



*Ministero della Salute*

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

---



# Audizione

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

15 luglio 2015

---



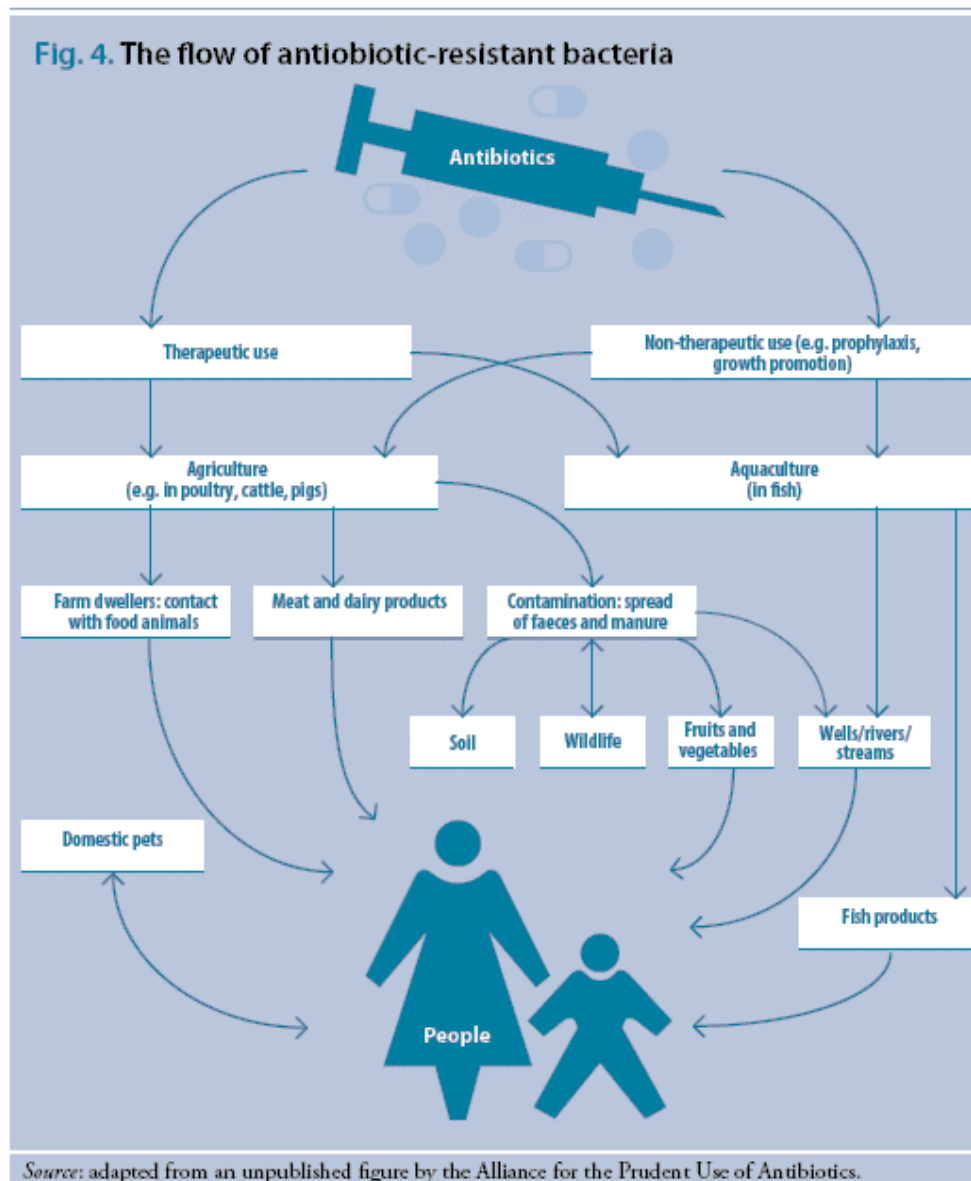
# Resistenza antimicrobica (AMR)

AMR costituisce un problema a livello europeo e mondiale e riguarda numerosi settori

- Trasmissione attraverso gli alimenti di origine animale di batteri resistenti o di geni resistenti;
- Diretto contatto con animali, l'ambiente animale o l'alimento durante le fasi di trasformazione;
- Alimenti o vegetali contaminati dai rifiuti animali o acqua contaminata.



