



Antibioticoresistenza 2024: lo stato dell'arte

Aggiornamento professionale e riflessioni delle professioni sanitarie

Antibioticoresistenza 2024: la situazione in Trentino

Aspetti veterinari

Roberto Tezzele
U.O. Igiene e sanità pubblica veterinaria
APSS Trento

UTILIZZO DELL'ANTIBIOTICO IN MEDICINA VETERINARIA

terapia delle patologie delle varie specie animali:

da allevamento
(destinate alla produzione di alimenti - (DPA)



da compagnia
(non destinate alla produzione di alimenti – non DPA)



uso auxinico:

somministrati con l'alimento a dosaggi molto bassi per modulare la flora microbica intestinale per migliorare l'utilizzo dei principi attivi, favorendo la crescita dell'animale (vietato dal 2006)



GESTIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

dal 1992:

ricetta triplice copia, registro trattamenti, informazioni catena alimentare,
(D.Lvo n. 119/1992 - D.Lvo n. 193/2006, D.Lvo n. 158/2006, D.Lvo n. 218/2023)



Progressiva dematerializzazione

Sistema Informativo Nazionale della FARMACOSORVEGLIANZA

**RICETTA
VETERINARIA
ELETTRONICA**

obbligatoria
da
gennaio 2019



**REGISTRO
ELETTRONICO
TRATTAMENTI
VETERINARI**

obbligatorio
da
gennaio 2022

Ricetta Elettronica Veterinaria

(dal 2019)

Registro dei trattamenti elettronico (da gen. 2022)

Ricetta elettronica
Farmacosorveglianza

Banca Dati Nazionale anagrafi zootecniche

ANAGRAFI

Bovini e Bufalini



Ovini e Caprini



Suini



implementate dal 2002 con sistemi informativi locali

Classyfarm

Classificazione degli allevamenti in base al rischio



MISURARE IL CONSUMO DI ANTIBIOTICI



DDDAit =
vacche da latte

mg/Kg pv gg **X**

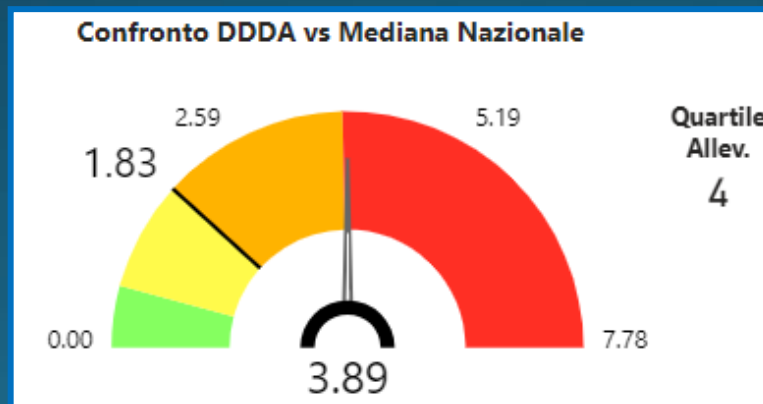
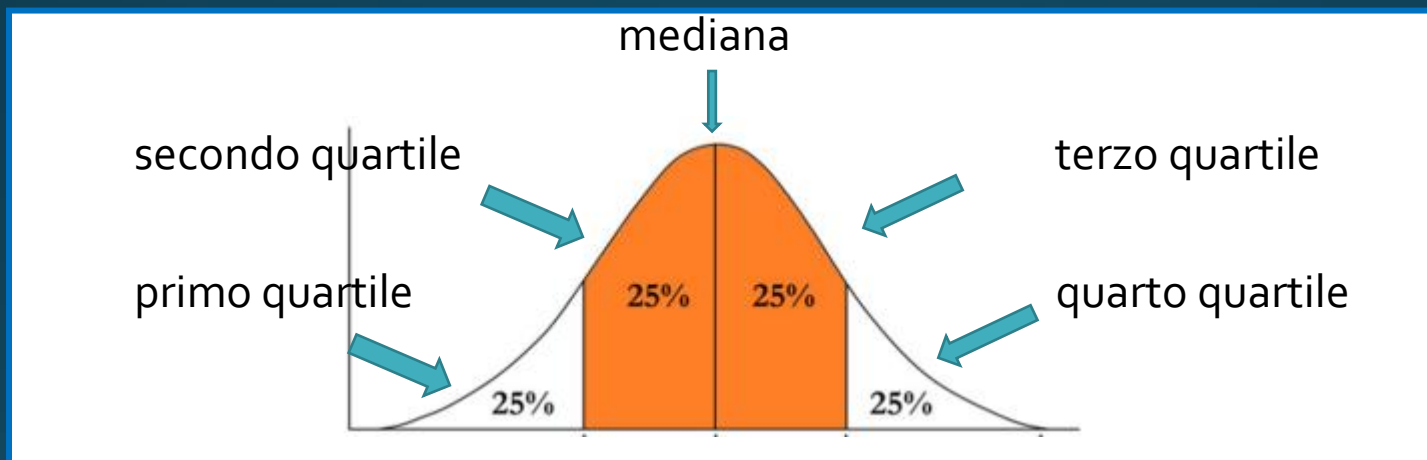


