

A complex network diagram with various sized nodes and connecting lines, serving as a background for the top half of the page.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Val Padana

Report

LA FARMACOSORVEGLIANZA
VETERINARIA COME CONTRASTO
ALL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA
2019-2022

Publicazione realizzata dal Dipartimento Veterinario
e presentata in occasione della
Giornata della Trasparenza 2022



Indice

1	La resistenza agli antibiotici: una priorità di sanità pubblica	3
2	Le politiche di Regione Lombardia per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza	8
3	Il progetto locale nell'ATS della Val Padana	11
4	Origine dei dati e indici	14
5	L'efficacia della farmacovigilanza: considerazioni in merito all'andamento del consumo nel periodo 2019-2022 in ATS della Val Padana.....	15
5.1	<i>Il territorio di riferimento: dati di contesto</i>	<i>15</i>
5.2	<i>Il consumo del farmaco nel periodo 2019-2022</i>	<i>17</i>



1 La resistenza agli antibiotici: una priorità di sanità pubblica

Forse non tutti sanno che il primo antibiotico fu identificato da un italiano alla fine dell'Ottocento e che sempre ad un italiano si deve la scoperta delle cefalosporine.

Sono farmaci che dalla loro scoperta, quasi cento anni fa, hanno salvato milioni di vite riuscendo a sconfiggere infezioni che oggi possono sembrare di lieve entità, ma che solo un secolo fa mietevano più vittime di una guerra.

“Il primo ricercatore cui si deve la scoperta degli antibiotici è un italiano, Vincenzo Tiberio. Di origini molisane, era un ufficiale medico del Corpo Sanitario della Marina Militare. Nel 1895 descrisse il potere battericida di alcune muffe anticipando di oltre trenta anni la scoperta della penicillina da parte di Alexander Fleming. È infatti nel 1928 che quest'ultimo riesce a caratterizzare la penicillina dando ufficialmente il via alla nascita degli antibiotici”. Fino ad allora anche semplici infezioni come la dissenteria causavano la morte, tanto che durante la Prima Guerra mondiale il nemico più temuto era in realtà proprio la malattia. Si contano almeno 3 milioni di morti per il tifo, la “malattia da campo”.

La scoperta di Fleming ebbe concreta applicazione solo alla fine degli anni '30 grazie a due ricercatori, Ernst Chain e Howard Walter Florey. “Questi scienziati riuscirono ad estrarre la penicillina e a caratterizzarla e ad iniziare le prime sperimentazioni animali per dimostrare che il suo impiego riusciva ad inibire le infezioni”.

La prima sperimentazione della penicillina su un essere umano fu fatta nel 1941 e due anni dopo ne venne autorizzato l'utilizzo in un ospedale militare. A questo primo antibiotico si deve la cura di moltissime infezioni, “come quelle della pelle, le polmoniti, le meningiti e le setticemie, le infezioni intestinali gravi che erano causa di morte anche in breve tempo”.

Ebbe quindi inizio la produzione industriale degli antibiotici e ne furono scoperti di nuovi, quali la streptomina e le cefalosporine, la cui identificazione si deve anche in questo caso ad un italiano, Giuseppe Brotzu, un farmacologo sardo che studiò le acque contaminate dagli scarichi fognari del porto di Cagliari e isolò la colonia batterica da cui alla fine degli anni '40 nacque tutta la linea delle cefalosporine.

Molti altri antibiotici furono successivamente identificati da allora: il cloramfenicolo, le tetracicline e altri ancora che in poco tempo portarono al loro utilizzo massivo. Tanto che oggi il fenomeno più allarmante è proprio quello della resistenza che alcuni batteri oppongono agli antibiotici e sul quale ci si deve impegnare affinché venga fatto un uso corretto di questi farmaci, da assumere sempre secondo dosi e tempi indicate dal medico e dal veterinario, per curare infezioni batteriche e non virali e solo quando davvero necessario.

La resistenza agli antibiotici, o antibiotico-resistenza, è un fenomeno per il quale un batterio risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico.

Oggi questa problematica è diventata una vera e propria priorità di sanità pubblica a livello mondiale, non soltanto per le importanti implicazioni cliniche (aumento della morbilità, letalità, durata della malattia, possibilità di sviluppo di complicanze, possibilità di epidemie), ma anche per la ricaduta economica delle infezioni da batteri antibiotico-resistenti, dovuta al costo aggiuntivo richiesto per l'impiego di farmaci e di procedure più costose, per l'allungamento delle degenze in ospedale e per eventuali invalidità.



Il problema della resistenza agli antibiotici è complesso poiché fondato su molteplici fattori: l'aumentato uso di questi farmaci (incluso l'utilizzo non appropriato), la diffusione delle infezioni ospedaliere da microrganismi antibiotico-resistenti (e il limitato controllo di queste infezioni), un aumento dei viaggi internazionali e quindi una maggiore diffusione dei ceppi. L'uso continuo degli antibiotici aumenta la pressione selettiva favorendo l'emergere, la moltiplicazione e la diffusione dei ceppi resistenti.

L'Organizzazione mondiale della Sanità e l'Unione europea hanno sottolineato più volte l'importanza di questa materia e hanno indicato una serie di provvedimenti specifici, volti a contenere il diffondersi della resistenza antimicrobica attraverso un uso prudente degli agenti antibiotici nell'uomo. L'Unione europea, in particolare, ha inserito l'antibiotico-resistenza tra le priorità da affrontare, già dal 1999, con la risoluzione denominata "Una strategia contro la minaccia microbica" in cui si afferma che l'antibiotico-resistenza costituisce un grave problema di sanità pubblica e che un'efficace riduzione del fenomeno non può essere conseguita solo attraverso misure a livello nazionale, ma richiede una strategia comune e un'azione coordinata a livello internazionale. Nel 2001 ha deliberato le raccomandazioni per una strategia comune contro l'antibiotico-resistenza e l'uso prudente degli antibiotici in medicina umana. Recentemente, il Parlamento europeo, in parere congiunto con tutte le agenzie europee che operano nel settore, ha lanciato il Piano d'azione europeo sulla resistenza agli antibiotici 2011-2015 (pdf 1,3 Mb), una serie di importanti azioni strategiche per la mitigazione, la prevenzione ed il controllo, al fine di preservare l'efficacia degli antibiotici, ed assicurare che rimangano uno strumento efficace per combattere le malattie, sia nell'uomo che negli animali.

Gli antibiotici nel settore veterinario, sin dagli anni '50 e tutt'oggi, rappresentano un mezzo fondamentale per il controllo delle malattie infettive in questo settore. La loro introduzione ha contribuito al miglioramento del benessere animale e rappresenta un mezzo importante per garantire lo standard delle produzioni di alimenti di origine animale.

L'utilizzazione inadeguata di antimicrobici terapeutici in medicina umana e veterinaria, l'utilizzazione di antimicrobici a fini non terapeutici e l'inquinamento ambientale da antimicrobici accelerano la comparsa nonché la propagazione di microrganismi resistenti comportando gravi conseguenze.

Il Ministero della Salute ha reso noto che ogni giorno in Italia un milione e mezzo di persone assume un antibiotico, con un netto incremento dei consumi: fino al 400% per alcune molecole. La diffusione della resistenza agli antibiotici provoca fallimenti terapeutici, tassi di ospedalizzazione maggiore, più morti e più elevati costi per la sanità pubblica.

La resistenza agli antibiotici è diventata un problema di salute pubblica internazionale che richiede urgente riflessione. La dimensione del problema è disegnata dal fatto che più di 25.000 persone nell'Unione Europea muoiono ogni anno per infezioni causate da batteri antibioticoresistenti. Per tutto ciò è da evitarsi l'uso improprio o non razionale di tali sostanze nell'allevamento e nella terapia degli animali domestici al fine di ridurre quanto più possibile lo sviluppo dell'antibiotico resistenza, fenomeno intrinsecamente legato all'utilizzo delle stesse.

L'uso improprio degli antibiotici ha fatto sì che la loro efficacia non sia più garantita e pertanto quelli oggi disponibili devono essere maggiormente difesi.

L'impatto epidemiologico si riflette in un aumento della morbosità e della mortalità associate alle infezioni causate da patogeni resistenti rispetto a quelle causate da patogeni sensibili, che è stato ampiamente documentato per vari tipi di infezioni (ad es. polmoniti, infezioni batteriemiche) e per vari tipi di patogeni resistenti (ad es. *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina – MRSA, *Pseudomonas aeruginosa* multi farmaco resistente - MDR). Inoltre, in seguito al fallimento terapeutico o al mancato isolamento dei portatori all'interno delle strutture assistenziali, i pazienti rimangono contagiosi per un tempo più lungo, aumentando il rischio di diffondere microrganismi resistenti. Trattandosi spesso di pazienti fragili, la contagiosità rappresenta un ulteriore e importante elemento di attenzione.

