

Audizione informale XII Commissione Affari Sociali

16 ottobre 2019 - Camera dei Deputati

Risoluzioni: 7-00131 Novelli, 7-00198 Nappi, 7-00227 Carnevali, 7-00233 Rostan

A cura del Presidente ANMVI, Dott. Marco Melosi

L'Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani (ANMVI) è una confederazione di società scientifiche veterinarie che riunisce 19.000 medici veterinari, che esercitano in tutte le specie animali, prevalentemente in regime libero-professionale. Insieme alle sue società scientifiche, ANMVI sviluppa e sostiene la cultura dell'uso prudente del medicinale veterinario in tutti i settori d'impiego. In questa audizione, ANMVI presenta le principali azioni messe in campo. www.anmvi.it

On Presidente e On Membri di Commissione,

ringraziando per l'audizione, formuliamo alcune osservazioni sulle risoluzioni all'esame della XII Commissione riguardanti il fenomeno della resistenza antimicrobica, una delle principali minacce alla sanità pubblica intesa come "una sola salute" ("one health") per le persone e per gli animali.

L'approccio "one health" è perorato dalle massime autorità sanitarie internazionali. La Medicina Veterinaria l'ha adottato, per prima e da tempo, facilitata da due fattori:

- l'importanza che le malattie animali rivestono per la salute umana;
 - l'importanza delle produzioni di origine animale per la sicurezza alimentare;
- Questa consapevolezza, rispecchiata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), rende i Medici Veterinari naturalmente più sensibili di altre professioni sanitarie all'interdipendenza fra la salute animale e la salute dell'Uomo.

Con la presente audizione si vuole evidenziare il ruolo attivo dei Medici Veterinari nello sviluppo di buone pratiche e nei risultati raggiunti per l'uso prudente degli antimicrobici negli animali, auspicando di correggere una narrazione datata e disinformata sugli importanti sforzi del settore veterinario nazionale.

In via generale, il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza viene comunemente approcciato, dalla politica e dai media, sulla base di dati qualitativamente insufficienti o non adeguatamente analizzati. Il colpevolismo che spesso si abbatte sul settore veterinario è un evidente tradimento del principio "one health" e nasconde la complessità del fenomeno.

E' necessario invece consolidare un dato di fatto: è nell'interesse dei Medici Veterinari utilizzare i farmaci veterinari razionalmente, preservare l'efficacia degli antimicrobici e contrastare le resistenze negli animali che hanno in cura.

Al riguardo, è imponente l'attività di formazione e di informazione nei confronti dei Medici Veterinari avviata dall'ANMVI e dalle sue società scientifiche.

Il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza e dell'utilizzo prudente degli antimicrobici è declinabile diversamente a seconda che lo si affronti negli animali destinati o non destinati alla produzione di alimenti per l'Uomo (animali dpa/non dpa). I due settori presentano peculiarità sociali, produttive e giuridiche diverse, pur essendo entrambi riconducibili all'obbligo di prescrizione veterinaria e alla titolarità esclusiva, legale e deontologica, del Medico Veterinario di decidere il trattamento farmacologico più indicato nell'interesse dell'animale in cura.

Di quali dati disponiamo? La mole più consistente di dati è quella raccolta dalla piattaforma europea ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*) che, a dispetto dell'acronimo, registra i dati di *vendita* e non quelli di *consumo/somministrazione* agli animali. **Si tratta di un distinguo importante, quello fra vendite e consumi/somministrazione**, del quale occorre tenere conto se si vuol dare una rappresentazione corretta dei dati a disposizione. La Commissione Europea e gli Stati Membri ne sono consapevoli e stanno lavorando alla *misurazione dei consumi* di antimicrobici negli animali. Vedremo come l'Italia, al riguardo, sia pionieristica.

I dati ESVAC sono disomogenei e non consentono comparazioni fra Paesi. Si consideri, infatti, che alla stesura dell'ultimo Rapporto ESVAC, pubblicato ieri (9th Report *Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2017*) hanno concorso 31 Paesi europei, che hanno aderito ad ESVAC in tempi diversi: **l'Italia invia i propri dati di vendita dal 2010**, mentre il primo Rapporto risale al 2005 e riguardava 9 Paesi europei. La disomogeneità cronologica dei dati ESVAC non consente di fare comparazioni pluriennali degne di significato fra i diversi Paesi, tantomeno di stilare facili graduatorie fra Paesi più o meno virtuosi.

