

Serie Ordinaria n. 51 - Venerdì 21 dicembre 2018

**D.g.r. 11 dicembre 2018 - n. XI/996**  
**Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR) nel settore veterinario**

## LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che:

- le malattie che colpiscono gli animali possono avere gravi conseguenze sui settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura, sulla sanità pubblica, sull'ambiente e sulla biodiversità;
- i prodotti di origine animale possono costituire un rischio di diffusione delle malattie animali trasmissibili;
- la legislazione dell'Unione Europea in materia di tutela della salute collettiva contempla norme relative alla salute animale, alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, all'immissione in commercio e all'uso di medicinali nel settore veterinario. Tali norme promuovono un uso prudente degli antimicrobici in ambito zootecnico per contrastare lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici negli animali;
- la resistenza agli antibiotici sta peggiorando, con una conseguente crescente preoccupazione per i farmaci che stanno perdendo di efficacia. Si stima che ceppi batterici resistenti ai farmaci siano responsabili di 25.000 morti all'anno in Europa;
- l'Italia, secondo i dati dell'European Centre for Disease Prevention and Control, nel consumo di antibiotici è al quinto posto in Europa e tra i Paesi a più elevato tasso di microrganismi resistenti;
- le norme sanitarie, comprese quelle volte ad affrontare il problema della resistenza agli antimicrobici, sono soggette ai controlli ufficiali;
- è comunemente riconosciuto che, per il sistema agroalimentare italiano, puntare sulla qualità è una scelta obbligata in quanto le aree suscettibili di recuperare margini di competitività sul fronte della produttività e dunque della compressione dei costi di produzione sono piuttosto limitate;
- puntare sulla qualità richiede l'attivazione di una serie di processi complessi mirati alla esatta definizione degli attributi qualitativi del prodotto;
- in questa prospettiva occorre rendere riconoscibile il prodotto e fornire informazioni ed assicurazioni circa la sua qualità effettiva con particolare riguardo alle norme cogenti in materia di sicurezza alimentare;

Visti:

- il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- il Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il Regolamento (CE) n. 854/2004 del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Considerato che i summenzionati regolamenti disciplinano l'organizzazione e la gestione dei controlli ufficiali in materia di sanità animale e sicurezza alimentare con una logica multilivello e transdisciplinare da perseguire attraverso l'integrazione di funzioni e competenze;

Visto il Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. In particolare il combinato disposto degli articoli 12 e 14 che dispone quanto segue: i medicinali autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali e viene loro assegnato un numero che deve figurare sull'imballaggio. La notifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio è pubblicata nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee con indicazione della data di rilascio e del numero di registro comunitario. Il rilascio dell'autorizzazione lascia impregiudicata la responsabilità civile e penale generale, nei singoli Stati membri, del fabbricante ed

eventualmente del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale;

Vista la comunicazione della Commissione del 19 settembre 2007 su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) in cui «Prevenire è meglio che curare» mira a promuovere la sanità animale mettendo maggiormente l'accento sulle misure preventive, sulla sorveglianza delle malattie, sul controllo delle malattie e sulla ricerca, al fine di ridurre l'incidenza delle malattie degli animali e di minimizzare l'impatto dell'insorgenza dei focolai;

Visto il Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»). Esso stabilisce le norme generali e specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili degli animali e garantisce un approccio armonizzato alla sanità animale in tutta l'Unione, tenendo conto del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere degli animali, sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, inclusi aspetti economici, sociali e culturali;

Evidenziato che la valutazione del rischio, sulla base della quale sono adottate le misure di cui al sopracitato regolamento, deve basarsi sulle prove scientifiche disponibili ed essere condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente. A tal fine occorre valorizzare i pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), istituita dall'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visti:

- il d.lgs. 16 marzo 2006, n. 158 recante «Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali»;
- il d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 recante «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari»;

Considerato che il combinato disposto degli atti succitati prevede che i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti possono essere autorizzati solo a condizione che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di tali medicinali;

Vista la Comunicazione della Commissione 748/2011 rubricata *Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica* che mira a rafforzare la prevenzione e il controllo dell'AMR nei settori umano, veterinario e alimentare con un approccio olistico, in linea con l'iniziativa «One Health». In base a tale approccio olistico, le azioni proposte mirano a:

1. attenuare il rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica presso l'uomo in conseguenza dell'utilizzazione di antimicrobici nell'uomo e negli animali facendo attenzione ad un'utilizzazione adeguata degli antimicrobici nell'Unione e favorendo diagnosi microbiologiche per definire, per quanto possibile, il fabbisogno di antimicrobici;
2. instaurare mezzi efficaci di prevenzione delle infezioni microbiche e della loro propagazione;
3. mettere a punto antimicrobici efficaci o altri mezzi per il trattamento delle infezioni umane e animali.
4. collaborare con i partner internazionali per contenere i rischi di propagazione della resistenza antimicrobica inerenti agli scambi, ai viaggi internazionali e all'ambiente.
5. rafforzare la ricerca per elaborare la base scientifica e mezzi innovativi di lotta alla resistenza antimicrobica.

Considerato che:

- la sanità pubblica italiana è un'organizzazione multilivello a responsabilità condivisa (Dipartimenti di Prevenzione delle ATS, IZS, Arpa, Università) in grado di assicurare la necessaria transdisciplinarietà alle politiche di prevenzione;
- per migliorare l'efficacia dell'approccio «One Health» è necessario stabilire un migliore equilibrio e una sistematica interazione tra i gruppi professionali con una maggiore efficienza delle reti esistenti, in particolare tra medici e veterinari di sanità pubblica, medici di famiglia, farmacisti, epidemiologi, operatori ambientali e del settore faunistico, sociologi, economisti, giuristi, legislatori, decisori istituzionali ed esperti dello sviluppo sostenibile;

Vagliato che l'Organizzazione dipartimentale delle ATS lombarde assicura un approccio multispecialistico alla tutela della

salute collettiva, con un forte orientamento all'innovazione e alla prevenzione proattiva;

Richiamate:

- la d.g.r. n. X/7468 del 4 dicembre 2017, recante *Determinazioni relative alle azioni per il contrasto all'antimicrobiocoresistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario in Regione Lombardia*;
- la d.g.r. n. X/7630 del 28 dicembre 2017, recante *Determinazioni relative alla sorveglianza e monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), sepsi e antimicrobiocoresistenza: piattaforma micro-bio*;

Preso atto che le summenzionate deliberazioni hanno definito il quadro regionale degli interventi per il contrasto all'AMR con particolare riguardo al controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario;

Visto il parere scientifico sulla resistenza agli antimicrobici focalizzato sulle infezioni trasmesse all'uomo dagli animali e dagli alimenti (zoonosi) pubblicato congiuntamente dall'ECDC, dall'EFSA, dall'EMA e dal comitato scientifico della Commissione europea sui rischi sanitari emergenti;

Analizzato che:

- le possibilità di trattare alcune delle più comuni infezioni veicolate da alimenti si stanno riducendo, in quanto alcuni tipi di batteri continuano a presentare resistenza ai farmaci antimicrobici;
- le epidemie che colpiscono gli animali allevati costringono ad abbattere milioni di capi per arginare le infezioni e determinano sprechi di materie prime, lavoro e cibo con danni enormi all'economia e alla salute collettiva;
- per ottimizzare i programmi di sorveglianza e monitoraggio dell'AMR è necessario utilizzare metodi armonizzati e valori di demarcazione epidemiologica per garantire la comparabilità dei dati nel tempo e facilitare il confronto dell'incidenza dei casi di AMR tra le ATS lombarde;

Vista la Decisione 2013/652/UE del 12 novembre 2013 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali che promuove programmi di sorveglianza e monitoraggio dell'AMR di origine alimentare armonizzati a livello europeo in quanto sono essenziali per individuare i nuovi meccanismi dell'AMR, fornire i dati necessari all'analisi dei rischi per la salute pubblica e animale, creare una base per le raccomandazioni politiche in materia di sanità pubblica e di sanità animale, fornire informazioni per valutare le pratiche di prescrizione degli antibiotici e per le raccomandazioni di un utilizzo prudente degli stessi;

Vista la Comunicazione della Commissione 2015/C 299/04 *Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria* che fornisce agli Stati membri orientamenti pratici sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria;

Considerato che l'uso adeguato di antimicrobici in medicina umana e veterinaria è uno dei principali settori strategici dell'UE nel quadro del contrasto alla resistenza antimicrobica. Le linee guida summenzionate delineano i principi di uso prudente e definiscono le misure che le Autorità competenti devono considerare in sede di elaborazione e attuazione delle strategie per contrastare la resistenza antimicrobica;

Preso atto che le citate linee guida lasciano impregiudicate le disposizioni contenute nella vigente legislazione statale, unionale e regionale. Esse fanno parte della strategia generale della Commissione in merito alle azioni di contrasto alla resistenza antimicrobica e sono integrate da altre azioni quali una nuova valutazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli antimicrobici, il rafforzamento e l'armonizzazione dei sistemi di sorveglianza e delle attività di ricerca;

Considerato che le linee guida in parola devono essere usate unitamente ai documenti orientativi esistenti forniti dalle autorità nazionali e dalle organizzazioni delle parti interessate, e ad altre norme e linee guida internazionali sviluppate dall'Organizzazione mondiale per la salute animale, dall'Organizzazione mondiale della sanità e dalla Commissione del Codex Alimentarius;

Visto il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, documento di indirizzo per il contrasto dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale, che:

- individua i seguenti obiettivi generali della strategia nazionale di lotta all'AMR:
  - ridurre la frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici;

- ridurre la frequenza di infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria;

- dispone in merito:

- alla sorveglianza della AMR in ambito veterinario;
- alla sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore veterinario;
- alle misure per la prevenzione delle malattie infettive e delle zoonosi;
- all'uso corretto degli antibiotici in ambito veterinario;
- alla diffusione di conoscenze e di informazioni corrette per promuovere l'uso consapevole e appropriato degli antimicrobici;
- alla Formazione degli operatori sanitari al fine di raggiungere la consapevolezza e la conoscenza del problema della resistenza agli antimicrobici;
- alla Ricerca scientifica e Innovazione che rappresentano la base di politiche di contrasto dell'AMR basate su evidenze scientifiche;

Vagliato che per realizzare le azioni di contrasto all'AMR contemplate dal summenzionato documento occorre adeguarle al contesto locale: stato di salute degli animali, programmi di controllo delle malattie, sistemi e pratiche di allevamento, sistemi di tutela e valorizzazione delle produzioni agroalimentari;

Visto il documento «Linee di indirizzo per il corretto uso degli antimicrobici in medicina veterinaria» che delinea la strategia regionale di contrasto all'AMR valorizzando l'asset strategico previsto dalla vigente legislazione in materia e dai documenti di orientamenti delle principali organizzazioni sanitarie internazionali: promuovere il corretto uso degli antimicrobici;

Ritenuto di approvare il summenzionato documento di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto che l'EFSA nel 2008 ha adottato un parere scientifico sulla resistenza antimicrobica di origine alimentare considerata, pericolo biologico che riguarda numerosi settori, quali medicina, veterinaria, allevamento, agricoltura, ambiente e commercio e quindi non può essere risolta con sforzi isolati e settoriali. Tale parere è stato ulteriormente approfondito nel 2009, nel 2010, nel 2011, nel 2012 e nel 2014 al fine di pubblicare le relative istruzioni per la programmazione dei controlli ufficiali;

Visto il PSR 2014-2020 della Regione Lombardia, approvato ai sensi dell'art. 4 del Reg. (UE) n.1305/2013 che ha declinato gli obiettivi strategici in 6 Priorità d'azione: -) formazione e innovazione; -) competitività e reddito; -) filiera agroalimentare e gestione del rischio; -) ecosistemi; -) uso efficiente risorse e cambiamenti climatici; -) sviluppo economico e sociale delle zone rurali. Tali azioni sono finalizzate a valorizzare le produzioni agroalimentari attraverso la promozione della qualità intrinseca delle eccellenze enogastronomiche lombarde;

Evidenziato che:

- la qualità degli alimenti è legata alla loro capacità di soddisfare i bisogni dei consumatori;
- i consumatori hanno dimostrato una forte sensibilità agli aspetti igienici e di sicurezza sanitaria dei prodotti alimentari;
- la qualità igienico-sanitaria (sicurezza alimentare) è garantita dalla legislazione in materia e da un adeguato sistema di controlli. Essa è oggi governata da una molteplicità di standard, nel cui ambito i principi HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) rivestono certamente un ruolo di rilievo. La relativa certificazione di conformità, ove esistente, si configura come vera e propria certificazione cogente;
- l'agricoltura italiana è diventata la più green d'Europa con il maggior numero di certificazioni alimentari a livello comunitario per prodotti a denominazione di origine Dop/Igp e per numero di imprese che coltivano biologico;

Dato atto che nell'ambito della certificazione di processo e di prodotto delle produzioni agroalimentari una particolare importanza riveste la cosiddetta certificazione inerente la sicurezza alimentare, con particolare riguardo all'assenza di residui chimici negli alimenti;

Evidenziato che alla domanda di sicurezza alimentare proveniente dal mercato si è data una risposta con l'introduzione dei cosiddetti «disciplinari» che vincolano gli attori della filiera di produzione degli alimenti al rispetto delle buone prassi in tutti i passaggi del processo produttivo, come codificato dalle competenti Organizzazioni nel quadro della «Norme» di settore;

## Serie Ordinaria n. 51 - Venerdì 21 dicembre 2018

Rilevato che la filiera del «farmaco veterinario» è un sistema complesso in cui interagiscono numerosi attori con diversi livelli di competenza, di responsabilità e di formazione professionale;

Esaminato che per armonizzare i comportamenti all'interno della filiera del farmaco veterinario, al fine di tutelare la salute collettiva e promuovere la sostenibilità ambientale dei processi di produzione del settore primario, è necessario promuovere «protocolli operativi» in grado di assicurare un uso prudente dei farmaci antimicrobici, a complemento e integrazione delle forme, più o meno dirette, di assicurazione della qualità (certificazione) dei prodotti agro-alimentari;

Vagliate ed assunte come proprie le predette valutazioni e considerazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

## DELIBERA

1. di approvare il documento «Linee di indirizzo per il corretto uso degli antimicrobici in medicina veterinaria», di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di demandare alla D.G. Welfare la predisposizione degli atti propedeutici all'attuazione del «protocollo operativo» in grado di assicurare un uso prudente dei farmaci antimicrobici attraverso l'armonizzazione dei comportamenti all'interno della filiera del farmaco veterinario, al fine di tutelare la salute collettiva e promuovere la sostenibilità ambientale dei processi di produzione del settore primario;

3. di disporre che i DPV predispongano iniziative volte a realizzare le misure previste dal documento in allegato al presente atto, nel quadro degli adempimenti previsti dalla programmazione aziendale e sulla base delle indicazioni predisposte dalla D.G. Welfare/U.O. Veterinaria;

4. di stabilire che il presente provvedimento non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

5. di pubblicare il presente atto sul BURL e sul Portale istituzionale della Regione Lombardia, anche al fine di adempiere agli obblighi in materia di pubblicità, trasparenza e divulgazione delle informazioni della Pubblica Amministrazione.

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

— • —

**ALLEGATO****LINEE DI INDIRIZZO PER IL CORRETTO USO DEGLI ANTIMICROBICI IN MEDICINA VETERINARIA****1. Premessa**

Gli antibiotici hanno rappresentato una rivoluzione nella storia della medicina, ma oggi la loro efficacia è seriamente minacciata dal fenomeno della resistenza.

L'analisi sul consumo di antibiotici e sulla resistenza agli antibiotici condotta congiuntamente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dall'Agenzia europea dei medicinali e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ha rilevato che nell'UE esistono ancora differenze notevoli circa l'uso di antibiotici negli animali e nell'uomo. I mass media denunciano un utilizzo degli antibiotici, anche se in assenza di dati ufficiali, più frequente negli animali da produzione alimentare che nell'uomo benché la situazione vari a seconda dei Paesi e del tipo di antibiotico. Come pure molte agenzie confermano il legame tra consumo di antibiotici e resistenza agli antibiotici, sia negli esseri umani sia negli animali destinati alla produzione alimentare.

L'uso adeguato di antimicrobici in medicina umana e veterinaria è uno dei principali settori strategici dell'UE nel quadro del contrasto alla resistenza antimicrobica. La Comunicazione COM(2011) 748 della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio ha avviato la strategia europea di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR) prevedendo l'elaborazione di raccomandazioni sull'utilizzazione prudente di antimicrobici in medicina veterinaria (Azione n. 3). A tal fine sono state promulgate le Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (COM/2015/299).

Il divario tra l'aumento continuo della diffusione di infezioni provocate da batteri multi-resistenti nell'Unione europea e lo sviluppo di nuovi antibiotici per il loro trattamento è stato il tema affrontato da un gruppo di lavoro costituito da Ecdc (European Centre for Disease Prevention and Control) ed Emea (European Medicines Agency) il cui rapporto "The bacterial challenge: time to react" ha sottolineato che:

- a) la resistenza agli antibiotici è alta (raggiunge e addirittura supera il 25% in diversi Paesi dell'Ue) sia tra i batteri Gram-positivi che tra i Gram-negativi, causa di gravi infezioni nell'uomo
- b) la resistenza agli antibiotici in alcuni batteri Gram-negativi è in crescita nell'Ue (come si è recentemente osservato per *Escherichia coli*)
- c) ogni anno nell'Ue circa 25 mila pazienti muoiono per infezioni causate da batteri multi-resistenti
- d) le infezioni da batteri multi-resistenti hanno un forte impatto socio-economico sul sistema sanitario e costano almeno 1,5 miliardi di euro all'anno

- e) vi è una particolare carenza di nuovi farmaci con nuovi meccanismi d'azione contro i batteri Gram-negativi resistenti
- f) è indispensabile attuare una strategia globale per risolvere il problema dell'antibioticoresistenza.

## **2. Finalità**

Fornire agli Operatori della filiera di produzione e distribuzione dei farmaci orientamenti pratici sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria, conformemente alle previsioni della Comunicazione COM/2015/299.

## **3. Ambito di applicazione**

L'antibiotico ha caratteristiche distintive rispetto ad altri tipi di farmaci: ha infatti la potenzialità di influenzare, oltre che l'andamento della malattia nel singolo soggetto trattato, anche le popolazioni batteriche e, quindi, la selezione di batteri resistenti che condizioneranno il quadro epidemiologico di infezioni in altri soggetti. L'antibiotico è quindi un farmaco particolare, che deve essere utilizzato tenendo conto degli effetti sistemici che può innescare.

Alla luce dell'emergenza attuale si rende necessario operare politiche sanitarie che portino ad un ripensamento, una riduzione e una sostituzione dell'uso degli antimicrobici e implementare interventi specifici: -) attivazione di un sistema di monitoraggio delle prescrizioni antibiotiche veterinarie; -) elaborazione e adozione di linee guida sul corretto uso degli antibiotici; -) adozione di strategie di prevenzione alternative (es. biosicurezza, vaccinazioni, interventi igienici negli allevamenti).

