

Aggiornamenti normativi sul piano eradicazione MTBC: opportunità e criticità

Dott. Roberto Lomolino

Workshop IZZSS 21 giugno 2022

Aggiornamenti normative per MTBC: REG. UE 689/2020 e Protocollo Movimentazioni

- **REGOLAMENTO DELEGATO 689/2020** che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti.
- **Accordo tra STATO/ REGIONI** sancito con Atto di Rep. n. 54 nella seduta del 28 aprile 2022 e pubblicato il 7-6-2022 in GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 131, riguardante Protocollo per le: *movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da Brucella abortus , Brucella melitensis , Brucella suis , da Mycobacterium tuberculosis (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica.*



NOVITA' e OPPORTUNITA'

- **REG 689/2020:**

- a) Unica Normativa che racchiude tutti gli elementi per le profilassi di Stato che ricadono nelle prescrizioni previste le per le malattie della lista B, tra cui la MTBC;
- b) La prova del gamma interferone diviene, da prova ancillare, prova ufficiale.

- **Accordo tra STATO/ REGIONI**

- a) Regolamenta le movimentazioni degli animali tra territori con differente qualifica per preservare gli status delle Province e Regioni indenni;
- b) Utilizza la prova del gamma interferone sia per essere listati nell'elenco delle aziende che sono autorizzate a movimentare che per il pre-moving degli animali che si spostano per ingrasso, pascolo, monticazione.

Più in dettaglio: gammainterferone test

REG 689/2020:

- a) ALLEGATO III METODI DIAGNOSTICI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA PER DETERMINATE MALATTIE DEGLI ANIMALI TERRESTRI

Sezione 2 Infezione da complesso mycobacterium tuberculosis

1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina: a) intradermotuberculinizzazione unica (IDT); b) intradermotuberculinizzazione comparativa (IDT comparativa).

2. Prova del gamma-interferone.

Accordo tra STATO/ REGIONI

- a) Ai fini dell'inserimento di uno stabilimento zootecnico nell'elenco è necessario che siano soddisfatte le condizioni di seguito riportate:

1. Prerequisiti:omissis...

4. Controlli nello stabilimento: **test gamma interferon** negativo per MTBC e SAR e FDC negative per le brucellosi effettuato su tutti gli animali degli stabilimenti interessati (se queste coincidono con la data programmata per un controllo di profilassi la prova è valida per ambedue le finalità), oltre alle prove annuali previste dal piano di eradicazione. **Nel caso in cui venga effettuata l'IDT in luogo del test al gamma interferon, sarà obbligatorio effettuare questo test nell'ambito delle prove di cui alla successiva lettera c) .**

c) il test gamma interferon o IDT negativo per MTBC e SAR e FDC negative per le brucellosi effettuati sugli animali da movimentare nei trenta giorni antecedenti allo spostamento; nel caso le prove diano risultati dubbi, la qualifica è sospesa, la movimentazione è bloccata e l'iscrizione in elenco è sospesa fino alla riacquisizione della qualifica. **Poiché gli Istituti zooprofilattici sperimentali non saranno in grado di effettuare tutti i test richiesti sarà necessario prevedere un periodo congruo di transizione.**

NOVITA' e OPPORTUNITA': definizione di caso

- **REG 689/2020:**

- a) ART. 9 Articolo 9 Definizioni di caso

1. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:

- a) gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che i segni clinici, le lesioni post mortem o i risultati istologici sono indicativi della presenza di tale malattia;
- b) i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
- c) è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.

2. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:

- a) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato isolato l'agente patogeno, ad eccezione dei ceppi vaccinali;

(isolamento batteriologico)

- b) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato individuato un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione; oppure

(PCR + IDT positiva oppure PCR + connessione con altro caso)

- c) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, utilizzando un metodo diagnostico indiretto.

(gamma interferone + IDT positiva oppure Gamma Interferone + connessione con altro caso)



PROBLEMS
ahead

IL REG 689/2020: articola la vecchia metodologia diagnostica: IDT positiva = focolaio:

Bisogna quindi elaborare nuove indicazioni per la conferma del focolaio di MTBC con 2 modalità:

- 1) una per confermare la malattia in stalla e
- 2) l'altra al mattatoio.

L'isolamento del MTBC è prova inappugnabile per la conferma di casi sospetti a seguito di visita ispettiva post-mortem e basta da solo.

La PCR invece deve essere associate a sintomi clinici (lesioni compatibili con la malattia e istologico di conferma). Come anche PCR e Link epidemiologico.

In stalla il segno clinico è fondamentale per arrivare a confermare il focolaio. La clinica associata al metodo diagnostico indiretto sono sufficienti a confermare il focolaio. Quindi IDT positiva (segno clinico) e gamma interferone positivo (metodo diagnostico indiretto) possono dare adito alle seguenti combinazioni diagnostiche:

gamma interferone (metodo diagnostico indiretto) + IDT* positiva oppure gamma interferone + connessione con altro caso).

LA REAZIONE POSITIVA ALL'IDT COME SEGNO CLINICO DELLA MALATTIA + PCR e/o Link EPIDEMIOLOGICO



Negative animal



Inconclusive or 'doubtful' animal



Positive reactor-often not this obvious

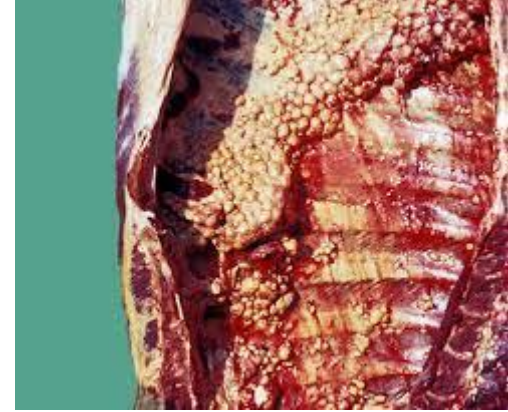
Images kindly provided by Dr. Margaret Good

TEST GAMMA INTERFERONE

- La prova del gamma interferone con la nuova normativa Europea e Nazionale ha acquisito una notevole importanza per la sorveglianza dell'eradicazione MTBC bovina e bufalina.
- Gli IZZSS non sono attualmente in grado di soddisfare le richieste provenienti dal territorio. Nell'accordo Stato/Regioni è stato previsto un periodo di transizione per adeguare i laboratori, pertanto il Ministero della Salute con nota DGSAF 14624 del 14/06/2022 ha invitato gli IZZSS entro 15 giorni dalla pubblicazione in GU, a comunicare alle Regioni le date in cui in cui saranno pronti ad eseguire i test.

CONCLUSIONI

- La riunione odierna ha lo scopo di:
- **INFORMARE** gli IZZSS e gli operatori dei laboratori delle modifiche della normativa di sanità animale in corso);
- **CONOSCERE** le difficoltà e i tempi di adeguamento dei laboratori;
- **PERVENIRE** a un nuovo protocollo diagnostico ed a elaborare in collaborazione con il CNR MTBC da fornire alle Regioni e al territorio per la diagnosi di focolaio di malattia;



Grazie per l'attenzione

r.lomolino@sanita.it