

B.T.S.F. Formazione Comunitaria per il corretto uso degli Antibiotici nelle produzioni animali ; obiettivi della Regione Emilia Romagna

13 Maggio 2014

**Aula Leoniceno
Arcispedale Sant'Anna
Corso Giovecca 203**

Ferrara

**FARMACOSORVEGLIANZA
VETERINARIA
LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO
ANTIBIOTICO RESISTENZA**



Better Training for Safer Food

Better Training for Safer Food is a Commission training initiative covering **food and feed law, animal health and welfare and plant health rules. It trains Member State and candidate country national authority staff involved in official controls in these areas.**



This aims to keep participants up-to-date with EU law in these areas and should help to ensure **more harmonised and efficient controls. Efficient controls are an essential factor in maintaining high levels of consumer protection, animal health and plant health. Harmonisation of controls should help to create a level playing field for food businesses.**

Training is also organised specifically for third, particularly **developing country participants so as to familiarise them with EU requirements. This should help to ease access to the EU market for products from developing countries.**

Better Training for Safer Food
Training on Residues of Veterinary Medicinal Products
in food of animal origin
22-25 aprile 2014 Venezia

*Opinion of the Scientific Steering Committee of
28 of may 1999*

About antimicrobial resistance

Regarding the use of antimicrobials **as growth promoting agents**, the use of agents from classes which are or may be used in human or veterinary medicine (i.e. where there is a risk of selecting for cross-resistance to drugs used to treat bacterial infections) should be phased out as soon as possible and ultimately abolished

BTSF

*Second Opinion of the Scientific Steering Committee
of 10 and 11 may 2001*

About antimicrobial resistance

Thus, the **phase-out process must be planned and coordinated since precipitous** actions could have repercussions for animal health

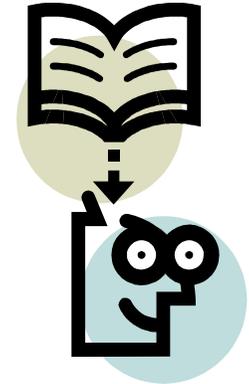
Antibioticoresistenza

La Risoluzione del Parlamento Europeo 12 maggio 2011 sulla resistenza agli antibiotici chiama in causa la veterinaria a tutti i livelli e **tutti gli animali, "anche gli animali da compagnia"** perchè, "possono fungere da serbatoi e favorire la diffusione della resistenza antimicrobica, data la possibilità dell'impiego non indicato sull'etichetta di farmaci antimicrobici per uso umano".

Non è "sufficientemente chiaro il ruolo che gli animali, gli alimenti di origine animale e i batteri resistenti presenti negli allevamenti svolgono nel trasferimento della resistenza antimicrobica agli esseri umani",
Il Parlamento Europeo considera fondamentale la ricerca per "sviluppare buoni metodi di allevamento che consentano di ridurre la prescrizione di antimicrobici".

Per questo motivo il controllo del corretto uso degli antibiotici negli animali è diventato parte integrante della farmacovigilanza e come tale oggetto di specifiche attività di sorveglianza

La Farmacosorveglianza



*Insieme delle azioni di controllo territoriale, svolte principalmente da parte dalle ASL, atte a verificare che la **distribuzione**, la **dispensazione** e l'**impiego** del farmaco avvengano in maniera corretta*

La Farmacovigilanza

Che cosa è la farmacovigilanza

- ✚ La parola farmacovigilanza deriva dal greco *Pharmakon* (veleno-medicina) e dal latino *Vigilantia* (vigilanza)
- ✚ E' l'insieme delle attività di **verifica** volte a monitorare, valutare, migliorare la **SICUREZZA** e l'**EFFICACIA** del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica
- ✚ ...o più semplicemente serve a verificare l'attendibilità di tutti i risultati ottenuti nelle sperimentazioni precedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio
Fase IV della sperimentazione



Uno sguardo complessivo sulle sfide future

Dati chiave



Tra **50** anni,
la popolazione
mondiale avrà
bisogno del

▶ **100%**
in più di cibo, e il

▶ **70%**
di questo cibo
dovrà provenire
dalla tecnologia
volta a migliorare
l'efficienza