La strategia regionale per il contrasto all'AMR si prefigge lo scopo di promuovere l'utilizzo appropriato di antibiotici e quindi si applica alla filiera di produzione, distribuzione e somministrazione degli antimicrobici in medicina veterinaria. L'impiego di antibiotici in veterinaria conforme al piano d'azione definito dal presente documento è un importante obiettivo di salute per la collettività, considerato il suo possibile impatto sulla prevenzione dell'emergenza di batteri antibiotico-resistenti nell'uomo.

#### 4. Quadro normativo di riferimento

- 4.1. Regolamento (CEE) N. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;
- 4.2. Direttiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali;
- 4.3. Direttiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- 4.4. Decisione 2013/652/UE del 12 novembre 2013 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali;
- 4.5. Comunicazione della Commissione 748/2011, *Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica*;
- 4.6. Comunicazione della Commissione 2015/C 299/04. *Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria*;
- 4.7. Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158 recante *Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali*;
- 4.8. Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n.193 recante *Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*;
- 4.9. Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.
- 4.10. DGR n. X/7468 del 4 dicembre 2017, recante *Determinazioni relative alle azioni per il contrasto all'antimicrobicoresistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario in Regione Lombardia*;
- 4.11. DGR n. X/7630 del 28 dicembre 2017, recante *Determinazioni relative alla sorveglianza e monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), sepsi e antimicrobicoresistenza: piattaforma micro-bio*.

#### 5. Terminologia e definizioni

- 5.1. Antibiotico - un farmaco, di origine naturale (antibiotico in senso stretto) o di sintesi (chemioterapico), in grado di rallentare o fermare la proliferazione dei batteri. Gli antibiotici



si distinguono pertanto in batteriostatici (cioè bloccano la riproduzione del batterio, impedendone la scissione) e battericidi (cioè uccidono direttamente il microrganismo).

- 5.2. Agenti antimicrobici - sostanza naturale, semi-sintetica o sintetica che mostra attività antimicrobica (uccide o inibisce la crescita dei microrganismi) a concentrazioni raggiungibili in vivo
- 5.3. Resistenza agli antimicrobici - capacità dei microrganismi di resistere ai trattamenti antimicrobici.
- 5.4. Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), autorizzazione mediante la quale la specialità medicinale può essere immessa sul mercato nazionale;
- 5.5. Ricetta - atto medico che individua precise responsabilità: -) una responsabilità certificativa attraverso la quale il prescrittore, a seguito del processo diagnostico, individua il corretto approccio terapeutico con la prescrizione del medicinale; -) una responsabilità amministrativa che nel rispetto dei vincoli regolatori legislativi consente l'erogazione dei medicinali.

## 6. Obiettivi

La resistenza antimicrobica costituisce un problema della società a livello europeo e mondiale e riguarda numerosi settori, quali medicina, veterinaria, allevamento, agricoltura, ambiente e commercio. Gli alimenti e un contatto diretto con gli animali possono fungere da veicolo di trasmissione della resistenza antimicrobica dagli animali agli uomini. Il problema non può essere risolto con sforzi isolati e settoriali; esso richiede un approccio olistico ed una governance multilivello in grado di coinvolgere tutti gli attori della filiera di produzione, distribuzione e somministrazione del farmaco veterinario. Le azioni proposte mirano a perseguire gli obiettivi di seguito descritti.

- 6.1. Garantire che chi prescrive un farmaco possa prendere la decisione sul trattamento in modo indipendente, basata in primo luogo su conoscenze specifiche (storia della popolazione, dell'allevamento o dell'animale trattato), ai sensi dell'Articolo 67 della direttiva 2001/82/CE.
- 6.2. Garantire la correttezza delle procedure di diagnosi e quindi di prescrizione
- 6.3. Promuovere misure atte ad assicurare che la persona che somministra antimicrobici e/o sostanze alternative segua sempre le istruzioni di chi li ha prescritti, le informazioni sul prodotto (SPC, foglietto illustrativo, etichettatura) e le linee guida nazionali disponibili o le linee guida di altre organizzazioni sulla somministrazione di antimicrobici in modo prudente, specialmente quando gli animali sono trattati con terapie orali (antimicrobici aggiunti ai mangimi o all'acqua), conformemente alla pertinente legislazione nazionale e dell'UE.

- 6.4. Sostenere azioni volte ad assicurare che le figure autorizzate al commercio di antimicrobici garantiscano: - 1) che sia presentata una valida prescrizione al momento della fornitura di antimicrobici, e dare informazioni chiare e corrette sull'uso del prodotto (farmacisti e dettaglianti); - 2) che le informazioni fornite evidenzino anche il rischio di resistenza antimicrobica e la necessità di un uso prudente degli stessi, imballaggi e formulazioni in linea con le indicazioni d'uso approvate; - 3) che attuino misure di monitoraggio e di controllo della fornitura e dell'uso di antimicrobici, ivi compreso la comunicazione dei relativi risultati alle autorità competenti; 4) che favoriscano lo sviluppo e la commercializzazione di alternative agli antimicrobici, quali vaccini e test diagnostici rapidi e poco costosi; -) 5) che diano priorità a compiti quali l'ottimizzazione della dose (sulla base di pertinenti dati farmacocinetici e farmacodinamici), formulazioni moderne di vecchie classi di antibiotici come le penicilline (che sono ancora efficaci contro numerose malattie animali) e gli antimicrobici per usi minori/specie minori; - 6) che escludano lo sviluppo di combinazioni fisse di antimicrobici veterinari, se non adeguatamente giustificato.
- 6.5. Assicurare che gli operatori del settore dei mangimi: -) attuino buone prassi nella produzione di mangimi sicuri e bilanciati dal punto di vista nutrizionale; -) garantiscano un'adeguata formulazione dei mangimi e che tutti gli ingredienti soddisfino gli standard richiesti; -) che il processo di produzione non consenta la contaminazione del mangime con agenti nocivi, che potrebbero comprometterne la sicurezza; -) producano mangimi medicati soltanto da medicinali veterinari autorizzati e in conformità di una prescrizione veterinaria; -) adottino misure per evitare la contaminazione indiretta; -) annotino dettagliatamente gli antimicrobici usati, i mangimi medicati prodotti e la loro destinazione.
- 6.6. Assicurare che gli operatori del settore alimentare, compresi i dettaglianti, favoriscano la produzione di alimenti che riducono al minimo l'impiego di antimicrobici e promuovono elevati standard di benessere degli animali.
- 6.7. Promuovere la ricerca, la formazione e l'informazione nel settore della resistenza antimicrobica al fine di migliorare e favorire pratiche zootecniche e di allevamento che potenzino le misure di biosicurezza e le buone prassi agricole per garantire la salute degli animali
- 6.8. Sostenere le associazioni professionali di veterinari e gli organismi di categoria che devono elaborare linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici e promuoverne l'attuazione, fornire una formazione specifica ai medici veterinari sulla resistenza agli antimicrobici e sull'uso prudente degli stessi, includere i principi sull'uso prudente degli antimicrobici nei loro codici di condotta per veterinari.



- 6.9. Sostenere le associazioni dei settori industriali interessati che devono promuovere l'uso prudente degli antimicrobici, sostenere le iniziative nazionali che riguardano la raccolta di dati sulle vendite di antimicrobici, promuovere sistemi di qualità e metodi di produzione che riducono al minimo l'uso di antimicrobici e promuovono il benessere degli animali.
- 6.10. Sostenere le associazioni degli allevatori che devono adottare i principi di uso prudente degli antimicrobici, anche con riguardo ai relativi rischi ambientali.
- 6.11. Assicurare che le autorità competenti attuino misure di controllo basate sul rischio e con un approccio proattivo al fine di garantire l'uso prudente degli antimicrobici, verificare e imporre la loro applicazione e valutare i relativi risultati.
- 6.12. Promuovere la rete regionale (piattaforma microbio) per il monitoraggio della resistenza antimicrobica al fine di gestire un sistema di sorveglianza delle resistenze, il feedback dei dati, il sistema di allerta su nuovi fenomeni e nuove resistenze. La piattaforma consoliderà la rete dei laboratori sia umani che veterinari.

## **7. Azioni, Ruoli e Responsabilità**

L'impiego di antibiotici in veterinaria conforme al piano d'azione definito dal presente documento è un importante obiettivo di salute per la collettività, considerato il suo possibile impatto sulla prevenzione dell'emergenza di batteri antibiotico-resistenti nell'uomo. In questa prospettiva le Autorità sanitarie e gli Operatori della filiera di produzione, distribuzione e somministrazione del farmaco veterinario per il contrasto dell'AMR adottano un approccio olistico ispirato all'iniziativa One Health – One Medicine. A tal fine attuano, in conformità alla vigente legislazione e nel quadro di schemi volontari di adesione, le misure ivi previste.

### **7.1. Il veterinario che redige prescrizioni**

Il Veterinario prescrive gli antimicrobici sulla base delle conoscenze scientifiche e in assenza del conflitto di interesse (Articolo 67 della direttiva 2001/82/CE). Tale obiettivo può essere raggiunto in diversi modi:

- Introducendo misure per disincentivare gli incentivi finanziari fra i medici veterinari, i fornitori di antimicrobici e l'industria farmaceutica, e per limitare i potenziali conflitti di interesse che potrebbero agevolare la prescrizione e la vendita inopportune o non necessarie di antimicrobici, permettendo comunque sistemi equilibrati di cure veterinarie;
- Prevedendo contratti o accordi fra l'allevatore e il veterinario per l'allevamento (veterinario aziendale), di modo che il veterinario possa comprendere meglio lo stato generale di salute degli animali e ridurre quindi la prevalenza di malattie e l'uso di antimicrobici.