$$\sum_{i=1}^n \frac{PA_i \text{ consumato (mg)}}{DDDAit_i \text{ (mg/kg PV DIE)} \times \text{animali (n)} \times \text{peso standard (kg)}}$$

Quantitativo di antibiotico a cui ciascun soggetto allevato può essere potenzialmente esposto durante il periodo preso in esame

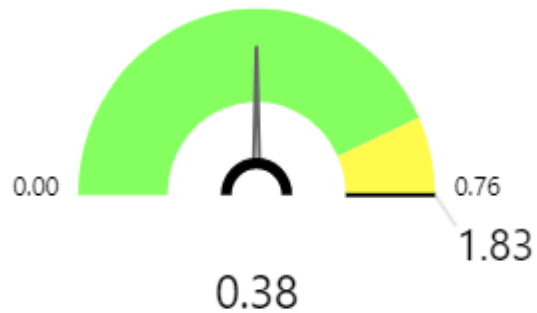
Misura del rischio che hanno gli animali di essere sottoposti a trattamento antibiotico durante il loro ciclo produttivo

PERMETTE IL CONFRONTO TRA ALLEVAMENTI



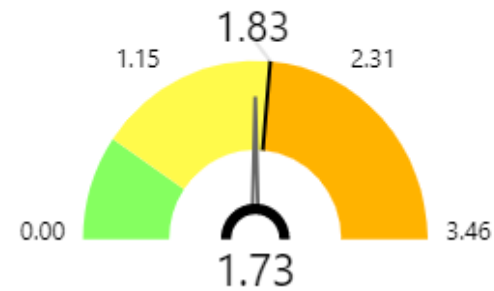


Confronto DDDA vs Mediana Nazionale



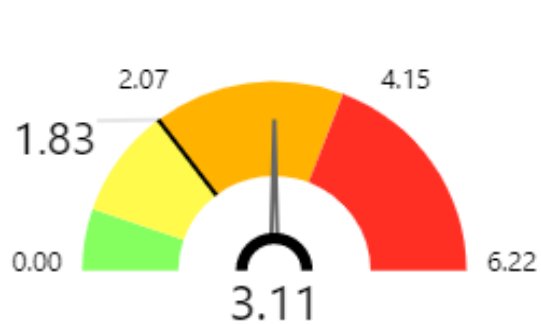
Quartile
Allev.
1

Confronto DDDA vs Mediana Nazionale



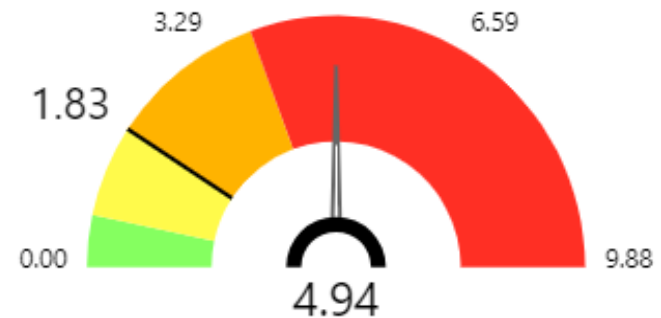
Quartile
Allev.
2

