

 <b>PROFESSIONE VETERINARIA E AMR</b>
<p>Con il problema antimicrobico resistenza (AMR) sono in gioco i destini dell'umanità. La medicina veterinaria viene più volte chiamata in causa a vario titolo, sia in fase preventiva che terapeutica. L'argomento <i>Colistina</i> (dettagliato nel documento allegato) apre la strada a riflessioni che presto interesseranno altri farmaci, principalmente gli antimicrobici e antiparassitari. Il farmaco, comunque utilizzato (negli animali da reddito o nei pets) ha rilevanti implicazioni sanitarie, come la "resistenza", la presenza dei residui negli alimenti e nell'ambiente.</p>
 <b>LA FNOVI</b>
<p>E' urgente che tutti i soggetti coinvolti forniscano strumenti di lungo termine e di largo respiro per un corretto esercizio della professione. La Federazione con questo documento vuole rappresentare le istanze della professione Medico veterinaria alla filiera di interlocutori che, per diversi motivi e competenze, interagiscono con il suo operato.</p>
<b>I dati</b>
<p>Per perseguire un obiettivo bisogna conoscerlo. I dati sulla AMR devono essere a disposizione di tutti per una corretta analisi del pericolo e valutazione del rischio. Molti dati non sono oggi nella disponibilità degli operatori.  <u>IZS:</u> devono essere messi nelle condizioni di poter colmare la carenza di dati per le necessarie elaborazioni statistiche che consentano corrette analisi del pericolo e valutazione del rischio.  <u>Strumenti diagnostici:</u> I medici veterinari devono poter disporre di strumenti diagnostici uniformi e attendibili nella restituzione dei dati, e di test di routine validati dalle filiere.  <u>I protocolli:</u> allestire protocolli diagnostici standardizzati, sostenibili che permettano una rapida identificazione dell'agente patogeno e del suo profilo di resistenza agli AM, e oggi in particolar modo della Colistina.  <u>I dati:</u> i dati devono essere pubblicati e consultabili per mettere gli operatori del settore e i professionisti nelle condizioni di poter agire preventivamente. E' necessario rendere noti anche i dati dell'autocontrollo delle filiere.  <u>Alimentazione animale:</u> È necessario rendere accessibili, in tempo utile e implementandoli ai fini della AMR i dati legati ai problemi dell'alimentazione animale e del PNA. L'alimentazione animale è uno dei fattori di controllo dell'uso degli AM particolarmente sensibile e di notevole importanza in alcune filiere.</p>
<b>Il quadro normativo</b>
<p><u>Il quadro normativo:</u> è necessario un quadro normativo che veda attuarsi una reale analisi del pericolo e valutazione del rischio di impatto sulla salute umana dell'uso del farmaco veterinario.  <u>Il localismo in sanità:</u> deve cessare o essere espressione di specificità documentate e varate a livello centrale, tutelanti della salute pubblica e non espressione di opinioni di singole autorità locali.  <u>La certezza del diritto:</u> è necessario consentire alla professione di operare in condizioni di certezza del diritto e di condivisione della norma, provvedendo urgentemente a una revisione e ad un riordino del quadro normativo.  <u>Benessere animale:</u> necessita di una costante attività di ricerca ed aggiornamento normativo al fine di una coerente applicazione dei manuali di corretta prassi igienica e biosicurezza.  <u>Il veterinario aziendale:</u> urge definirne il Decreto di istituzione per rendere applicativi i manuali di corretta prassi igienica e biosicurezza.</p>
<b>Le responsabilità e la progettazione politica</b>
