014, 2016, 2018 e 2020 per le galline ovaiole, i polli da carne e le relative carni fresche, e i tacchini da ingrasso;
- anni 2015, 2017 e 2019 per i suini, i bovini di età inferiore a un anno, le carni suine e le carni bovine.

Nello specifico, il Piano elaborato annualmente dal Ministero della salute, indica i microrganismi da identificare, il materiale da prelevare (feci e intestino cieco da animali - alimenti di origine animale), il numero di campioni da esaminare, i test di sensibilità antimicrobica da utilizzare, i laboratori che devono eseguire le analisi, le modalità di raccolta e di comunicazione dei dati alla Commissione europea.

Le attività di campionamento sono svolte dai Servizi Veterinari delle Aziende sanitarie locali. L'isolamento del microrganismo è eseguito dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti e il campione è poi inviato al Centro Nazionale di riferimento per l'AMR (c/o IZS del Lazio e della Toscana) per il successivo test di sensibilità antimicrobica. Questo sistema centralizzato di analisi permette una omogeneità ed un'accuratezza dei risultati ottenuti che vengono trasmessi, entro il 31 maggio di ogni anno, alla Commissione europea.

I dati del 2014 si riferiscono esclusivamente a campioni di intestino cieco prelevati al macello da polli da carne e da tacchini. Su 1271 campioni sono stati isolati e identificati i seguenti batteri:

- *E.coli*: n. 662;

- *Campylobacter jejuni*: n. 1.267;
- *Salmonella* spp: n. 427.

Per i campioni provenienti dai polli da carne, nel 95,40% è stato isolato ed identificato *E. coli*, di cui l'80,59% ha mostrato resistenza multipla. La prevalenza di *Salmonella* spp. è relativamente bassa (12,69%), con il 78,9% che mostra resistenza multipla. La prevalenza per il *Campylobacter jejuni* è del 40,34% e il 5,36% ha mostrato resistenza multipla.

Per il 2015 l'attività prevede anche il campionamento di carni suine e bovine al dettaglio.

Il Piano rientra tra le azioni avviate dalla Commissione europea nell'ambito del Piano di azione quinquennale di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (2011-2016). Un costante aggiornamento sull'andamento del piano d'azione (road map) viene fornito nel corso degli incontri dell'*Antimicrobial Resistance Working Group* che si tengono Bruxelles, dove l'Italia è rappresentata come Stato membro da un delegato di questa Direzione.

Tale attività permetterà di ottenere dati più completi ed armonizzati, utili per la valutazione delle tendenze temporali e delle fonti dell'AMR nei batteri e necessari per l'analisi dei rischi per la salute pubblica ed animale.

5) Manuale di biosicurezza e corretto e razionale uso degli antibiotici in allevamenti

Un importante documento teso alla promozione di un uso adeguato degli antimicrobici negli animali è rappresentato dal **Manuale di biosicurezza e corretto e razionale uso degli antibiotici in allevamenti** del gennaio 2012, rivolto sia ai veterinari che agli operatori di settore, disponibile sul portale del Ministero all'indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=843 .

In esso, oltre ad essere enfatizzata la necessità di effettuare trattamenti con antibiotici solo a seguito di un'adeguata diagnosi clinica e/o di laboratorio, viene focalizzato il principio di base che il prerequisito alla riduzione dell'impiego degli antibiotici negli allevamenti è quello di **ridurre l'incidenza delle malattie infettive**. Tale risultato è ottenibile solo con interventi strutturali e di management finalizzati al raggiungimento di adeguati standard di **benessere e biosicurezza**.

6) Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza

In continuità con il percorso già avviato, le linee guida sono in fase di predisposizione. Una bozza sarà disponibile entro la fine del 2015, come risultato dell'obiettivo strategico del Ministro della salute "Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica".

7) Ulteriori azioni in tema di comunicazione/informazione

Per promuovere un uso corretto degli antibiotici anche presso i veterinari e proprietari di animali da compagnia per mezzo di un programma di comunicazione pubblica, è stata predisposta e diffusa tramite pubblicazione sul portale la brochure "Uso corretto degli antibiotici negli animali da compagnia – Più sicurezza per loro, più sicurezza per noi".

