

MAPS

Associazione Veterinari Buiatri Orus

Convegno annuale

**GESTIONE FARMACO VETERINARIO:
DALLA NORMATIVA ALLA PRATICA**

Legnaro (PD), 22 Novembre 2024

Matteo Giancesella

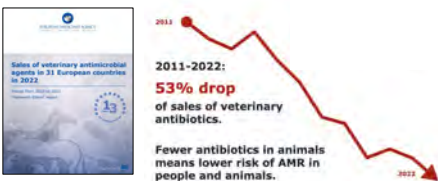
Dipartimento di Medicina Animale, Produzioni e Salute – MAPS
Università degli Studi di Padova
matteo.giancesella@unipd.it

1

Numeri dell'antimicrobico-resistenza

- ✓ Ad oggi 1,25 milioni di decessi all'anno
- ✓ In Italia 11.000 decessi all'anno (1/3 del totale in Europa)
- ✓ Nel 2050 si stimano 40 milioni di decessi all'anno (1° causa di morte al mondo)

MEDICINA VETERINARIA



**2011-2022:
53% drop
of sales of veterinary
antibiotics.**

Fewer antibiotics in animals
means lower risk of AMR in
people and animals.

MEDICINA UMANA




Figura 1.1.9 Consumo (DDO/1000 abitanti die) nel periodo 2004-2023 (Figura e Tabella)



ITALY



Compared to	Sales (mgPCU)
2018	-46.8%
2021	-3.2%
2020	-13.4%
2019	-62.2%



Compared to 2018	Sales (mgPCU)
Cefalosporine di 3 e 4 generazione	-79.1%
Fluorochinoloni	-61.4%
Altri chinoloni	-84.4%
Polimixine	-86.1%



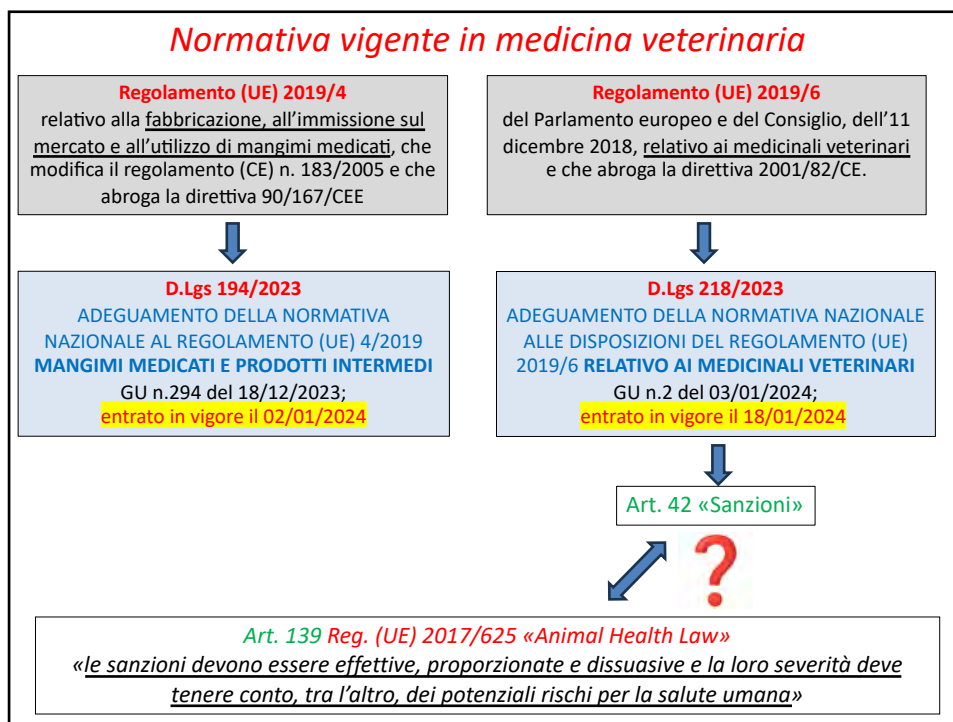
Distribuzione in quartili del consumo (DDO/1000 abitanti die) regionale di antibiotici per uso sistemico (01) nel 2022 (convenzionata)

83% della spesa, risultano a carico del SSN;

Aumenta l'acquisto privato di antibiotici per uso sistemico rimborsabili dal SSN;

Si conferma un gradiente incrementale da Nord a Sud.