Confronto DDDA vs Mediana Nazionale



Quartile
Allev.
3

Confronto DDDA vs Mediana Nazionale



Quartile
Allev.
4



CRUSCOTTI CLASSYFARM

Antibioticoresistenza 2024: la situazione in Trentino
Aspetti veterinari

Singolo allevamento





CRUSCOTTI CLASSYFARM

Antibioticoresistenza 2024: la situazione in Trentino
Aspetti veterinari

Provincia di Trento

**CRUSCOTTO FARMACO
BIOMASSA AGGREGATO**

Data ultimo aggiornamento: 05/08/2024 09:56:29
Username: **r.tezzele_E101**

Anno
2023

Criticità
TUTTE

Reset Filtri

Regione
Prov.Aut. Trento

ASL
E101 - A.P.S.S. PROV. DI TRE...

Specie
BOVINO - LATTE

Ind. Prod.
Tutte

Mediana

Media Pesata

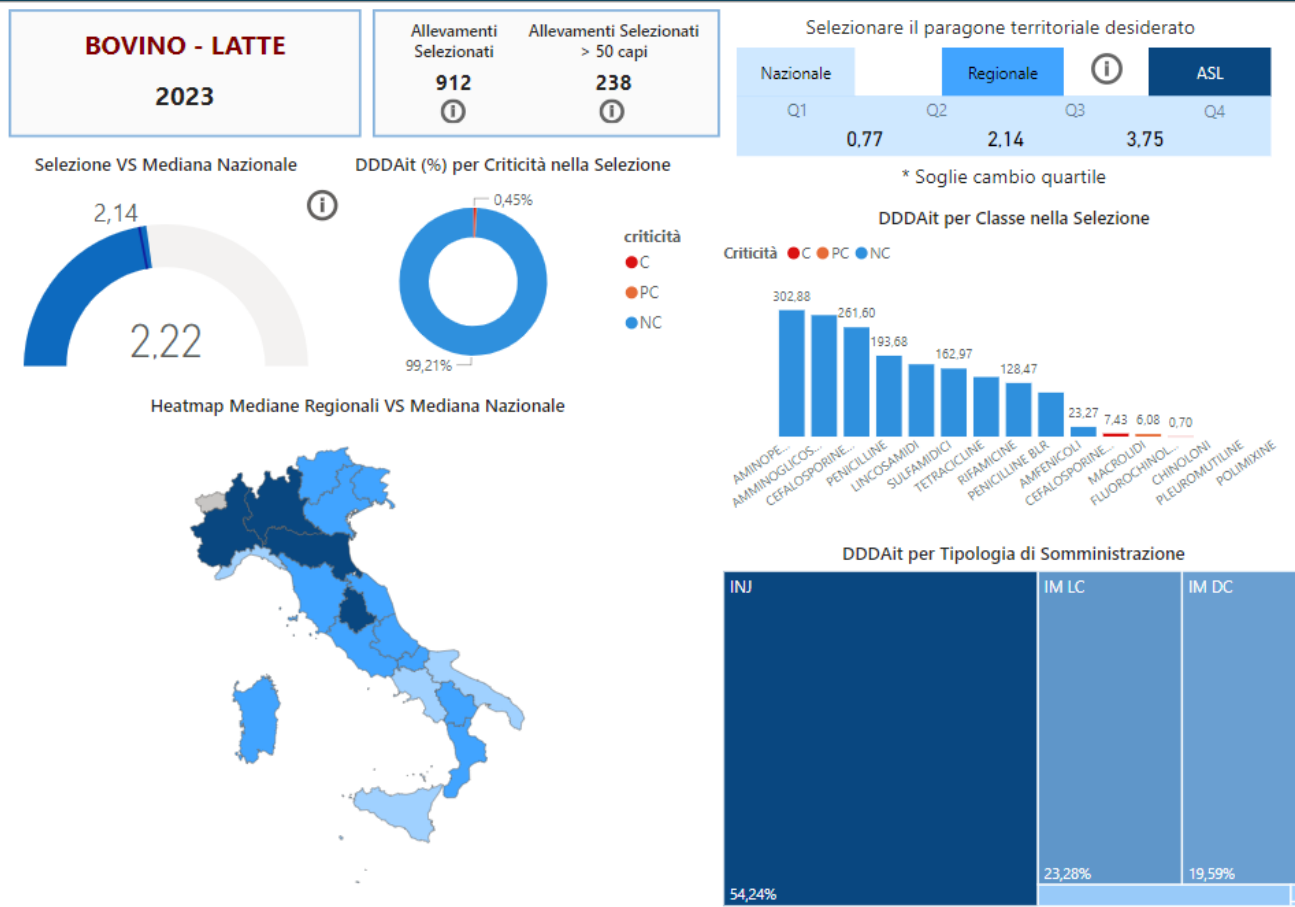
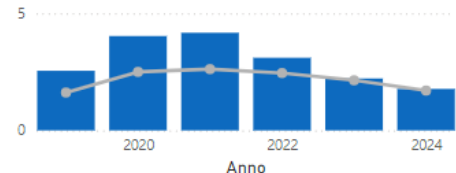
Heatmap Nazionale