La disomogeneità dei dati e la loro incomparabilità riguarda anche **la consistenza delle popolazioni animali di ciascun Paese**. E' del tutto evidente che ad un Paese ad elevata vocazione zootecnica e agroalimentare come l'Italia corrisponderà un valore di vendita giocoforza diverso da un Paese europeo che alleva un numero di animali di molto inferiore al nostro. Ci sono poi notevoli differenze fra i vari agenti antimicrobici in termini di dose giornaliera, forma farmaceutica e durata del trattamento.

Questi *vulnus* interpretativi dei dati ESVAC sono riconosciuti dalla stessa EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) che **invita ad utilizzare i dati dei Rapporti ESVAC con cautela** e a non basarsi solo su di essi per stabilire le priorità strategiche: le politiche di uso prudente degli antimicrobici devono infatti considerare anche altre informazioni, variamente disponibili fra i vari Paesi. Questa prudenza raccomandata da EMA non viene rispettata da **osservatori superficiali che, disinformando, colpevolizzano a torto la Medicina Veterinaria e danneggiano le produzioni e i mercati del nostro Paese**.

Non di meno, **l'Italia è stata fra i Paesi più reattivi, arrivando ad una contrazione delle vendite superiore a quelle europee**: nell'arco di cinque anni (2010-2016), in Europa le vendite di antibiotici veterinari sono diminuite del 20%. Nello stesso periodo l'Italia le ha ridotte del 30%. Ciò significa che l'Italia ha impresso una accelerazione importante al processo di riduzione degli antimicrobici in veterinaria, confermata dall'ultimo Rapporto ESVAC.

Questa accelerazione è destinata a dare risultati ancor più significativi nei prossimi anni, quando si potranno misurare gli effetti di misure messe in campo dalla Veterinaria italiana, e di cui daremo più oltre alcuni dettagli.

ESVAC e EMA si concentrano soprattutto sugli antibiotici venduti per le terapie negli animali destinati alla produzione alimentare, essendo prioritaria per le autorità europee la sicurezza alimentare, benché **servano ulteriori studi scientifici per conoscere a fondo il rischio di acquisire geni di antibiotico-resistenza con gli alimenti. Nel campo degli animali da compagnia, la trasmissione di resistenze è per ammissione stessa della Commissione Europea un "knowledge gap": c'è un vuoto di conoscenze.**

Occorre quindi molta prudenza e senso di responsabilità da parte di chiunque comunichi al pubblico, evitando dannosi allarmismi a favore di informazioni corrette e verificate.

La Veterinaria italiana dispone di dati sui consumi degli antimicrobici veterinari (in particolare degli antibiotici/antibatterici a cui è maggiormente riconducibile la preoccupazione delle resistenze farmacologiche). Come?

Dal 16 aprile di quest'anno è in vigore l'obbligo di prescrivere i medicinali veterinari in modalità elettronica. Gli antimicrobici – utilizzabili solo se prescritti dal medico veterinario- sono quindi tracciati dall'autorizzazione in commercio fino al singolo paziente-animale a cui è rivolto il trattamento.

L'Italia è l'unico Paese dell'Unione Europea ad aver introdotto l'obbligo di tracciabilità elettronica di tutti i medicinali veterinari per tutte le specie animali (www.ricettaveterinariaelettronica.it). Solo la Spagna si è dotata di un sistema di prescrizione digitalizzata, comunque limitato ad alcune classi di medicinali destinati agli animali da produzione alimentare.

Nessun altro Paese europeo ha implementato un sistema di tracciabilità elettronica come quello italiano. Esso consentirà di misurare i *consumi* attraverso le prescrizioni emesse dai medici veterinari.

ANMVI e SIVAR (Società Italiana Veterinari per Animali da Reddito) hanno partecipato alla fase di implementazione sperimentale della ricetta veterinaria elettronica, apportandovi numerosi contributi tratti dall'esperienza professionale allo scopo di rendere il sistema il più possibile rispondente agli scopi dell'autorità nazionale competente (Ministero della Salute).

Nel settore degli animali destinati alla produzione alimentare, la misurazione dell'uso di antibiotici, in Italia, verrà ulteriormente perfezionata attraverso il sistema Classyfarm (www.classyfarm.it) che categorizzerà gli allevamenti italiani anche in base ai consumi di antimicrobici, al duplice scopo di razionalizzare i controlli ufficiali e valorizzare le aziende zootecniche italiane più virtuose sui mercati. Fattori predisponenti la riduzione dei consumi sono la biosicurezza e la prevenzione delle malattie in allevamento che, insieme al benessere animale, sono garantite da un Veterinario Aziendale (DM 7 dicembre 2017).