L'impatto economico è legato alla perdita di vite e di giornate lavorative e al maggior utilizzo di risorse sanitarie (ad es. durata della degenza, esami diagnostici, farmaci), ed è stato analogamente dimostrato per varie tipologie di infezione (ad es. infezioni del sito chirurgico) e di patogeni resistenti (ad es. MRSA). I farmaci di seconda linea, cui è necessario fare ricorso in presenza di infezioni causate da batteri resistenti sono spesso più costosi e più tossici, con possibile ulteriore impatto sanitario ed economico.

L'AMR in ambito clinico è in aumento in molti Paesi e riguarda la maggior parte dei batteri patogeni. Questa evoluzione rende problematica la terapia di molte infezioni, ed è aggravata dalla carenza di nuovi antibiotici, conseguente al rallentamento nella ricerca e sviluppo che si è verificato negli ultimi decenni in questo settore. Indicata anche come "crisi della resistenza agli antibiotici", questa condizione rischia di riportarci all'era pre-antibiotica e di compromettere, ad esempio, la fruibilità di procedure mediche avanzate, come i trapianti di organi e tessuti, le terapie immunosoppressive, l'impianto di materiali protesici, che richiedono la disponibilità di antibiotici efficaci.

In Europa, secondo i più recenti dati resi disponibili dallo *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, l'AMR risulta complessivamente in aumento in molti Paesi, anche se vi sono importanti differenze nelle proporzioni dei vari patogeni resistenti e nei trend osservati nei vari Stati Membri (SM)³.

In Italia, secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'AMR curata dall'ISS (AR-ISS), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media.

A livello nazionale la legislazione di settore è già intervenuta rendendo sanzionabile l'uso improprio dei medicinali veterinari (l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario) ai sensi dell'art. 108, comma 9 del D.Lgs. 193/2006 (Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00).

Qualsiasi farmaco ad uso veterinario deve essere utilizzato responsabilmente, sulla base di una visita dell'animale da parte del medico veterinario che stabilisce la diagnosi e prescrive

con propria ricetta il tipo di farmaco autorizzato per quella specie animale, necessario a curare la patologia accertata.

L'uso responsabile del farmaco coinvolge più soggetti: le aziende farmaceutiche, il produttore, il Servizio Veterinario pubblico, il medico veterinario libero professionista, e l'allevatore.

Le aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci veterinari hanno il compito di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia clinica del farmaco e in collaborazione con le Autorità competenti e le Agenzie governative di monitorare la sensibilità dei batteri ai farmaci antimicrobici.

Il Ministero della Salute verifica gli studi ed autorizza l'immissione in commercio del medicinale veterinario.

Il medico veterinario prescrive i medicinali più appropriati e controlla il loro impiego.

L'allevatore, infine, utilizza il farmaco solo se prescritto dal veterinario nel modo corretto.

Chi impiega un farmaco veterinario è tenuto a controllare la salute ed il benessere del proprio animale, annotare qualsiasi reazione che si rende manifesta pur senza essere descritta nel foglietto illustrativo, segnalare la reazione avversa al proprio medico veterinario.

Un buono stato di salute è un prerequisito essenziale per garantire condizioni di benessere animale e di allevamento ottimali. A loro volta, animali sani produrranno alimenti sicuri.

Il controllo delle malattie è parte integrante della produzione di alimenti di alta qualità.

I medicinali veterinari prima di essere immessi sul mercato vengono infatti autorizzati e registrati dal Ministero della Salute ed esperti chimici, farmacisti, veterinari verificano gli studi e le ricerche predisposte dalle aziende farmaceutiche. Sono necessari anni di studio e sperimentazioni prima di attestare che un antibiotico è efficace per una determinata patologia e per una specie animale.

Il Ministero della salute valuta gli studi di tollerabilità, di tossicità, di efficacia clinica, di impatto ambientale di tutti i farmaci veterinari, e verifica e valuta gli studi di deplezione residuale, i quali determinano i "tempi di attesa" che è necessario rispettare prima del consumo di alimenti di origine animale, quali latte, carne, uova e miele al fine di garantire al consumatore prodotti privi di residui di farmaci, se utilizzati nel modo corretto e secondo le prescrizioni descritte nel foglietto illustrativo del farmaco veterinario.

Un altro importantissimo aspetto che richiede particolare attenzione per mantenere gli animali sani è la biosicurezza. Il compito della biosicurezza è quello di ridurre il potenziale rischio causato dall'introduzione di organismi patogeni all'interno dell'azienda, come ad esempio, animali acquistati di recente, persone, veicoli ed animali domestici. Accorgimenti semplici possono essere veramente efficaci e di aiuto per garantire la salute degli animali. Anche quando una misura non sembra essere completamente efficace, ciò non vuol dire che sia inutile è meglio una riduzione, anche se limitata, del rischio di introduzione di germi piuttosto che nessun intervento.



Si ribadisce pertanto che l'uso responsabile riguarda tutti i soggetti che intervengono, in modalità differenti, nel ciclo di somministrazione.

È responsabilità dei medici veterinari conoscere bene le molecole per prescrivere i medicinali più appropriati e controllare il loro uso in sicurezza.

È compito dell'allevatore prevenire la malattia e garantire un uso corretto dei medicinali prescritti.



2 Le politiche di Regione Lombardia per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza

In coerenza con le politiche avviate a livello nazionale – formalizzate nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020¹ - Regione Lombardia pone tra i propri obiettivi strategici il controllo e la prevenzione dell'antimicrobico-resistenza (AMR) e delle infezioni correlate all'assistenza (ICA). La necessità di sovrintendere allo studio e al controllo delle infezioni e alla uniforme rilevazione ed elaborazione dei dati è stata formalizzata inizialmente con la Delibera di Giunta Regionale (DGR) n. IV/43647 del 06 giugno 1989, che ha istituito una specifica Commissione Regionale per la lotta contro le infezioni ospedaliere. Nel solco tracciato da questo primo provvedimento, si sono inseriti nel corso del tempo altri provvedimenti tra cui la specifica Delibera di Giunta Regionale n. X/7468 del 04 dicembre 2017 avente per oggetto “Determinazioni relative alle azioni per il contrasto all'antimicrobico-resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario in Regione Lombardia: Piano Regionale 2018/2020” e i Piani Regionali per la Prevenzione - tra i quali il vigente Piano Regionale per la Prevenzione Veterinaria 2019-2021 approvato con DCR n. XI/522 del 28 maggio 2019 - e specifici ulteriori atti di indirizzo.

Il contrasto dell'AMR deve necessariamente partire dalla conoscenza della dimensione del problema e richiede strumenti adeguati a conoscere i *trend* del fenomeno e verificare l'impatto di eventuali misure di controllo. Nella maggior parte dei piani internazionali la sorveglianza è concepita in un'ottica “*One Health*” – ovvero sia un approccio globale che riconosce la stretta interconnessione tra la salute dell'uomo, quella del mondo animale e dell'ambiente che entrambi condividono - e si propone di raccogliere e analizzare, in maniera coordinata e integrata, sia dati provenienti dalla medicina umana, che dalla medicina veterinaria e dalla zootecnia. Indipendentemente dall'ambito di intervento - umano, veterinario o degli alimenti - la sorveglianza ha lo scopo di monitorare l'andamento epidemiologico dei microrganismi resistenti, stimare la circolazione e l'impatto di questi patogeni sulla salute umana e animale e fornire dati sul consumo degli antibiotici per metterli in relazione con il fenomeno della AMR.

A tal fine, Regione Lombardia ha definito specifici obiettivi – declinati in azioni e relativi indicatori di monitoraggio – sia a livello di sistema, sia riferiti al contesto specifico dell'ambito veterinario.

¹ Il PNCAR è stato approvato in data 2 novembre 2017, con Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. Il piano è stato predisposto da un Gruppo di lavoro, istituito nel 2015 presso la DG della prevenzione sanitaria, a cui hanno partecipato la DG della sanità animale e dei farmaci veterinari, la DG per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, la DG della programmazione sanitaria, la DG dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, la DG della ricerca e dell'innovazione in sanità, l'AIFA, l'Istituto Superiore di Sanità, rappresentanti delle Regioni e alcune Società scientifiche.

