

1. Piano Specifico FARMACO-SORVEGLIANZA

DPCM 12 Gennaio 2017 Area di intervento D Salute animale e igiene urbana veterinaria:

D8 Sorveglianza sull'impiego del farmaco per uso veterinario e prevenzione della farmaco resistenza

<p>ANALISI DEL CONTESTO E MOTIVAZIONE</p>	<p>L'utilizzo del farmaco veterinario è indispensabile nell'allevamento degli animali destinati alla produzione di alimenti e da affezione. Un utilizzo non corretto del medicinale veterinario determina una serie di gravi problematiche, quali la presenza di residui negli alimenti, l'insorgenza e la diffusione di fenomeni di antibiotico resistenza, l'abuso e l'utilizzo illecito o improprio con implicazioni sul benessere degli animali.</p> <p>In Regione Emilia Romagna, ove è presente una notevole concentrazione zootecnica ed un numero elevato di allevamenti intensivi, è necessario raggiungere un equilibrio tra l'esecuzione dei trattamenti farmacologici indispensabili e la garanzia della salubrità, sicurezza e qualità dei prodotti di origine animale per i consumatori. Questo obiettivo può essere raggiunto solo tramite un'efficace attività di controllo unita a interventi di formazione rivolti a veterinari, allevatori e a tutti gli altri Operatori coinvolti nella filiera del farmaco veterinario.</p> <p>Dal 2014 la Regione ha intrapreso il Progetto "Valutazione sull'uso degli antibiotici in Medicina Veterinaria per la prevenzione dell'antibioticoresistenza con particolare interesse ai principali agenti zoonotici presenti in Emilia Romagna", approvato con Determina n. 956 del 14/11/2013. Obiettivo è l'utilizzo prudente ed appropriato degli antibiotici con conseguente riduzione dell'utilizzo di medicinali veterinari, privilegiando strategie di prevenzione diretta ed indiretta per evitare la presenza di residui di sostanze farmacologiche negli alimenti di origine animale, oltre che contrastare l'abuso nell'utilizzo di farmaci veterinari con implicazioni sul benessere degli animali trattati e con rischi di diffusione nell'ambiente di molecole farmacologicamente attive favorevoli all'antibiotico-resistenza.</p> <p>La Regione ha aderito al piano di campionamento presso i macelli e la grande distribuzione, per lo studio dell'antibiotico-resistenza come previsto dal Piano comunitario di monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali 2014-2020.</p>
<p>PRINCIPALI DOCUMENTI E NORME DI RIFERIMENTO</p>	<p>Comunitari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dec. n. 2013/652/UE "Piano comunitario di monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali 2014-2020". <p>Nazionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • D.Lgs. 6 aprile 2006, n.193 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"; • D.Lgs. 16 marzo 2006, n.158 "Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali"; • Nota DGSAF n. 8168-P-30/03/2015 "Monitoraggio antibioticoresistenza". <p>Regionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nota RER PG n. 39763 del 15.2.2012 linee guida ministeriali per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari in ER, nonché altre attività comprese nell'ambito della farmacovigilanza; • Nota RER PG n. 80785 del 28.03.2013 - Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione dei medicinali veterinari in Emilia-Romagna, nonché altre attività comprese nell'ambito della farmacovigilanza.
<p>OBIETTIVO GENERALE</p>	<p>Tutelare la salute pubblica, gli animali e l'ambiente attraverso il controllo del corretto utilizzo del farmaco veterinario, verificando la gestione delle varie fasi della filiera, dalla distribuzione all'utilizzo, al fine di evitare usi illeciti/impropri di medicinali veterinari o di sostanze vietate e la somministrazione abusiva di sostanze autorizzate.</p>

