

Direttori Servizi Veterinari
Asl del Lazio

Referenti aziendali ricetta elettronica
veterinaria Servizi Veterinari
Asl del Lazio

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
Lazio e Toscana
Centro di Referenza Nazionale per
l'Antibioticoresistenza (CRN-AR)

Ordini Medici Veterinari
Province del Lazio

Trasmissione via PEC con valore di notifica
Ai sensi dell'art. 47 c. 1 d. lgs 82/2005

Oggetto: Indicazioni per l'utilizzo di antibiotici di importanza critica per l'uomo (CIA).

Considerata l'importanza di dare attuazione costante e sistematica alle azioni di prevenzione e controllo messe in campo per fronteggiare il fenomeno di resistenza agli antibiotici di ceppi batterici, accelerato da un uso eccessivo e/o improprio, sia in medicina umana che veterinaria, di agenti antimicrobici, il Ministero della Salute con la circolare prot.3618-P del 14.02.2020 ha fornito una disamina dei documenti internazionali, europei e nazionali per il corretto utilizzo degli antibiotici di importanza critica per l'uomo (Critically Important Antimicrobials – CIAs), utilizzati per il trattamento di infezioni gravi e pericolose per le quali esistono poche opzioni terapeutiche disponibili.

Anche in veterinaria sono stati individuati i Veterinary Critically Important Antimicrobials (VCIAs), alcuni considerati essere di importanza critica sia per la salute umana che veterinaria (fluorchinoloni e cefalosporine di 3a e 4a generazione), il cui uso off-label deve essere limitato e riservato a casi in cui non vi è alcuna alternativa disponibile e che:

- non devono essere utilizzati per la profilassi attraverso il loro impiego in mangime o acqua, in assenza di segni clinici nell'animale che deve essere trattato;
- non devono essere utilizzati per il trattamento di prima linea, a meno che non sia giustificato e basato, laddove possibile, sui risultati di test di sensibilità.

L'elenco dei CIAs e VCIAs deve essere quindi elemento guida per individuare strategie atte a contenere il fenomeno dell'antibiotico resistenza, mediante un approccio multisettoriale.

In tal senso le linee guida ministeriali per l'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell'antimicrobico-resistenza forniscono una rappresentazione schematica dell'impiego degli antibiotici in accordo con i principi connessi a un uso prudente e responsabile degli antimicrobici, in considerazione della classificazione degli antibiotici, dello scopo e via di somministrazione, come di seguito indicato :

Classificazione dell'antibiotico	Scopo	Trattamento	Via di somministrazione	Azione
Antibiotico diverso dal CIA	Profilassi	Gruppo	Orale	Da evitare
Antibiotico diverso dal CIA	Profilassi	Individuale	Qualsiasi	Solo in casi eccezionali e per somministrazione individuale
Antibiotico diverso dal CIA	Metafilassi	Gruppo	Orale	A seguito di diagnosi di malattia di origine batterica o di laboratorio
CIA	Profilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	Da evitare
CIA	Metafilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e solo in casi eccezionali
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Orale	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e solo in casi eccezionali
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Iniettiva/ intramammaria	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace

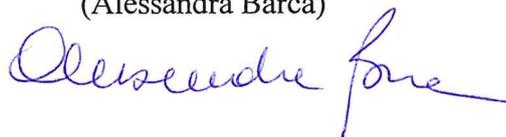
Stante l'importanza e la complessità del fenomeno, preso atto dell'introduzione della ricetta elettronica veterinaria (REV) e dell'imminente rimodulazione del piano nazionale di farmacovigilanza in stretta relazione con le regole del benessere e della biosicurezza, presso la scrivente Area verrà convocato periodicamente un tavolo tecnico regionale veterinario costituito dai rappresentanti veterinari del tavolo regionale per il contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR) e dai referenti aziendali per la REV al fine di garantire una evoluzione coerente e coordinata delle norme e dei piani regionali improntata alla multidisciplinarietà ed un approccio integrato sia in termini di prevenzione che di controllo.