INTERVENTI DI SISTEMA

Obiettivi

- Rafforzare la sorveglianza dell'AMR come attività stabile e rappresentativa della realtà di Regione Lombardia.
- Migliorare la performance della sorveglianza regionale promuovendo il coordinamento con la sorveglianza nazionale.
- Implementare un sistema di allerte per nuovi fenomeni/nuove resistenze.
- Definire la partecipazione dei laboratori di microbiologia alla sorveglianza con un modello esaustivo e non più sentinella.

Azioni

- Sviluppo di un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio delle resistenze agli antimicrobici attraverso un nuovo flusso informativo.
- Individuazione dei laboratori regionali, utilizzo di un tracciato record che riporti isolati batterici e relativa sensibilità agli antibiotici e loro progressiva adesione alla rete.
- Pianificazione di attività regionali di sorveglianza delle resistenze mediante un piano di sorveglianza regionale, per assicurare sia la disponibilità a livello locale di dati coerenti con i criteri definiti a livello nazionale sia la loro qualità ed esecuzione dell'attività prevista.
- Valutazione dei dati raccolti e feed-back dei dati a livello locale.

Indicatori

- Disponibilità del data base.
- Numero di laboratori pubblici e privati inseriti nel sistema.
- Rielaborazione dei dati e disponibilità di un report regionale annuale che descriva la situazione rilevate.
- Rimodulazione del piano di sorveglianza regionale dell'AMR in base alle evidenze raccolte.

INTERVENTI SPECIFICI IN AMBITO VETERINARIO

Obiettivi

- Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito veterinario.
- Promuovere l'attuazione di programmi nazionali di prevenzione e controllo delle malattie.
- Promuovere l'adozione di buone pratiche nella corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito.
- Promuovere l'impiego di trattamenti alternativi agli antimicrobici (presidi immunizzanti e non).
- Ridurre il rischio infettivo nelle aziende zootecniche.

Azioni

- Condivisione delle linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito.



- Adozione delle linee guida sul corretto utilizzo degli antimicrobici negli allevamenti di bovini, suini.
- Esecuzione di controlli di farmacovigilanza nel rispetto delle procedure fornite con i Piani regionali di sanità pubblica veterinaria.
- Predisposizione e recepimento di linee guida sull'utilizzo appropriato degli antimicrobici negli allevamenti, con il coinvolgimento dei Veterinari Liberi professionisti.

Indicatori

- Adozione delle linee guida.
- Esecuzione dei controlli previsti nel rispetto delle indicazioni fornite dai piani di farmacovigilanza regionali.

3 Il progetto locale nell'ATS della Val Padana

Con uno specifico provvedimento (Deliberazione n° X /7468 del 04 dicembre 2017 avente ad oggetto "Determinazioni relative alle azioni per il contrasto all'antimicrobico-resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario in Regione Lombardia: Piano Regionale 2018/2020"), Regione Lombardia ha definito le azioni che, a livello territoriale, tutte le ATS sono tenute ad implementare per raggiungere gli obiettivi di un controllo del fenomeno della AMR.

Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'antimicrobico-resistenza (AMR) nel settore veterinario sono state successivamente fornite con DGR n. XI/996 del 11/12/2018 e recepite, a livello locale, con decreto n. 604 del 30/12/2019.

In quest'ottica, le ATS devono implementare la formalizzazione di protocolli operativi² con i portatori di interesse e monitorare l'andamento della progettualità definite a livello regionale, con la finalità di armonizzare i comportamenti all'interno della filiera del farmaco veterinario ed assicurare che gli stessi siano volti un uso prudente dei farmaci antimicrobici, a complemento e integrazione delle forme, più o meno dirette, di assicurazione della qualità (autocontrollo) dei prodotti alimentari.

Ciò, considerando l'impatto:

- sulla salute della popolazione: la disponibilità di alimenti sicuri è un diritto dei consumatori garantito dalla legislazione alimentare, nel cui ambito i principi HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) sono un prerequisito dei processi di auto-certificazione delle produzioni agroalimentari, ivi compreso l'assenza di residui chimici negli alimenti;
- sul sistema produttivo: 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.

La DGR n. XI/996/2018 ha precisato in modo specifico Azioni, Ruoli e Responsabilità in capo ai vari attori del sistema:

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

² L'adesione al progetto a livello locale è stata formalizzata con decreto di ATS Val Padana n. 604 del 30/12/2019. Il testo del protocollo viene riportato in allegato al presente report. In seguito alla pandemia Covid-19, l'attività di formazione e divulgazione delle attività da implementare è stata momentaneamente sospesa in attesa di essere ripresa al termine dell'emergenza.

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.

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.

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;
- 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.

Per favorire la compliance del territorio alla progettualità regionale, ATS Val Padana ha avviato una serie di azioni per assicurare un adeguato coinvolgimento degli stakeholder (allevatori, veterinari aziendali, laboratori d'analisi). Sono quindi stati realizzati incontri informativi per l'illustrazione del progetto, opportunamente seguito da iniziative di formazione rivolte a due target specifici: operatori incaricati di effettuare i prelievi e Veterinari aziendali.



Contestualmente, sono state potenziate le attività di controllo.

In particolare, sia per il 2020, per il 2021 e per il 2022, per l'ATS della Val Padana sono stati previsti 700 controlli di farmacovigilanza.

Gli allevamenti vengono selezionati in base ad una graduazione del rischio su base regionale. In questi allevamenti il controllo riguarda l'aspetto relativo all'utilizzo appropriato dei farmaci e si privilegia un'interazione costruttiva con il veterinario libero professionista e l'allevatore al fine di verificare l'uso appropriato del farmaco, agendo anche un ruolo di sensibilizzazione in tal senso.

Questi controlli, vista la valenza di audit, potranno prevedere il preavviso, in modo tale, per quanto possibile, da assicurare la presenza del veterinario aziendale.

4 Origine dei dati e indici

Il Ministero della Salute, tramite la sua articolazione Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, ha provveduto a codificare la metodologia di calcolo e valutazione del consumo degli antimicrobici nel settore veterinario per tipologia e consistenza di allevamento; ciò, in coerenza con i vari PNCAR già adottati.

L'utilizzo di misure di standardizzazione di calcolo si prefigge l'obiettivo di migliorare l'esattezza della stima dell'esposizione dell'animale agli antibiotici. Unità di misura più accurate, infatti, consentono una migliore analisi delle tendenze nel tempo e una comparazione tra le specie a livello locale, nazionale ed europeo.

Gli algoritmi di calcolo sviluppati e utilizzati nello strumento informatico di classificazione del rischio degli allevamenti (CLASSYFARM) sono il risultato di un lavoro di confronto anche con esperti internazionali dell'ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption).

Nel calcolo dei consumi degli antibiotici a livello aziendale, una difficoltà è rappresentata dalla variabilità della biomassa cui possono andare in contro i soggetti allevati; pertanto, il valore finale non può che rappresentare un dato standardizzato, con criteri definiti a livello nazionale calcolato sulle specifiche categorie animali identificate da parametri zootecnici definiti.

Il calcolo del consumo di antimicrobici si basa sui dati presenti nel sistema informatizzato elaborati con gli algoritmi dell'applicativo CLASSYFARM.

Il report prodotto dall'Agenzia nell'anno 2020 ("La farmacovigilanza veterinaria come contrasto all'antimicrobico-resistenza: dati preliminari") esprimeva il rapporto tra la massa di tutti gli antimicrobici venduti in un dato anno e la stima dell'intera biomassa animale allevata quell'anno.

Nello specifico, l'indicatore di consumo è espresso come milligrammi di principio attivo per "population correction unit" mg/PCU. Una singola PCU rappresenta orientativamente un chilogrammo di peso vivo.

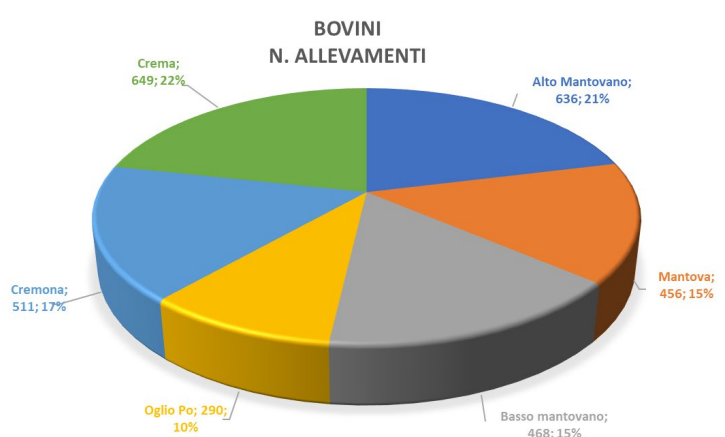
L'indicatore "mg/PCU" presenta dei limiti poiché esso misura solo la massa dei principi attivi senza tenere conto di possibili differenze di dosaggi degli stessi; rappresenta pertanto un'unità di misura "teorica".

