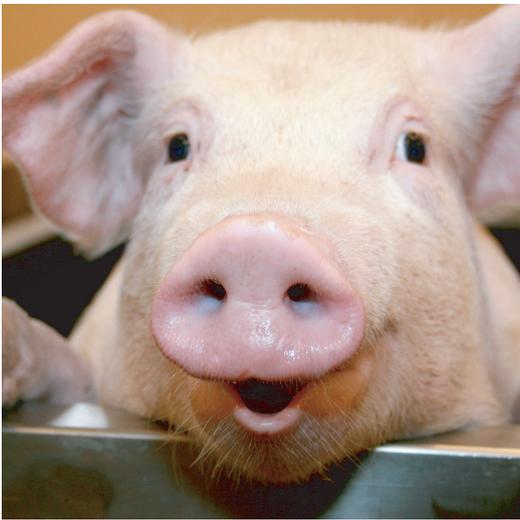




*Ministero della Salute*  
Direzione generale della sanità animale  
e dei farmaci veterinari  
Ufficio 4



Dati di vendita dei  
medicinali veterinari  
contenenti sostanze  
antibiotiche  
Risultati del progetto  
ESVAC



2021



Dati di vendita dei  
medicinali veterinari  
contenenti sostanze  
antibiotiche

**Risultati del progetto  
ESVAC**

**2021**

A cura di

Angelica Maggio, Direttore Ufficio 4  
Loredana Candela, Dirigente veterinario Ufficio 4

Progetto grafico e impaginazione  
Marija Korać, Ufficio 4

Roma, novembre 2022

## SOMMARIO

Acronimi	7
Introduzione	8
Il progetto ESVAC	9
Indicatori	9
Risultati	10
Conclusioni e considerazioni	17
Highlights	19

La presente relazione si focalizza sugli antibiotici che rappresentano, per il fenomeno dell'antibiotico-resistenza, il problema di maggiore impatto nel nostro Paese e per il quale sono più urgenti le azioni di prevenzione e controllo. Sono utilizzati i termini generici antimicrobico e antimicrobico-resistenza per coerenza con le espressioni adottate nei contesti europei e internazionali.

## Acronimi

ABR	Antibiotico-Resistenza
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AMEG	Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert
API	Associazione Piscicoltori Italiani
ATCvet	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System for veterinary medicinal products / Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) dei medicinali per uso veterinario
CIA <sup>1</sup>	Critically Important Antimicrobial
DCDvet	Defined Course Doses for animals
DDDAit	Defined Daily Dose Animal for Italy
DDDvet	Defined Daily Doses
DGSAF	Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency/Agenzia Europea per i Medicinali
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption
EUROSTAT	Ufficio statistico dell'Unione europea
PCU	Population Correction Unit
PNCAR	Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza/ Antibiotico-Resistenza
REV	Ricetta Elettronica Veterinaria
UNAITALIA	Unione Nazionale Filiere Agroalimentari Carni e Uova

<sup>1</sup> Termine ormai obsoleto ma che, nel presente contesto, ai fini di un confronto con i dati relativi agli anni precedenti, indica le classi di antimicrobici di importanza critica con una più alta priorità nella terapia umana, come definite dalla WHO e le classi di antimicrobici appartenenti alla Categoria B dell'AMEG (cefalosporine di 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, fluorochinoloni e altri chinoloni, polimixine).

## Introduzione

---

Nel pieno rispetto dell'approccio "One Health", la strategia veterinaria è inglobata nel Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR), concorrendo al raggiungimento degli obiettivi generali che mirano a **ridurre l'incidenza e l'impatto delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici**.

La strategia veterinaria si basa sull'individuazione di obiettivi specifici e di azioni concrete al contrasto all'ABR, così come sulla definizione di indicatori utili a monitorare e a valutare la corretta implementazione del Piano sul territorio e/o a individuare tempestivamente l'eventuale inefficienza di alcune azioni, per consentirne una rimodulazione.

Tra le azioni cardini vi è senza dubbio la **sorveglianza del consumo degli antibiotici**, giacché è ormai noto che un loro uso non appropriato o eccessivo può accelerare la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti, compromettendone l'efficacia. A tale attività di sorveglianza, il regolamento (UE) 2019/6, applicabile dal 28 gennaio 2022, ha conferito un carattere di obbligatorietà. Con un approccio graduale, infatti, l'art. 57 stabilisce che *gli Stati membri raccolgano dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici utilizzati negli animali*.

Una siffatta raccolta di dati, oltre che alla valutazione delle tendenze, consente di individuare possibili fattori di rischio che possono fungere da base per la definizione di misure efficaci volte a limitare il rischio di sviluppo e diffusione della resistenza nonché di monitorare gli effetti delle misure già introdotte.