**«One Health»**  
Coordinamento su scala internazionale



# Trend zoonosi e agenti zoonotici

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

## Patogeni più frequenti nei casi di infezioni umane

- ***Campylobacter***
  - *trend stabile rispetto agli ultimi 5 anni*
  - *In carne di pollo e prodotti derivati*
- ***Salmonella***
  - *trend in diminuzione*
  - *In carne di tacchino, di broiler, suina e bovina, ovoprodotti*
- ***Escherichia coli (VTEC)***
  - *trend in aumento*

# Trend AMR

*EU Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria  
from humans, animals and food in 2013*

## Aumentata resistenza dei batteri ai più comuni antibiotici, sia in esseri umani che animali

- Diversi ceppi di *Salmonella* sembrano resistenti a più antibiotici (multi-resistenza).
- Il fenomeno della multi-resistenza risulta elevato  
(negli esseri umani 31,8%, nei polli da carne 56,0%, nei tacchini 73,0%, e nei suini da ingrasso 37,9%).

# Impiego di antibiotici nel settore veterinario

Gli antibiotici/antimicrobici possono essere impiegati:

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

In Italia l'uso degli antibiotici è subordinato alla prescrizione da parte del medico veterinario.

**Non è consentito l'uso a fini non terapeutici\*.**

**\*Bando degli antibiotici come additivi in alimentazione animale in Europa:**

Avoparcina	→ 1997;
Spiramicina, tilosina, virginiamicina, Zn-bacitracina, carbadox e olaquinox	→ 1999;
<u>Divieto totale Reg. (CE) N. 1831/2003</u>	→ 1° gennaio 2006

# Normativa in itinere



La Commissione europea ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo:

1. la proposta COM (2014) 558 ***"Regolamento per la revisione della normativa sui medicinali veterinari"***
2. la proposta COM (2014) 556 ***"Regolamento sui mangimi medicati"***



- ✓ aggiornare il corpus legislativo
- ✓ migliorare la tutela della sanità pubblica e della sanità animale
- ✓ promozione della sicurezza alimentare e la tutela dell'ambiente

## **1. la proposta COM (2014) 558 "Regolamento per la revisione della normativa sui medicinali veterinari"**

- ✓ **affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici**

**Viene prevista:**

- **la base legale per la raccolta di dati sulle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici da parte degli Stati membri;**
- **l'esclusione o la limitazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) e all'impiego di alcuni antimicrobici nei casi in cui:**
  - *il prodotto sia destinato ad essere utilizzato come promotore della crescita o per aumentarne la produttività;*
  - *il rischio per la salute pubblica in caso di sviluppo di resistenze antimicrobiche sia superiore ai benefici per la salute degli animali;*
  - *l'antimicrobico sia riservato alla cura dell'uomo;*
- **studi post autorizzazione per valutare il rischio di sviluppo di resistenza agli antimicrobici**

## 2. la proposta COM (2014) 556 "Regolamento sui mangimi medicati"

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

### Criticità:

- prescrizione dei medicinali veterinari, compresi gli antibiotici, e dei mangimi medicati da parte di figure diverse dal medico veterinario, vietata in Italia permessa in altri Paesi UE
- la libera circolazione sul territorio dell'UE di animali trattati con medicinali o mangimi medicati, prescritti da figure non adeguatamente formate, e degli alimenti derivati, potrebbe costituire un problema di sicurezza alimentare, oltre ad essere in contrasto con l'obiettivo di lotta all'antibiotico-resistenza che i regolamenti si prefiggono.



# Dati vendita e consumo antibiotici

*“First joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals” di EFSA, ECDC ed EMA*

**Classifica l'Italia al secondo posto, sia per la medicina umana che veterinaria, in termini di consumo di antimicrobici, espresso in mg di sostanza attiva per kg di biomassa**

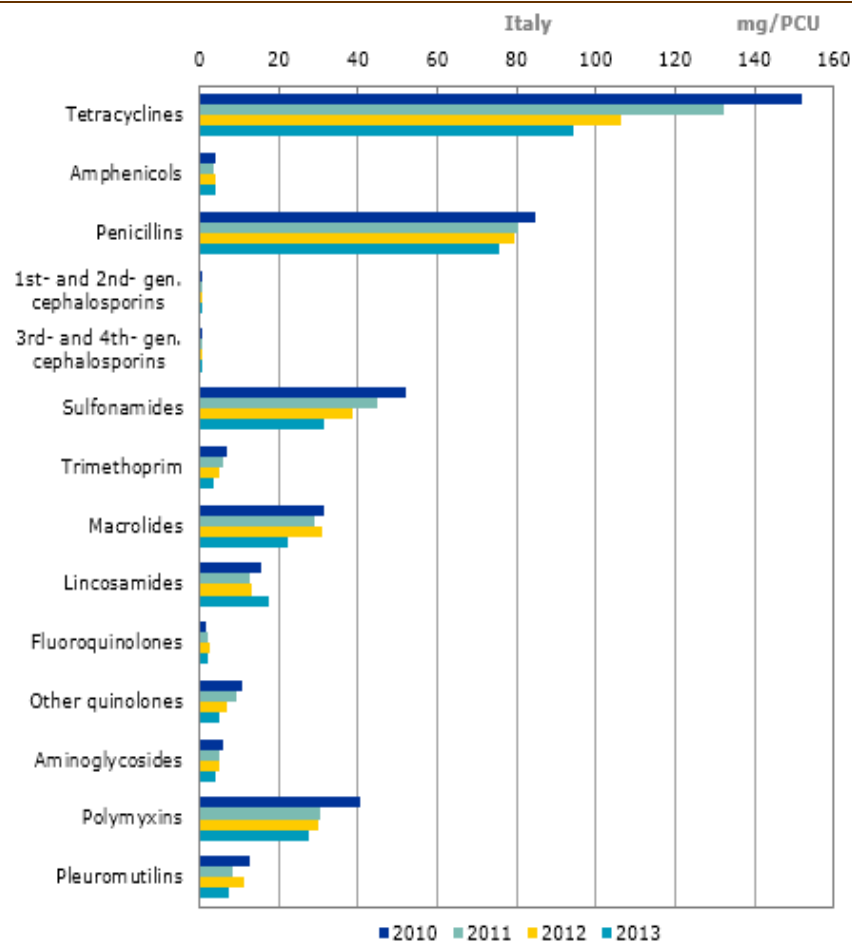
*Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2013*

