

TAVOLA ROTONDA AL CONSIGLIO NAZIONALE DI LAZISE

Si fa presto a dire antibiotico-resistenza

Troppo facile vietare, il problema è più complesso. Per non subire penalità terapeutiche e professionali, il veterinario può sferrare una potente controffensiva: il monitoraggio trasparente.

di Gaetano Penocchio
Presidente Fnovi

Un fantasma si aggira per l'Europa: è l'antibiotico-resistenza. Tutti ne parlano, ma per ora nessuno ha la soluzione. Dopo tanti rapporti, studi e consessi internazionali, a dicembre sarà il Parlamento Europeo a mettere un punto fermo votando una controversa risoluzione (v. box). Come reagirà la Commissione

Europea? Quale sarà la strategia dell'Unione sulla lotta alle resistenze? Più che un regolamento, strumento normativo troppo vincolante, gli addetti ai lavori si attendono un atto di indirizzo rivolto agli Stati Membri.

ITALIA: NON PERVENUTA

I Paesi dell'Unione partono da diversi gradi di consapevolezza: solo

19 su 25 sono in possesso dei dati sulle quantità di antimicrobici utilizzati e l'Italia non è fra questi. "Siamo in ritardo e abbiamo fatto troppo poco", dicono al Ministero della Salute, dove però si lavora a due linee di intervento: la gestione dei controlli ufficiali sulla distribuzione e l'impiego del farmaco veterinario e un piano nazionale di sorveglianza alle resistenze che vedrà la luce nel 2013. Una terza leva sarà la revisione del Codice Comunitario del Farmaco

LA FNOVI HA PROMOSSO UNA TAVOLA ROTONDA SULLA RESISTENZA ANTIMICROBICA DURANTE IL CONSIGLIO NAZIONALE DI LAZISE. IL 24 NOVEMBRE NE HANNO PARLATO: ANTONIO BATTISTI (CENTRO DI RIFERENZA PER L'ANTIBIOTICO RESISTENZA, IZSLT), FRANCESCO CASTELLI (IST. DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI DI BRESCIA), ROBERTO CAVAZZONI (ASS. INDUSTRIE DELLA SALUTE ANIMALE), RENS VAN DOBENBURGH (VICEPRESIDENTE UEVP), GAETANA FERRI (MINSAL), ALESSANDRA VALLISNERI (GRUPPO FARMACO FNOVI). AL DIBATTITO, MODERATO DA GIANNI RE, È SEGUITO UN APPROFONDIMENTO SUL DIVIETO DEI PROMOTORI DI CRESCITA CON EVA RIGONAT (COORDINATRICE GRUPPO FARMACO), UMBERTO AGRIMI (ISS), LEA PALLARONI (ASSALZOO), MINO TOLASI (LP DELEGATO FVE) E MASSIMO AMADORI (IZSLER).



Veterinario, già in corso a Bruxelles, e sulla quale l'Italia interverrà in sede di recepimento nazionale. Il documento di riferimento degli uffici ministeriali è una comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio, che individua otto azioni di lotta alla resistenza antimicrobica (v. box), destinate a incidere profondamente sullo scenario prossimo venturo. Il direttore generale **Gaetana Ferri** ne incoraggia la lettura: "Il veterinario libero professionista ha tutti gli strumenti per essere informato e deve sostenere gli allevatori. Insieme possono fare formazione e informazione". La rilevazione dei volumi di prescrizione è un "dato indispensabile" che le *check list* di controllo, elaborate dal Nucleo nazionale di farmacovigilanza terranno in debita considerazione, attenendosi agli orientamenti comunitari sul monitoraggio dei consumi e sulla restrizione dell'uso in deroga, considerato un fattore di rischio. Tutto questo in una cornice di sostenibilità del sistema zootecnico e di difesa di tutto l'arsenale terapeutico, attraverso un management aziendale virtuoso. È uno sforzo a cui la produzione primaria europea sarà chiamata dalla futura Animal Health Law.

DAGLI ANIMALI ALL'UOMO

Si teme per l'efficacia dei cosiddetti "Cia" (Critically important antibiotics): fluorochinoloni, cefalosporine di 3^a e 4^a generazione e macrolidi. I medici sono preoccupatissimi. "Abbiamo poche armi di difesa, non sappiamo più come curare i nostri malati" - ha dichia-

LA RISOLUZIONE ENVI

Separare la prescrizione dalla dispensazione?