- Seguendo le raccomandazioni nazionali e/o regionali per la prescrizione e la somministrazione di antimicrobici.
- Garantendo la scelta dell'antimicrobico più adatto, sulla base delle informazioni più accurate e aggiornate sulla sua farmacodinamica e farmacocinetica, e di informazioni accurate e aggiornate sul funzionamento delle diverse classi di antimicrobici.
- Privilegiando l'utilizzo di singole sostanze anziché di combinazioni di antimicrobici e assicurando che, ove si decida di somministrare una combinazione di antimicrobici, tutte le sostanze che la compongono siano attive contro il patogeno o i patogeni target.
- Fornendo informazioni corrette alla persona che somministra l'antimicrobico. Si tratta, in primo luogo, delle informazioni sul prodotto (SPC, foglietto illustrativo, etichettatura) relative alla dose, alle indicazioni, ai periodi di attesa e alle avvertenze per un uso prudente.
- Segnalando senza indugio alle autorità la mancata o ridotta efficacia di un prodotto antimicrobico. La comunicazione va effettuata nell'ambito del sistema di farmacovigilanza esistente.
- Valutando attentamente possibili soluzioni alternative, all'utilizzo degli antimicrobici con il miglioramento del management aziendale

#### 7.2. Persona che somministra l'antimicrobico

La persona che somministra antimicrobici svolge un ruolo essenziale nella gestione degli animali e in questa prospettiva deve:

- Ottenere gli antimicrobici da fonti autorizzate, sulla base di una prescrizione veterinaria;
- Garantire la sicurezza della catena di produzione alimentare, rispettando le istruzioni impartite dal veterinario sulla somministrazione degli antimicrobici, e assicurandosi che siano osservati i periodi di attesa, in modo da evitare la presenza di residui di antimicrobici nella carne, nel latte o in altri prodotti.
- Cooperare con il veterinario che visita regolarmente gli animali e conosce la storia e l'attuale stato di salute dell'allevamento o degli animali, per consentirgli di attuare misure di prevenzione delle malattie che tengano conto anche del benessere degli animali;
- Garantire il rispetto della dose corretta, della durata del trattamento e dello schema di dosaggio;
- Conoscere gli aspetti generali dell'uso prudente di antimicrobici e della resistenza antimicrobica, compresa l'esigenza di prelevare campioni ed eseguire test di sensibilità antimicrobica sui patogeni target.

### 7.3. Industria farmaceutica, farmacisti, dettaglianti e grossisti

Gli attori della filiera di produzione e distribuzione degli antimicrobici contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi di prevenzione dell'AMR conformandosi ai seguenti requisiti:

- ✓ Farmacisti e Dettaglianti:
  - Fornire gli antimicrobici sulla base di una valida prescrizione
  - Dare informazioni chiare e corrette sull'uso del prodotto.
  
- ✓ Industria farmaceutica e Grossisti:
  - Fornire informazioni pubblicitarie dirette ai veterinari a informazioni obiettive, in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato. Le informazioni fornite devono evidenziare anche il rischio di resistenza antimicrobica e la necessità di un uso prudente.
  - Evitare campagne promozionali che comportano vantaggi economici o materiali per chi prescrive o fornisce medicinali veterinari.
  - Adattare il più possibile la dimensione dell'imballaggio e la potenza delle formulazioni antimicrobiche alle indicazioni d'uso approvate, in modo da evitare, ad esempio, un dosaggio improprio e un uso eccessivo.
  
- ✓ Industria farmaceutica, Grossisti, Farmacisti e Dettaglianti
  - Cooperare per l'attuazione di misure di monitoraggio e di controllo della fornitura e dell'uso di antimicrobici, nonché fornire informazioni alle autorità competenti sui risultati dei programmi di monitoraggio dell'industria.
  
- ✓ L'industria farmaceutica
  - Deve contribuire allo sviluppo e la commercializzazione di alternative agli antimicrobici, quali vaccini e test diagnostici rapidi e poco costosi; dare la priorità anche a compiti quali l'ottimizzazione della dose (sulla base di pertinenti dati farmacocinetici e farmacodinamici), formulazioni moderne di vecchie classi di antibiotici come le penicilline (che sono ancora efficaci contro numerose malattie animali) e gli antimicrobici per usi minori/specie minori; evitare lo sviluppo di combinazioni fisse di antimicrobici veterinari, se non adeguatamente giustificato.

#### 7.4. Operatori del settore dei mangimi

- ✓ Gli operatori del settore dei mangimi devono:
  - attuare buone prassi nella produzione di mangimi sicuri e bilanciati dal punto di vista nutrizionale,
  - garantire un'adeguata formulazione dei mangimi,
  - assicurarsi anche che tutti gli ingredienti soddisfino gli standard richiesti e che il processo di produzione non consenta la contaminazione del mangime con agenti nocivi, che potrebbero comprometterne la sicurezza.
  
- ✓ Gli operatori del settore che producono mangimi medicati devono:
  - Rispettare tutti i requisiti di legge in merito e produrre mangimi medicati soltanto da medicinali veterinari autorizzati in conformità di una prescrizione veterinaria,
  - Seguire le migliori prassi di fabbricazione e assicurare una miscelazione adeguata al fine di garantire l'omogeneità degli antimicrobici nel mangime,
  - Adottare misure per evitare la contaminazione indiretta e ridurre al minimo il trasferimento di antimicrobici ai lotti di mangimi successivi.

#### 7.5. Operatori del settore alimentare

Gli operatori del settore alimentare, compresi i dettaglianti, devono favorire la produzione di alimenti conformemente a sistemi di qualità e metodi di produzione e fornitura che applicano i principi di uso prudente, vale a dire che riducono al minimo l'impiego di antimicrobici e promuovono elevati standard di benessere degli animali. Non devono fare dichiarazioni che potrebbero confondere o ingannare i consumatori (ad esempio «senza antibiotici») quando commercializzano la carne e altri prodotti derivati dagli animali allevati in condizioni di «uso prudente» (dato che gli antibiotici possono essere usati legalmente in conformità delle indicazioni dell'SPC). Le organizzazioni di consumatori devono sostenere attivamente tali iniziative.

#### 7.6. Facoltà di veterinaria e scuole di agraria

I Dipartimenti di Veterinaria e di Agraria devono prestare sufficiente attenzione al problema della resistenza antimicrobica e all'uso prudente di antimicrobici nei programmi universitari e post-

universitari e aggiornare le conoscenze relative a questi settori. I programmi devono incentrarsi anche sullo sviluppo di materiale didattico e tecniche al fine di migliorare e favorire pratiche zootecniche e di allevamento che promuovano la salute degli animali. Tali pratiche possono includere misure di biosicurezza, buone prassi agricole e una pianificazione della salute degli allevamenti intesa a prevenire le infezioni e a ridurre in tal modo l'uso di antimicrobici.

Occorre considerare anche la fornitura di informazioni sugli antimicrobici e sulla resistenza antimicrobica nell'ambito dell'istruzione di base in materia di salute pubblica e sicurezza alimentare, ad esempio nelle scuole secondarie.

Le Università e gli altri Istituti di ricerca devono dare priorità alla ricerca nel settore della resistenza antimicrobica. La medicina veterinaria deve investire sulle seguenti tematiche:

- Sviluppo di strumenti alternativi, preferibilmente di prevenzione, per il controllo delle infezioni;
- Valutazione dell'impatto sulla salute pubblica e sull'ambiente dell'uso di antimicrobici negli animali;
- Analisi dei dati farmacocinetici e farmacodinamici e uso di modelli per simulare gli effetti di regimi di dosaggio differenti (basati su varie combinazioni di malattia, patogeno, tessuto destinatario e specie animale); i risultati della modellazione dovrebbero offrire un contesto scientifico per definire regimi di dosaggio efficaci nella pratica;
- Studi di co-resistenza e resistenza incrociata, compresa la co-resistenza di disinfettanti e antimicrobici e la co-resistenza e lo sviluppo della resistenza degli antimicrobici a taluni metalli;
- Sviluppo di nuove classi di antimicrobici.

I Dipartimenti di veterinaria devono fornire informazioni sul rischio di infezioni nosocomiali nelle cliniche e negli ambulatori veterinari, sull'uso di procedure di monitoraggio per individuare e segnalare l'insorgenza di infezioni e sull'uso di misure di prevenzione e di controllo delle infezioni per ridurre l'insorgenza. Le pubblicazioni scientifiche devono promuovere i principi di uso prudente degli antimicrobici.

#### 7.7. Associazioni professionali di veterinari

Le associazioni professionali di veterinari devono elaborare linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici e promuoverne l'attuazione. Le associazioni professionali di veterinari e gli organismi di categoria devono fornire una formazione specifica ai medici veterinari sulla resistenza agli antimicrobici e sull'uso prudente degli stessi.

Inoltre, devono includere i principi sull'uso prudente degli antimicrobici nei loro codici deontologici.

#### 7.8. Associazioni dei settori industriali interessati

Le associazioni dei settori industriali interessati devono:

- Continuare a sostenere lo sviluppo e l'attuazione di iniziative per far fronte alla resistenza antimicrobica e promuovere l'uso prudente degli antimicrobici; sviluppare materiali di comunicazione idonei e fornire ai propri membri informazioni adeguate sul rischio della resistenza antimicrobica.
- Sostenere le iniziative nazionali che riguardano la tracciabilità del farmaco veterinario.
- Promuovere sistemi di qualità e metodi di produzione e fornitura che applicano i principi di uso prudente, vale a dire che riducono al minimo l'uso di antimicrobici e promuovono il benessere degli animali.

#### 7.9. Associazioni di allevatori

Le associazioni di agricoltori devono divulgare i principi di uso prudente degli antimicrobici fra i loro membri e devono informare gli agricoltori sulle implicazioni dell'uso di antimicrobici negli animali per il rischio di resistenza antimicrobica, contribuendo così a ridurre al minimo l'uso. Andrebbero pubblicizzati anche altri aspetti, quali il rischio di trasmettere la resistenza antimicrobica a causa di un contatto diretto con l'ambiente, gli uomini e gli animali.