*Fifth ESVAC report*

***Dati ancora non pubblicati***

**Il Rapporto evidenzia una riduzione delle vendite (-13% del 2011, - 20% del 2012 e quasi - 30% nel 2013).**

**È doveroso sottolineare che tutte le iniziative intraprese dal Ministero della salute, le campagne di sensibilizzazione e le numerose indicazioni fornite in questi ultimi anni hanno portato a questo risultato positivo.**



## Attività di controllo sulla filiera agro-alimentare

### 1) Controlli sulla distribuzione ed uso dei medicinali veterinari

Linee guida farmacovigilanza per garantire:

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

### 2) Piano Nazionale di controllo sull'Alimentazione Animale - PNAA

### 3) Piano Nazionale Residui – PNR

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

Decisione 213/652/EU: obbligo di monitoraggio dell'AMR nella produzione primaria e lungo la catena alimentare, secondo il seguente sistema di rotazione annuale:

anni 2014, 2016, 2018 e 2020 per le galline ovaiole, i polli da carne e le relative carni fresche, e i tacchini da ingrasso;

anni 2015, 2017 e 2019 per i suini, i bovini di età inferiore a un anno, le carni suine e le carni bovine.

## Attività di controllo sulla filiera agro-alimentare

- 5) **Manuale di biosicurezza e corretto e razionale uso degli antibiotici in allevamenti**
- 6) **Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza**
- 7) **Brochure “Uso corretto degli antibiotici negli animali da compagnia – Più sicurezza per loro, più sicurezza per noi”**  
**Conferenza Internazionale, “Fighting AntiMicrobial Resistance: smart weapons against smart microrganism”,**
- 8) **Interventi con le Associazioni degli allevatori :**
  - Piano Coniglicoltura**
  - Piano Settore avicolo**

## Azioni in itinere a lungo e medio termine

1. **Categorizzazione del rischio delle aziende zootecniche suine**
2. **Attività di ricerca degli IZS**
3. **Gruppo di Lavoro multidisciplinare sull'antimicrobico-resistenza**
4. **Gruppo di lavoro per il monitoraggio, la sorveglianza e il contenimento della resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali**
5. **Tracciabilità del farmaco veterinario e sperimentazione per l'utilizzo ricetta elettronica veterinaria**
6. **Attività di formazione universitaria dei veterinari e farmacisti sull'antibiotico-resistenza (seminari di formazione nelle Università)**
7. **EU Medicines Agencies Network Strategy**

## Conclusioni

- **Fondamentale la cooperazione internazionale e l'approccio globale al fenomeno dell'antibiotico-resistenza con azioni concordate e comuni tra tutti i Paesi**
- **Necessità di rafforzare l'attività di monitoraggio a livello di distribuzione e impiego di medicinali veterinari, compresi gli antibiotici, anche mediante strumenti informatici che rendano più facile la tracciabilità, intervenendo anche con strumenti legislativi a supporto dell'azione tecnica nella lotta contro l'antibiotico resistenza**
- **Indispensabile il coinvolgimento di professionisti, medici, veterinari e farmacisti per diffondere messaggi sull'uso corretto degli antibiotici**
- **Ruolo determinante delle associazioni degli allevatori nel diffondere il messaggio che le buone pratiche igienico-sanitarie sono più efficaci rispetto ad un uso indiscriminato di antibiotici, **in termini di benessere, salute animale e soprattutto di tutela della salute umana****

*Grazie per l'attenzione*