La risoluzione adottata il 6 novembre dalla commissione Envi (Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare del Parlamento europeo) è un chiaro esempio di approccio punitivo. La proposta di "separare il diritto di prescrivere dal diritto di vendere antimicrobici" al dichiarato scopo di "abbattere gli incentivi economici a prescrivere" è stata respinta dai veterinari europei. Va in direzione opposta anche agli orientamenti del nostro Ministero, che senza entrare in aperta dialettica con i deputati Envi, considera la coincidenza fra prescrittore e dispensatore una garanzia di controllo e di precauzione. Il 18 novembre, il Presidente della Fve, **Christophe Buhot**, ha approfittato della giornata europea dell'antibiotico-resistenza, per dichiarare: "La separazione fra prescrizione e dispensazione non costituisce una soluzione. Nei Paesi Bassi, dove non c'è 'disaccoppiamento', i veterinari hanno contribuito notevolmente a ridurre il consumo di antibiotici di oltre il 50% negli ultimi 3 anni, e anche in Francia, è stata realizzata una riduzione del 30%".

rato **Francesco Castelli** dell'Istituto di malattie infettive dell'Università di Brescia - descrivendo un drammatico caso di fascite necrotizzante, le cui terapie antibiotiche hanno mostrato tutta la loro insufficienza nei confronti di un ceppo "verosimilmente appartenente ad un clone originato da suini".

Sì, "la resistenza all'uomo arriva anche dagli animali", ma non è il caso di mettere la veterinaria sul banco degli imputati. Sarebbe troppo comodo, specie di fronte a quel 20% stimato da *Lancet* di antibiotici venduti all'uomo in Italia in assenza di prescrizione, o alla mancanza di quella *stewardness* che anche i medici invocano per usare correttamente le molecole: per la giusta durata, nella giusta dose, per la patologia giusta e per il paziente giusto. Senza contare l'aumento di immunodepressione in relazione all'invecchiamento della popolazione italiana.

USO RAZIONALE E NUOVE MOLECOLE

E sul banco degli imputati rifiuta di salire anche l'industria farmaceutica, che pretende in primo luogo una corretta messa a fuoco del problema, su basi scientifiche e con una terminologia più rigorosa. Lo dice a chiare lettere il direttore di Aisa **Roberto Cavazoni**. Cosa vuol dire uso "prudente", "responsabile", o "corretto"? Se vuol dire dare spazio a divieti indiscriminati l'industria non ci sta, per questo chiede di eliminare subito dal raggio d'azione strategica le ipotesi scientificamente non dimostrate, come quella che vorrebbe tassare il ricorso agli antimicrobici, oppure proibirne alcuni, negarne a monte l'autorizzazione o vietarne la pubblicità. Tutte "bizzarrie", al pari del ventilato divieto di dispensazione dei farmaci da parte dei medici veterinari, prova ne sia la Francia

dove la resistenza non supera i livelli di guardia e al veterinario è consentita la vendita del medicinale. I medici suggeriscono di riscoprire vecchie molecole ancora efficaci e da più parti arriva la domanda di svilupparne di nuove. L'industria si sente schiacciata sotto la pressione di input incoerenti: da un lato la messa al bando degli antibiotici, dall'altro la sollecitazione a investire in nuove molecole. È un fatto che le resistenze hanno tempi di sviluppo più veloci dei nuovi antibiotici e non si possono dirottare gli investimenti del settore farmaceutico a detrimento di altri ambiti terapeutici per le patologie croniche o tumorali. La proposta di IFAH-Europe è assumere decisioni sorrette da un razionale scientifico e di ricorrere a protocolli standard per la razionalizzazione dell'uso

degli antimicrobici (TPMP Target Pathogen Monitoring Programme) e alla diagnostica nelle scelte antimicrobiche, di attenersi alla "cascata" e di evitare l'uso *off label* al di fuori di essa. E dove mancano le evidenze, ad esempio sul trasferimento dei geni, si incoraggi la ricerca.