Un'analisi più dettagliata delle tendenze, è possibile adottando un'unità di misura standardizzata, ossia un sistema che tenga conto delle differenze di posologia, che fa riferimento al concetto di Defined Daily Dose,(DDD) ossia dose in milligrammi di principio attivo utilizzata per tenere sotto trattamento un chilogrammo di peso vivo nell'arco di ventiquattro ore. Questo è il sistema adottato nel presente report.

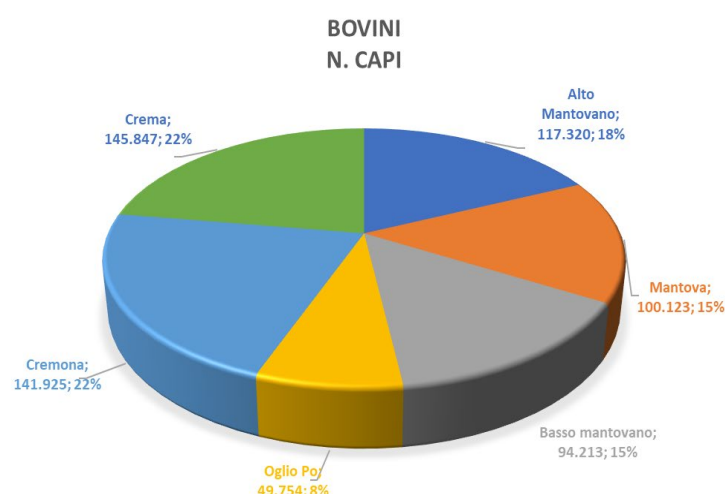
5 L'efficacia della farmacovigilanza: considerazioni in merito all'andamento del consumo nel periodo 2019-2022 in ATS della Val Padana

5.1 Il territorio di riferimento: dati di contesto

Il patrimonio zootecnico dell'ATS della Val Padana – che deriva dalla fusione di due tra le più importanti provincie a caratterizzazione agricola della Lombardia quali Cremona e Mantova - consta complessivamente per le specie bovine e suine di 3.010 allevamenti bovini con un carico di 649.182 capi e 1.106 allevamenti suini con 1.997.784 animali allevati.

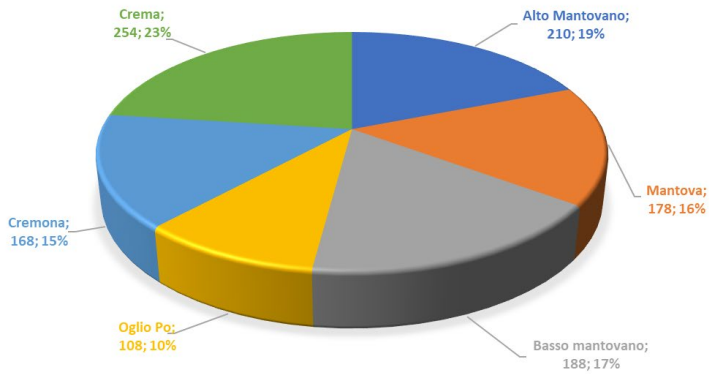


BOVINI	
DISTRETTI VETERINARI	n. allevamenti
Alto Mantovano	636
Mantova	456
Basso mantovano	468
Oglio Po	290
Cremona	511
Crema	649
Totale ATS	3.010



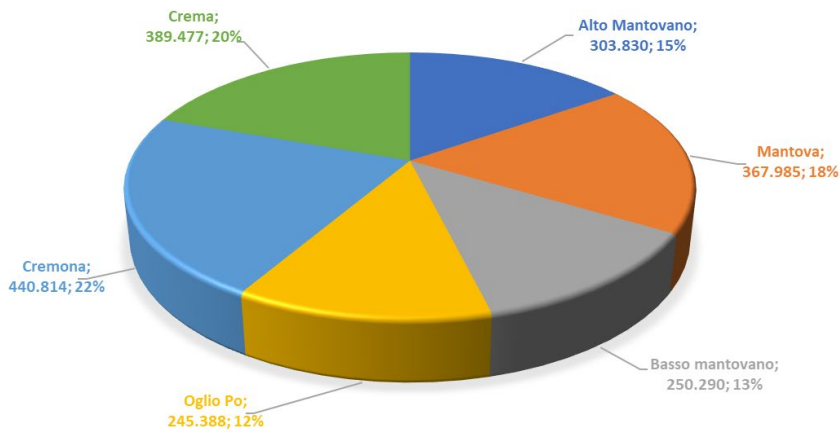
BOVINI	
DISTRETTI VETERINARI	n. capi
Alto Mantovano	117.320
Mantova	100.123
Basso mantovano	94.213
Oglio Po	49.754
Cremona	141.925
Crema	145.847
Totale ATS	649.182

**SUINI
N. ALLEVAMENTI**



SUINI	
DISTRETTI VETERINARI	n. allevamenti
Alto Mantovano	210
Mantova	178
Basso mantovano	188
Oglio Po	108
Cremona	168
Crema	254
Totale ATS	1.106

**SUINI
N. CAPI**



SUINI	
DISTRETTI VETERINARI	n. capi
Alto Mantovano	303.830
Mantova	367.985
Basso mantovano	250.290
Oglio Po	245.388
Cremona	440.814
Crema	389.477
Totale ATS	1.997.784

5.2 Il consumo del farmaco nel periodo 2019-2022

I dati sono raccolti dal sistema ministeriale Classyfarm della ricetta veterinaria elettronica (REV) diventata obbligatoria in tutta Italia per tutte le prescrizioni di farmaci per gli animali dal 16 aprile 2019. Il continuo miglioramento del sistema di raccolta e valutazione dei dati inseriti ci consente di osservare variazioni che non sono sempre correlate all'effettivo utilizzo delle molecole, bensì che sono determinate da una migliore implementazione del sistema da parte degli utilizzatori, con un conseguente incremento dei dati riversati nello stesso. Al riguardo, a titolo esemplificativo, si richiama il fatto che nei primi due anni l'utilizzo di antibiotici in forma di polvere orale non entrava nei calcoli complessivi; oggi, grazie al costante miglioramento dei flussi, il sistema fornisce elaborazioni sempre più aderenti al contesto, con una positiva ripercussione sulle valutazioni effettuate.

I periodi considerati sono le annualità 2019 – 2020 – 2021 - 2022³.

Per quanto riguarda il consumo degli antimicrobici dobbiamo considerare in modo diverso le due specie prese in esame, in quanto le modalità di allevamento sono completamente diverse.

Nel caso dei bovini, gli antibiotici vengono somministrati nella stragrande maggioranza dei casi in forma individuale, nei suini le terapie invece sono quasi sempre di gruppo e i gruppi stessi sono identificati con criteri e caratteristiche proprie di ogni allevamento.

In sintesi, risultano evidenti le seguenti valutazioni:

- per quanto riguarda i bovini è inequivocabile una riduzione complessiva e costante dell'utilizzo degli antimicrobici nel periodo di monitoraggio considerato in cui è attiva la REV.
- sempre nel caso dei bovini, il confronto tra i distretti della nostra ATS risente della presenza negli stessi di una diversa consistenza di allevamenti di vitelli a carne bianca - come evidenziato nelle premesse - che rende meno significativo il confronto;
- in relazione ai suini, l'analisi evidenzia un andamento non costante; tale criticità è stata superata grazie all'obbligo della registrazione elettronica dei trattamenti introdotto dal 28 gennaio 2022;
- da notare come nel caso dei suini la maggior parte dall'utilizzo di antibiotico sia concentrata nelle prime fasi di accrescimento
- Di assoluta rilevanza è il dato che riguarda l'utilizzo dei CIA (Critical Importance Antimicrobics, che sono farmaci salvavita per l'uomo) evidenziati nei grafici "Totale DDDA per classe farmacologica" con il colore rosso. Negli stessi si può vedere quanto

³ Nota: in considerazione dell'introduzione dell'obbligo di utilizzo della ricetta elettronica veterinaria dal mese di aprile 2019, si precisa che i dati all'anno 2019 sono riferiti ai mesi da aprile a dicembre; i dati, invece, dell'anno 2021 sono riferiti ai mesi da gennaio a novembre 2021. Per queste due annualità si è provveduto a riportare il dato ai 12 mesi, per consentire la comparabilità fra le tre annualità oggetto di analisi, per il 2022 i dati si riferiscono al periodo 01 gennaio-30 giugno.

il loro utilizzo sia diventato virtuoso nel corso degli anni presi in esame da parte di tutti gli allevamenti

In conclusione, vale precisare che il presente documento costituisce un punto di partenza per la costruzione di un progetto di analisi locale sistematica del consumo del farmaco. Tale metodo potrà esprimere risultati più significativi nei prossimi anni, in ragione dell'assolvimento da parte tutti gli allevatori degli obblighi correlati alla registrazione elettronica dei trattamenti, che consentirà pertanto di rilevare puntualmente i dati di somministrazione, a completamento degli attuali dati di prescrizione.

