



Prot. DGSAF 0001338-P-21/01/2019

Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e
dei Farmaci Veterinari
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
dgsa@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità:
Regioni e Province Autonome

CRAB c/o IZS LT

FNOVI
info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

N.
Risposta al Foglio del
N.

Allegati: 0

Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti

La resistenza agli antibiotici rappresenta, al momento, il problema di maggiore urgenza nel nostro Paese, per il quale sono necessarie azioni di prevenzione e controllo.

Pertanto si ritiene utile ribadire le indicazioni cogenti previste dal D.lgs 193/2006, di seguito indicato come decreto, che prescrivono l'esigenza di procedere a controlli accurati e ad eventuali sanzioni in caso di inadempienze:

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. In particolare si conferma quanto già espresso nella nota n. 5727 del 29/03/2011 dove si indica che l'uso della cosiddetta "cascata" è ammessa quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario, pertanto, può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli suddetti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00.
- 2) Anche se non giustifica il ricorso all'uso in deroga, la diminuzione di efficacia di un medicinale veterinario, compresi quelli contenenti antibiotici, deve essere obbligatoriamente segnalata, così come indicato nell'art. 91 del decreto. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96 del decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.
- 3) Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso

enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158. Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico. I veterinari responsabili che non osservano gli obblighi di tenuta del registro stabiliti dall'articolo 80 e dagli articoli 81 e 82 del decreto sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

- 4) Ogni foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale veterinario contenente anche antimicrobici è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. I contenuti dello stesso non possono essere modificati per nessun motivo, salvo autorizzazione da parte del Ministero della salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.

- 5) Gli antimicrobici definiti “Critically Important Antimicrobials (CIA)” http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/ dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l'uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l'utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l'uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati, e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L'uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio BORRELLO

Responsabile del procedimento:
dott.ssa Angelica Maggio
Referente.
Dr. Salvatore Macrì