I corsi di formazione e i materiali di orientamento offerti agli agricoltori devono includere informazioni sulle misure preventive che promuovono la salute degli animali, in particolare l'attuazione di misure di biosicurezza, buone prassi agricole e la pianificazione della salute degli animali allevati. Tali prassi possono contribuire a ridurre la necessità di antimicrobici. La formazione deve riguardare anche la somministrazione di antimicrobici e i rischi ambientali.

#### 7.10. Autorità competenti

Le autorità competenti a livello locale sono tenute a seguire un approccio proattivo al fine di sviluppare adeguate misure basate sul rischio per garantire l'uso prudente degli antimicrobici, verificare la loro applicazione e valutare i risultati. Hanno anche la responsabilità di fornire risorse sufficienti per l'attuazione di tali misure e di campagne di ricerca e sensibilizzazione. In particolare, le autorità competenti devono:

- Garantire che la strategia regionale siano attuata come descritto nel capitolo 6, promuovendo un approccio ispirato all'iniziativa One Health – One Medicine e modelli di governance partecipata con il coinvolgimento delle Autorità competenti in materia di salute pubblica e degli Operatori del settore;



- Monitorare l'attuazione della strategia regionale, al fine di valutare e verificare l'impatto e l'efficacia delle misure adottate in tale ambito;
- Effettuare, ove opportuno, in esito ad una valutazione dei dati sulle forniture controlli mirati sia sui veterinari che sugli allevamenti.
- Considerare l'introduzione di programmi obbligatori per la salute delle popolazioni animali che promuovano le migliori prassi e garantire il miglioramento degli standard igienici nelle aziende zootecniche in cui sono stati individuati problemi;
- Sostenere e promuovere la ricerca di alternative agli antimicrobici, test diagnostici e l'uso prudente di antimicrobici;
- Sostenere l'elaborazione, la diffusione e l'attuazione di linee guida sia per l'uso prudente degli antimicrobici sia per le misure igieniche, campagne di sensibilizzazione e di formazione rivolte ad allevatori e veterinari sulla resistenza antimicrobica e sull'uso prudente degli antimicrobici;
- Elaborare misure di controllo per limitare la diffusione di batteri resistenti in presenza di una resistenza antimicrobica bassa o emergente, ad esempio, attraverso il rafforzamento delle misure di biosicurezza, l'individuazione dei vettori, la quarantena degli animali, restrizioni sulla circolazione delle persone e indagini.

Le autorità competenti sono responsabili anche della definizione di programmi di sorveglianza obbligatori e di programmi supplementari, nonché del monitoraggio della loro attuazione.

#### 7.11. Laboratori

La rete ufficiale di laboratori per il monitoraggio della resistenza antimicrobica comprende il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la resistenza antimicrobica e i laboratori di riferimento nazionali designati dagli Stati membri. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea ha il compito principale di fornire consulenza e assistenza scientifica ai laboratori di riferimento nazionali, organizzare prove di competenza annuali per i test di sensibilità per i laboratori di riferimento nazionali e armonizzare l'attuazione dei metodi di verifica della sensibilità antimicrobica. Il laboratorio di riferimento di ciascuno Stato membro sorveglia il lavoro svolto dai laboratori ufficiali responsabili dei test sulla resistenza antimicrobica nel proprio Stato membro. Il laboratorio di riferimento nazionale è responsabile dell'organizzazione di prove di competenza per il test di sensibilità fra i laboratori nazionali ufficiali. Tali laboratori forniscono inoltre assistenza tecnica e scientifica alle autorità competenti degli Stati membri in materia di monitoraggio della resistenza antimicrobica.

Una rete di laboratori che svolgono test di sensibilità antimicrobica e forniscono risultati sui patogeni target è essenziale per garantire che in ogni Stato membro i test di sensibilità siano a disposizione dei medici. I laboratori devono fornire al veterinario i risultati dei test e qualsiasi informazione pertinente che possa risultare utile (ad esempio resistenza agli antimicrobici a spettro limitato). I risultati devono essere basati su:

- Metodologie standardizzate (preferibilmente a livello internazionale);
- Criteri interpretativi chiari (preferibilmente armonizzati a livello internazionale).

I laboratori devono partecipare a prove di competenza esterne relative a test di sensibilità antimicrobica e ad altri test microbiologici pertinenti, al fine di garantire la validità dei loro risultati.

## **8. Misure di prevenzione dell'AMR nell'ambito delle filiere agro-zootecniche regionali**

### 8.1. Aspetti generali

La resistenza antimicrobica non è solo un problema economico e veterinario, con la conseguente riduzione dell'efficienza delle terapie antimicrobiche sugli animali, ma rappresenta anche un problema di salute pubblica per effetto della trasmissione di batteri resistenti agli antimicrobici attraverso la catena alimentare e della trasmissione di tale resistenza dai batteri animali ai batteri umani.

Per mitigare il rischio di resistenza antimicrobica in modo efficace, tenuto conto della co-resistenza e della resistenza incrociata, l'uso prudente degli antimicrobici deve determinare una riduzione generale dell'uso di tali sostanze e/o un utilizzo sempre più appropriato.

Prevenire innanzitutto le infezioni è il miglior modo per ottenere questo risultato e ridurre al minimo la necessità di usare antimicrobici, poiché il calo del numero di infezioni riduce il numero di terapie necessarie. Questo approccio è pienamente in linea con il principio promosso dalla nuova strategia per la salute degli animali, secondo cui prevenire è meglio che curare. Una riduzione dell'incidenza delle malattie animali e delle infezioni zoonotiche dovrebbe ridurre anche la necessità e l'uso di antimicrobici.

L'obiettivo di ridurre l'uso di antimicrobici è anche in linea con la promozione del benessere degli animali tramite la diminuzione della densità della popolazione animale nelle aziende zootecniche; questo è considerato un notevole fattore di rischio nell'insorgenza e nella diffusione di infezioni che richiedono l'uso di antimicrobici per alleviare la sofferenza degli animali malati.

In generale le misure che seguono possono contribuire a prevenire le malattie e a ridurre la necessità di usare antimicrobici in tutte le specie:

- 8.1.1. attuare misure di igiene e biosicurezza (comprese misure destinate a prevenire l'introduzione di infezioni) quali: utilizzo di protocolli di pulizia e disinfezione , gestione animali morti , tutto pieno e tutto vuoto , controllo accessi esterni ed interni ... ;
- 8.1.2. elaborare protocolli chiari per la prevenzione delle malattie infettive, il controllo delle infezioni e l'igiene; metterli a disposizione delle aziende zootecniche;
- 8.1.3. migliorare le strutture zootecniche con adeguati sistemi di ventilazione e garantendo condizioni ambientali adeguate per gli animali ;
- 8.1.4. stabilire sistemi di produzione integrata che permettano di evitare di acquistare e mescolare le popolazioni di animali e di trasportare gli animali con una condizione sanitaria ignota;
- 8.1.5. evitare situazioni di stress che possono indebolire i sistemi immunitari degli animali e renderli più sensibili alle infezioni, ad esempio riducendo i tempi di trasporto e rispettando la densità di popolazione animale raccomandata ;
- 8.1.6. attuare altri trattamenti zootecnici per ridurre al minimo le malattie e l'uso di antimicrobici;
- 8.1.7. adottare piani sanitari specifici per gli animali allevati, ideati allo scopo di migliorare gradualmente la loro salute, ed evitare e scoraggiare programmi sanitari nei quali gli animali siano trattati sistematicamente con antimicrobici a titolo profilattico;
- 8.1.8. attuare programmi di controllo su specifiche malattie animali (sia virali che batteriche) attraverso la vaccinazione;
- 8.1.9. avvalersi di alternative agli antimicrobici scientificamente provate, efficaci e sicure;
- 8.1.10. usare soltanto acqua e mangimi sicuri e di alta qualità;
- 8.1.11. fornire incentivi agli allevatori per incoraggiarli ad adottare misure preventive efficaci, migliorare la salute animale e gli standard di benessere e monitorare i patogeni e la loro sensibilità a livello di allevamento, con l'obiettivo finale di garantire che l'uso di antimicrobici sia basato su evidenze scientifiche e avvenga in linea con i principi di uso prudente definiti nelle presenti linee guida.

## 8.2. Suini

- 8.2.1. evitare l'uso profilattico di antimicrobici in suinetti nell'ambito della strategia sanitaria dell'allevamento;

- 8.2.2. attuare per quanto possibile un sistema di produzione «tutto dentro, tutto fuori», prevedendo la pulizia approfondita e la disinfezione delle unità di produzione quando gli animali arrivano e sono spostati all'interno e all'esterno dell'allevamento;
- 8.2.3. isolare i patogeni e valutare una strategia di vaccinazione, ove disponibile;
- 8.2.4. controllare e garantire che il sistema di ventilazione e le strutture generali dell'allevamento funzionino correttamente con la possibilità di modificare le condizioni se le situazioni ambientali non sono buone ;
- 8.2.5. sviluppare adeguate strategie di alimentazione in base all'età dei suini, specialmente durante lo svezzamento;
- 8.2.6. evitare la promiscuità dei capi dell'allevamento o mettere in quarantena il bestiame per un periodo opportuno prima di riunirlo;
- 8.2.7. riesaminare la gestione dello svezzamento in casi di ricorrente diarrea da svezzamento (valutando in particolare l'igiene, l'età dei suini, l'uso di sistemi «tutto dentro, tutto fuori», modi per ridurre lo stress degli animali e alternative all'uso profilattico di antimicrobici);
- 8.2.8. eliminare i casi ricorrenti di sindrome disgalattica post partum, attraverso l'adeguata selezione delle scrofe, un buon livello d'igiene durante il parto e un'alimentazione idonea;
- 8.2.9. limitare gli scambi e gli spostamenti di suini per ridurre la diffusione di infezioni e organismi quali lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA).

