

LA NUOVA NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE SUI MEDICINALI VETERINARI

contenuti innovativi, orientamenti e problematiche applicative

Giovanna Trambajolo

Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Regione Emilia-Romagna

Area Sanità Veterinaria e Igiene degli Alimenti

11 novembre 2024

I NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI E LA LOTTA ALL'ANTIBIOTICO RESISTENZA

Regolamento
2019/6

sui medicinali
veterinari

Regolamento
2019/4

sui mangimi
medicati



Entrambi **in applicazione dal 28 gennaio 2022**, hanno introdotto una serie di modifiche per rinnovare, armonizzare e stimolare il settore veterinario, anche per quel che riguarda le **politiche di contrasto all'antimicrobico resistenza**



«**profilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali **prima che si manifestino i segni clinici** della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione

«**metafilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di **diagnosi** di una malattia clinica **in una parte del gruppo**, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico

NUOVI DIVIETI

Trattamenti PROFILATTICI di massa
con antibiotici
(es. mangimi medicati, acqua di
abbeverata)

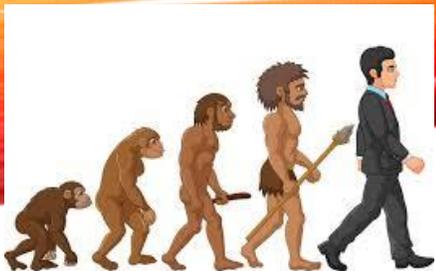


VIETATI

Trattamenti METAFILATTICI di massa
con antibiotici solo se:

- si fa **DIAGNOSI** di malattia in una parte degli animali
- si dimostra che il resto degli animali del gruppo è **a rischio elevato di contrarre l'infezione**
- non ci sono alternative
- si motiva la scelta





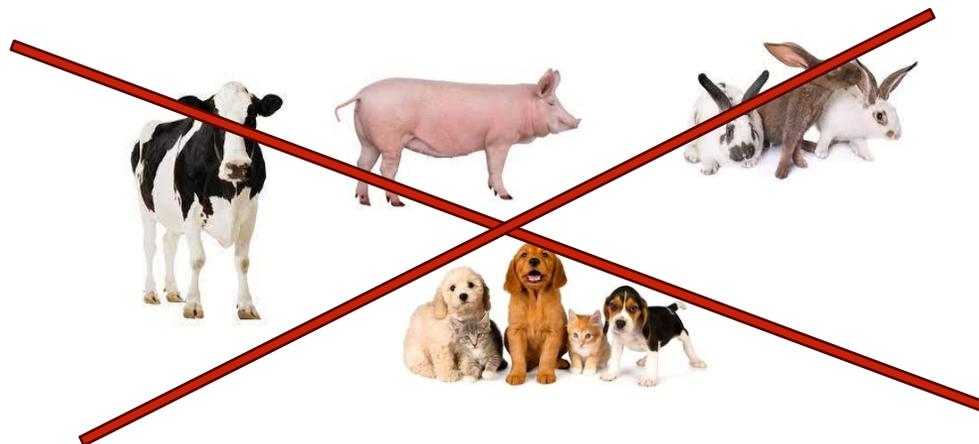
I NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI E LA LOTTA ALL'ANTIBIOTICO RESISTENZA

Regolamento 2019/6

Art. 37
Prevede la
designazione di
antimicrobici riservati
al solo uso umano

Regolamento di esecuzione 2022/1255

Antimicrobici riservati al
trattamento nell'uomo



in applicazione dal 9 febbraio 2023, ha definito un
elenco di **antimicrobici** o gruppi di antimicrobici
riservati all'uso nell'uomo, che non possono essere
somministrati agli animali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 41, 76 e 87 della Costituzione;
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e in particolare l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127 recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e in particolare l'articolo 17;

Visto il 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;

Visto il regolamento (CE) n. 297/1995 del Consiglio del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;

Vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

Vista la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo

e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico;

Visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

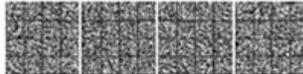
Visto il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

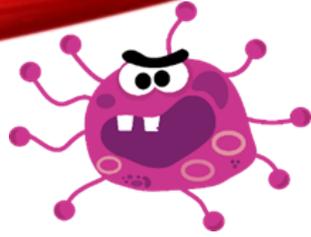
Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), come modificato dal regolamento (UE) 2021/1756 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2021;

Visto il regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicinali, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/16 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione);



IL DECRETO LEGISLATIVO 218/2023 (in vigore dal 18 gennaio 2024)



PRESCRIZIONI VETERINARIE E ANTIMICROBICI

- Il veterinario è in grado di fornire una **giustificazione** su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici, in particolare per metafilassi e profilassi
- Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico è emessa soltanto in seguito a una **diagnosi di malattia infettiva** da parte di un veterinario

