

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 710

del 12/12/2019

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Approvazione del "Piano triennale 2019-2021 per il contrasto all'antimicrobicoresistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito veterinario" in sostituzione del Decreto DG n. 699/2019.

**II DIRETTORE GENERALE - Dott. Claudio Vito Sileo
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
Del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini

Dott.ssa Frida Fagandini

Dott.ssa Sara Cagliani



IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- con D.G.R. n. XI/996 del 11.12.2018 recante "Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR) nel settore veterinario" sono state approvate le "Linee di indirizzo per il corretto uso degli antimicrobici in medicina veterinaria";
- l'uso adeguato di antimicrobici in medicina umana e veterinaria è uno dei principali settori strategici dell'UE nel quadro del contrasto alla resistenza antimicrobica e che le linee guida summenzionate delineano i principi di uso prudente e definiscono le misure che le Autorità competenti devono considerare in sede di elaborazione e attuazione delle strategie per contrastare la resistenza antimicrobica;
- l'attività di vigilanza e controllo è coordinata dalla U.O Regionale che definisce il Piano, monitora e verifica l'attuazione e gestisce i rapporti con il Ministero della Salute;
- ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinaria e Sicurezza Alimenti di Origine Animale delle ATS competenti per territorio è demandata la pianificazione della attività nell'ambito dello specifico piano aziendale, attraverso il monitoraggio, la verifica, l'esecuzione, la rendicontazione nelle tempistiche previste, e la gestione delle non conformità;

Richiamati:

- il Regolamento (CE) N. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (...);
- il DPCM 12 gennaio 2017 (nuovi LEA) che definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse del Servizio Sanitario Nazionale;
- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 64 del 10 luglio 2018 "Programma Regionale di Sviluppo della XI legislatura" che contempla la prevenzione dell'antimicrobicoresistenza tra le misure di sanità pubblica veterinaria;
- la Circolare n. 2 del 04.02.2019 recante "Linee guida per la predisposizione, da parte di ciascuna ATS, del piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria (PIAPV 2019)", che prevede l'attuazione degli obiettivi 36, 38, 39, 50, 51, 54 e 56 correlati con la prevenzione del rischio chimico negli alimenti;
- il Decreto n. 10815 del 22.07.2019 della Direzione Generale Welfare avente per oggetto: "Protocollo operativo per l'attuazione delle misure di contrasto all'antimicrobico resistenza, ai sensi della DGR n. 996/2018";

Evidenziato che le norme e indicazioni regionali hanno lo scopo di perseguire i seguenti obiettivi:

- armonizzare i comportamenti all'interno della filiera del farmaco veterinario per assicurare un uso prudente dei farmaci antimicrobici, a complemento e integrazione delle forme, più o meno dirette, di assicurazione della qualità (autocontrollo) dei prodotti alimentari;
- promuovere la cogestione delle misure sanitarie volte a prevenire i fenomeni di antimicrobicoresistenza;
- monitorare i risultati delle misure di prevenzione dell'antimicrobicoresistenza attraverso lo scambio di informazioni tra le Autorità sanitarie e i portatori di interesse;

Viste:



- la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità” e ss.mm.ii.;
- la Legge Regionale 7 luglio 2008, n. 20 e ss.mm.ii., nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

Rilevato che la predisposizione e attivazione del Piano Triennale con azioni/obiettivi ed indicatori previsti dalla DGR n. XI/996 del 2018 e finalizzato allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto dell'antimicrobicoresistenza rientra all'interno degli obiettivi istituzionali assegnati ai Direttori Generali delle ATS per l'anno 2019 con DGR n. XI/1681 del 27.05.2019;

Preso atto che, per quanto sopra con Decreto DG n. 699 del 06.12.2019 è stato approvato il “Piano triennale 2019-2021 per il contrasto all'antimicrobicoresistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito veterinario” nel testo di cui all'Allegato A composto da n. 4 pagine;

Considerato che al succitato Decreto è stato unito quale allegato, per mero errore materiale, un testo non completo e che si rende, pertanto, necessario procedere ad una nuova approvazione del Piano nel testo definitivo che si unisce al presente provvedimento, parte integrante e sostanziale (Allegato A composto da n. 5 pagine);

Vista la proposta presentata dal Direttore del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale, Dott. Antonio Vitali, che attesta, anche in qualità di Responsabile del procedimento, la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Frida Fagandini e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sara Cagliani che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

- a) di riapprovare, per le motivazioni esposte in premessa ed in sostituzione del precedente Decreto DG n. 699 del 06.12.2019, il “Piano triennale 2019-2021 per il contrasto all'antimicrobicoresistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito veterinario” (Allegato A, composto da n. 5 pagine) ad ulteriore declinazione delle azioni definite dalla programmazione regionale ed aziendale di contrasto all'antimicrobicoresistenza;
- b) di demandare al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale la piena attuazione delle attività previste nel Piano, nel rispetto della tempistica stabilita;
- c) di prendere atto che dall'adozione del presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;
- d) di procedere, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, alla pubblicazione dei contenuti del presente provvedimento nella sezione “Amministrazione Trasparente” del sito web dell'Agenzia, in conformità al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii. ed al PTPC vigente;
- e) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
- f) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dott. Claudio Vito Sileo



**PIANO TRIENNALE 2019-2021
PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICORESISTENZA E
IL CONTROLLO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN AMBITO VETERINARIO**

FINALITA'

Garantire, tramite l'applicazione delle norme cogenti e del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, azioni che oltre a mantenere i livelli raggiunti nella tutela della sicurezza alimentare contribuiscano in maniera sensibile al controllo dell'antimicrobico resistenza a livello veterinario.