Vai alla guida

Tabella (allev selezionati)

Guida

Storico Selezione VS Nazionale
● Selezione ● Nazionale



Come utilizzare meno antibiotico? in allevamento

- BIOSICUREZZA
- BENESSERE ANIMALE
- USO RESPONSABILE

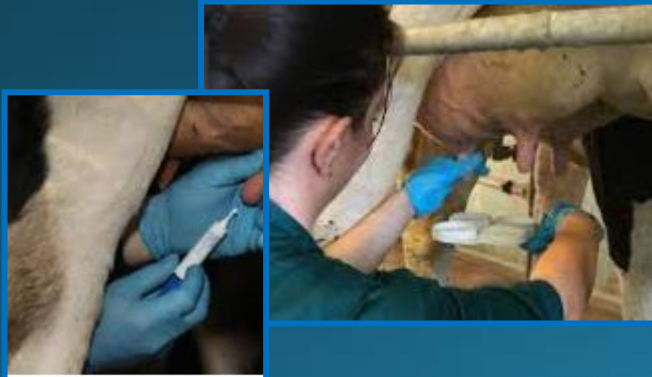


Uso responsabile

ESAMI ROUTINARI (antibiogramma)



NO TRATTAMENTI DI MASSA (es. "asciutta selettiva")



limitare l'uso di "ANTIBIOTICI CRITICI"



Come utilizzare meno antibiotico?

negli animali d'affezione

Antibioticoresistenza 2024: la situazione in Trentino
Aspetti veterinari



È necessario che tutti gli attori coinvolti nel processo di somministrazione degli antibiotici contribuiscano ciascuno secondo il proprio ruolo e collaborino in modo sinergico. Da una parte, i veterinari sono tenuti al rispetto delle linee di indirizzo in materia, dall'altra, i proprietari devono attenersi con scrupolo alle indicazioni ricevute dal veterinario.



INDICAZIONI PER IL PROPRIETARIO
di animali da compagnia

- La tua collaborazione è fondamentale per un buon esito della terapia e per prevenire fenomeni di antibiotico-resistenza.
- Ricorda che devi segnalare al veterinario la mancata risposta alla terapia o eventuali reazioni avverse.

Il veterinario deve informare il proprietario su:

- Il piano di trattamento, i rischi di esiti insoddisfacenti e le possibili reazioni avverse affinché sia pronto a segnalarli tempestivamente.
- L'importanza di rispettare: istruzioni di uso, posologia, intervalli di somministrazione e durata del trattamento.
- La necessità di rispettare le modalità di conservazione dei medicinali.

IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

I medicinali veterinari vanno sempre usati secondo le istruzioni del foglietto illustrativo per garantire la sicurezza degli animali, dell'uomo e



Nuovi animali da compagnia



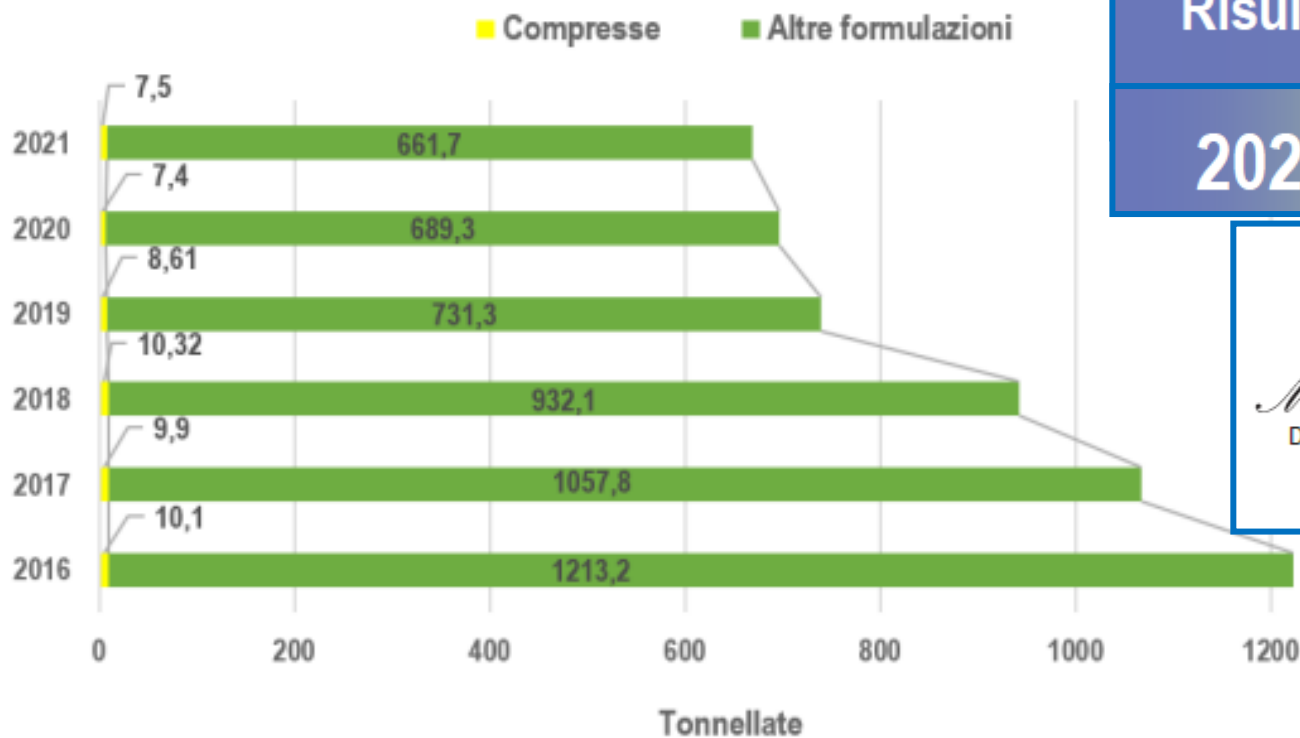
Consumo di antibiotico veterinario

Dati di vendita dei
medicinali veterinari
contenenti sostanze
antibiotiche

Risultati del progetto
ESVAC

2021

Distribuzione delle vendite 2016-2021



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale
e dei farmaci veterinari
Ufficio 4

Figura 1 – Vendite, in tonnellate di principio attivo, distinte per compresse (animali da compagnia) e per altre forme farmaceutiche (animali destinati alla produzione di alimenti), per il periodo 2016-2021

Consumo di antibiotico veterinario

Dati di vendita dei
medicinali veterinari
contenenti sostanze
antibiotiche

Risultati del progetto
ESVAC

	2016	2021	Comparato con 2016
Vendite totali (mg/PCU)	294,7	173,5	- 41,1% ↓
	2020	2021	Comparato con 2020
Vendite totali (mg/PCU)	181,8	173,5	- 4,6% ↓
	2010	2021	Comparato con 2010
Vendite totali (mg/PCU)	421,1	173,5	- 58,8% ↓

• dati di vendite complessive di antimicrobici veterinari espressi in mg/PCU;