Gli obiettivi di allevamento dovrebbero incentrarsi inoltre non soltanto sui parametri di produzione, ma anche sulla maggiore resistenza alle infezioni.

### 8.3. Pollame

È necessario agire per evitare che il pollame sia sottoposto a trattamenti di gruppo profilattici e spesso ricorrenti, che vengono frequentemente praticati subito prima o subito dopo il trasporto di pulcini di un giorno o, in alcuni casi, per far fronte alla perdita di produttività.

L'iniezione di antimicrobici nelle uova o nei pulcini di un giorno negli incubatoi deve essere regolamentata, a meno che non sia giustificata per motivi eccezionali chiaramente indicati nelle linee guida nazionali o regionali.

Gli antimicrobici non dovrebbero essere usati sistematicamente all'arrivo di pulcini di un giorno nell'azienda agricola. È possibile evitare l'uso profilattico di antimicrobici a questo stadio attraverso un buon livello di igiene nell'incubatoio e una valida gestione della produzione di pulcini di un giorno (ad esempio controllo della temperatura, igiene e stimolo a bere e mangiare).

La gestione della vaccinazione deve includere misure per evitare una reazione da stress e migliorare la disponibilità di vaccini autogeni.

L'uso di antimicrobici per malattie non infettive con limitate infezioni secondarie deve essere evitato. Le politiche zootecniche, di gestione e di riproduzione devono essere valutate per evitare il reiterarsi di tali malattie.

L'uso di cefalosporine di terza e quarta generazione nel pollame (comprese le uova) deve essere limitato, conformemente alla decisione della Commissione a seguito della procedura di deferimento del 13 gennaio 2012 e in linea con il parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sui rischi per la salute pubblica connessi ai ceppi batterici che producono beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) e/o beta-lattamasi AmpC negli alimenti e negli animali da produzione alimentare a causa del rischio di diffusione della resistenza antimicrobica agli esseri umani.

In conformità della decisione della Commissione a seguito della procedura di deferimento del 1 luglio 2010 sui chinoloni per animali destinati alla produzione alimentare e della decisione della Commissione a seguito della procedura di deferimento del 28 febbraio 2014, i fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano avuto una scarsa risposta ad altre classi di antimicrobici, o per cui si prevede una scarsa risposta in tal senso e, ove possibile, devono essere usati soltanto se sia stato eseguito dapprima il test di sensibilità.

Devono essere introdotti specifici programmi sul benessere degli animali, comprendenti una attenta valutazione degli esiti delle lesioni post mortem al macello.

Gli antimicrobici non devono essere usati come metodo specifico per controllare la Salmonella nel pollame, ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1177/2006. Per garantire il soddisfacimento degli obiettivi dell'UE per la riduzione della Salmonella, i programmi di controllo di tutti gli Stati membri devono prevedere misure di biosicurezza destinate a prevenire l'infezione da Salmonella negli allevamenti di pollame. L'introduzione di tali misure ha un effetto positivo anche in termini di prevenzione di altre malattie. I servizi della Commissione hanno pubblicato specifiche linee guida dell'UE per le aziende in cui si allevano pollastri e galline ovaiole.

#### 8.4. Bovini e piccoli ruminanti

I trattamenti collettivi o di gruppo dei bovini sono meno frequenti rispetto alle altre specie, sebbene i vitelli possano essere sottoposti a trattamenti di gruppo con l'uso di antimicrobici per patologie enteriche e respiratorie. I trattamenti praticati alle vacche in asciutta assumono particolare importanza. Occorre adottare le misure seguenti:

- 8.4.1. evitare l'uso profilattico di antimicrobici in vitelli appena nati (ad esempio antimicrobici aggiunti ai succedanei del latte), attuando invece buone prassi zootecniche (ad esempio garantire elevati standard di igiene);
- 8.4.2. sviluppare strategie di prevenzione (ad esempio vaccinazioni e somministrazione di colostro ai vitelli), specialmente per l'alimentazione dei vitelli e dei bovini da macello;
- 8.4.3. evitare il trattamento sistematico delle vacche in asciutta e valutare e attuare misure alternative caso per caso;
- 8.4.4. stabilire accurate misure di igiene, buone prassi zootecniche e strategie di gestione per ridurre al minimo lo sviluppo e la diffusione di mastiti nelle vacche da latte;
- 8.4.5. promuovere l'uso di test diagnostici rapidi (ad esempio test standardizzati con supporti cromogenici) per individuare i patogeni responsabili delle mastiti, al fine di ridurre l'uso di antimicrobici intramammary e iniettabili nelle vacche da latte;
- 8.4.6. evitare di alimentare i vitelli con latte di scarto proveniente da vacche trattate con antimicrobici.

#### 8.5. Acquacoltura

Le stesse strategie usate per ridurre l'uso di antimicrobici in altri animali di allevamento devono essere prese in considerazione anche in acquacoltura. L'uso di vaccini per affrontare alcune delle malattie batteriche più comunemente diffuse nei pesci si è dimostrato particolarmente efficace.

Le azioni seguenti devono essere attuate per prevenire e ridurre la necessità di usare antimicrobici in acquacoltura:

- 8.5.1. incoraggiare sistemi di produzione che assicurino condizioni ambientali adeguate per gli animali allevati, in particolare per quanto riguarda la qualità dell'acqua, le portate d'acqua, i livelli di ossigeno e l'alimentazione;
- 8.5.2. incoraggiare l'uso di test di sensibilità antimicrobica prima della terapia, ove possibile;
- 8.5.3. incoraggiare lo sviluppo di specifici programmi di sorveglianza delle malattie per individuare e contribuire a prevenire possibili insorgenze di malattie;
- 8.5.4. attuare specifiche misure di igiene e biosicurezza, comprese misure per prevenire l'introduzione e la diffusione di malattie infettive, ad esempio:
- 8.5.5. attivare un sistema «tutto dentro, tutto fuori» per ogni unità o allevamento, attuare ove possibile i principi della «single bay management», garantire una pulizia adeguata e/o la disinfezione di unità e aziende fra diversi cicli di produzione, e prevedere un arresto dell'impianto fra i cicli di produzione;



- 8.5.6. tenere separati attrezzature, indumenti e stivali per ciascuna unità o azienda acquicola, applicando restrizioni all'accesso all'azienda;
- 8.5.7. rimuovere rapidamente i pesci morti e garantire l'attuazione di sistemi di lavorazione, smaltimento e trattamento dei prodotti derivati;
- 8.5.8. garantire l'attuazione di un sistema per la raccolta di sangue e/o di acqua in caso di macellazione in loco;
- 8.5.9. sviluppare sistemi per evitare la diffusione di malattie durante il trasporto (ad esempio trattamento delle acque di trasporto, evitando il contatto con altri animali d'acquacoltura durante il trasporto);
- 8.5.10. incoraggiare lo sviluppo e l'uso di vaccini efficaci per l'acquacoltura;
- 8.5.11. raccomandare parametri di benessere adeguati, ad esempio per la densità degli animali.

#### 8.6. Conigli

Due sono principalmente i casi in cui sono necessari trattamenti di gruppo nei conigli: diarrea da svezzamento e problemi respiratori. Le misure preventive includono:

- 8.6.1. ottimizzare la ventilazione (evitare correnti d'aria fredda) e vaccinazione contro la pasteurellosi;
- 8.6.2. evitare sovraffollamento e lotte fra gli animali e garantire che i conigli non vengano a contatto con oggetti appuntiti;
- 8.6.3. garantire che i cambiamenti del regime alimentare avvengano gradualmente;
- 8.6.4. garantire la pulizia completa e la disinfezione dei recinti;
- 8.6.5. mettere in quarantena i conigli appena acquistati prima di inserirli nel gruppo principale.

#### 8.7. Altre specie (animali da compagnia, animali da pelliccia e altre specie non destinate alla produzione di alimenti)

Va considerato quanto segue:

- 8.7.1. Quando si sospetta o si rileva un'infezione clinica da *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA) o da *Staphylococcus pseudintermedius* resistente alla meticillina (MRSP) in cavalli e animali da compagnia, questi animali devono essere monitorati per MRSA/MRSP ai fini di una possibile quarantena. È molto importante che la diffusione dell'infezione negli ospedali veterinari e nelle cliniche veterinarie sia ridotta al minimo. Gli animali che mostrano sintomi clinici, nei canili e negli allevamenti devono pertanto essere trattati separatamente.

8.7.2. Deve essere evitato l'uso off-label (a cascata) di antimicrobici non autorizzati in medicina veterinaria per trattare animali non destinati alla produzione alimentare, specialmente quando i farmaci sono fondamentali per la salute umana (ad esempio carbapenemi e tige cicline). Il loro uso deve essere preso in considerazione soltanto in casi davvero eccezionali, ad esempio quando il test di sensibilità in laboratorio ha confermato che nessun altro antimicrobico è efficace e quando vi sono motivi etici che giustificano tale trattamento.

## 9. Interazione con altri programmi e progetti

### 9.1. One Health – One Medicine.

La “Dichiarazione di Manhattan” ha rivoluzionato l’approccio alla prevenzione delle malattie epidemiche emergenti riconoscendo che la salute degli esseri umani è legata alla salute degli animali e dell’ambiente. Essa esorta a:

- Riconoscere il legame essenziale tra la salute di esseri umani, animali domestici e specie selvagge e la minaccia che le malattie pongono alle persone, la sicurezza alimentare ed economica, ed alla biodiversità necessaria al mantenimento di un ambiente sano ed un ecosistema ben funzionante di cui noi tutti abbiamo bisogno.
- Promuovere approcci innovativi, olistici e proiettati nel futuro della prevenzione, sorveglianza, il monitoraggio ed il controllo delle malattie emergenti e riemergenti, che prendano in considerazione la complessa interconnessione tra le specie.