2



3



4

Caso pratico 1

- ✓ Azienda con 210 capi in lattazione
- ✓ Nel corso dell'ultimo mese prima del controllo ufficiale 11 bovine in mastite clinica sono state trattate con antibiotico:
 - ✓ 7 con endomammario, cefazolina [CEFOVET L] (cat C)
 - ✓ 4 associato sistemico, ampicillina + dicloxacillina [CLOXALENE PLUS IN] (cat D)
- ✓ 4 progressivamente ritratte (tra i 7 ed i 15 giorni dal primo intervento) cambiando antimicrobico endomammario, lincomicina [GALACTIS] (cat C)
- ✓ Nessuna diagnostica negli ultimi 6 mesi

Contestazione: **utilizzo degli antimicrobici in modo sistematico + mancata giustificazione laboratoristica associazione antimicrobici**

(Art.42 comma 28 D.Lgs 218/2023) Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di cui all'articolo 107, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del REG 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**

Considerazioni/Suggerimenti:

- ✓ Situazione allevamento? casistica mastiti nel passato? ambientali/contagiosi?
- ✓ Se e quando è stata fatta diagnostica (batteriologia, On Farm Culture)? MIC? quante?
- ✓ Criteri scelta antibiotici? salto di categoria perché clinicamente efficaci? No utilizzo cat B
- ✓ Le associazioni candeletta + sistemico sono giustificate? Per associazioni su singoli casi clinici basta la giustificazione del medico veterinario, se gruppo ristretto di animali serve la diagnosi di laboratorio + test sensibilità
- ✓ L'associazione crea sinergismo/indifferenza/antagonismo?
- ✓ Con quale criterio è stato cambiato l'antimicrobico a distanza di 7-15 giorni?

5

Caso pratico 2

- ✓ Bovina con mastite clinica grave, trattata con:
 - ✓ flunixin meglumine [FINADYNE]
 - ✓ clorfenamina maleato [NEO-ANTERGAN CM]
 - ✓ antimicrobico endomammario, tiamfenicolo [FLUIMASTIN] (cat C)
 - ✓ antimicrobico sistemico, amoxicillina + acido clavulanico [SYNULOX IN] (cat C)
- ✓ Giorno successivo interrotto terapia sistemica per iniziarne una con enrofloxacinina iniettabile [BAYTRIL] (cat B)
- ✓ No diagnostica sul caso, e nemmeno su casi di mastite recenti

Contestazione: **uso improprio del farmaco**

(Art.42 comma 24 D.Lgs 218/2023) Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio** di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 1.550 a euro 9.300**.

Contestazione: **mancata segnalazione farmacovigilanza**

(Art.42 comma 6 D.Lgs 218/2023) Salvo che il fatto costituisca reato, **i medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza che non rispettano l'obbligo di segnalazione dei sospetti eventi avversi** di cui all'articolo 13, comma 1, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.600 a euro 10.000**.

Considerazioni/Suggerimenti:

- ✓ Associazione candeletta + sistemico, essendo sul singolo animale, basta la giustificazione clinica. Ma l'efficacia dell'associazione? Batteriostatico + battericida? E poi ripetuta!
- ✓ Perché sospendere la terapia? Problema AMR anche se riduco la durata della terapia

6

Caso pratico 3

- ✓ Allevamento bovini da ristallo importati dalla Francia
- ✓ Nelle partita precedente (trascorso un mese), su 24 animali presenza di 3 con sintomatologia clinica respiratoria, utilizzo di tularomicina [DRAXXIN] (cat C) su tutti e 24 gli animali
- ✓ Sull'intera nuova partita di 20 animali effettuata nuovamente indicazione terapeutica da scorta zootecnica, con utilizzo di tularomicina [DRAXXIN] (cat C)

Contestazione: **utilizzo degli antimicrobici in modo sistematico/utilizzo profilassi su più animali**

*(Art.42 comma 28 D.Lgs 218/2023) 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.***

Considerazioni/Suggerimenti:

- ✓ Se e quando è stata fatta diagnostica? I 3 animali con sintomatologia erano stati testati?
- ✓ Metafilassi e profilassi sono giustificate?
- ✓ Antimicrobici in metafilassi solo quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate
- ✓ Antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale
- ✓ Criteri scelta dei macrolidi? salto di categoria al C perché clinicamente efficaci?
- ✓ Non c'è utilizzo di categoria B

7

Caso pratico 4

- ✓ Azienda con 100 capi in lattazione
- ✓ Bovina post-parto di 700 kg con diagnosi clinica di endometrite, trattata con ampicillina sodica [AMPLISOL] (cat D) al dosaggio di 140 ml/die (70 ml al mattino, 70 ml alla sera) x 2 gg, poi 100 ml/die (50 ml al mattino, 50 ml alla sera) x altri 5 gg

Contestazione: **uso improprio del farmaco**

*(Art.42 comma 24 D.Lgs 218/2023) Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio** di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 1.550 a euro 9.300.***

Considerazioni/Suggerimenti:

- ✓ Indicazioni foglietto illustrativo [AMPLISOL]: Bovini, 2-10 ml/100 kg p.v. (pari a 4-20 mg/kg p.v. di ampicillina), una volta al giorno per 5 giorni consecutivi.
- ✓ Segnalazioni di farmacovigilanza per parziale o mancata efficacia?
- ✓ Attenzione al peso degli animali

8

Caso pratico 5

- ✓ Allevamento vitelli a carne bianca con scorta stabilimento
- ✓ Al momento del controllo ufficiale si riscontra un disallineamento tra quantità dei farmaci presenti in carico su vet-info e quanti effettivamente presenti dentro l'armadietto
- ✓ Inoltre si rileva la presenza di confezioni di farmaci scaduti

Contestazione: **errata detenzione scorte medicinali in allevamento**
 (Art.42 comma 33 D.Lgs 218/2023) Salvo che il fatto costituisca reato, **gli operatori degli stabilimenti e i medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica che non osservano gli obblighi di cui all'articolo 31, comma 1 (modalità conservazione medicinali scorta)**, del presente decreto, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 1.550 a euro 9.300**.

