

Primi rilievi di farmacosorveglianza secondo il nuovo regolamento

ORDINI VETERINARI DI CREMONA E
MANTOVA

CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO RESISTENZA

ANNO 2015

**Il riscontro di trattamenti preventivi in
assenza di idonei requisiti strutturali,
management aziendale e rispetto del
benessere animale non è giustificabile**

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

1. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.

Articolo 105

Prescrizioni veterinarie

1. Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è emessa soltanto in seguito a una **diagnosi** della malattia infettiva da parte di un veterinario.
 2. Il veterinario è in grado di fornire una **giustificazione su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici**, in particolare per metafilassi e profilassi.
 3. Una prescrizione veterinaria è **emessa soltanto in seguito a un esame clinico** o a qualsiasi altra adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali **da parte di un veterinario**.
-
10. Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di **cinque giorni** dalla data del suo rilascio.

- **DIAGNOSI MALATTIA INFETTIVA**
- **GIUSTIFICAZIONE (PER TUTTI GLI ANTIMICROBICI)**
- **VALUTAZIONE DELLO STATO CLINICO DELL'ANIMALE**

ESEMPI PRATICI: IN ALLEVAMENTO DI DEVONO ESSERE EVIDENZE DELLA GIUSTIFICAZIONE

Avvertenze per uso corretto

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal Medico Veterinario, per quel che riguarda in particolare la posologia (dose e durata). Prestare, inoltre, attenzione al rispetto delle precauzioni per la conservazione e lo smaltimento e, se del caso, al rispetto delle avvertenze e delle precauzioni d'impiego riportate nel foglietto illustrativo. Informare il Medico Veterinario qualora dovessero manifestarsi sospetti eventi avversi di cui all'art. 73 del regolamento (UE) 2019/6. Le rimanenze di medicinali non devono essere utilizzate senza specifica indicazione del Medico Veterinario.

Medicinale					
Quantitativo	Mangime	Percentuale mangime rispetto alla razione giornaliera	Durata	Tipo	Specie
10000	AF0313 - M04	100	5	Mangime completo	SUINI

Note: Mangime medicato per il trattamento delle infezioni localizzate e/o setticemiche sostenute da batteri Gram-positivi (meningoencefaliti/artropatie/polmoniti da Streptococcus suis tipo 2 - epidermite essudativa da Staphylococcus hyicus) - da somministrarsi come unico alimento, con acqua di abbeverata a disposizione, per un periodo di 5 giorni.

Premiscele/Prodotti				
Famiglia AIC	Famiglia Farmaco	Quantitativo	Unità di Misura	Specie
102474	MICROAMOX	150	g/100 Kg	

Capi							
Diagnosi	N° Capi	Capo/Codice Box	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Altro (specificare nel campo note)	1861	CAPANNONE 9/II - 9/III (LETTERA D)	SUINI	SUINI	MISTI	NO	SOMMINISTRAZIONE CON IL MANGIME

Note: Mangime medicato per il trattamento delle infezioni localizzate e/o setticemiche sostenute da batteri Gram-positivi (meningoencefaliti/artropatie/polmoniti da Streptococcus suis tipo 2 - epidermite essudativa da Staphylococcus hyicus) - da somministrarsi come unico alimento, con acqua di abbeverata a disposizione, per un periodo di 5 giorni.

Tempi di Attesa		
Tipo Alimento	Unità di Misura	Valore
Carne	Giorni	7

ESEMPI PRATICI: VALUTAZIONE INSUFFICIENTE

D - VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA

Considerare almeno gli ultimi 12 MESI **NB: Questa sezione è obbligatoria nelle attività programmate di farmacovigilanza**

ELEMENTO DI VERIFICA	I ¹	M ¹	O ¹	NA ¹	NOTE	EVIDENZE
1. Il ricorso a profilassi con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107-paragrafo 3 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)	No (10)	In parte (5)	Si (2)	NA (0)		
2. Il ricorso a <u>metafilassi</u> con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107-paragrafo 4 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)	No (6)	In parte (4)	Si (2)	NA (0)		

ESEMPI PRATICI: VALUTAZIONE INSUFFICIENTE

6.5. Protocollo terapeutico

- Per aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte
- Nel caso di trattamento con medicinali veterinari per i quali il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto prevede un **ulteriore trattamento a distanza di settimane, un richiamo o un intervallo di trattamento o in caso di trattamento programmato e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento**, il veterinario può redigere un protocollo terapeutico, che deve essere sottoscritto in azienda e inserito nel sistema informativo, contenente tutte le informazioni utili alla tracciabilità del medicinale e degli animali trattati.