Population Correction Unit

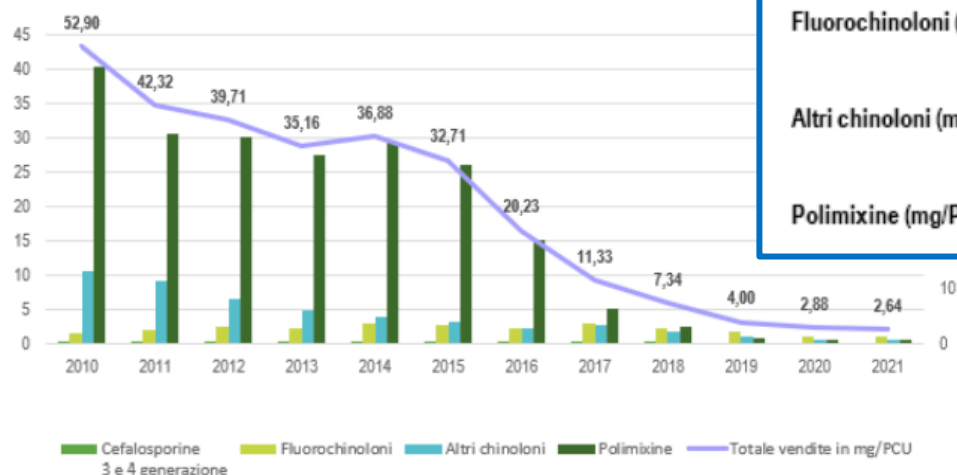
A	Amdinopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Categoria A Evitare - gli antibiotici di questa categoria non sono autorizzati come medicinali veterinari nell'UE - non dovrebbero essere usati in animali destinati alla produzione alimentare		EVITARE
	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina	Categoria B Limitare - gli antibiotici di questa categoria sono molto importanti nella medicina umana e l'uso negli animali dovrebbe essere limitato al fine di attenuare il rischio per la salute pubblica - dovrebbero essere presi in considerazione solo quando non ci sono antibiotici delle categorie C o D che potrebbero essere clinicamente efficaci - per quanto possibile, l'uso dovrebbe essere basato su esami di suscettibilità antimicrobica		
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid			
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminofenazina clofazimina			
B	Categoria C Attenzione - per gli antibiotici di questa categoria esistono alternative nella medicina umana - per alcune indicazioni veterinarie, non sono disponibili alternative appartenenti alla categoria D - dovrebbero essere presi in considerazione solo in assenza di antibiotici della categoria D che potrebbero essere clinicamente efficaci		Chinoloni e altri chinoloni da definire marbofloxacina norfloxacina orbifloxacina acido oxolinico pradofloxacina		LIMITARE
			Macrolidi eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmosina tulatromicina tilosina tilvalosina		
C	Categoria D Prudenza - per quanto possibile, dovrebbero essere usati come trattamenti di prima linea - come sempre, dovrebbero essere usati con prudenza, solo se necessario dal punto di vista medico		Rifamicina: solo rifaximina rifaximina		ATTENZIONE
			Antibiotici della diidrofolato reductasi e combinazioni sulfalene sulfamerazina sulfametizolo sulfametoxazolo sulfametoxipiridazina sulfamonometoxina sulfanilamide		
D	Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili) benzilpenicillina benzatinica fenossimetilpenicillina benzatinica benzilpenicillina penetamato iodurato		Penicilline a spettro ampio cloxacillina dicloxacillina nafcillina oxacillina		PRUDENZA
	Penicilline a spettro molto ampio feneticillina fenossimetilpenicillina benzilpenicillina				

Consumo di antibiotico veterinario

Dati di vendita dei
medicinali veterinari
contenenti sostanze
antibiotiche
Risultati del progetto
ESVAC

Classi di antibiotici	AMEG categorizzazione	WHO classificazione
Cefalosporine di 3 ^a e 4 ^a generazione	Categoria B	Highest priority CIAs
Fluorochinoloni e altri chinoloni	Categoria B	Highest priority CIAs
Macrolidi	Categoria C	Highest priority CIAs
Polimixine	Categoria B	Highest priority CIAs

Figura 8 – Vendite mg/PCU delle classi di antibiotici comuni nella lista della WHO e AMEG, con confronto 2010-2021.