Great for the Environment

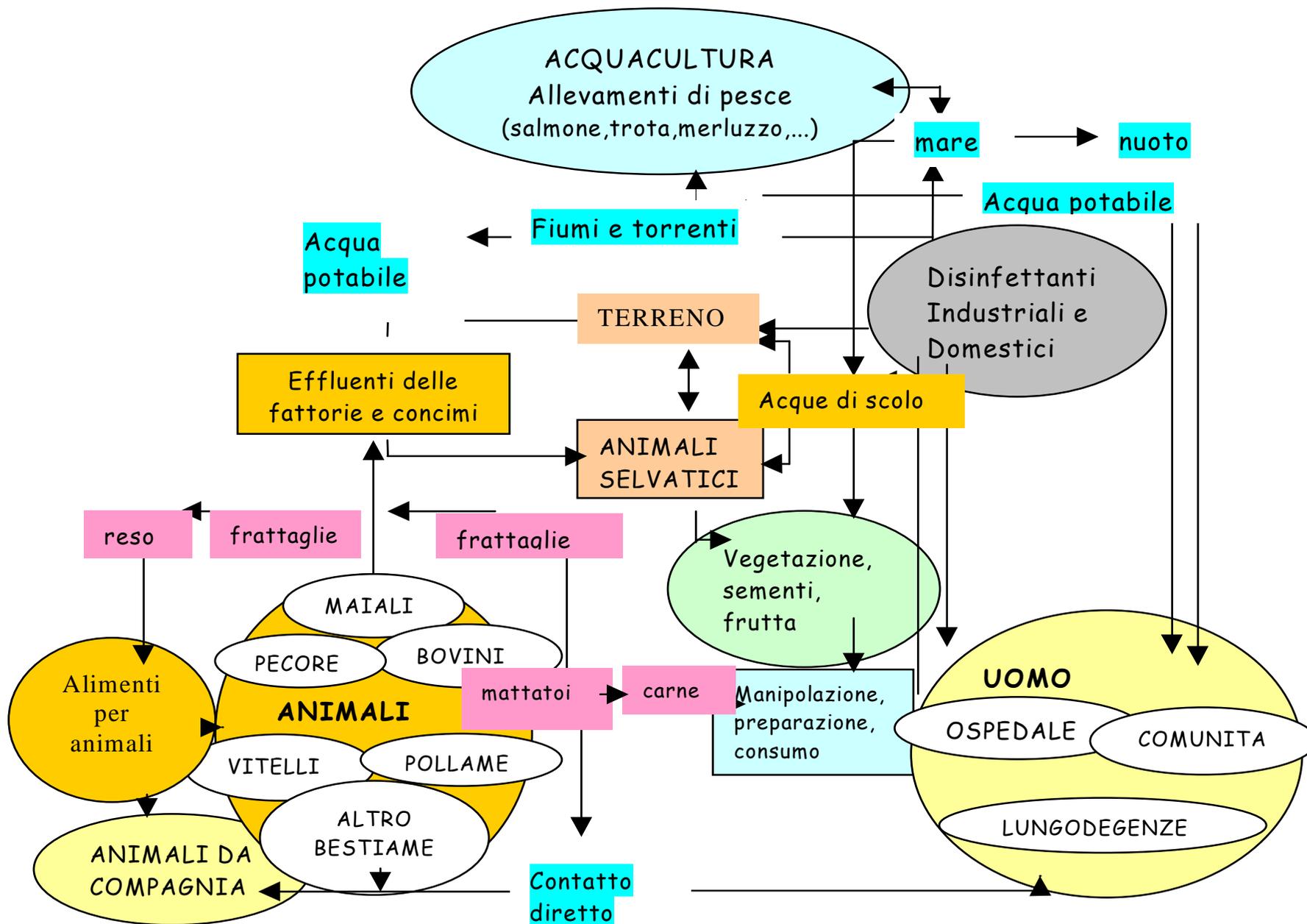


1944



Today





Epidemiologia "ecologica" della resistenza antibiotica

ISTITUZIONE DI UNA COMMISSIONE TECNICO-SCIENTIFICA REGIONALE PER L'USO RESPONSABILE DI ANTIBIOTICI E LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA.

Delibera 7/2011 della Regione Emilia Romagna

Istituire nel contesto organizzativo dell'Agenda Sanitaria e Sociale Regionale, una Commissione tecnico-scientifica regionale per l'uso responsabile di antibiotici e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, con funzioni di supporto tecnico-scientifico allo sviluppo delle attività di governo clinico a livello dipartimentale, aziendale e di area vasta. La commissione ha durata triennale, rinnovabile;

Piano di Sorveglianza della Regione Emilia Romagna

Il Piano di Sorveglianza è predisposto tenendo conto del numero minimo di controlli richiesti dalle norme, dalle indicazioni nazionali e sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso

Nello specifico, ai sensi delle prescrizioni contenute nel DLgs 193/2006 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari” nella **DETTENZIONE, DISTRIBUZIONE e FORNITURA DEI MEDICINALI VETERINARI**

Piano di Sorveglianza della Regione Emilia Romagna

- **Nuove check list (uso antibiotici)** per l'effettuazione dei controlli ufficiali presso tutti gli operatori coinvolti nell'attività di distribuzione, dispensazione e l'impiego del farmaco veterinario
- Attraverso la compilazione delle stesse il personale addetto all'attività di controllo potrà attribuire ad ogni operatore controllato un punteggio finale derivante dalla somma dei singoli punteggi ottenuti per ogni aspetto controllato.
- Per ogni tipologia di operatore vengono individuate **3 classi di rischio** (alto, medio, basso) in relazione al punteggio totale attribuito.