È inoltre opportuno evidenziare che l'Unione Europea si pone come obiettivo prioritario – tra altri – anche l'adesione delle aziende zootecniche ad un percorso virtuoso di riduzione dell'uso del farmaco (antibiotici), basato sull'attuazione di impegni direttamente collegati al miglioramento del benessere animale, che vengono misurati attraverso il sistema ClassyFarm; per tale ragione, si reputa opportuno continuare a monitorare anche territorialmente l'evoluzione di tale processo.

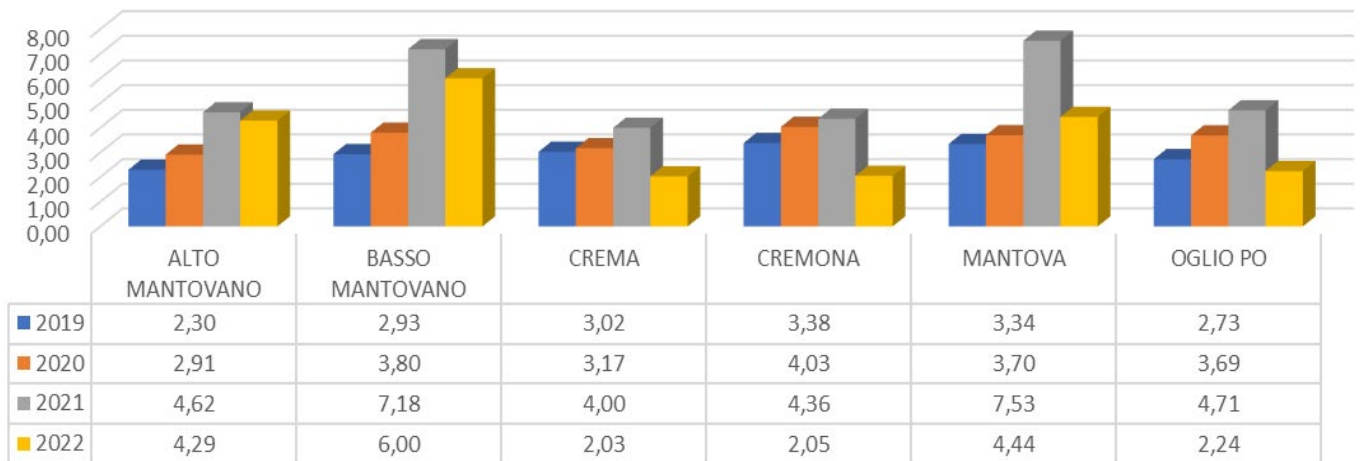
In futuro potrà essere altresì utile una valutazione del consumo degli antimicrobici anche nel settore degli animali da compagnia, subordinatamente alla disponibilità dei dati.

Di seguito, si riportano dati e grafici analitici per le singole specie e suddivisi nei vari ambiti territoriali.