FONTI NORMATIVE

Quadro normativo di riferimento

- Regolamento (CEE) N. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;
- Direttiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali;
- Direttiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- Decisione 2013/652/UE del 12 novembre 2013 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali;
- Comunicazione della Commissione 748/2011, Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica;
- Comunicazione della Commissione 2015/C 299/04. Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria;
- Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158 recante Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;
- Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 recante Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020;
- DGR n. X/7468 del 4 dicembre 2017, recante 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;
- DGR n. X/7630 del 28 dicembre 2017, recante Determinazioni relative alla sorveglianza e monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), sepsi e antimicrobico resistenza: piattaforma micro-bio;
- Decreto n. 10815 del 22/07/2019 della Direzione Generale Welfare avente per oggetto: protocollo operativo per l'attuazione delle misure di contrasto alla resistenza microbica ai sensi della DGR n. 996/2018;
- Legge 167 novembre 2017;



- Decreto 7 dicembre 2017, Ministero della salute: Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale. (18A00687) (GU Serie Generale n. 29 del 05-02-2018);
- DGR n. XI/996 DEL 11/12/2018: Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'AntiMicrobico Resistenza (AMR) nel settore veterinario;
- 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.

OBIETTIVI

- Mantenere i risultati raggiunti con il controllo dei residui di farmaci negli alimenti di origine animale (sicurezza alimentare);
- Ridurre il tasso delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici in ambito veterinario;
- Monitorare il consumo di antibiotici in ambito veterinario;
- Migliorare gli strumenti di sorveglianza e controllo sull'utilizzo appropriato dei farmaci;
- Promuovere la consapevolezza da parte degli operatori delle filiere zootecniche e della comunità nell'uso degli antibiotici.

RESPONSABILITA'

Le Autorità Competenti a livello locale (ATS) 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.

In particolare, le Autorità Competenti devono:

- promuovere un approccio ispirato all'iniziativa One Health – One Medicine e modelli di governance partecipata con il coinvolgimento 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;
- effettuare, in esito ad una valutazione dei dati sulle forniture, controlli mirati sia sui veterinari che sugli allevamenti;
- considerare l'introduzione di programmi per la salute delle popolazioni animali che promuovano le migliori prassi e garantire il miglioramento degli standard igienici nelle aziende zootecniche in cui sono stati individuati problemi;
- sostenere e promuovere la ricerca di alternative agli antimicrobici, test diagnostici e l'uso prudente di antimicrobici;
- 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.



RISULTATI ATTESI

I risultati che si intendono perseguire sono i seguenti:

- armonizzare i comportamenti degli attori della filiera del farmaco veterinario per promuovere un uso prudente degli antimicrobici;
- valorizzare le produzioni agroalimentari lombarde attraverso la conformità alle norme cogenti in materia di sicurezza alimentare, con particolare riguardo all'implementazione di buone pratiche di produzione e sorveglianza dei pericoli emergenti;
- ridurre il consumo di antibiotici per ottimizzare i programmi di contrasto all'AMR;
- fornire agli Operatori della filiera di produzione e distribuzione dei farmaci orientamenti pratici sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria, conformemente alle previsioni della Comunicazione COM/2015/299;
- fornire corrette informazioni ai cittadini sull'utilizzo dei farmaci veterinari negli allevamenti zootecnici;
- attivare, nell'ambito delle politiche sanitarie di One Health, un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio sul consumo degli antibiotici e sullo sviluppo a livello territoriale di resistenze agli stessi.

CONTESTO DELL'ATS BRESCIA

<i>Allevamenti</i>	<i>N°</i>	<i>13.759</i>
<i>Operatori del settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi</i>	<i>N°</i>	<i>60</i>
<i>Strutture veterinarie</i>	<i>N°</i>	<i>211</i>
<i>Grossisti di farmaci veterinari / Farmacie specializzate</i>	<i>N°</i>	<i>73</i>
<i>Veterinari</i>	<i>N°</i>	<i>701</i>
<i>N° animali affezione (CANI/GATTI) (dato stimato in quanto i gatti non sono censiti in anagrafe)</i>	<i>N°</i>	<i>250.000</i>

Oltre ai dati sopra presentati, occorre sottolineare come l'industria alimentare soprattutto nel settore del latte abbia un importante ruolo nel sistema produttivo ed economico non solo regionale ma anche nazionale per cui le modalità di gestione e comunicazione delle problematiche relative all'antimicrobico resistenza assumano dei risvolti economici di grande impatto sia per il consumo interno dei prodotti alimentari di origine animale che per la loro esportazione.