Valutazione del rischio per l' ANTIBIOTICORESISTENZA

- Le terapie di massa con antibiotici o chemioterapici sono utilizzate?
- Le terapie effettuate con sostanze ad azione antibiotica (mangimi medicati e altre specialità medicinali) sono associate ad ADEGUATA diagnosi (diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio diretta e/o diagnosi di lab. indiretta [sierologica]) ?
- INDICARE I PRINCIPI ATTIVI PIU' UTILIZZATI nelle Terapie di massa con antibiotici o chemioterapici
- Difformita della durata** delle terapie antibiotiche o chemioterapiche somministrate rispetto alle indicazioni riportate in SPC/foglietto illustrativo dei relativi prodotti
- Difformita del dosaggio** delle terapie antibiotiche o chemioterapiche somministrate rispetto alle indicazioni riportate in SPC/foglietto illustrativo dei relativi prodotti (vedi 21 Farmacovigilanza)

- Interventi di profilassi/meta filassi con antibiotici
- Interventi di profilassi vaccinale (SE SI INDICARE QUALI)
- Interventi di metafilassi con antiparassitari o altri trattamenti equivalenti (SE SI INDICARE QUALI)
- Utilizzo dei **mangimi medicati prodotti in deroga (più antibiotici)**
- Presenza e applicazione di Procedure Operative standard per medicinali veterinari in particolare se somministrati in acqua da bere, in alimento
- Segnalazioni di Farmacovigilanza
- Patologie più frequentemente riscontrate nell'allevamento
- **I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento ?**

Studio sull'utilizzo degli antibiotici in zootecnia e negli animali da compagnia

Valutazione dell'antibioticoresistenza di alcuni agenti zoonosici.

II [SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO TRAMITE L' AUSL DI FERRARA](#) offre la disponibilità per una **Borsa di Studio finalizzata allo valutazione dell' antibiotico resistenza in medicina veterinaria**

1. Ricerca bibliografica. identificare i **patogeni di interesse** (es. Salmonella, Campylobacter, Escherichia coli, Enterococcus faecium/faecalis, Staphylococcus aureus, Clostridium), stimare la prevalenza attesa delle resistenze in questi patogeni sulla base di dati già disponibili, individuare gli antibiotici a rischio, modalità di esecuzione degli antibiogrammi in campo umano e veterinario,
2. **Analisi uso di antibiotici.** Raccolta dei dati tramite le nuove check list. La verifica del reale utilizzo di antibiotici dovrebbe prevedere un **piano di campionamento aggiuntivo rispetto a quanto già previsto (PNR)**
3. **Individuazione dell'uso inappropriato degli antibiotici in veterinaria, nelle produzioni zootecniche e negli animali da compagnia**

Studio sull'utilizzo degli antibiotici in zootecnia e negli animali da compagnia

Valutazione dell'antibioticoresistenza di alcuni agenti zoonosici.

- 4. Analisi resistenze in patogeni zoonotici.** Prevedere la costruzione di un sistema di sorveglianza in ambito veterinario per il monitoraggio delle resistenze nel tempo. Implementare la ceppoteca nell'IZS.
5. Attivazione di un sistema di trasferimento all'IZS di ceppi selezionati, isolati in ambito umano, per caratterizzazione.
6. Individuazione di specifici **criteri di campionamento nella filiera alimentare, in allevamento e negli animali da compagnia** individuare i criteri utilizzati in altri contesti per decidere quali ceppi sottoporre ad analisi molecolari e a quali test
7. In base alle criticità individuate Stesura di **linee guida per l'uso corretto e razionale in zootecnia e nei pet** con particolare riferimento alla prevenzione dell'antibioticoresistenza degli agenti zoonosici

Formazione Veterinari Ufficiali

E' stato organizzato un primo Corso di Formazione Regionale a ricaduta per uniformare le modalità di ispezione.

Formazione Liberi Professionisti /Allevatori

Con la Federazione Regionale degli Ordini Veterinari e con Associazioni organizzazione di un Corso di formazione corretto utilizzo dei farmaci ed all'-antibiotico resistenza

Sperimentazione sul campo

Con l'-IZSLER e l'-Agenzia Socio Sanitaria Regionale sviluppare un programma di controllo sui residui di antibiotici nei mangimi (cross contamination) e dei farmaci somministrati attraverso l'acqua di abbeverata_

Controlli aggiuntivi

Gli allevamenti ed i mangimifici classificati in base alla valutazione del rischio successiva alla visita Ispettiva come ad "ALTO RISCHIO", in accordo con la Regione e l'IZSLER, saranno soggetti a campioni extraPNR per la ricerca di antibiotici nell'acqua di abbeverata, in mangiatoia, nei mangimi direttamente in impianto di produzione, nelle carni o nelle produzioni in allevamento o al macello

Decisione CE 652/2013 - piano di monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica dei batteri zoonotici e commensali.

Vedi

Conclusioni

1. Farmacosorveglianza: consumo reale degli antibiotici (ricetta informatizzata specialità mangimi)
2. La Farmacovigilanza; false segnalazioni
3. Linee guida per l'uso corretto e razionale in zootecnia e nei pet
4. Collaborazione medico/veterinaria
5. Collaborazione veterinaria ; IZS Liberi Professionisti Industria Mangimistica Veterinari Ufficiali

Elanco

Dr. G. Pradella

Dr. S. Scandurra

Elanco Animal Health Divisione Veterinaria della Eli Lilly S.p.A.



Grazie