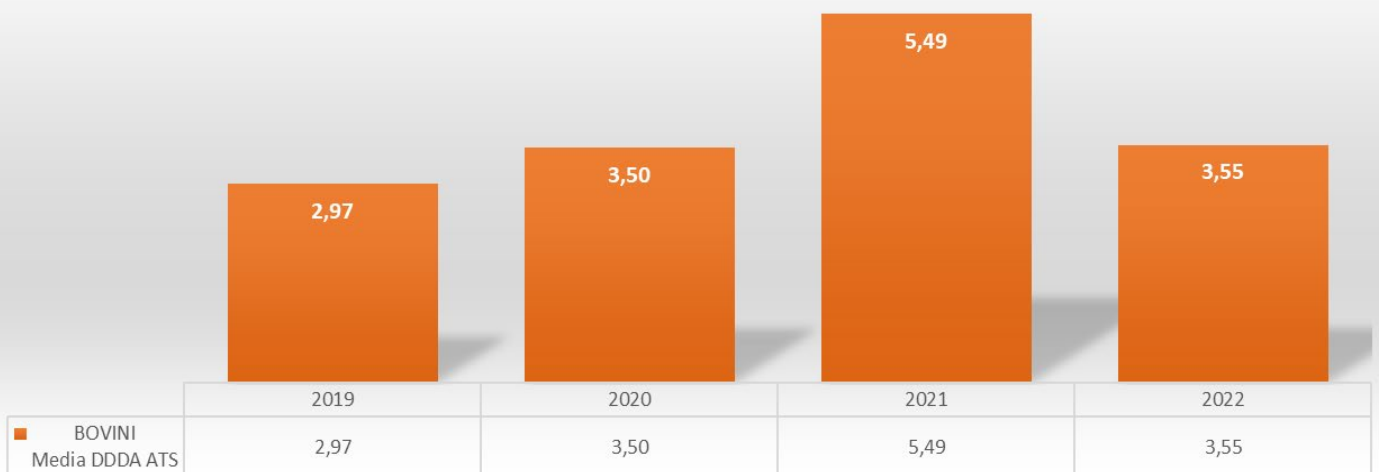
BOVINI

Media DDDA per Distretto



BOVINI

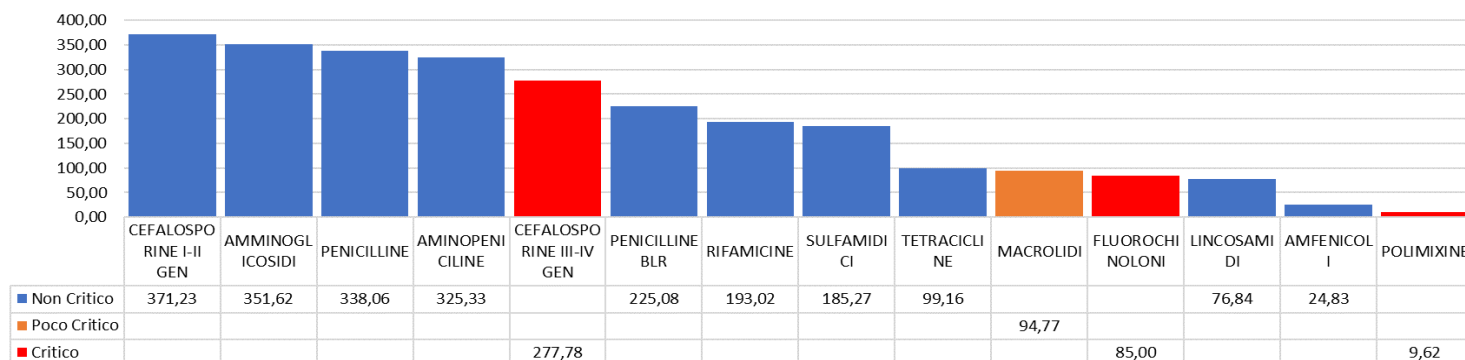
Media DDDA ATS





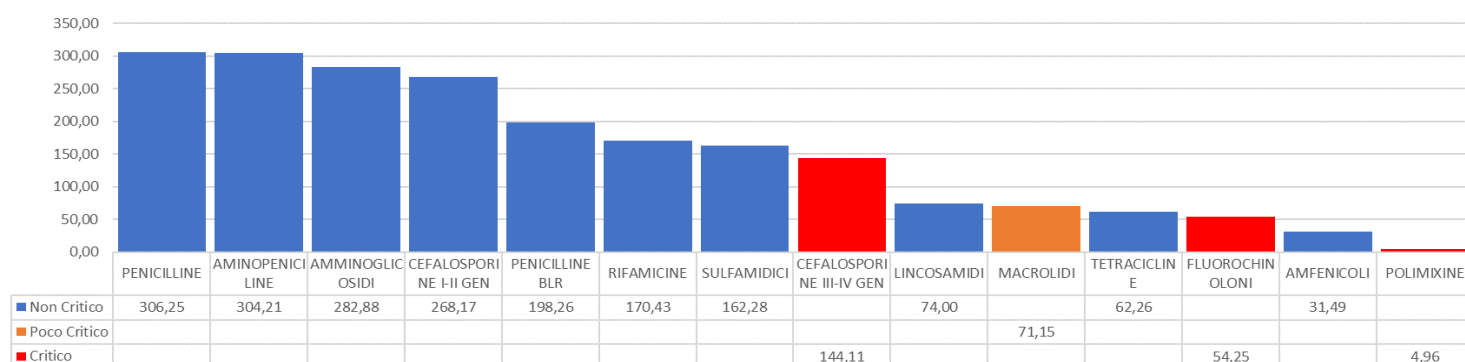
BOVINI

Totale DDDA nell'anno 2019 per classe farmacologica



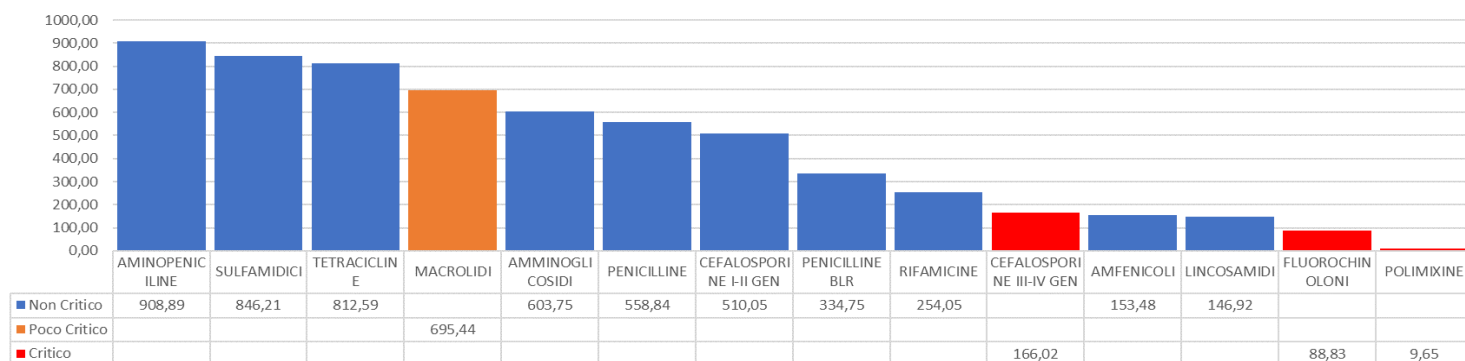
BOVINI

Totale DDDA nell'anno 2020 per classe farmacologica



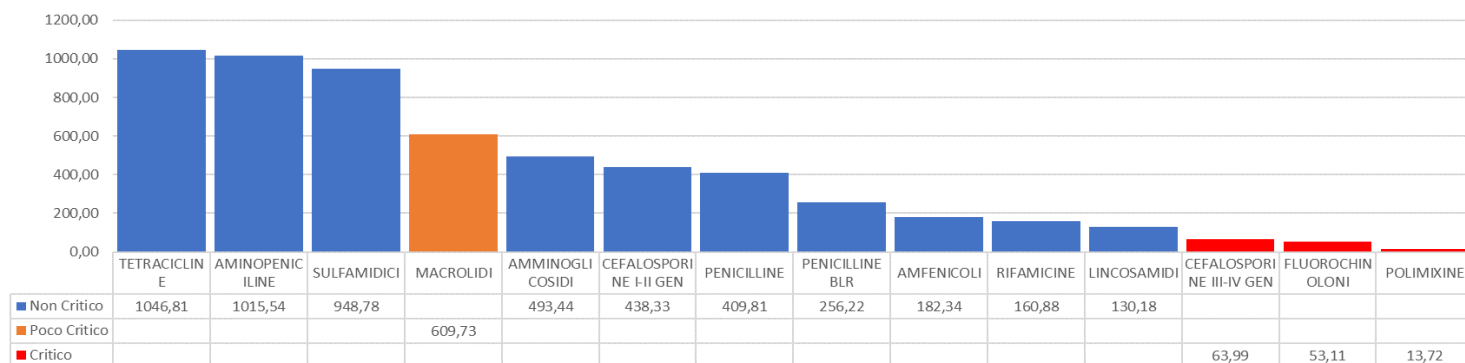
BOVINI

Totale DDDA nell'anno 2021 per classe farmacologica

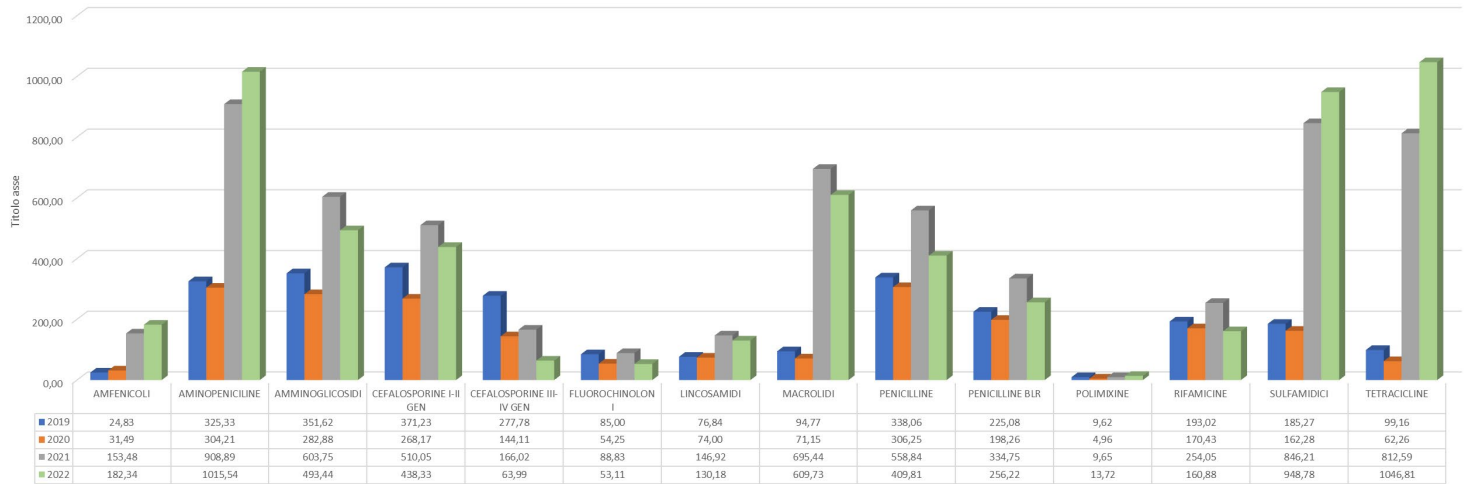


BOVINI

Totale DDDA nell'anno 2022 per classe farmacologica



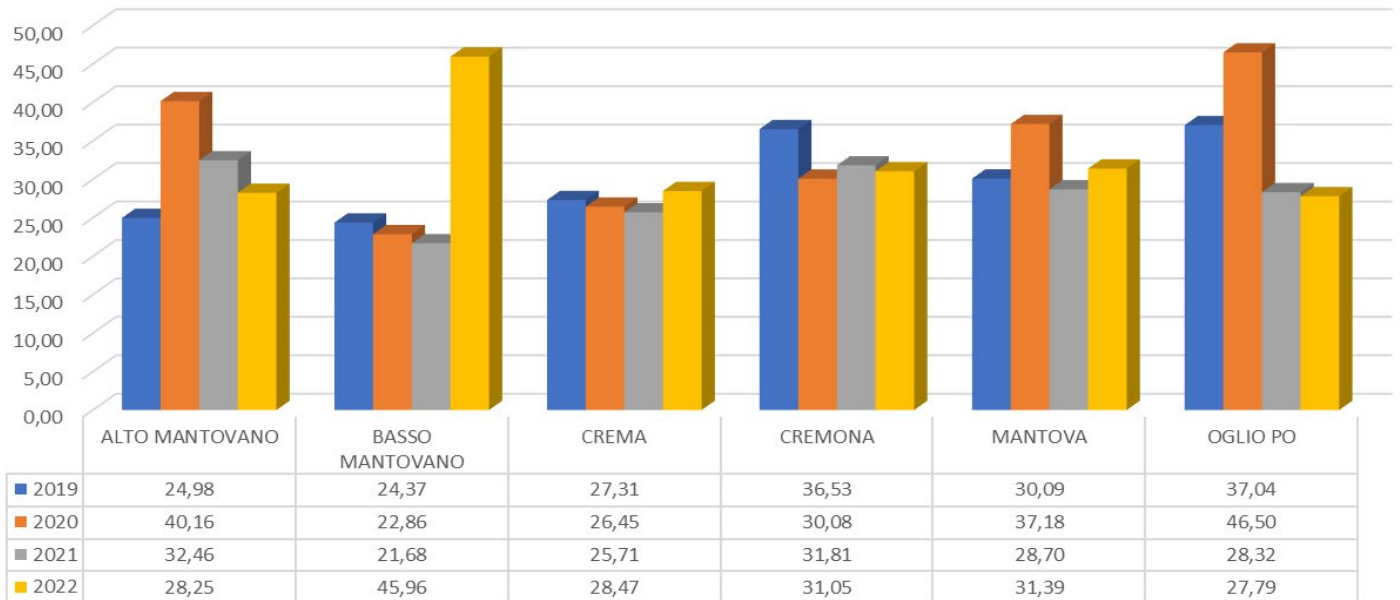
BOVINI
 Totale DDDA per classe farmacologica
 periodo 2019 - 2020 - 2021 - 2022