Alla luce del nuovo Regolamento europeo sui Medicinali Veterinari (Regolamento UE 2019/6), si consente l'utilizzo degli antibiotici a soli fini terapeutici, a tutela del benessere animale, vietandone l'utilizzo a scopo produttivo o profilattico, richiedendo piani di controllo per la verifica del corretto utilizzo degli antibiotici e della presenza di eventuali loro residui negli alimenti di origine animale.

Alla luce del PNCAR (Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza 2017-2020)

Ma ancora prima che fosse progettato il sistema ClassyFarm, la SIVAR ha realizzato un software di automonitoraggio dell'uso di antibiotici (DDD-Defined Daily Dose- www.veterinariodifiducia.it) che permette- su base volontaria- ai medici veterinari operanti negli allevamenti di calcolare un indicatore di utilizzo e correggere l'impiego degli antibiotici nei bovini e nei suini dei propri allevamenti in cura, indirizzando al meglio le terapie e le azioni di prevenzione. I risultati ottenuti in questi anni testimoniano una costante riduzione dei consumi grazie a un automonitoraggio efficace. I Medici Veterinari della SIVAR hanno già potuto drasticamente ridurre e in alcuni casi eliminare alcuni CIA (Antimicrobici di Importanza Critica) come i chinoloni e le cefalosporine di 3° e 4° generazione nel trattamento di mastiti, setticemie, forme respiratorie ed enteriti.

Il software DDD SIVAR è stato riconosciuto come "best practice" dalla DGSANTE (Direzione Generale della Salute della Commissione Europea) in occasione della Fact Finding mission condotta in Italia per conoscere lo stato di implementazione delle raccomandazioni della Commissione Europea sull'uso prudente dei medicinali veterinari (Report DGSANTE 2019-6788 *Final Overview Report - Measures to tackle Antimicrobial Resistance through the Prudent Use of Antimicrobials in Animals*)

In questo impegno di contenimento dell'uso di antibiotici, i Collegi della SIVAR si sono aiutati redigendo delle linee guida per il trattamento "in asciutta", una fase della produzione dei bovini da latte in cui il farmaco è stato eliminato, salvo casi eccezionali e basati sull'antibiogramma. Attualmente, la SIVAR sta lavorando a linee guida per l'uso prudente durante la lattazione. Una ulteriore buona pratica è l'utilizzo dei test di campo per la "terapia antibiotica di precisione" (utilizzo di piastre con terreni colturali selettivi per la diagnosi rapida delle mastiti e delle enteriti).

Possiamo affermare senza tema di smentita che la Veterinaria Italiana stia dando prova di grande impegno nell'osservanza delle raccomandazioni formulate dalla Commissione Europea (2015/C 299/04).

Una legislazione pregiudizialmente proibitiva rischierebbe di privare gli animali di terapie necessarie. Occorre infatti tenere presente che un animale d'allevamento malato è improduttivo e sofferente. Per ragioni economiche, ma anche di benessere animale un divieto assoluto di utilizzo dei medicinali antimicrobici non sarebbe coerente con le indicazioni che provengono dalla stessa Federazione dei Veterinari Europei (FVE) rimarcanti il diritto dell'animale a non soffrire e il dovere del Medico Veterinario di curare. Si lega a questa considerazione **l'avvertenza nei confronti di certe declamatorie commerciali, al limite dell'ingannevolezza per il consumatore**, che vantano una totale assenza di trattamenti, senza contestualizzare l'informazione nel contesto epidemiologico dell'allevamento, restando a livello di pura suggestione da *slogan* per sostenere gli acquisti di alimenti di origine animale.

Dopo l'emanazione del Regolamento (UE) 2019/6 sono 21 gli atti delegati da adottare entro il 2022 e che saranno decisivi per l'utilizzo degli antimicrobici in medicina veterinaria, in particolare dei CIA, i Critically Important Antimicrobials che si vorrebbe riservare alla medicina umana, prima che perdano ogni efficacia. Oggi ci sono tre classificazioni di CIA- ha spiegato Van Dobbenburgh: quella dell'OMS tarata sull'umana, quella dell'OIE orientata alla sanità animale e quella dell'AMEG (il gruppo di esperti di EMA). La più ragionevole, dal punto di vista veterinario, sarà quella che non metterà sbrigativamente l'accento sulle proibizioni.