Ciò implica un approccio collaborativo, multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall’ interfaccia tra ambiente-animale-ecosistemi umani, comunemente noto con il termine One health. Per migliorare l’efficacia dell’approccio «One Health» occorre stabilire una sistematica interazione di tutte le professionalità e i saperi che hanno un impatto diretto o indiretto sulla salute: gruppi professionali, in particolare tra medici e veterinari di sanità pubblica, Epidemiologi, Operatori della filiera di produzione e distribuzione del farmaco, Operatori del settore alimentare e mangimistico.

### 9.2. Strategia nazionale di contrasto all’AMR

La Strategia nazionale di contrasto all’AMR è stata definita con la promulgazione del “Piano Nazionale di contrasto dell’antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020”, approvato il 2 novembre 2017, con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Esso individua i seguenti ambiti di intervento:

1. Sorveglianza
2. Prevenzione e controllo delle infezioni
3. Uso corretto degli antibiotici
4. Formazione
5. Comunicazione e Informazione
6. Ricerca e Innovazione

In particolare il Piano nazionale definisce una serie completa di azioni per il monitoraggio e la sorveglianza della resistenza antimicrobica e l’uso di antimicrobici nell’uomo e negli animali, misure

per la gestione del rischio, strategie per la comunicazione del rischio, linee guida sull'uso prudente, trattamento e gestione zootecnica, istruzione, formazione e ricerca. Di seguito si riportano alcuni esempi di misure incluse nella strategia nazionale:

- applicazione dell'iniziativa «One Health» attraverso lo sviluppo di un piano d'azione congiunto da parte delle autorità responsabili per l'alimentazione, l'agricoltura, l'ambiente, la salute umana e animale;
- monitoraggio dell'uso di antimicrobici, in generale e per specie e/o azienda; introduzione di sistemi di registrazione e individuazione di branchi e allevamenti per facilitare il monitoraggio;
- creazione di un sistema di sorveglianza integrato (per il settore umano, alimentare e veterinario) inteso a monitorare la resistenza antimicrobica in batteri selezionati; creazione di banche dati per l'archiviazione dei risultati del monitoraggio;
- definizione di obiettivi per ridurre l'uso di antimicrobici, in conformità dell'iniziativa «One Health»;
- introduzione di misure che limitano l'uso profilattico di antimicrobici e riducono l'uso metafilattico;
- introduzione di misure finanziarie per promuovere l'uso prudente degli agenti antimicrobici e l'uso di alternative (ad esempio tasse differenziate sulle vendite e tariffe differenziate per la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per alcuni medicinali);
- introduzione di misure volte a sanare potenziali conflitti di interesse che potrebbero sorgere ove le parti siano coinvolte nella prescrizione, somministrazione e/o vendita di antimicrobici;
- attuazione di misure intese a rafforzare la posizione o lo status di chi effettua le prescrizioni in relazione all'allevatore (ad esempio definizione di contratti registrati fra allevatori e veterinari che includano visite regolari programmate da parte del veterinario all'azienda agricola; introduzione di linee guida e requisiti per la realizzazione di test di sensibilità);
- realizzazione di controlli sugli standard di biodiversità negli allevamenti e nei branchi;
- elaborazione di linee guida sul trattamento che comprendano la scelta del trattamento e il rilascio di prescrizioni da parte dei veterinari, e la somministrazione di antimicrobici agli animali da parte degli allevatori;
- introduzione di restrizioni sull'uso di alcuni antimicrobici considerati critici per la salute pubblica, in modo da utilizzarli come prima scelta soltanto se un test di sensibilità antimicrobica indica che nessun altro antibiotico può essere usato per trattare una particolare malattia in un determinato branco, allevamento o animale e, ove opportuno, la scelta di antimicrobici è supportata da dati epidemiologici pertinenti;

- definizione di livelli massimi accettabili per l'uso di antimicrobici in gruppi e allevamenti, e sviluppo di piani d'azione per ridurre l'uso di antibiotici nei branchi o allevamenti in cui il limite previsto è stato superato, sviluppo di un sistema analogo di limiti d'uso e piani d'azione per la prescrizione di antimicrobici ad animali non destinati alla produzione di alimenti;
- creazione di un sistema di riferimento per individuare le aziende agricole che fanno un uso elevato di antimicrobici, obbligando dette aziende ad adottare misure di riduzione;
- creazione di sistemi di «avvertenze sul rischio» per i medici veterinari che prescrivono volumi relativamente elevati di antimicrobici e gli allevatori che somministrano elevate quantità di antimicrobici ai loro branchi o allevamenti;
- introduzione di incentivi per incoraggiare i settori della produzione e della commercializzazione di animali a migliorare la salute animale su base continua, anche prevenendo le malattie e migliorando gli standard igienici;
- introduzione di programmi per la salute animale basati su buone prassi igieniche e altre misure preventive, scoraggiando la profilassi sistematica;
- introduzione di misure di controllo per impedire la diffusione di batteri resistenti agli antimicrobici, compresa l'emergente resistenza antimicrobica; ciò dovrebbe comportare la partecipazione del settore della protezione ambientale;
- applicazione di controlli basati sul rischio e altre misure previste dalla legislazione, seguendo gli orientamenti (ad esempio codici deontologici) sull'uso prudente degli antimicrobici;
- sviluppo di metodi per valutare e verificare l'efficacia delle misure adottate nell'ambito della strategia nazionale sulla resistenza antimicrobica.

### 9.3. Programma di Sviluppo Rurale (PSR) 2014/2020, di cui all'articolo 4 del Regolamento (UE) n. 1305/2013.

Il PSR 2014-2020 della Regione Lombardia si prefigge lo scopo di potenziare il settore agricolo perseguendo 3 obiettivi trasversali: Innovazione, Ambiente, Mitigazione e adattamento climatico. Tali obiettivi sono stati declinati in 6 priorità d'azione: formazione e innovazione, competitività e reddito, filiera agroalimentare e gestione del rischio, ecosistemi, uso efficiente risorse e cambiamenti climatici, sviluppo economico e sociale delle zone rurali. Esse sono finalizzate a valorizzare le produzioni agroalimentari attraverso la promozione della qualità intrinseca delle eccellenze enogastronomiche lombarde. Nell'ambito della certificazione di processo e di prodotto delle produzioni agroalimentari, particolare importanza riveste la cosiddetta certificazione inerente la sicurezza alimentare, con particolare riguardo all'assenza di residui chimici negli alimenti.

La qualità igienico-sanitaria (sicurezza alimentare) è garantita dalla legislazione in materia e da un adeguato sistema di controlli. Essa è oggi governata da una molteplicità di standard, nel cui ambito i principi HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) rivestono certamente un ruolo di rilievo. La relativa certificazione di conformità si configura come vera e propria certificazione cogente. I principi del sistema HACCP sono stati introdotti in Europa con la direttiva 43/93/CEE (recepita in Italia con il decreto legislativo D.Lgs. 155/97), poi sostituita con il Reg (CE) n. 852/2004, entrato in vigore dal 01.01.2006.

Alle esigenze di tipicità, tradizione, abitudine dei consumatori, il legislatore ha risposto con l'emanazione dei Regolamenti Comunitari in materia di prodotti a Denominazione di Origine Protetta (DOP), Indicazione Geografica Protetta (IGP), Specialità Tradizionale Garantita (STG).

Alle domande di tutela dell'ambiente e di sviluppo sostenibile, provenienti dal mercato, si è data una risposta con l'introduzione del sistema di produzione biologica, anch'esso definito da apposito Regolamento Comunitario, e in parte anche con la produzione integrata (PI), definita sulla base di disciplinari assai diversi nel contesto sia nazionale che europeo.

Con l'introduzione dei prodotti DOP e IGP e delle produzioni da agricoltura biologica si sono creati dei "marchi di qualità" regolamentati, a cui il produttore accede per scelta volontaria, ma per i quali i criteri normativi di riferimento ed i procedimenti di valutazione della conformità/certificazione sono definiti da regole cogenti. Tali certificazioni regolamentate vengono rilasciate da Organismi appositamente autorizzati dall'Autorità competente. Nell'ambito della certificazione di prodotto, particolare importanza riveste la cosiddetta certificazione di rintracciabilità di filiera.

A complemento e integrazione delle forme, più o meno dirette, di assicurazione della qualità (certificazione) dei prodotti agro-alimentari sopra richiamate, si sono affermate, sia pur in gradi diversi, anche forme indirette di assicurazione, rappresentate dalla certificazione dei sistemi di gestione, che pure rivestono considerevole importanza per la produzione agricola e l'industria agro-alimentare in genere, quali la certificazione di sistema di gestione per la qualità (SGQ) regolata dalla Norma ISO 9001:2000 e la certificazione dei sistemi di gestione ambientale (SGA) regolata dalla norma ISO 14001:2004.

In sintesi alla domanda di sicurezza alimentare proveniente dal mercato si è data una risposta con l'introduzione delle "certificazioni di prodotto e di processo" e dei cosiddetti "disciplinari" che vincolano gli attori della filiera di produzione degli alimenti al rispetto delle buone prassi in tutti i passaggi del processo produttivo, come codificato dalle competenti Organizzazioni nel quadro della vigente legislazione di settore.

L'agricoltura italiana, sulla scia delle misure ambientali della Politica Agricola Comune, è diventata la più green d'Europa con il maggior numero di certificazioni alimentari a livello comunitario per



prodotti a denominazione di origine Dop/Igp, la leadership nel numero di imprese che coltivano biologico, ma anche la minor incidenza di prodotti agroalimentari con residui chimici fuori norma. I rischi chimici, insieme a quelli fisici e biologici sono presidiati attraverso il controllo ufficiale attuato dai Dipartimenti di Prevenzione delle ATS lombarde, ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004.