Considerazioni/Suggerimenti:

- ✓ Da capire responsabilità del veterinario e dell'allevatore
- ✓ L'allevatore registra gli scarichi entro 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento? rispetta la quantità di farmaco rispetto ai protocolli o alle indicazioni terapeutiche?
- ✓ Il veterinario verifica i protocolli prima di validarli?
- ✓ Attenzione a non incorrere anche nella sanzione legata alla mancata o ritardata registrazione dei trattamenti
- ✓ Separare i farmaci scaduti

9

Caso pratico 6

- ✓ Azienda con 50 capi in lattazione
- ✓ Utilizzo di tetraciclina iniettabile [TERRAMICINA 100] (cat D) e ketoprofene iniettabile [FENLEVE 10] su bovina in lattazione con diagnosi clinica di flemmone interdigitale
- ✓ Effettuata indicazione terapeutica in data 21/07/24 con inizio terapia in data 12/07/24

Contestazione: **ritardata registrazione dei trattamenti con medicinali veterinari**
 (Art.42 comma 29 D.Lgs 218/2023) Salvo che il fatto costituisca reato, **i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti che violano le disposizioni di cui all'articolo 108, paragrafi 1 e 5 (registro trattamenti)**, del regolamento, e gli articoli 32, comma 11, 36, comma 3, del presente decreto, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.600 a euro 15.500**.
 (Art.42 comma 31 D.Lgs 218/2023) Salvo che il fatto costituisca reato, **chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all'articolo 16 (sistemi informativi e tracciabilità dei medicinali veterinari)** del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.600 a euro 15.500**.

Considerazioni/Suggerimenti:

- ✓ Chi ha registrato in ritardo? Veterinario, allevatore o entrambi?
- ✓ Sanzione simile qualora si sbaglia ad indicare la durata della terapia; attenzione a quel punto anche all'eventuale uso improprio
- ✓ Possibilità o meno di applicare in tale ambito l'istituto della diffida amministrativa ?

10

quando è possibile applicare la diffida amministrativa ?

Al riguardo, si osserva che detto istituto consente al destinatario dell'accertamento di regolarizzare le difformità sanabili riscontrate in sede di controllo da parte dell'autorità competente entro un determinato termine assegnato ed opera, con riferimento specifico alle "norme in materia agroalimentare e sicurezza alimentare", ai sensi dell'articolo 1-ter, comma 3, del decreto legge 22 marzo 2021, n. 42, convertito con modificazioni dalla Legge 21 maggio 2021, n. 71, che, a sua volta, dispone che "Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo [...]".

Si precisa, altresì, che l'applicazione dell'istituto della diffida è, in ogni caso, limitata al momento in cui la violazione in questione venga accertata da parte dell'autorità competente sull'animale a cui è stata somministrato il medicinale in violazione delle norme richiamate solo se lo stesso sia ancora presente nell'allevamento, poiché esclusivamente in presenza di tale condizione è realizzabile la sanabilità della violazione commessa, che costituisce presupposto imprescindibile per l'applicazione dell'istituto della diffida.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Filippini

Firmato digitalmente da:
Giovanni Filippini
Firmato il 13/09/2024 09:58
ID: 30282810...
Valido dal 16/03/2024 al 16/01/2027
Acquafic EU Qualified Certificate
CA DT

11

Caso pratico 7

- ✓ Allevamento bovine da latte
- ✓ Al momento del controllo ufficiale si rileva la presenza in scorta stabilimento di 1 flacone da 25 ml di xilazona cloridrato [ROMPUN]

Contestazione: **illecita detenzione di farmaci in scorta stabilimento**

(Art.42 comma 25 D.Lgs 218/2023) 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 (**tipologia di farmaci che si possono detenere in scorta**), è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria **da euro 2.600 a euro 15.500**.

Considerazioni/Suggerimenti:

- ✓ Vietato tenere in scorta stabilimento anestetici generali iniettabili
- ✓ Allegato I del D.Lgs 218/2023 (es. ormonali, eutanasci, anestetici generali iniettabili, etc.)
- ✓ Stessa sanzione se si detengono in scorta struttura veterinaria o scorta propria farmaci che non si possono detenere

12