AZIONI

Implementazione utilizzo del Sistema di tracciabilità del farmaco veterinario

Entro il 31 dicembre 2019 deve essere verificato che l'utilizzo del Sistema Informativo Veterinario per la prescrizione dei farmaci veterinari negli allevamenti di bovini e suini coinvolga almeno una percentuale uguale o superiore al 90% di quelli con presenza media di capi superiore rispettivamente a 50 capi per i bovini e a 200 capi nei suini. Nel corso del 2020 e 2021 deve essere effettuata una attività di



coinvolgimento degli allevatori sull'utilizzo del registro informatico dei trattamenti, tale attività comporterà la sensibilizzazione delle Associazioni di categoria e la collaborazione in interventi di informazione/formazione. Inoltre i Distretti Veterinari dovranno garantire l'aggiornamento dell'anagrafe relativa alle strutture zootecniche e non autorizzate a detenere adeguate scorte di farmaci nel sistema informativo ministeriale come pure confermare le preiscrizioni degli utenti al sistema (veterinari, allevatori e farmacisti). Le procedure amministrative adottate dovranno essere in linea con le indicazioni fornite dal Dipartimento. L'aggiornamento delle anagrafi verrà verificato puntualmente attraverso le funzionalità rese disponibili dal Sistema Informativo Veterinario mentre la modulistica attraverso specifici audit di supervisione.

Controlli di farmacovigilanza

I controlli di farmacovigilanza definiti nel piano aziendale annuale per quanto riguarda gli allevamenti zootecnici e gli animali d'affezione dovranno sia garantire i dati di attività consolidati nell'ultimo triennio che tener conto degli indicatori di consumo forniti dal livello regionale. Inoltre, nel rispetto della norma e delle indicazioni ministeriali, dovranno avere come obiettivo primario l'utilizzo appropriato dei farmaci veterinari secondo quanto previsto dalle linee guida europee e nazionali. Tali controlli dovranno essere impostati come audit per permettere un confronto costruttivo con i veterinari aziendali e gli allevatori. Analoga attività di controllo dovrà essere garantita sulle farmacie e parafarmacie presenti sul territorio dell'ATS. Entro il 31 dicembre 2019 verrà prodotto un report che, dall'analisi dei dati effettuati su almeno il 5% delle strutture sottoposte a controllo, fornisca gli elementi per mirare le attività di controllo sull'utilizzo appropriato delle molecole definite di importanza per la salute umana.

Strategia dell'Agenzia per il contrasto all'antimicrobico resistenza

Deve essere garantita (nell'arco di vigenza del Piano) l'effettuazione del 100% campionamenti annuali previsti dal piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della Decisione 2013/652/UE ed iniziata una valutazione epidemiologica dei risultati delle analisi effettuate negli anni precedenti.

Entro il 31 dicembre 2019 devono essere formalmente condivisi tre protocolli redatti ai sensi del Decreto dirigente unità organizzativa 22 luglio 2019 - n. 10815 Protocollo operativo per l'attuazione delle misure di contrasto all'antimicrobico resistenza e ai sensi della D.G.R. n. 996/2018. L'addendum previsto dal protocollo in questo contesto assume il valore di una "dichiarazione di impegno" per la realizzazione delle misure contemplate dalla strategia regionale di contrasto all'antimicrobico resistenza. L'ulteriore coinvolgimento dei portatori di interesse, durante la vigenza del piano, verrà concordato dalla pianificazione regionale e inserito nella programmazione annuale. Inoltre, in accordo con il gruppo di lavoro tecnico regionale nell'ambito del piano regionale di contrasto all'antimicrobico resistenza e progetto microbio, verrà sviluppata l'integrazione dell'ambito umano con quello animale sia sul controllo dell'uso degli antibiotici che sul monitoraggio della resistenza agli antimicrobici attraverso un sistema integrato che vedrà il coinvolgimento dei laboratori di microbiologia delle ASST e quelli dell'IZSLER (progetto Microbio).



INDICATORI

Indicatori di processo

Protocolli operativi: n. di adesioni (rispetto indicazioni regionali).

Indicatori di impatto

- Riduzione del consumo di antibiotici: Riduzione pari o inferiore al 10% del consumo globale di antibiotici sistemici nel 2021 rispetto al 2019 nella specie bovine e suina.
- Modalità di calcolo: Farmaci forniti negli allevamenti di bovini e suini per kg di biomassa (vedi indicatore EFSA-ECDC), o altro indicatore reso disponibile dalla UO Regionale.
- Riduzione a livelli uguali o inferiori a 5 mg/PCU del consumo della colistina (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore suino nel 2020.