<p>L'uso prudente, razionale e competente della Colistina, dello Zinco Ossido e degli AM in generale, richiede la disponibilità di strumenti, verifiche di impatto, revisioni periodiche e politiche sinergiche. Il Medico veterinario non può essere lasciato solo costretto tra valutazioni di economia aziendale e tutela della salute pubblica.  <u>Politiche premianti:</u> implementare la biosicurezza, il miglioramento della gestione degli allevamenti, la qualità dei mangimi e la loro igiene con particolare riguardo al tema delle micotossine e del benessere animale attuando programmi di sviluppo per la ristrutturazione e il riconoscimento delle aziende virtuose, con politiche premianti non necessariamente economiche, quali quelle del riconoscimento nel mercato (simil tessera sanitaria degli allevamenti o altre iniziative ad es. di sburocraizzazione)  <u>Linee guida:</u> applicare anche alla Sanità Animale e in particolare alla lotta alla AMR il Sistema Nazionale Linee Guida, emanato con D.M. 30 giugno 2004 che tra vede la necessità di coinvolge tutti e gli stakeholders anche se non istituzionali.  <u>Protocollo del calcolo dell'utilizzo degli AM:</u> tra i protocolli è urgente promuovere un calcolo dell'utilizzo degli AM negli allevamenti, innovativo rispetto all'attuale (media ricette x anno, DDD, IT, ecc.) al fine di meglio classificare le aziende a rischio basso, medio o alto per le quali dovranno essere previsti dei provvedimenti restrittivi.  <u>Coerenza normativa:</u> urge il riordino delle AIC coerenti per molecola  <u>Incompatibilità:</u> è necessario rivedere urgentemente il ruolo del Medico Veterinario dipendente da un mangimificio consulente zoiatrico delle aziende zootecniche  <u>Allevamento sostenibile:</u> creare un tavolo tecnico che veda coinvolte tutte le professionalità utili a definire, per ogni filiera, il concetto di allevamento sostenibile nel rispetto dei principi di One Health e della Carta di Milano.  <u>Ricerca e sviluppo di risorse alternative:</u> promuovere e sostenere progetti di ricerca a sostegno dell'innovazione, dell'uso consapevole dei farmaci, delle MNC e di sistemi di allevamento biologici e agro ecologici.  <u>Impegno nelle politiche globali</u> Il documento FAO invita a riflettere sul fatto che il problema AMR troverà soluzione esclusivamente tramite politiche globali. I virtuosismi di alcuni Stati o Continenti non risolveranno il problema.</p>
 <b>Colistina e Zinco Ossido</b>
<p>Il 5/8/2016 il Ministro della Salute ha diramato la nota n. protocollo DGSAF 18992-P sull'uso responsabile della</p>

## PROFESSIONE VETERINARIA E AMR – BOX RIEPILOGATIVO DOSSIER COLISTINA

<p>Colistina in relazione al fenomeno dell'AMR. La nota riveste particolare importanza per tutti i medici veterinari e contiene richiami anche al ruolo istituzionale degli Enti Pubblici, Ordini compresi, in tema di obbligo di formazione, come da DLgs.143/2007, sulla normativa del farmaco veterinario.</p>
<p><b><i>Colistina (o polimixina E) e salute umana</i></b></p> <p>In Italia sono stimati 5.000-7.000 i decessi annui ospedalieri per infezioni sostenute da patogeni antimicrobico resistenti. In molti casi la Colistina è considerata farmaco salva vita per l'uomo.</p> <p>All'ospedale Careggi di Firenze è stato identificato e caratterizzato il super batterio <i>Klebsiella pneumoniae</i> produttrice di carbapenemasi e portatrice di una nuova variante genetica del gene mcr-1, capace di conferire resistenza alla Colistina. Il monitoraggio dell'uso della Colistina in campo umano, riportato dall'<i>advice</i> del 27/7/2016 indica come il trend sia in aumento e come l'Italia non sia in cima alle classifiche dei virtuosi.</p> <p>In campo veterinario la Colistina è regolarmente utilizzata soprattutto per il trattamento terapeutico di infezioni intestinali causate da batteri Gram-negativi in animali DPA sotto forma di premiscele, polveri e soluzioni da somministrare per via orale. I geni mcr, selezionati negli animali da reddito in seguito all'uso estensivo della Colistina, non si sono probabilmente diffusi in ambito clinico perché la Colistina non veniva usata in campo umano. Ora, dal momento che viene utilizzata anche nella medicina clinica, il rischio di selezionare resistenze è plausibile.</p> <p>La Colistina è dunque ora un farmaco salvavita per l'uomo e per tali ragioni viene attentamente monitorata nella sua efficacia dalla UE e fin dal 2010, l'EMA/CVMP periodicamente aggiorna i referrals del monitoraggio dando pareri che la Commissione trasforma in decisioni preve consultazioni.</p>