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Si allegano alla presente la nota ministeriale prot.3618-P del 14.02.2020 che contiene i link dove reperire la documentazione inerente la materia in oggetto e l'elenco dei referenti REV e dei rappresentati veterinari del tavolo regionale per l'AMR.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE DELL'AREA
(Alessandra Barca)



RM/rm
Il responsabile del procedimento
Dott.ssa Rita Marcianò 20.02.2020
rmarciano@regione.lazio.it
cell. +39 3351754795
telefono 06-51684255 fax 06-51684815

**ELENCO REFERENTI RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA
ASL LAZIO**

ASL	NOME E COGNOME	MAIL	CELLULARE
ROMA 1	Paola Romagnoli	paola.romagnoli@aslroma1.it	3356307924
ROMA 2	Fabio Genova	fabio.genova@aslroma2.it	3395213679
ROMA 3	Ugo Roberti	ugo.roberti@aslroma3.it	3476331024
ROMA 4	Alessia Liverini	alessia.liverini@aslroma4.it	349.5554139 3899824124
ROMA 5	Cristina Roffi Isabelli	cristina.roffiisabelli@aslromag.it	3358724450
ROMA 6	Cristina Checcacci	cristina.checcacci@aslroma6.it	3479912558
FR	Giovanni D'Andrea	giovanni.dandrea@aslfrosinone.it dipvet.areac@aslfrosinone.it	3334551581
LT	Benito Guglietta	b.guglietta@ausl.latina.it	3298318781
RI	Dino Cesare Lafiandra	d.lafiandra@asl.rieti.it	3290186266
VT	Nicola Ferrarini	nicola.ferrarini@asl.vt.it	3346765037

**REFERENTI PIANO REGIONALE ANTIMICROBICO RESISTENZA
SETTORE VETERINARIO**

Ruolo	NOME E COGNOME	MAIL	ente
Referente per il consumo e l'uso corretto degli antibiotici nel settore veterinario	Paola Romagnoli	paola.romagnoli@aslroma1.it	Asl Roma 1
Referente per la sorveglianza dell'AMR nel settore veterinario	Alessia Franco	alessia.franco@izslt	IZS LT
Referente per la sorveglianza dei residui degli antibiotici negli alimenti di origine animale	Rita Marcianò	rmarciano@regione.lazio.it	Regione Lazio
Referente per le misure per la prevenzione delle malattie infettive in ambito veterinario e delle zoonosi	Valeria Ficarelli	vficarelli@regione.lazio.it	Regione Lazio



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 4

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Ufficio 2

FEDERCHIMICA

AISA

E-mail: aisa@federchimica.it

e, p.c.

**Assessorati alla Sanità
Regioni e P.A. Trento**

**Assessorato all'Agricoltura
P.A. Bolzano**

FNOVI

Ministero della Salute

DGSAF

0003618-P-14/02/2020



371803276

Oggetto: Utilizzo antibiotici CIA – interpretazioni difformi delle autorità locali di controllo

In riferimento alla richiesta pervenuta da codesta Federazione circa l'esistenza di comportamenti disomogenei da parte delle Autorità di controllo in merito all'impiego degli antibiotici di importanza critica per l'uomo (CIA), si forniscono i seguenti elementi di risposta.

Come è noto, i CIA sono molecole fondamentali per il trattamento di infezioni gravi e pericolose nell'uomo, per le quali, allo stato attuale, esistono poche opzioni terapeutiche. Pertanto, risulta quanto mai necessario assicurare un loro utilizzo prudente, sia in medicina umana che veterinaria.

I documenti di riferimento sono:

- a. *Ranking of medically important antimicrobials for risk management of antimicrobial resistance due to non-human use - 6th revision 2018 -*
["https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf?ua=1"](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312266/9789241515528-eng.pdf?ua=1)
- b. *OIE list of antimicrobial agents of veterinary importance (July 2019)*
https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/A_OIE_List_antimicrobials_July2019.pdf

Come la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda, "l'elenco della CIA dovrebbe essere usato come riferimento per aiutare a formulare e dare priorità alla valutazione del rischio e alle strategie di gestione del rischio per il contenimento della resistenza agli antimicrobici" e deve essere usato in combinazione con la lista dell'OIE, per stabilire le priorità delle strategie di gestione del rischio nel settore umano, nel settore degli animali da produzione di alimenti, nell'agricoltura, secondo un approccio multisettoriale "One Health".