OBIETTIVI SPECIFICI	<p>La vigilanza sull'osservanza delle disposizioni relative ai medicinali veterinari si estrinseca effettuando controlli con le seguenti frequenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • annuale presso i grossisti di medicinali veterinari e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari • annuale presso gli impianti di allevamento/custodia degli animali destinati alla produzione di alimenti (DPA) autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali • annuale presso gli allevamenti DPA nei quali l' assenza di prescrizioni non sia coerente con la tipologia di allevamento o nei quali sia stato rilevato smarrimento del registro dei farmaci • minima triennale (o biennale o annuale) calcolata mediante la categorizzazione del rischio, secondo il protocollo regionale di categorizzazione, presso gli altri allevamenti DPA • almeno triennale delle farmacie e parafarmacie seguendo il seguente criterio di categorizzazione : le farmacie che, in base al controllo delle ricette dell'anno precedente, dispensano meno di 100 ricette di farmaci veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti , ma più di 40, possono essere controllate ogni 2 anni. Le farmacie che, in base al controllo delle ricette dell'anno precedente, dispensano meno di 40 ricette di farmaci veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti possono essere controllate ogni 3 anni. • almeno triennale degli allevamenti di animali non DPA, degli impianti di cura e delle scorte per attività zoiotrica <p>Attuare il piano di campionamento presso i macelli e la grande distribuzione degli alimenti, per il monitoraggio di batteri zoonotici antibiotico resistenti come previsto dal Piano comunitario di monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica.</p>			
MODALITÀ OPERATIVE E STRUMENTI	<p>A livello di ACL, selezionare gli allevamenti e le strutture da sottoporre a controllo (ispezioni e audit) secondo il <u>protocollo di categorizzazione del rischio regionale</u>.</p> <p>Condurre i controlli ufficiali secondo la normativa di riferimento e gli specifici <u>manuali e liste di riscontro regionali</u>.</p> <p>La procedura per il controllo ufficiale sull'utilizzo del farmaco in allevamento di animali DPA e la relativa check list deve essere integrata con la valutazione del rischio antibiotico resistenza SOLO negli allevamenti di animali DPA autorizzati alla detenzione di scorte e negli allevamenti con le seguenti consistenze:</p> <p>Allevamenti di vitelli a carne bianca: tutti ; allevamenti bovini con più di 50 capi; allevamenti suini da ingrasso con più di 40 capi e da riproduzione con più di 6 scrofe; allevamenti di ovaiole con più di 250 capi , allevamenti di boiler con più di 500 capi, allevamenti di tacchini e altri avicoli con più di 250 capi; allevamenti di conigli con più di 250 capi; allevamenti di ovicaprini con più di 50 capi; allevamenti di equidi con più di 10 capi</p> <p>La valutazione viene utilizzata secondo quanto previsto dal protocollo di categorizzazione del rischio regionale degli allevamenti.</p>			
REGISTRAZIONE ATTIVITÀ	<p>Registrazione dei controlli ufficiali mediante lista di riscontro, rapporto di audit, SCU, SCU/NC Rilascio all'Operatore del settore di SCU, SCU/NC e rapporto di audit.</p> <p>Inserimento dei dati nel sistema informativo locale.</p>			
FLUSSI INFORMATIVI	<p>Da ACL a ACR e da ACR a ACC flusso informativo dati attività in ambito farmacosorveglianza: entro il 28 febbraio</p> <p>Da ACL ad ACR rendicontazione dati attività (schede Sisvet)</p> <p>Registrazione delle ispezioni con esito non conforme (NO) sull'applicativo "Controlli" accessibile tramite il sito https://www.vetinfo.sanita.it/ entro 15 giorni dalla compilazione della lista di riscontro e caricamento della documentazione tramite la funzione "inserimento documentazione".</p> <p>Flusso informativo Vetinfo-SINVSA per campionamenti antibioticoresistenza.</p>			
INDICATORI DI PROCESSO	Fonte dei dati	Relazione farmacosorveglianza; Sisvet; Vetinfo-SINVSA		
	Formula	Baseline	Valore Anno 2017	Valore Anno 2018
Grossisti e fabbricanti di premiscele medicamentose con	n. strutture controllate / n. strutture esistenti	Dato 2016	100%	100%

vendita diretta di medicinali veterinari				
Allevamenti animali DPA autorizzati scorte	n. strutture controllate / n. strutture esistenti	Dato 2016	100%	100%
Allevamenti vitelli a carne bianca	n. allevamenti controllati / n. allevamenti presenti in BDN escluso autoconsumo	Dato 2016	100%	100%
Allevamenti bovini e bufalini, allevamenti suini, allevamenti ovicaprini	n. allevamenti controllati / n. allevamenti presenti in BDN escluso autoconsumo	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Allevamenti polli da carne	n. allevamenti controllati / n. allevamenti con più di 500 capi	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Allevamenti ovaiole, altri avicoli e conigli	n. allevamenti controllati / n. allevamenti con più di 250 capi	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Allevamenti struzzi	n. allevamenti controllati / n. allevamenti con più di 10 capi	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Allevamenti cavalli (ippodromi, maneggi, scuderie e altri a scopo ludico sportivo) DPA e non DPA	n. allevamenti controllati / n. allevamenti presenti con più di 10 capi (dato definito e comunicato dalle U.U.O.O. Territoriali)	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Allevamenti cavalli da carne con o senza fattrici	n. allevamenti controllati / n. allevamenti presenti in BDN con più di 10 capi (dato definito e comunicato dalle U.U.O.O. Territoriali)	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Allevamenti di pesci	n. allevamenti controllati / n. allevamenti autorizzati Dlgs 148 (esclusi i laghetti di pesca sportiva)	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Altri allevamenti di animali DPA	n. allevamenti controllati / n. allevamenti presenti escluso autoconsumo	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Allevamenti animali non DPA, impianti di cura, scorte per attività zoiatrica	n. strutture, allevamenti controllati / n. strutture, allevamenti esistenti	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%
Farmacie e parafarmacie	n. strutture controllate / n. strutture esistenti	Dato 2016	Almeno 33%	Almeno 33%