Nell'ambito delle attività del Semestre di Presidenza italiano il Ministero ha organizzato, lo scorso 22 e 23 dicembre, la Conferenza Internazionale, "*Fighting AntiMicrobial Resistance: smart weapons against smart microrganism*", sul tema della AMR. Questa è stata un'altra importante occasione di scambio e aggiornamento tra le Autorità competenti degli Stati membri e gli stakeholders dei settori umano e veterinario.

8) Interventi con le Associazioni degli allevatori

L'attività di lotta all'AMR nelle produzioni primarie intrapresa da questo Ministero è stata pienamente supportata anche dalle Associazioni di categoria. Nel marzo 2013, allo scopo di diffondere il principio di un uso più razionale degli antibiotici in un settore "sensibile" quale quello della **coniglicoltura** e, conseguentemente, di limitare quanto più possibile i fenomeni di resistenza, il Ministero della salute ha invitato le Regioni e Province autonome a sensibilizzare gli allevatori ed i medici veterinari del proprio territorio rispetto all'adesione ad uno specifico **piano volontario**, predisposto dall'Associazione di categoria UNAITALIA in collaborazione con l'Università di Milano e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna. L'obiettivo prefissato era la riduzione del 20% in 5 anni dell'uso di antimicrobici in tale produzione zootecnica. I dati riferiti ai primi tre anni mostrano una **riduzione di circa il 25%**.

Si è appena concluso l'accordo con UNAITALIA per un analogo piano per il **settore avicolo**, che ha come finalità la riduzione di tutte le classi di antibiotici del 40% nel triennio successivo e l'identificazione di indicatori relativi ai consumi dei medicinali veterinari. Per esso il Ministero ha richiesto una rendicontazione semestrale al fine di ottenere un costante monitoraggio delle attività messe in essere, dei risultati conseguiti e delle tendenze future.

AZIONI IN ITINERE A LUNGO E MEDIO TERMINE

1) Categorizzazione del rischio delle aziende zootecniche suine

Un importante progetto “multidisciplinare”, finanziato dalla Direzione della sanità animale e dei farmaci veterinari nel 2014 con € 250.000, e condotto dall’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna (IZSLER), è attualmente in fase di sperimentazione in regione Lombardia. Esso collega la categorizzazione del livello di rischio delle aziende zootecniche con l’utilizzo degli antibiotici e conseguentemente con il rischio della sviluppo della resistenza antimicrobica in campo veterinario.

Ciascuna azienda selezionata (attualmente oltre 100) viene monitorata, valutata ed inserita in un data base informatico, che si compone di numerosi dati (anagrafe del bestiame, aspetti relativi alle pratiche di allevamento, status sanitario storico ed attuale, utilizzo del farmaco e sua appropriatezza, benessere animale, biosicurezza). In tal modo è possibile stilare una prima categorizzazione del rischio, a cui ne seguirà una più approfondita, successiva rispetto alle verifiche sistematiche che verranno effettuate nel tempo.

Inoltre, sono inseriti anche i rilievi effettuati al macello sulle carcasse degli animali inviati per la produzione di carne, in modo tale da creare una base di valutazione su due parametri:

- rilievo di lesioni del soggetto;
- utilizzo/consumo del farmaco.

Con questo progetto si potrà investigare in modo più approfondito la congruità dell’uso del farmaco, mettendo anche in evidenza eventuali reazioni/resistenze dimostrate in fase di cura, e il suo impatto economico sull’allevamento. L’allevatore viene coinvolto indirettamente nella battaglia contro un uso eccessivo e non razionale del farmaco e reso consapevole di eventuali sprechi nella gestione.

I risultati di tale progetto saranno fondamentali per la predisposizione di un piano per il settore suinicolo, analogo a quelli del settore cunicolo e avicolo, già descritti.

2) Attività di ricerca degli IZS

Nel triennio 2011/2013 il Ministero della salute ha finanziato con i fondi della Ricerca Corrente progetti per una somma totale di 1.336.436 € che hanno affrontato il tema diretto dell’antibiotico-resistenza.