LE PRINCIPALI NOVITÀ IN TEMA DI ANTIMICROBICI



- L'impiego di **medicinali antimicrobici** per **profilassi e metafilassi** avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli **orientamenti** forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e **deve essere debitamente giustificato e documentato**

Trattamenti PROFILATTICI di massa con antibiotici
(es. mangimi medicati, acqua di abbeverata,
trattamenti sistematici delle bovine in asciutta)

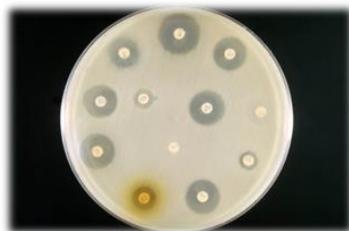
VIETATI



COME SI DOCUMENTA LA SCELTA



È necessario rendere evidente quale è stata la **motivazione che ha indirizzato la scelta** verso la terapia antibiotica, evitando tuttavia soluzioni semplicistiche (es. obbligo di isolamento e antibiogramma per ogni trattamento metafilattico)





CATEGORIZZAZIONE DEGLI ANTIBIOTICI

(antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione)

Categorizzazione del European Medicines Agency (EMA, 2019)

“Categorisation of antibiotics for animal use in the European Union”, redatto nel 2019. 4 categorie:

A - avoid: molecole vietate

B - restrict: molecole da assoggettarsi a particolari restrizioni (cefalosporine di terza e quarta generazione, chinoloni e polimixine)

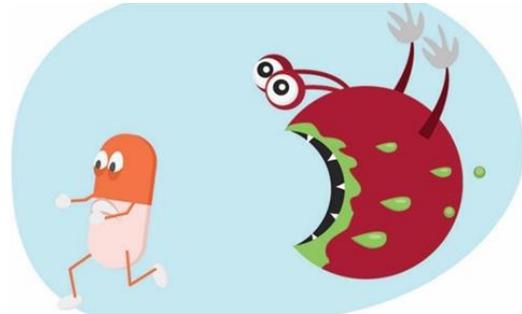
C - caution: molecole in assenza di molecole D (macrolidi)

D - prudence: altre molecole, in base alla diversa necessità di preservare la loro efficacia

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_en.pdf

Categorizzazione delle classi di antibiotici per uso veterinario
(con esempi di sostanze autorizzate per uso umano o veterinario nell'UE)

A	Aminopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	Glicopeptidi vancomicina	EVITARE	
	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina		Gliciciline tigeciclina		
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid		Derivati dell'acido fosfonico fosfomicina		
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminofenazine clofazimina		Altre cefalosporine e penemi (codice ATC J01D1), comprese le combinazioni di cefalosporine di terza generazione con inibitori delle beta-lattamasi ceftobiprololo ceftarolina ceftalozano-tazobactam faropenem		Acidi pseudomonici mupirocina
	Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi piperacillina-tazobactam	Solfoni dapsona		Streptogramine pristinamicina virginiamicina		Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire
B	Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi cefoperazone cefovecina cefquinome ceftiofur	Polimixine colistina polimixina B	Chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina	LIMITARE		
C	Aminoglicosidi (tranne spectinomicina) amikacina apramicina diidrostreptomina framicetina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina streptomina tobramicina	Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina + acido clavulanico ampicillina + sulbactam	Amfenicoli cloramfenicolo florfenicolo tiamfenicolo	ATTENZIONE		
		Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine cefacettrile cefadrossil cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	Lincosamidi clindamicina lincomicina pirilmicina		Macrolidi eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina	
			Pleuromutiline tiamulina valnemulina		Rifamicina: solo rifaximina rifaximina	
D	Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina ampicillina metampicillina	Aminoglicosidi: solo spectinomicina spectinomicina	Sulfonamidi, inibitori della diidrofolato reductasi e combinazioni formosulfatazolo ftalilsulfatazolo sulfacetamide sulfaclopiridazina sulfacozina sulfadiazina sulfadimetossina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazolo sulfaguanidina	PRUDENZA		
	Tetracicline clortetraciclina doxiciclina oxitetraciclina tetraciclina	Penicilline anti-stafilococche (penicilline beta-lattamasi resistenti) cloxacillina dicloxacillina nafcillina oxacillina			Sulfalene sulfamerazina sulfametizolo sulfametossazolo sulfametopiridazina sulfamonometossina sulfanilamide sulfapiridina sulfachinosalina sulfatazolo trimetoprim	
	Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi) benzilpenicillina benzatinica fenossimetilpenicillina benzatinica benzilpenicillina penetamato iodidato	feneticillina fenossimetilpenicillina benzilpenicillina procaina			Poliipeptidi ciclici bacitracina	Nitroimidazoli metronidazolo
			Antibatterici steroidei acido fusidico	Derivati nitrofurani furaladone furazolidone		