Nel settore degli animali non destinati alla produzione alimentare (da compagnia/d'affezione) ANMVI e la sua confederata SCIVAC (Società Culturale

Italiana Veterinari per Animali da Compagnia) hanno pubblicato le *Linee guida per l'uso prudente degli antibiotici nel cane e nel gatto*, che rappresentano l'unica guida pratica per la prevenzione delle infezioni e per il trattamento razionale con gli antimicrobici. Sarebbe auspicabile implementare le Linee Guida sulla base di ulteriori dati dei laboratori di analisi veterinarie attraverso un progetto di ricerca ad hoc. I Medici Veterinari sono inoltre incoraggiati da ANMVI e da SCIVAC ad applicare il protocollo *Clean Hands Save Animals* per l'igiene delle mani.

Dal momento che il farmaco veterinario è tracciato dalla ricetta veterinaria elettronica, i Medici Veterinari che trattano animali da compagnia hanno posto all'attenzione delle autorità europee e nazionali la questione dell'accesso a medicinali antibiotici in circostanze talvolta "salva vita" e alle condizioni individuate dal Medico Veterinario curante, come perorato anche dalla Federazione dei Veterinari Europei. Un eccesso di rigore o di divieto nei trattamenti potrebbe esitare in situazioni di maltrattamento animale. **Lo status giuridico dell'animale non destinato alla produzione di alimenti gode di peculiari tutele, con contrappesi nella responsabilità giuridicamente rilevante del Medico Veterinario.**

Il Medico Veterinario, in ragione della sua potestà prescrittiva e della sua professionalità è in grado di misurare e contenere prudentemente l'antibiotico veterinario. Questa garanzia, unita al valore aggiunto apportato dalla tracciabilità dei farmaci veterinari, **rischia di essere vanificata da situazioni che sfuggono alla tracciabilità.** Ci riferiamo ai canali di vendita illegale (particolarmente on line) di medicinali veterinari, alla loro consegna senza la ricetta obbligatoria del Medico Veterinario, al fai da te terapeutico.

Il Legislatore ha motivo di invocare maggiori finanziamenti alle politiche di contrasto all'antimicrobico-resistenza e alla ricerca scientifica. Ci auguriamo che i maggiori investimenti, finanziari e culturali, coinvolgano attivamente i Medici Veterinari, valorizzando il loro apporto alle politiche "one health" più di quanto non sia accaduto fino ad ora.

Grazie per l'attenzione.

Dott. Marco Melosi
Presidente ANMVI

Link di riferimento

DDD SIVAR- Software di monitoraggio degli antibiotici veterinari in allevamento

<https://www.veterinariodifiducia.it/it>

Clean Hands Save Animals

https://www.anmvioggi.it/images/PROTOCOLLO_PRE_CHIRURGICO_DI_ASEPSI DELLE MANI.pdf

Linee guida SIVAR per il trattamento dell'asciutta

www.sivarnet.it

Linee guida ANMVI SCIVAC per l'uso prudente degli antibiotici nel cane e nel gatto

www.anmvi.it

Audizione ANMVI presso la 12 commissione igiene e sanità del senato sulla

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM (2014) 558)

https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/002/085/ANMI.pdf

DECRETO 7 dicembre 2017

Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilita' e requisiti professionali del veterinario aziendale.

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-02-05&atto.codiceRedazionale=18A00687&elenco30giorni=false

Politiche nazionali sull'antimicrobico-resistenza

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=veterinari&menu=antibiotici
www.classifyfarm.it
www.ricettaveterinariaelettronica.it

PNCAR (Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza 2017-2020)

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2660

FVE guidelines responsible use of antibiotics

<https://www.fve.org/publications/fve-guidelines-responsible-use-of-antibiotics/>

Designation of antimicrobials reserved for humans: FVE inputs

<https://www.fve.org/publications/designation-of-antimicrobials-reserved-for-humans-fve-inputs/>

9th ESVAC EMA - Report Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2017

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2017_en.pdf

9th ESVAC EMA - Report finds that more prudent use of antimicrobials in animals is delivering results

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/news_detail.cfm?id=115

Report DGSANTE 2019-6788

Final Overview Report - Measures to tackle Antimicrobial Resistance through the Prudent Use of Antimicrobials in Animals
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=131

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2015/C 299/04)

Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2413_allegato.pdf

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

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.004.01.0043.01.ITA&toc=OJ:L:2019:004:FULL