Per un'efficace politica di valorizzazione delle produzioni agroalimentari è essenziale tener conto del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere degli animali, sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, aspetti economici, sociali e culturali; l'AMR rappresenta un rischio in tutti questi ambiti.

La resistenza agli antimicrobici, intesa come la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie, è in aumento. Tale resistenza dei microrganismi agli antimicrobici a cui erano precedentemente sensibili complica il trattamento delle malattie infettive nell'uomo e negli animali e quindi può rappresentare una minaccia per la salute umana o animale. Come dimostrato dalle recenti esperienze, le malattie animali trasmissibili possono avere un impatto devastante sulla sanità pubblica e sulla sicurezza alimentare. Inoltre, si possono osservare effetti interattivi negativi in relazione alla biodiversità, ai cambiamenti climatici e ad altri aspetti ambientali. I cambiamenti climatici possono influenzare la comparsa di nuove malattie, la prevalenza delle malattie esistenti e la distribuzione geografica degli agenti e dei vettori patogeni, compresi quelli che interessano la fauna selvatica.

L'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla resistenza antimicrobica di origine alimentare come pericolo biologico che riguarda numerosi settori, quali medicina, veterinaria, allevamento, agricoltura, ambiente e commercio e quindi non può essere risolta con sforzi isolati e settoriali. La filiera del "farmaco veterinario" quindi è un sistema complesso in cui interagiscono numerosi attori con diversi livelli di competenza, di responsabilità e di formazione professionale. Per armonizzare i comportamenti all'interno della filiera del farmaco veterinario è necessario promuovere "protocolli operativi" in grado di assicurare un uso prudente dei farmaci antimicrobici, al fine di contrastare l'AMR, tutelare la salute collettiva e promuovere la sostenibilità ambientale dei processi di produzione del settore primario, a complemento e integrazione delle forme, più o meno dirette, di assicurazione della qualità (certificazione) dei prodotti agro-alimentari.

## 10. Sorveglianza e monitoraggio

Al fine di sostenere le iniziative previste dalla strategia regionale di contrasto all'AMR è previsto l'avvio di un sistema regionale di sorveglianza e monitoraggio per la raccolta di dati armonizzati comparabili sull'uso degli antimicrobici e sulla resistenza antimicrobica nella catena alimentare per realizzare la valutazione del rischio, per orientare la ricerca, e per valutare l'efficacia delle misure adottate per contrastare la resistenza agli antimicrobici. Tale sistema agisce nel quadro del progetto di Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari. L'obiettivo è raccogliere dati rappresentativi e comparabili sull'uso di agenti antimicrobici in singole specie animali e creare unità tecniche di misurazione per ottenere informazioni sull'uso di agenti antimicrobici negli animali; analizzare e pubblicare i dati sull'uso degli antimicrobici, raccolti a livello regionale; realizzare un modello di benchmarking al fine di comparare i dati sul monitoraggio della resistenza antimicrobica. Nell'ambito del sistema di monitoraggio armonizzato definito nella decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione il sistema di sorveglianza e monitoraggio deve consentire di:

- individuare i soggetti che prescrivono, dispensano e usano antimicrobici senza rispettare i principi di uso prudente
- facilitare la formazione degli operatori della filiera di produzione e distribuzione del farmaco veterinario
- semplificare l'applicazione delle sanzioni
- monitorare la resistenza antimicrobica nei batteri zoonotici e indicatori raccolti da popolazioni di animali destinati alla produzione alimentare e dalla loro carne
- realizzare ulteriori campionamenti e analisi per monitorare la resistenza antimicrobica in altri batteri, in altri punti della catena alimentare e in altri alimenti e altre specie animali non soggetti al regime di monitoraggio armonizzato

## 11. Controlli e sanzioni

Il controllo ufficiale, espletato ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004 deve:

- assicurare il rispetto dei requisiti di legge nazionali e dell'UE in materia di antimicrobici (si veda il capitolo 3 sul quadro normativo).
- effettuare controlli ufficiali su distribuzione, prescrizione e uso di medicinali veterinari, in conformità dei requisiti della legislazione dell'UE sui medicinali veterinari e del regolamento (CE) n. 882/2004 (1).

- valutare l'adozione di una legislazione e la creazione di sistemi per controllare la distribuzione e l'uso di antimicrobici, in particolare per prevenirne la vendita illegale, anche tramite Internet.
- adottare misure adeguate per scoraggiare prassi e comportamenti che contribuiscono allo sviluppo e alla diffusione della resistenza antimicrobica e che riducono l'efficacia dei provvedimenti volti a contrastarla

## **12. Comunicazione e Formazione**

### 12.1. Promozione e divulgazione delle azioni

È possibile ridurre al minimo lo sviluppo della resistenza antimicrobica attraverso l'uso prudente degli antimicrobici soltanto se tutte le parti interessate sono ben informate. Pertanto, le campagne di sensibilizzazione svolgono un ruolo importante e devono essere ripetute e aggiornate regolarmente.

12.1.1. Le campagne per l'uso prudente nel settore veterinario possono essere mirate a gruppi specifici, in particolare allevatori, veterinari, altri professionisti che intervengono nella produzione animale e proprietari di animali da compagnia. Queste campagne possono prevedere una serie di approcci: ad esempio, fornire linee guida settoriali sulle buone prassi, organizzare seminari e affiggere poster negli ambulatori veterinari.

12.1.2. Le reti e le organizzazioni di parti interessate svolgono un ruolo importante ai fini del successo di tali campagne e, di conseguenza, devono essere sostenute dalle autorità competenti. Le linee guida non devono limitarsi a dare informazioni sui requisiti minimi di legge, ma devono anche fornire strumenti pratici per l'attuazione e incoraggiare le parti interessate ad agire in modo proattivo per ridurre la minaccia della resistenza antimicrobica.

12.1.3. Sono incoraggiate anche le campagne destinate ai proprietari di animali da compagnia, mirate a sensibilizzare sull'importanza dell'uso prudente degli antimicrobici e dell'igiene.

12.1.4. Le campagne possono essere rivolte anche ai consumatori, per incoraggiarli a esigere alimenti prodotti in conformità delle norme che impongono che la quantità di agenti antimicrobici usati sia mantenuta quanto più bassa possibile. Esempi positivi di migliori prassi in ambito zootecnico possono rafforzare la fiducia dei consumatori e aumentare la richiesta di alimenti prodotti con un uso minimo di antimicrobici.

## 12.2. Formazione degli operatori

12.2.1. Le linee guida e i programmi d'istruzione (nazionali) devono promuovere le migliori prassi, comprese terapie corrette, misure per prevenire e ridurre la trasmissione di patogeni, il controllo delle infezioni e misure igieniche. A tal fine viene redatta l'analisi del "fabbisogno formativo" propedeutico alla progettazione di corsi di formazione volti a colmare il gap di conoscenze, competenza e abilità rilevate.

## 13. Risultati attesi

I risultati che si intendono perseguire sono i seguenti:

- Armonizzare i comportamenti degli attori della filiera del farmaco veterinario per promuovere un uso prudente degli antimicrobici;
- Valorizzare le produzioni agroalimentari lombarde attraverso la conformità alle norme cogenti in materia di sicurezza alimentare, con particolare riguardo all'implementazione di buone pratiche di produzione e sorveglianza dei pericoli emergenti;
- Ridurre il consumo di antibiotici per ottimizzare i programmi di contrasto all'AMR.

## 14. Modalità di rendicontazione

### 14.1. Indicatori di processo

- Protocollo operativo: n° di adesioni

### 14.2. Indicatori di impatto

- Riduzione del consumo di antibiotici

<b>Panel degli indicatori</b>
<p><b>Indicatore:</b> Riduzione &gt;10% del <u>consumo globale di antibiotici sistemici, in veterinario</u>, nel 2023 rispetto al 2019</p> <p><b>Modalità di calcolo:</b> Consumo negli animali da reddito per kg di biomassa (vedi indicatore EFSA-ECDC).</p> <p><b>Formula per calcolare l'indicatore:</b> <math>[(\text{Consumi } 2023 / \text{Consumi } 2018) - 1] * 100</math>.</p>
<p><b>Indicatore:</b> Riduzione &gt;30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2023 rispetto al 2018</p> <p><b>Modalità di calcolo:</b> I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.</p> <p><b>Formula per calcolare l'indicatore:</b> <math>[(\text{Consumi } 2023 / \text{Consumi } 2018) - 1] * 100</math>.</p>
<p><b>Indicatore:</b> Riduzione &gt;30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC protocol) nelle formulazioni farmaceutiche per via orale (premiscelate, polveri e soluzioni orali) nel settore veterinario nel 2023 rispetto al 2018.</p> <p><b>Modalità di calcolo:</b> I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.</p> <p><b>Formula per calcolare l'indicatore:</b> <math>[(\text{Consumi } 2023 / \text{Consumi } 2018) - 1] * 100</math>.</p>
<p><b>Indicatore:</b> Riduzione &gt;10% del consumo dei CIAs (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2023 rispetto al 2018.</p> <p><b>Modalità di calcolo:</b> I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.</p> <p><b>Formula per calcolare l'indicatore:</b> <math>[(\text{Consumi } 2023 / \text{Consumi } 2018) - 1] * 100</math>.</p>
<p><b>Indicatore:</b> Riduzione a livelli di 5 mg/PCU del consumo della colistina (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2023 rispetto al 2018.</p> <p><b>Modalità di calcolo:</b> I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.</p> <p><b>Formula per calcolare l'indicatore:</b> <math>[(\text{Consumi } 2023 / \text{Consumi } 2018) - 1] * 100</math>.</p>