3) Gruppo di Lavoro multidisciplinare sull’antimicrobico-resistenza

Sempre nell'ottica dell'approccio "One Health", il Ministero della salute ha istituito, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria, tale Gruppo di lavoro sull'antimicrobico-resistenza con il compito di predisporre linee di indirizzo per la prevenzione ed il controllo della resistenza antimicrobica.

Il gruppo è composto da rappresentanti di diverse Direzioni del Ministero (Prevenzione sanitaria, Sanità animale e Farmaci veterinari, Igiene e Sicurezza degli Alimenti e Nutrizione, Dispositivi medici e Servizio farmaceutico), da rappresentanti delle Regioni e Province autonome, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Laboratorio Nazionale di Riferimento dell'AMR e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

4) Gruppo di lavoro per il monitoraggio, la sorveglianza e il contenimento della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali

Tale gruppo, istituito presso la Direzione della sanità animale e dei farmaci veterinari, nel quale cooperano figure con competenze diverse in materia di sanità animale, benessere animale, alimentazione animale e farmaco veterinario, è stato istituito per fornire un supporto tecnico al rappresentante della Direzione in seno al Gruppo di Lavoro multidisciplinare sull'antimicrobico-resistenza e supportare la Direzione nella valutazione dell'andamento dell'antimicrobico-resistenza e nella programmazione di idonee politiche nazionali ed internazionali per la sua gestione nel settore veterinario.

Il Gruppo, svolge i seguenti compiti:

- valutazione e determinazione degli andamenti e delle fonti di antimicrobico-resistenza;
- rilevazione dell'emergenza di nuovi meccanismi di resistenza antimicrobica;
- predisposizione e valutazione di piani di monitoraggio e di sorveglianza dell'antimicrobico-resistenza;
- supporto per lo sviluppo di sistemi informativi per la raccolta dei dati relativi alla resistenza antimicrobica;
- predisposizione di linee guida e/o di buone pratiche zootecniche per il rafforzamento della biosicurezza e della tutela della salute animale, del benessere e sull'uso degli antimicrobici (mangimi e farmaci);
- valutazione dell'adeguatezza delle azioni programmate ed intraprese per la lotta all'antimicrobico-resistenza, identificando le criticità e fornendo raccomandazioni per il loro superamento.

5) Tracciabilità del farmaco veterinario e sperimentazione per l'utilizzo ricetta elettronica veterinaria

Secondo l'obiettivo individuato dal Ministro della salute nella “**Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione – 2015**”, l'amministrazione sta lavorando per migliorare la gestione delle informazioni e garantire la tracciabilità dei medicinali veterinari, per assicurare un più efficace sistema di farmacovigilanza.

A tal fine, elementi qualificanti per la creazione di un sistema informativo sono stati inseriti nell'**Agenda per la Semplificazione 2015 -2017** (punto 5.11 “Azioni mirate in materia di sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite la digitalizzazione”), dove espressamente si fa riferimento anche alla ricetta elettronica e alla tracciabilità informatizzata dei medicinali veterinari con la finalità di “**ridurre gli adempimenti a carico delle imprese ed aumentare la tutela degli utenti**”.

In particolare, si è estesa anche ai medicinali veterinari, in fase ancora sperimentale e su base volontaria, l'alimentazione della Banca dati centrale dei farmaci ad uso umano, attiva dal 2005, mettendo a disposizione degli operatori del settore l'applicazione web, denominata TRACCIAVET. L'applicazione è accessibile previa registrazione, e traccia la commercializzazione dal produttore al destinatario finale (allevatore, ambulatorio veterinario ecc.). Le informazioni per l'accesso sono già disponibili sul portale del Ministero, all'indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3737&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto .

Poiché questo primo strumento fornisce le informazioni relative soltanto alla vendita dei medicinali veterinari, a completamento della tracciabilità è stato avviato, senza oneri aggiuntivi a carico del Ministero, **il progetto di sperimentazione della ricetta informatizzata**, con la collaborazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise. Tale progetto sarà interoperabile con la Banca Dati centrale dei farmaci e permetterà di incrociare i dati di vendita e i dati di prescrizione dei farmaci veterinari. Ciò consentirà, inoltre, di avere un quadro molto più preciso del consumo di antibiotici che, con particolare riguardo agli allevamenti di animali produttori di alimenti, **rappresenta uno strumento essenziale per il contrasto al fenomeno dell'antibiotico-resistenza**.