	2016	2020	2021	Comparato con 2016
Cefalosporine di 3 e 4 generazione (mg/PCU)	0,38	0,16	0,13	-66% ↓
Fluorochinoloni (mg/PCU)	2,33	1,23	1,18	-49,5% ↓
Altri chinoloni (mg/PCU)	2,42	0,78	0,69	-71,5% ↓
Polimixine (mg/PCU)	15,10	0,70	0,65	-95,7% ↓

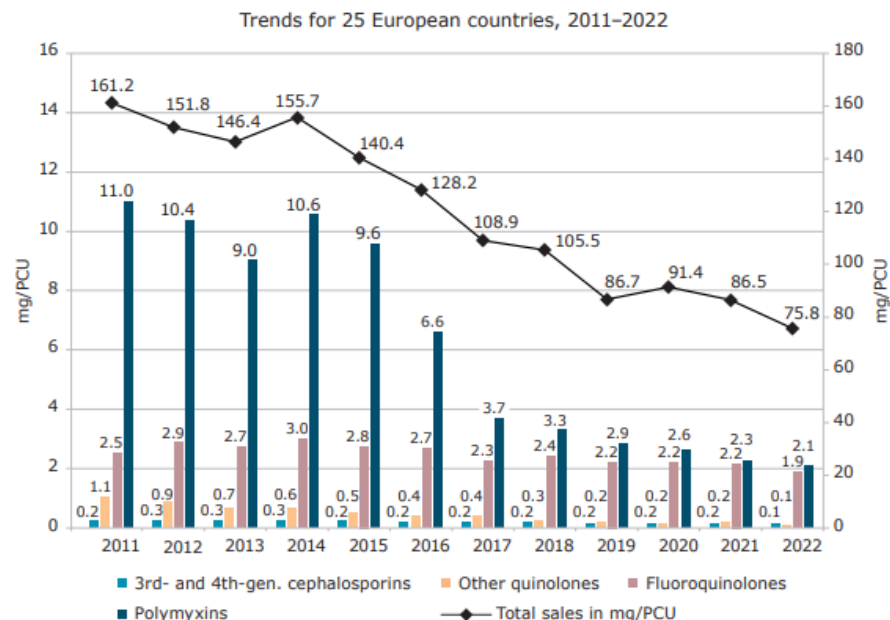
Consumo di antibiotico veterinario

Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2022

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Trends from 2010 to 2022
Thirteenth ESVAC report

Figure 15. Trends of aggregated overall sales, sales of 3rd- and 4th-generation cephalosporins, other quinolones, fluoroquinolones and polymyxins, in mg/PCU, for the 25 European countries¹ reporting data for ESVAC from 2011 to 2022 (note the different scales of the two y-axes)



© European Medicines Agency, 2023

FARMACOSORVEGLIANZA IN PROVINCIA DI TRENTO

IERI:

rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente (obblighi di registrazione, rispetto dei tempi di attesa)



assenza di residui di sostanze farmacologiche attive negli alimenti



OGGI:

trattamenti farmacologici eseguiti in maniera appropriata (uso responsabile)



Contrasto
all'antimicrobicoresistenza

NORMATIVA:

REGOLAMENTO (UE) 2019/6 «medicinali veterinari»

REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
dell'11 dicembre 2018
relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE
(Testo rilevante ai fini del SEE)

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218
«Adeguamento normativa nazionale al Reg (UE)2019/6
(abrogato D.L. vo n. 193/2006)

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127. (23G00225)

(GU n.2 del 3-1-2024)

PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA
(ai sensi art. 123 Reg. 2016/9)



LINEE GUIDA SULL'USO PRUDENTE DELL'ANTIBIOTICO


Ministero della Salute
Linee guida
**Uso prudente dell'antibiotico
nell'allevamento
bovino da latte**

CONTROLLI

REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
dell'11 dicembre 2018

relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127. (23G00225)

(GU n.2 del 3-1-2024)

- effettuati SU:

fabbricanti, distributori, grossisti, vendita al dettaglio,
PROPRIETARI E DETENTORI ANIMALI DPA, VETERINARI, STRUTTURE CURA,
centri genetici, ...