ANTIBIOTICI RESTRICT E TERAPIA

Gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell' Agenzia europea per i medicinali raccomandano una **limitazione**, sono impiegati, **per quanto possibile**, sulla base di **esami batteriologici e test di sensibilità**, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata



ANTIBIOTICI RESTRICT E METAFILASSI

Gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell' Agenzia europea per i medicinali raccomandano una **limitazione** sono impiegati per **metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità**, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, **salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario**



ANTIBIOTICI RESTRICT E PROFILASSI

Gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell' Agenzia europea per i medicinali raccomandano una **limitazione, non sono impiegati per la profilassi**



COME DOCUMENTARE LE PROPRIE SCELTE? COME COMPRENDERE SE SONO STATE CORRETTE?



Gli Stati membri possono fornire orientamenti riguardo a tali altre alternative adeguate e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di **orientamenti che promuovono la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi, indicando i criteri secondo i quali applicarla**

PRINCIPALI DUBBI INTERPRETATIVI

- **Diagnosi clinica** → **diagnosi di laboratorio**
- Cosa si intende per **gruppo**
- Cosa si intende per **fattori di rischio**
- Cosa vuol dire: **non ci sono alternative**
- Come si **motiva** la scelta



LE CONSEGUENZE

Rispetto ad alcuni comportamenti dettati più da **abitudine** che da reale necessità (es. trattamento sistematico di tutti i suinetti allo svezzamento; trattamento delle scrofe dopo il parto; trattamento di animali da compagnia con antibiotici *«restrict»* senza motivazioni diagnostiche, ecc.) passiamo da



NON SI DOVREBBE FARE

A

NON SI PUÒ FARE

LE CONSEGUENZE



- Il futuro approccio tra controllo ufficiale, veterinari e allevatori dovrà essere maggiormente improntato alla

COLLABORAZIONE

- per mettere in evidenza i percorsi seguiti in corso di **diagnosi** e **terapia**



LE CONSEGUENZE DLGS 218/2023 E SANZIONI

Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque non osserva** gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento, e di cui agli **articoli 29, comma 3, e 32, comma 10, del presente decreto**, in materia di **medicinali veterinari antimicrobici** è soggetto al pagamento della **sanzione da euro 5.165 a euro 30.990**



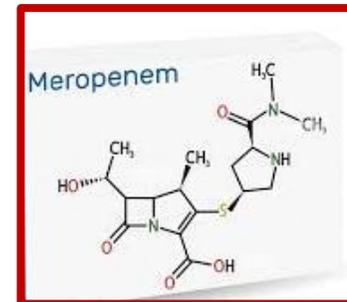
ALTRI ESEMPI DI SANZIONI PER MANCATI ADEMPIMENTI DEI VETERINARI

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture sanitarie di cura degli animali

I medicinali a uso umano di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, **ad eccezione degli antimicrobici**, possono essere detenuti in scorta purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati **solo all'interno della struttura di cura**, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento



Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che detiene scorte di medicinali in violazione di quanto previsto dagli articoli 32, comma 9, 33, commi 4, 5 e 7, e 34, comma 4, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500**





ALTRI ESEMPI DI SANZIONI PER MANCATI ADEMPIMENTI DEI VETERINARI

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso le strutture sanitarie di cura degli animali

Relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il **direttore sanitario** effettua, con **cadenza semestrale**, un controllo della giacenza delle scorte e **aggiorna**, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, **il sistema informativo della tracciabilità**, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope

Sanzione

Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all'articolo 16 del presente decreto**, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500

Art. 16 i medici veterinari assolvono l'obbligo di conservazione delle registrazioni di cui agli art. ...33 comma 9 ... mediante il sistema informativo di tracciabilità (REV)



COLLABORAZIONE O SANZIONE?

Articolo 135

Sanzioni imposte dagli Stati membri

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.



Art. 5.

Non conformità

1. Al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, valutano le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Si definiscono come:

- a) non conformità minori (nc) quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;
- b) non conformità maggiori (NC) quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.

il coordinamento tecnico delle Regioni e PA esprime parere favorevole sul testo di decreto così come ridefinito nel corso della riunione tecnica dello scorso 4 settembre 2023, che si allega alla presente.

Con riferimento all'articolo 42 le Regioni e Province Autonome confermano la richiesta di una revisione in quanto le sanzioni sono ritenute **troppo onerose**.

10. L'aggiornamento della giacenza delle scorte segue la tempistica prevista dal d.lgs. 7

SÌ NO





**E ORA ...
LA PAROLA AGLI
ALTRI RELATORI E...
BUON
PROSEGUIMENTO!**