La ricetta elettronica, infatti, è un elemento indispensabile per il monitoraggio dei consumi dei medicinali veterinari. Peraltro il nuovo regolamento non include l'istituzione di un sistema informativo atto a tracciare le movimentazioni e i consumi di farmaco veterinario. È pertanto necessario procedere in tal senso almeno a livello nazionale.

La strada che abbiamo intrapreso sulla tracciabilità e sulla ricetta informatizzata ha suscitato l'apprezzamento delle Istituzioni europee. Ieri, durante la riunione del gruppo di lavoro sul regolamento dei medicinali veterinari presso il Consiglio, quando il nostro rappresentante ha affrontato la questione, sia la Commissione che molte delegazioni hanno espresso grande interesse verso la proposta di un sistema come quello messo a punto a livello nazionale e hanno manifestato la volontà di ulteriore discussione

L'adesione ad entrambi i sistemi descritti è attualmente volontaria e sperimentale. Le Regioni e Province autonome che avvieranno per prime la fase sperimentale del progetto sono l'Abruzzo e la Lombardia, ma già altre Regioni hanno manifestato vivo interesse. Quando il sistema entrerà a regime sarà necessario introdurre una disposizione che renda obbligatoria la trasmissione informatizzata dei dati e la modalità di ricetta elettronica, superando l'attuale modalità che prevede una ricetta cartacea, prevedendo comunque un periodo transitorio per permettere l'adeguamento degli operatori.

Il Ministero della salute, quale Amministrazione responsabile, ha più volte tentato di inserire in vari disegni di legge (da ultimo il DDL Lorenzin, A.S. 1324) la previsione dell'obbligo in capo ai soggetti coinvolti, quali i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, farmacisti, grossisti, ecc., di registrare i dati inerenti le diverse fasi della filiera del farmaco veterinario all'interno della Banca Dati attualmente funzionante presso il Ministero della salute.

6) Attività di formazione universitaria dei veterinari e farmacisti sull'antibiotico-resistenza (seminari di formazione nelle Università)

7) EU Medicines Agencies Network Strategy

I Capi Agenzia dei Medicinali umani e veterinari (HMA) e l'Ema hanno sviluppato una strategia congiunta ad alto livello (High Level Strategy) “**EU Medicines Agencies Network Strategy**” per i prossimi 5 anni, attualmente in corso di perfezionamento. La lotta all'antimicrobico resistenza rientra tra le 28 priorità individuate per le quali sono previste azioni specifiche sia nel settore umano che veterinario, che saranno realizzate con un piano di lavoro pluriennale (Multi Annual Working Plan), importante strumento per garantire che tutte le componenti siano allineate in termini di priorità.

CONCLUSIONI

In conclusione, ringraziandovi per il tempo che mi avete dedicato e la grande attenzione prestata, desidero evidenziare che ancora molto rimane da fare, in particolar modo per quanto riguarda la cooperazione internazionale e nell'approccio globale del fenomeno dell'antibiotico-resistenza con azioni concordate e comuni tra tutti i Paesi, tenuto conto che assieme alle persone, agli alimenti ad animali si spostano anche i batteri con il loro corredo genetico.

Deve essere rafforzata l'attività di monitoraggio a livello di distribuzione e impiego di medicinali veterinari, compresi gli antibiotici, anche mediante strumenti informatici che rendano più facile la tracciabilità, intervenendo anche con strumenti

legislativi a supporto dell'azione tecnica nella lotta contro l'antibiotico resistenza.

Appare evidente che il coinvolgimento di professionisti, medici, veterinari e farmacisti è indispensabile nel far passare messaggi corretti circa l'uso degli antibiotici.

Le associazioni degli allevatori hanno, come si è visto un ruolo determinante, nel far passare il messaggio che le buone pratiche igienico-sanitarie pagano di più rispetto ad un uso indiscriminato di antibiotici , in termini di benessere salute animale ma soprattutto di tutela della salute umana.

Onorevoli Senatori e Senatrici,

Vi ringrazio ancora per l'attenzione e per l'onore di poter intervenire in questo alto Consesso.