Il protocollo terapeutico si colloca nel ben più ampio **Piano di Gestione Sanitaria dell'allevamento**, che rappresenta lo strumento per proteggere l'allevamento dalle malattie, garantendone l'efficienza sanitaria e produttiva, e assicurando al contempo la riduzione del consumo di agenti antimicrobici. Nella stesura del Piano di Gestione Sanitaria il veterinario responsabile delle scorte deve tenere in considerazione i principali fattori legati all'azienda stessa, quali:

- tipologia di azienda e relativa gestione;
- principali problematiche sanitarie dell'azienda e dell'area in cui essa è collocata;
- rischio che una specifica malattia venga introdotta e/o si diffonda nell'azienda.

Anche il protocollo terapeutico, quindi, deve contenere tutte le informazioni necessarie per assicurare la tutela del benessere e della salute dell'animale e per garantire un uso corretto dei medicinali veterinari.

DEFINIZIONI

REGOLAMENTO (UE) 2019/6

15) «**metafilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico;

16) «**profilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione;

Reg. 4/2019

Articolo 16
Prescrizione

La fornitura di mm può avvenire soltanto con presentazione di una prescrizione veterinaria, emessa soltanto in seguito a esame clinico o altra valutazione adeguata dello stato di salute dell'animale o gruppo di animali da parte di un veterinario

Solo per malattia diagnosticata



Decisioni di diniego delle autorizzazioni all'immissione in commercio

5. La Commissione individua, mediante atti di esecuzione, gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Antimicrobial	AMEG classification	WHO classification
3rd- and 4th-generation cephalosporins	Category B	Highest priority CIAs (3rd- and higher-generation cephalosporins)
Fluoroquinolones and other quinolones	Category B	Highest priority CIAs
Macrolides	Category C	Highest priority CIAs
Polymyxins	Category B	Highest priority CIAs



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in animals in the context of Article 107(3) of Regulation (EU) 2019/6

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

3. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a **un singolo animale** o a un numero ristretto di animali **quando il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi.**

In tali casi, l'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a **un singolo animale**, alle condizioni stabilite nel primo comma.

«**profilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione;

Infection and disease status	1. At risk of colonisation or infection. No disease	2. 'Colonised', Not infected. No disease	3. Infected. No disease	4. Infected. Sub-clinical disease	5. Infected. Clinical disease
Microbial status and host interactions	Negative	Colonised – presence of non-commensal microbe in the host without, or evading,	Infected , i.e. interaction between host + microorganism resulting in tissue	Infected and disease present i.e. interaction between host + microorganism resulting in tissue invasion and tissue	Infected and disease present i.e. interaction between host + microorganism resulting in tissue invasion and tissue
		immune response Or presence of commensals that have potential to become pathogens ('opportunists') Not infected: no tissue invasion	invasion. Initiation of immune response.	damage/dysfunction. Immune response.	damage/dysfunction. Immune response.
Diagnostic test status	Microbiology tests negative Other laboratory medical tests* negative	Microbiology tests may be positive Other laboratory medical tests* negative	Microbiology tests and serology may be positive. Other laboratory medical tests* negative	Microbiology tests and serology may be positive Other laboratory medical tests* may be positive	Microbiology tests and serology may be positive Other laboratory medical tests* may be positive
Clinical status	Healthy animal – no clinical signs.	Healthy animal – no clinical signs.	Healthy animal – no clinical signs.	No observable clinical signs of disease i.e. sub-clinical disease.	Observable clinical signs of disease.

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

Prophylaxis therefore relates to administration at any of the stages represented in the blue columns 1 to 3 of the table above whereas columns 4 and 5 represent stages of subclinical or clinical diseased animals in that antimicrobials are administered therapeutically, if needed.