GIOCARE D'ANTICIPO

Troppo facile far del sensazionalismo su quei 25mila decessi per resistenza antimicrobica (la fonte è Ecdc/Emea) che nessuno può azzardarsi ad accostare alle scelte terapeutiche della veterinaria. La Categoria non permetta la deriva terroristica e nemmeno di essere indicata come il problema, ma prenda in mano la si-

tuazione e si affermi come la soluzione. È la posizione della Fve e dei Paesi europei più virtuosi come l'Olanda, dove si è giocato d'anticipo, facendo leva sulla capacità di generare dati in azienda zootecnica e sulla trasparenza dell'impiego di antimicrobici. Un Paese obbligato dalla sua stessa conformazione geo-economica ad una elevata densità di allevamenti, ha spinto i veterinari d'azienda a lavorare sui test di sensibilità, sul concetto di "dose media giornaliera", sulle vaccinazioni e sulla biosicurezza. Lassù, una sorta di authority non governativa, gestita da allevatori e veterinari, digitalizza i dati e li mette a disposizione del sistema pubblico. Non c'è stata scelta. Già dal 2011 il governo olandese ha imposto un taglio del 20% nell'uso di antibiotici secondo una progressione ardita che sarà del 50% nel 2013 e del 70% nel 2017. "È stato uno shock- spiega l'olandese **Rens Van Dobbenburg**, vicepresidente Uevp - ma l'abbiamo affrontato con la prevenzione, il monitoraggio e la trasparenza del dato". La redditività dei liberi professionisti, che in Olanda vendono il farmaco, non ne ha risentito "perché il monitoraggio porta più lavoro". Prendere il toro per le corna, come si dice, anche perché l'opinione pubblica sta per essere raggiunta dal tema dell'antibiotico-resistenza e non c'è tempo da perdere se si vuole impedire che passi un messaggio colpevolizzante verso i medici veterinari. In Olanda, dove gli animalisti hanno un partito con due seggi in parlamento, l'azione di lobby per diffondere informazioni corrette sta dando buoni risultati. Si chiama *co-sharing*, condividere ruoli e

LA STRATEGIA DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Otto azioni chiave per una lotta efficace alla resistenza antimicrobica

- 1** Rafforzare la promozione dell'utilizzazione adeguata degli antimicrobici in tutti gli Stati membri.
- 2** Rafforzare il quadro regolamentare nel settore dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati tramite il pacchetto di riesame previsto per il 2013.
- 3** Elaborare raccomandazioni sull'utilizzazione prudente di antimicrobici in medicina veterinaria.
- 4** Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni presso strutture medico-sanitarie.
- 5** Elaborare una nuova legislazione in materia di salute animale.
- 6** Promuovere, nel quadro di un'azione per tappe, lavori di ricerca in comune e mai tentati e sforzi di messa a punto di nuovi antibiotici da mettere a disposizione dei pazienti.
- 7** Promuovere gli sforzi per analizzare la necessità di disporre di nuovi antibiotici in medicina veterinaria.
- 8** Favorire e/o rafforzare gli impegni multilaterali e bilaterali per la prevenzione e il controllo della resistenza antimicrobica in tutti i settori. (COM/2011/0748 definitivo)

Non è una prerogativa corporativa, ma di equilibrio delle strategie, come hanno fatto notare anche Aifa e Oie nientemeno che nei riguardi dell'Oms che, in fatto di antibiotico-resistenza, ha dato finora poco spazio alla veterinaria. Eppure la piattaforma Epruma (www.epruma.eu) contempla i medici veterinari tra gli attori primari dell'uso responsabile e, lungi dal colpevolizzare, il Comitato veterinario europeo non preclude loro la prescrizione nemmeno di antibiotici di ultima generazione.

CHIAREZZA ED EQUILIBRIO

Il problema delle resistenze è antico e nasce con gli antibiotici. **Alexander Fleming** fu il primo a presagirlo. In tempi più recenti, con l'emergere delle preoccupa-

DICONO DI NOI

Qualche dato sulle resistenze

Fra gli Stati Membri, l'Italia è valutata ad alta prevalenza di MRSA nelle produzioni primarie suine. Nel nostro Paese, la resistenza a fluorochinolonici e macrolidi in *Campylobacter* zoonosici nelle produzioni primarie suine e aviarie risulta uguale o superiore al 60%. La percentuale di isolamento dell'MRSA (*Staphylococcus aureus* meticillino resistente) nei tacchini e nelle carni avicole è 0-79%.

zioni per la resistenza, sono stati vietati alcuni antibiotici promotori della crescita, che contenevano gli antimicrobici utilizzati anche nel trattamento di patologie umane (l'impiego di avoparcin negli anni 80-90 venne associato a selezione di enterococco vancomicina resistente). Ancora oggi si discute di quella scelta e delle sue conseguenze.