Ad oggi, le raccomandazioni fornite dalle Autorità europee e nazionali sono incluse in:

1. linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C 299/04);

2. nota sull'uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina al fine di ridurre il rischio della resistenza antimicrobica (nota prot. n. DGSAF/18992/P del 5/08/2016);
3. linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell'antimicrobico-resistenza e proposte alternative (http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3486);

Nello specifico, i principi per l'impiego dei CIA sono:

- non per la profilassi attraverso il loro impiego in mangime o acqua, in assenza di segni clinici dell'animale che deve essere trattato;
- non per il trattamento di prima linea, a meno che non sia giustificato e basato, laddove possibile sui risultati dei test di sensibilità;
- uso in deroga limitato e riservato a casi in cui non vi è alternativa disponibile.

Si riporta, inoltre, anche la rappresentazione schematica dell'impiego degli antibiotici in accordo con i principi associati a un uso prudente e responsabile degli antimicrobici, in considerazione della classificazione degli antibiotici, dello scopo e della via di somministrazione, inclusa nelle linee guida di cui al punto 2.

Tabella 1 - Schema di categorizzazione dell'impiego degli antibiotici

Classificazione dell'antibiotico	Scopo	Trattamento	Via di somministrazione	Azione
Antibiotico diverso dal CIA	Profilassi	Gruppo	Orale	Da evitare
Antibiotico diverso dal CIA	Profilassi	Individuale	Qualsiasi	Solo in casi eccezionali e per somministrazione Individuale
Antibiotico diverso dal CIA	Metafilassi	Gruppo	Orale	A seguito di diagnosi di malattia di origine batterica o di laboratorio
CIA	Profilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	Da evitare
CIA	Metafilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e solo in casi eccezionali
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Orale	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e solo in casi eccezionali
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Iniettiva/ intramammaria	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace

In linea generale, non vi sono al momento divieti all'utilizzo dei CIA per il trattamento di animali, **fatta eccezione per quello relativo alla loro inclusione nel protocollo terapeutico.**

Sono state, invece, fornite una serie di raccomandazioni per un loro uso prudente e responsabile, che consenta di garantirne l'efficacia continua e la riduzione al minimo dello sviluppo della

resistenza. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali sono anche presenti nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali veterinari autorizzati.

Per quanto finora descritto, si ribadisce che il medico veterinario, oltre al rispetto di quanto già disciplinato dall'art 76 del d.lgs. 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i., deve porre una particolare attenzione nella scelta di antimicrobici di importanza critica per l'uomo, impiegandoli come ultima risorsa qualora nessun efficace trattamento alternativo sia disponibile e sulla base di test di sensibilità, laddove possibile, o dei pertinenti dati epidemiologici.

Tale scelta può essere supportata dalla consultazione della nuova categorizzazione degli antibiotici per l'uso negli animali, elaborata dal Gruppo di esperti AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group), pubblicata sul sito dell'EMA ai seguenti link:

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/categorisation-antibiotics-european-union-answer-request-european-commission-updating-scientific_en.pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_en.pdf

Si comunica, infine, che sono in corso di revisione le linee guida per l'effettuazione dei controlli ufficiali sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali negli animali, con l'obiettivo di uniformare l'attività di verifica sul territorio nazionale, alla luce dei nuovi strumenti informatici messi a disposizione da questo Dicastero.

Si resta a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento si rendesse necessaria.

IL DIRETTORE GENERALE
(Silvio BORRELLO)

Referente del procedimento:
Candela Loredana – 06.5994 6933
E-mail: l.candela@sanita.it