La profilassi si riferisce quindi alla somministrazione in una qualsiasi delle fasi rappresentate nelle colonne blu da 1 a 3 della tabella sopra, mentre le colonne 4 e 5 rappresentano le fasi di animali malati subclinici o clinici in quanto gli antimicrobici sono somministrati terapeuticamente, se necessario.

«**metafilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico;

Art. 107

4. I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato **e non sono disponibili alternative adeguate**. Gli Stati membri possono fornire orientamenti riguardo tali altre alternative adeguate e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di orientamenti che promuovono la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi, indicando i criteri secondo i quali applicarla.

0002295-28/01/2022-DGSAF-MDS-
P - Allegato Utente 1 (A01)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICI 4 e 5

OGGETTO: Nota esplicativa sull'applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

Sebbene, quindi, il regolamento sia immediatamente applicabile, si rende comunque necessario un intervento normativo che comprenda sia gli ambiti lasciati alla regolamentazione nazionale sia gli aspetti che necessitano di un'armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali attualmente vigenti.

Nel regolamento n. 2019/6, infatti, oltre ad esservi delle disposizioni che possono trovare una compiuta applicazione solo con una normativa nazionale di adeguamento, ve ne sono altre che contrastano con alcune disposizioni nazionali contenute in particolare nel decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm.. Queste ultime, quindi, a far data dal 28.01.2022 non saranno più applicabili, mentre le altre disposizioni nazionali compatibili con l'assetto normativo europeo continueranno a rimanere in vigore.

Scorte di medicinali veterinari

Il regolamento (UE) 2019/6 non dispone in materia di scorte di medicinali veterinari e l'attuale assetto normativo nazionale non contrasta con il regolamento. Pertanto, le disposizioni previste dagli artt. da 80 a 85 del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i, restano applicabili anche dopo il 28.01.2022.

Allo stato attuale, visti, da un lato, i termini inderogabili di registrazione dei trattamenti previsti dagli artt. 4 e 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e s.m.i. e, dall'altro, i vincolanti adempimenti informatici a essi correlati, i termini di registrazione di cui all'articolo 83 del decreto legislativo n.193/2006 *“entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono”* **non possono più essere considerati in vigore.**

Pertanto, tutti i soggetti di cui alle precedenti lettere a)Farmacisti e b)Veterinari sono tenuti a provvedere con immediatezza all'inserimento, nel sistema informativo nazionale della farmacovigilanza, delle informazioni di rispettiva competenza in modo da consentire il rispetto del termine di 48 ore previsto per le registrazioni dei trattamenti.

Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (deroga)

Il regolamento introduce nuove regole per l'uso in deroga dei medicinali, prevedendo opzioni diverse di scelta per la prescrizione di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione.

A partire dal 28 gennaio 2022 gli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n.193/2006 non si applicano più.

Adempimenti informatici per scarico di medicinali somministrati/ceduti a/per animali da produzione di alimenti da parte dei medici veterinari

La registrazione elettronica del trattamento da parte del proprietario/detentore dell'animale supera, di fatto, l'adempimento relativo allo scarico di cui al punto 1 (registro cartaceo). Di contro, la registrazione elettronica della *data di inizio e di fine del trattamento entro le 48 ore dall'inizio e della fine del trattamento* impone la definizione di un arco temporale ristretto (**con immediatezza**) per l'assolvimento delle procedure informatiche collegate al trattamento stesso (indicazione terapeutica).

Decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modificazioni

Registrazione semplificata

Fermi restando, quindi, gli obblighi di registrazione dei medicinali somministrati agli animali da produzione di alimenti, di cui all'art. 108 (anche di quelli con tempo di attesa pari a zero), il sistema consente di operare **una semplificazione della registrazione esclusivamente per alcuni medicinali, individuati tramite il codice ATCvet e aventi le seguenti caratteristiche:**

- 1. tipologia di ricetta diverse da quella in triplice copia;**
- 2. tempi di attesa pari a zero.**

Registrazione semplificata

Una siffatta semplificazione non è prevista e, quindi, consentita dal sistema qualora i medicinali aventi le caratteristiche sopra descritte (tipologia di ricetta diverse da quella in triplice copia + tempi di attesa pari a zero) sono impiegati fuori dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (uso in deroga).



Grazie per l'attenzione