Di certo gli antibiotici non sono eliminabili dalla pratica clinica e oggi la veterinaria si trova con più prospettive sul piano profilattico

che su quello terapeutico. Occorrerà bilanciarle individuando presto un indirizzo strategico chiaro e scientificamente fondato. L'auspicio di tutti è stato sintetizzato dal moderatore della tavola rotonda, **Giovanni Re**: “Non confondere l'uso responsabile con il taglio irresponsabile”. Ritardi e incertezze mettono in stallo gli addetti ai lavori, disorientano la ricerca scientifica e inibiscono lo sviluppo farmaceutico. Pazienti, animali e consumatori non possono aspettare. ●

[illegible][illegible]

**"FORMAZIONE E
INFORMAZIONE SONO I
CAPISALDI DELLA LOTTA
ALL'ANTIBIOTICO-
RESISTENZA. LA FNOVI
DIFFONDE LA VERSIONE
ITALIANA DI DUE
LOCANDINE IDEATE
DALLA FVE,
RISPETTIVAMENTE PER I
VETERINARI E PER I
PROPRIETARI, SULL'USO
RESPONSABILE DEGLI
ANTIMICROBICI.
30GIORNI LE PUBBLICA
SU QUESTO NUMERO.
DOWNLOAD AL SITO
WWW.FNOVI.IT**

I DATI DI VENDITA DI 19 STATI MEMBRI UE

Suddivisione dei dati, per singolo Paese, in relazione a: annualità, base giuridica, organismo nazionale di riferimento, fonti d'informazione di ESVAC e grado presunto di completezza dei dati raccolti. Fonte: Sales of veterinary antimicrobial agents in 19 EU/EEA countries in 2010 - Second ESVAC report

Country	Years collecting data	Legal basis	National data provider to ESVAC	Data source for ESVAC data (approx. no)	Assumed data coverage
Austria	1 year (2010)	Mandatory to report	Austrian Agency for Health and Food Safety	MAHs ¹ (n=12); wholesalers (n=6)	100%
Belgium	4 years	Mandatory to report	Federal Agency for Medicines and Health Products	Wholesalers (n=24); feed mills (n=63)	99%
Czech Republic	>5 years	Mandatory to report	Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines	Wholesalers (n=76); feed mills (n=79), wholesalers other country (n=1)	98%
Denmark	>5 years	Mandatory to report	Danish Veterinary and Food Administration	VetStat (n=1) obtaining data from pharmacies; wholesalers; veterinarians; feed mills	100%
Estonia	>5 years	Mandatory to report	State Agency of Medicines	Wholesalers (n=14)	100%
Finland	>5 years	Mandatory to report	Finnish Medicines Agency	Wholesalers (n=5); feed mills (n=1) and importers of medicated feed (n=1)	100%
France	>5 years	Not mandatory	National Agency for Veterinary Medicinal Products (Anses-ANMV)	MAHs (n=31)	100%
Hungary	1 year (2010)	Mandatory to report	Directorate of Veterinary Medicinal Products	MAHs (n=22); wholesalers (n=54); wholesalers other countries (n=2)	100%
Iceland	1 year (2010)	Mandatory to report	Icelandic Medicines Agency	Wholesalers (n=2)	100%
Ireland	2 years	Not mandatory	Irish Medicines Board	MAHs (n=49)	100%
Latvia	1 year (2010)	Mandatory to report	Assessment and Registration Agency of Food and Veterinary Service	Wholesalers (n=27)	100%
Lithuania	1 year (2010)	Mandatory to report	State Food and Veterinary Service	Wholesalers (n=21)	100%
Netherlands	>5 years	Not mandatory	Federation of the Dutch Veterinary Pharmaceutical Industry (FIDIN)	MAHs (n=69)	98%
Norway	>5 years	Mandatory to report	Norwegian Veterinary Institute	Wholesalers (n=5)	100%
Portugal	1 year	Mandatory to report	National Authority for Animal Health	Wholesalers (n=75)	100%
Slovenia	1 year (2010)	Mandatory to report	Veterinary Administration of the Republic of Slovenia (VARs)	Wholesalers (n=11)	100%
Spain	2 years	Not mandatory	Spanish Agency for Medicines and Health Products	MAHs (n=41)	100%
Sweden	>5 years	Mandatory to report	National Veterinary Institute and Swedish Board of Agriculture	Apotekens Service AB (n=1) obtaining data from pharmacies	100%
United Kingdom	>5 years	Mandatory to report	Veterinary Medicines Directorate	MAHs (n=48)	100%

¹ MAHs = marketing-authorisation holders.