<p><b><i>Zinco ossido</i></b></p> <p>E' probabilmente la terapia più efficace per la colibacillosi post-svezzamento del suino, specialmente dopo l'insorgenza di ceppi di <i>E. coli</i> resistenti alla Colistina. Altre forme di enterite nel post-svezzamento sono causate da agenti patogeni che generalmente sono sensibili alla tiamulina (eg. <i>Lawsonia</i> o <i>Brachyspira</i>).</p> <p>Questo problema è stato evidenziato da diversi studi di natura sperimentale, epidemiologica e genetica. Sebbene vari fattori possano contribuire alla co-selezione di MRSA nel suino, incluse le tetracicline, è sicuramente ragionevole discutere l'uso terapeutico dello zinco ossido per il suo potenziale impatto sulla Salute Pubblica.</p>
<p><b><i>Ritiro della colistina</i></b></p> <p>Il ritiro dal commercio previsto dal DM 25/8/2016 era un atto atteso. Nel citare la decisione di esecuzione della Commissione Europea del 14/7/2016 relativa all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti colistina in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale, il Ministero della Salute revoca, in base alle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II della sopracitata decisione, tutte le confezioni e preparazioni autorizzate elencate nel decreto. Tali associazioni sono ritenute "pericolose" ai fini della AMR.</p>
<p><b><i>I controlli - problematiche</i></b></p> <p><u><i>Colistina e profilassi</i></u> Nessun prodotto con Colistina (premix, specialità <i>per os</i>, iniettabile) potrà più essere utilizzato in profilassi essendone specificato il divieto negli SPC.</p> <p><u><i>Colistina e metafilassi</i></u> Per l'uso in metafilassi sarà obbligatorio il test di isolamento (presenza di <i>E. coli</i> in allevamento). Rimarrà da chiarire quale sia la frequenza del test: ad ogni ciclo produttivo? ogni anno?</p> <p><u><i>Test di sensibilità</i></u> Per quanto riguarda invece i test di sensibilità, gli SPC riportano solo raccomandazioni. Non sono disponibili e/o accessibili i dati ufficiali sulla sensibilità dei patogeni. La nuova dicitura negli SPC di tutti i prodotti con Colistina che resteranno in commercio: "<i>Non usare Colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione</i>" presuppone l'evidenza di buone pratiche applicate in allevamento.</p>
<p><b><i>La nota Ministeriale 5/8/2016</i></b></p> <p>La nota del ministero sull'uso responsabile della Colistina fa riferimento, per i principi ispiratori delle Buone pratiche, al documento intitolato "Linee guida sulla biosicurezza e uso prudente degli Antimicrobici". Il documento non può essere confuso con la documentazione che la legge prevede per dare evidenza delle buone pratiche dagli SPC. Nella parte inerente le responsabilità del Medico veterinario, l'uso frequente nel testo del condizionale, delega le scelte alla coscienza e competenza del professionista. Da qui la necessità di chiarirne la portata e le ricadute.</p>
<p><b><i>Analisi legislativa</i></b></p> <p>Per quanto attiene al Decreto 117 del 27/7/2016 si osserva come mentre la Decisione della Commissione riguarda solo le associazioni della colistina con altri antibiotici per somministrazione orale, nel nostro Paese si sono inclusi anche i medicinali ad uso parenterale.</p>
<p><b><i>Le filiere</i></b></p> <p>Le Linee guida sulla biosicurezza prendono in considerazione solo 3 filiere (produzione suina, conigliocultura e avicoli) e non l'allevamento bovino (la Colistina è utilizzata frequentemente nei vitelli). In tema di filiere zootecniche "<i>minori</i>" si accentua il rischio che Linee guida non condivise non tengano conto delle diverse realtà zootecniche con la flessibilità necessaria per giungere ad azioni condivise e a controlli oggettivi.</p>