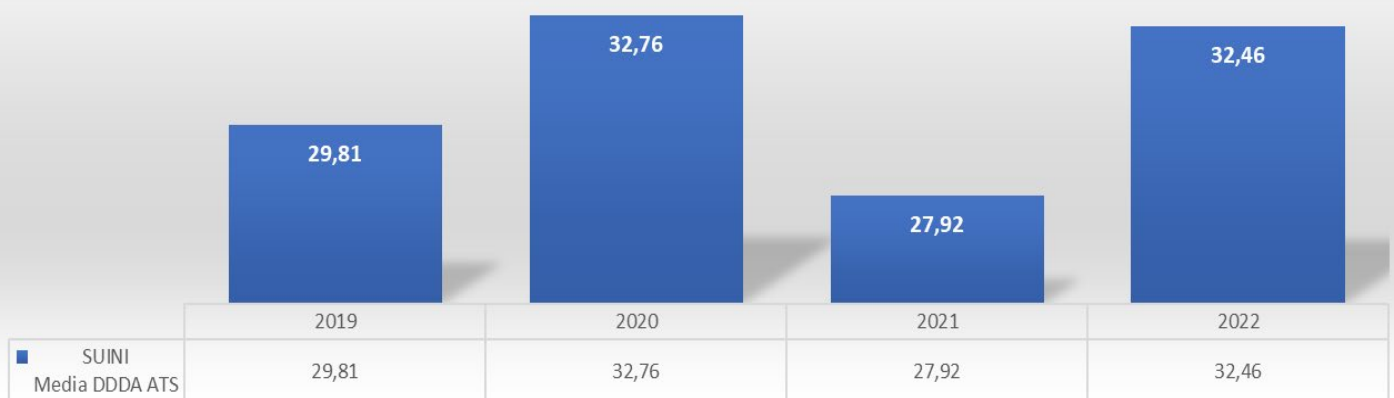
	2019	2020	2021	2022
AMFENICOLI	24,83	31,49	153,48	182,34
AMINOPENICILINE	325,33	304,21	908,89	1015,54
AMMINOGLICOSIDI	351,62	282,88	603,75	493,44
CEFALOSPORINE I-II GEN	371,23	268,17	510,05	438,33
CEFALOSPORINE III-IV GEN	277,78	144,11	166,02	63,99
FLUOROCHINOLONI	85,00	54,25	88,83	53,11
LINCOSAMIDI	76,84	74,00	146,92	130,18
MACROLIDI	94,77	71,15	695,44	609,73
PENICILLINE	338,06	306,25	558,84	409,81
PENICILLINE BLR	225,08	198,26	334,75	256,22
POLIMIXINE	9,62	4,96	9,65	13,72
RIFAMICINE	193,02	170,43	254,05	160,88
SULFAMIDICI	185,27	162,28	846,21	948,78
TETRACICLINE	99,16	62,26	812,59	1046,81