- effettuati IN BASE AL RISCHIO:

(Reg. (UE) n. 625/2017, D.L.vo n. 27/2021: procedure, conflitto interessi, rotazione, ...)

- effettuati per verificare la CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA

le ispezioni possono avvenire senza preavviso;
l'autorità competente ha il potere di ispezionare locali, impianti, mezzi di trasporto,
registrazioni, documenti, ...

- le NON CONFORMITÀ:

sono comunicate per iscritto;
possibilità del controllato di presentare osservazioni all'Autorità Competente

<i>Ministero della Salute</i>	
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI	
PIANO NAZIONALE DELLA FARMACOSORVEGLIANZA	
ai sensi dell'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6	
	
APSS.12/04/2024.0068110	
	
	
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO	
Dipartimento Salute e politiche sociali	
OGGETTO: Piano Nazionale della Farmacosorveglianza 2024-2026, ai sensi del regolamento (UE) 2019/6 e del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218. Pianificazione provinciale.	

TIPOLOGIE DI ALLEVAMENTI/STRUTTURE DA CONTROLLARE

CRITERI PER LA SELEZIONE DEGLI ALLEVAMENTI/STRUTTURE DA CONTROLLARE

NUMERO DI ALLEVAMENTI/STRUTTURE DA CONTROLLARE IN PROVINCIA DI TRENTO

TIPOLOGIE DI ALLEVAMENTI/STRUTTURE DA CONTROLLARE

a) CONTROLLI PRESSO ALLEVAMENTI DOVE SI ALLEVANO ANIMALI DPA

- Suini
- Bovini e bufalini
- Broiler
- Galline ovaiole
- Ovini
- Caprini
- Altri avicoli
- Conigli e lepri
- Equidi
- Acquacultura



Popolazioni da controllare proposte da Classyfarm o banche dati nazionali/locali (Vetinfo, Registri provinciali, ...)



b) CONTROLLI PRESSO ATTIVITÀ DIVERSE

- Titolari di autorizzazione di distribuzione all'ingrosso
- Rivenditori al dettaglio e grossisti autorizzati alla vendita al dettaglio
- Medici veterinari autorizzati alla detenzione della scorta
- Impianti di cura degli animali
- Centri genetici
- Stabilimenti di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta
- Allevamenti di equidi NON DPA

CRITERI PER LA SELEZIONE DEGLI ALLEVAMENTI/STRUTTURE DA CONTROLLARE

a) CONTROLLI PRESSO ALLEVAMENTI DOVE SI ALLEVANO ANIMALI DPA

60 % in base alla categorizzazione del RISCHIO:

criteri considerati: DDD, DDD-CIAs, mortalità, consistenza, non conformità,
punteggio di rischio rilevato con Chek list anno precedente

5 % CASUALE: scelti in maniera random con la finalità di individuare
la presenza di fattori di rischio non considerati



35 % criteri individuati a livello REGIONALE:

criteri considerati: segnalazioni e controlli di altre autorità competenti, assenza
REV anno precedente, allevamenti con più proprietari/detentori,
rilievo di NC in altri controlli ufficiali, non controllati ultimi 3 anni,
selezionati per altri controlli ufficiali,

CRITERI PER LA SELEZIONE DEGLI ALLEVAMENTI/STRUTTURE DA CONTROLLARE

b) CONTROLLI PRESSO ATTIVITÀ DIVERSE

Controllo del 25% delle attività di cui:

- Titolari di autorizzazione di distribuzione all'ingrosso
- Rivenditori al dettaglio e grossisti autorizzati alla vendita al dettaglio
- Medici veterinari autorizzati alla detenzione della scorta
- Impianti di cura degli animali
- Centri genetici
- Stabilimenti di animali ai fini scientifici autorizzati alla scorta
- Allevamenti di equidi NON DPA



10 % CASUALE: scelti a livello centrale

15 % individuati a livello REGIONALE:

criteri considerati: non controllati ultimi 3 anni, volume attività,
selezionati per altri controlli ufficiali, ...



Antibioticoresistenza 2024: lo stato dell'arte

Aggiornamento professionale e riflessioni delle professioni sanitarie

Grazie dell'attenzione



Antibioticoresistenza 2024: la situazione in Trentino
Aspetti veterinari