

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTRASTO ALLA ANTIMICROBICO RESISTENZA E L'USO PRUDENTE, CONSAPEVOLE E RESPONSABILE DEGLI ANTIMICROBICI IN MEDICINA VETERINARIA

L'Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo, di seguito denominata Agenzia, con sede a Bergamo in via F. Galliccioli, 4 – 24121 Bergamo, codice fiscale n. 04114400163, agli effetti del presente atto, rappresentata dal Direttore Generale dott. Massimo Giupponi, nato a Bergamo il 13/05/1964 e residente in Seriate (BG) Via Giacomo Leopardi, 19 - CF GPPSMS64E13A794K

e

l'Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Bergamo, con sede in Bergamo (BG), via Daste e Spalenga 15, C.F.: 80038410165, agli effetti del presente atto rappresentata dal Presidente dott. Stefano Faverzani, nato a Milano (MI) il 28/12/1963 e residente in Filago (BG), via Cantacucco 1/1, C.F.: FVRSFN63T28F205G;

PREMESSO CHE

- 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. La Comunicazione COM (2011) 748 della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio ha avviato la strategia europea di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR) prevedendo l'elaborazione di raccomandazioni sull'utilizzazione prudente di antimicrobici in medicina veterinaria; a tal fine sono state promulgate le Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (COM/2015/299);
- la legislazione dell'Unione Europea in materia di tutela della salute collettiva contempla norme relative alla salute animale, alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, all'immissione in commercio e all'uso di medicinali nel settore veterinario;
- il "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025" fornisce le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza della ABR, seguendo un approccio multidisciplinare e una visione "One Health";
- le verifiche dell'applicazione delle norme sanitarie, comprese quelle volte ad affrontare il problema della resistenza agli antimicrobici, sono soggette ai controlli ufficiali;
- la filiera del "farmaco veterinario" è un sistema complesso in cui interagiscono numerosi attori con diversi livelli di competenza, di responsabilità e di formazione professionale;
- la D.G.R. 11 settembre 2018 – n. XI/996 "Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'antimicrobico-resistenza (AMR)" in merito al settore veterinario definisce azioni, ruoli e responsabilità relative agli attori coinvolti, tra cui:

- associazioni professionali di veterinari;
- autorità sanitarie competenti;
- facoltà di Medicina Veterinaria;
- veterinari che redigono le prescrizioni.

CONSIDERATO CHE

le misure previste per il contrasto dell'AMR, da adottare in conformità alla vigente legislazione e nel quadro di schemi volontari di adesione secondo le "Azioni, Ruoli e Responsabilità" definite nella D.g.r. 11 dicembre 2018 – n. XI/996 per le parti coinvolte sono le seguenti:

Il veterinario che redige prescrizioni

Il Veterinario prescrive gli antimicrobici sulla base delle conoscenze scientifiche e in assenza del conflitto di interesse (Articolo 67 della direttiva 2001/82/CE). Tale obiettivo può essere raggiunto in diversi modi:

- Seguendo le raccomandazioni nazionali e/o regionali per la prescrizione e la somministrazione di antimicrobici.
- Garantendo la scelta dell'antimicrobico più adatto, sulla base delle informazioni più accurate e aggiornate sulla sua farmacodinamica e farmacocinetica, e di informazioni accurate e aggiornate sul funzionamento delle diverse classi di antimicrobici.
- Privilegiando l'utilizzo di singole sostanze anziché di combinazioni di antimicrobici e assicurando che, ove si decida di somministrare una combinazione di antimicrobici, tutte le sostanze che la compongono siano attive contro il patogeno o i patogeni target.
- Fornendo informazioni corrette alla persona che somministra l'antimicrobico. Si tratta, in primo luogo, delle informazioni sul prodotto (SPC, foglietto illustrativo, etichettatura) relative alla dose, alle indicazioni, ai periodi di attesa e alle avvertenze per un uso prudente.
- Segnalando senza indugio alle autorità la mancata o ridotta efficacia di un prodotto antimicrobico. La comunicazione va effettuata nell'ambito del sistema di farmacovigilanza esistente.

Associazioni professionali di veterinari

- Le associazioni professionali di veterinari devono elaborare linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici e promuoverne l'attuazione.
- Le associazioni professionali di veterinari e gli organismi di categoria devono fornire una formazione specifica ai medici veterinari sulla resistenza agli antimicrobici e sull'uso prudente degli stessi.
- Devono includere i principi sull'uso prudente degli antimicrobici nei loro codici deontologici.

SI CONVIENE TRA LE PARTI

di approvare i seguenti

“PRINCIPI GENERALI PER L'USO RAZIONALE DEGLI ANTIBIOTICI”

In generale, prima dell'inizio di qualunque trattamento antibiotico, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

- Accertata presenza di un'infezione batterica (isolamento microbiologico dell'agente eziologico) o sospetto clinico, fondato su elementi diagnostici oggettivi, di un'infezione batterica. In altri termini, prima di decidere di avviare una terapia con farmaci ad azione antimicrobica, deve essere esclusa, o valutata come altamente improbabile, la presenza di un'infezione virale, parassitaria o fungina, che non risponderà alla terapia antibiotica medesima.
- Si ritiene improbabile che il sistema immunitario del paziente sia in grado di superare l'infezione batterica senza l'uso di antibiotici.

Questi criteri non si applicano al trattamento antibiotico profilattico peri-operatorio, collegato ad alcune procedure chirurgiche.

SI CONVIENE INOLTRE

di approvare l'**ALLEGATO TECNICO** al presente Protocollo Operativo

Per tutte le situazioni cliniche non previste nell'allegato tecnico si deve fare riferimento alla letteratura internazionale disponibile.

CONSIDERAZIONI FINALI

Il presente Protocollo ha efficacia dalla data di sottoscrizione e sino al 31/12/2023.

Il Protocollo d'Intesa si intende rinnovato tacitamente per l'ulteriore durata di un anno, successivo a quello di sottoscrizione o tacito rinnovo, qualora nessuna delle Parti abbia comunicato per iscritto il proprio recesso entro 60 giorni prima della sua scadenza.

_____, li _____

Letto, confermato e sottoscritto.