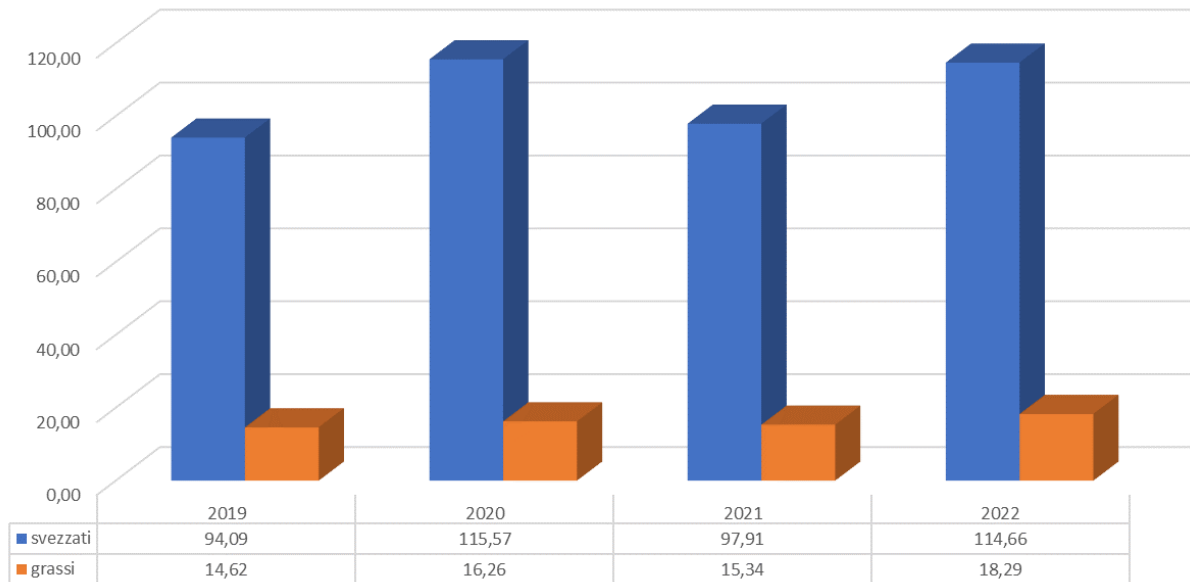


SUINI Media DDDA per Distretto

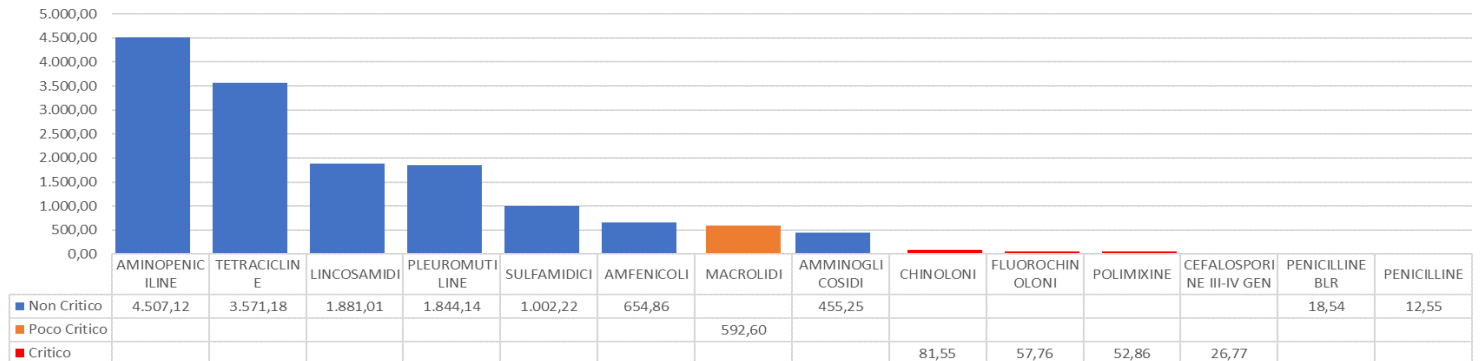


SUINI Media DDDA ATS

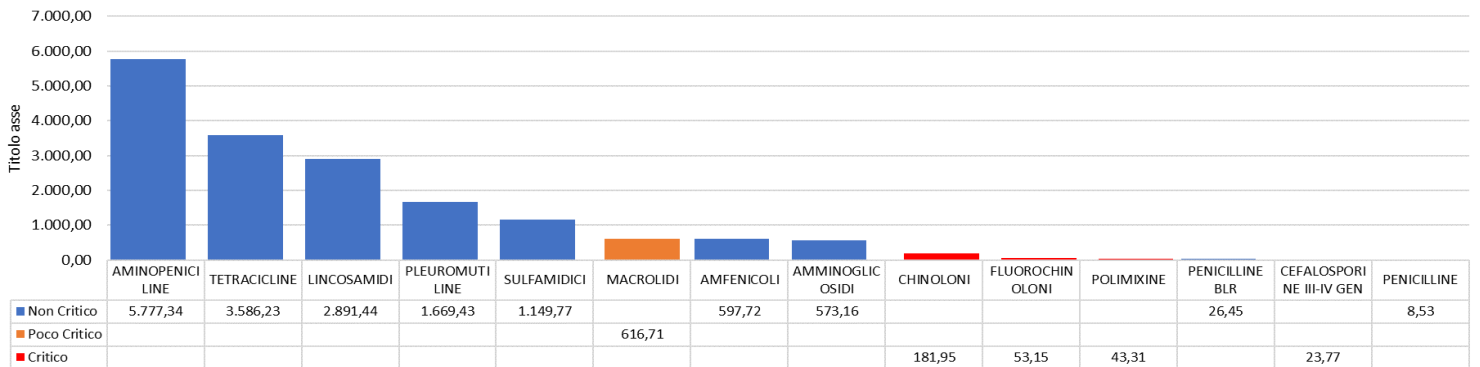


Confronto SUINI cat. SVEZZATI - cat. GRASSI
Media DDDA

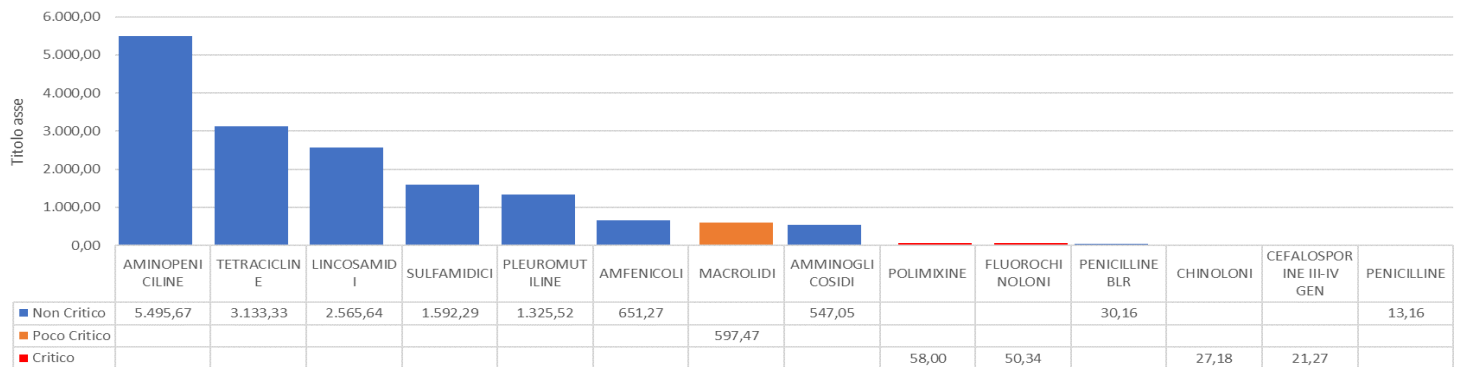
SUINI
Totale DDDA nell'anno 2019 per classe farmacologica



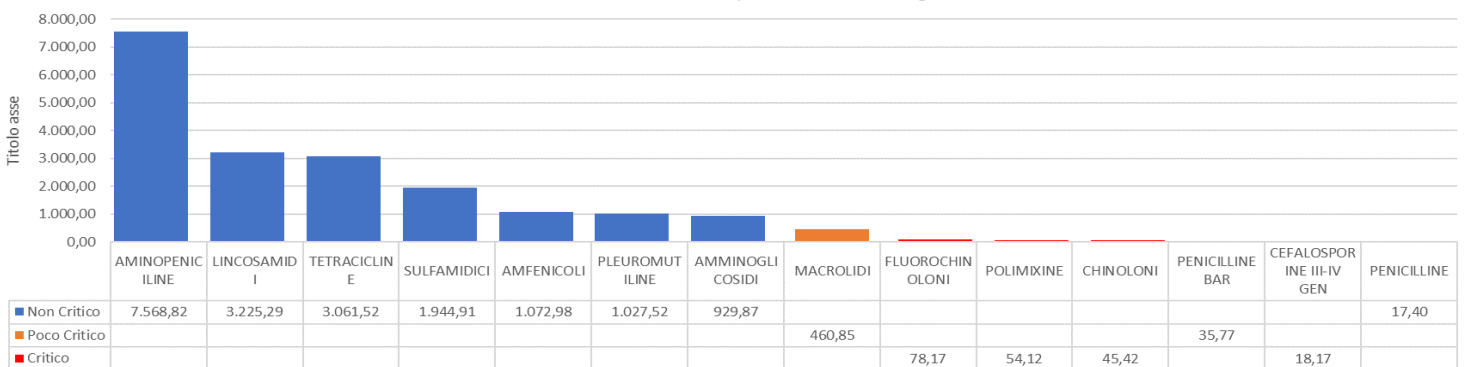
SUINI
Totale DDDA nell'anno 2020 per classe farmacologica



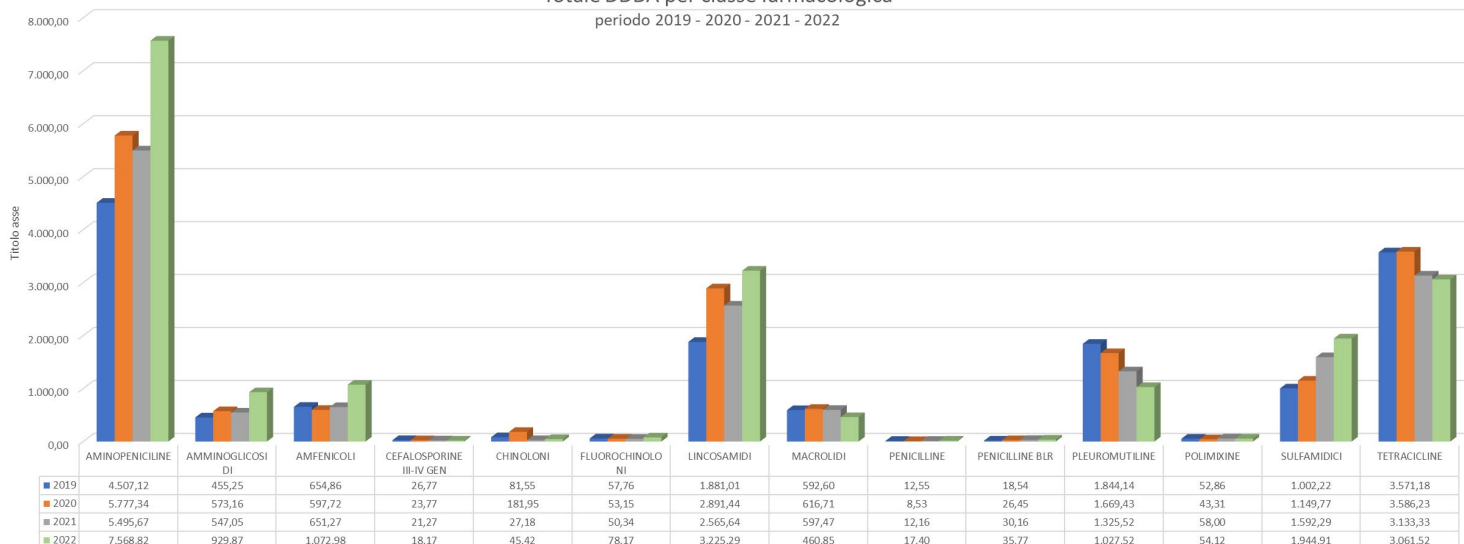
SUINI
Totale DDDA nell'anno 2021 per classe farmacologica



SUINI
Totale DDDA nell'anno 2022 per classe farmacologica



SUINI
Totale DDDA per classe farmacologica
periodo 2019 - 2020 - 2021 - 2022



	2019	2020	2021	2022
AMINOPENICILINE	4.507,12	5.777,34	5.495,67	7.568,82
AMMINOGLICOSIDI	455,25	573,16	547,05	929,87
AMFENICOLI	654,86	597,72	651,27	1.072,98
CEFALOSPORINE III-IV GEN	26,77	23,77	21,27	18,17
CHINOLONI	81,55	181,95	27,18	45,42
FLUROCHINOLONI	57,76	53,15	50,34	78,17
LINCOSAMIDI	1.881,01	2.891,44	2.565,64	3.225,29
MACROLIDI	592,60	616,71	597,47	460,85
PENICILLINE	12,55	8,53	12,16	17,40
PENICILLINE BLR	18,54	26,45	30,16	35,77
PLEUROMUTILINE	1.844,14	1.669,43	1.325,52	1.027,52
POLIMIXINE	52,86	43,31	58,00	54,12
SULFAMIDICI	1.002,22	1.149,77	1.592,29	1.944,91
TETRACICLINE	3.571,18	3.586,23	3.133,33	3.061,52



Pubblicazione a cura del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale dell'ATS della Val Padana, in occasione della Giornata della Trasparenza 2022