Il rafforzamento dell'uso prudente degli antibiotici rappresenta un elemento fondamentale delle politiche nazionali per fronteggiare il fenomeno, ma va ribadito che esso è strettamente interconnesso al miglioramento della salute e del benessere degli animali, attraverso il rafforzamento dei sistemi di prevenzione e di controllo delle malattie. Un simile approccio è essenziale per conseguire un successo sostenibile e a lungo termine delle azioni prefissate nel PNCAR.

Nel [2020](#), il settore veterinario ha raggiunto e superato tutti i target di riduzione fissati nel PNCAR (2017-2020), con riferimento all'anno 2016.

In considerazione della proroga al Piano per l'anno 2021, la presente relazione continua ad avere come riferimento gli impegni governativi di riduzione fissati dal precedente Piano:

- $\geq 30\%$  consumo di antibiotici totali
- $\geq 30\%$  consumo di antibiotici somministrati per via orale
- $\geq 10\%$  consumo di Antimicrobici di Importanza Critica (Critically Important Antimicrobial - CIA)
- consumo di colistina a un livello di 5 mg/PCU

I dati analizzati, collegati al progetto European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC), **sono riferibili alla dispensazione del medicinale veterinario come conseguenza di una Ricetta Elettronica Veterinaria (REV), fatta eccezione per i medicinali veterinari autorizzati ai fini della fabbricazione di mangimi medicati (premiscele) per cui il dato rimane quello comunicato dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC)**.

In conformità dell'approccio "One Health", tali dati dovrebbero essere analizzati congiuntamente ai dati sull'impiego di antibiotici nell'uomo e sugli organismi resistenti agli antibiotici riscontrati negli animali, nell'uomo e negli alimenti.

## Il progetto ESVAC

---

Nell'aprile del 2010, l'Agenzia Europea per i Medicinali (di seguito EMA) ha avviato il progetto ESVAC a seguito del mandato della Commissione europea di sviluppare un approccio armonizzato per la raccolta e la rendicontazione dei dati sull'uso di agenti antimicrobici negli animali negli Stati membri.

### L'Italia partecipa al progetto dal 2010.

Per ottenere dati armonizzati sulle vendite di agenti antimicrobici, è stato elaborato un protocollo contenente gli elementi da includere nel dataset:

- classi di antimicrobici, usando il codice della Chimica Anatomica Terapeutica (ATCvet codice);
- tutte le formulazioni farmaceutiche, fatta eccezione per le preparazioni dermatologiche e quelle per gli organi di senso;
- specie animali.

Le vendite, in termini di peso di principio attivo (mg), per ciascun prodotto (nome, forma farmaceutica, concentrazione e confezione) sono calcolate moltiplicando il numero di confezioni vendute per la quantità di principio attivo presente nella singola confezione; in caso di combinazioni di principi attivi, la quantità venduta è calcolata per tutti gli ingredienti.

Il dato così ottenuto è, poi, "normalizzato" con la Population Correction Unit (di seguito PCU), che rappresenta un surrogato della popolazione animale a rischio. Per il suo calcolo, si moltiplica il numero di animali vivi e macellati, importati ed esportati, per il peso della specie/categoria - teorico e armonizzato - al momento più probabile del trattamento.

Per maggiori dettagli sui principi e la metodologia del progetto ESVAC, si rimanda al seguente link <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>.

I dati di vendita sono generalmente utilizzati come una stima dell'uso di antimicrobici.

Tuttavia, poiché non tutti gli antibiotici venduti sono utilizzati nell'anno di riferimento sugli animali e molti medicinali veterinari sono autorizzati per l'uso in più specie, **non è possibile determinare quanto sia effettivamente utilizzato, e per singola specie/categoria animale.**

**Pertanto, tali dati non dovrebbero essere utilizzati da soli come unica base per stabilire le priorità nella gestione del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza, ma dovrebbero essere presi in considerazione anche dati aggiuntivi, quali ad esempio quelli sulle produzioni animali, sui medicinali veterinari disponibili e altri fattori come l'incidenza di malattie infettive o di focolai.**

**Si sottolinea, ancora, che i dati derivanti da tale progetto non dovrebbero essere usati per una diretta comparazione tra Stati membri senza tenere in debito conto le differenze sussistenti tra essi, comprese le fonti diverse dei dati, e senza le necessarie informazioni e analisi più dettagliate.**

## Indicatori

---

Il documento ECDC, EFSA e EMA "*Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals*"<sup>2</sup> ha proposto un elenco di indicatori armonizzati di risultato, con l'intento di supportare gli Stati membri nella valutazione dei progressi conseguiti nella riduzione dell'uso di antimicrobici e nella sorveglianza della resistenza antimicrobica, sia negli esseri

<sup>2</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5017>

umani che negli animali destinati alla produzione di alimenti. Gli indicatori per il consumo di antimicrobici (e più specificamente per gli antibiotici) per il settore degli animali destinati alla produzione di alimenti includono:

**Indicatore primario:**

- dati di vendite complessive di antimicrobici veterinari espressi in mg/PCU;

**Indicatori secondari:**

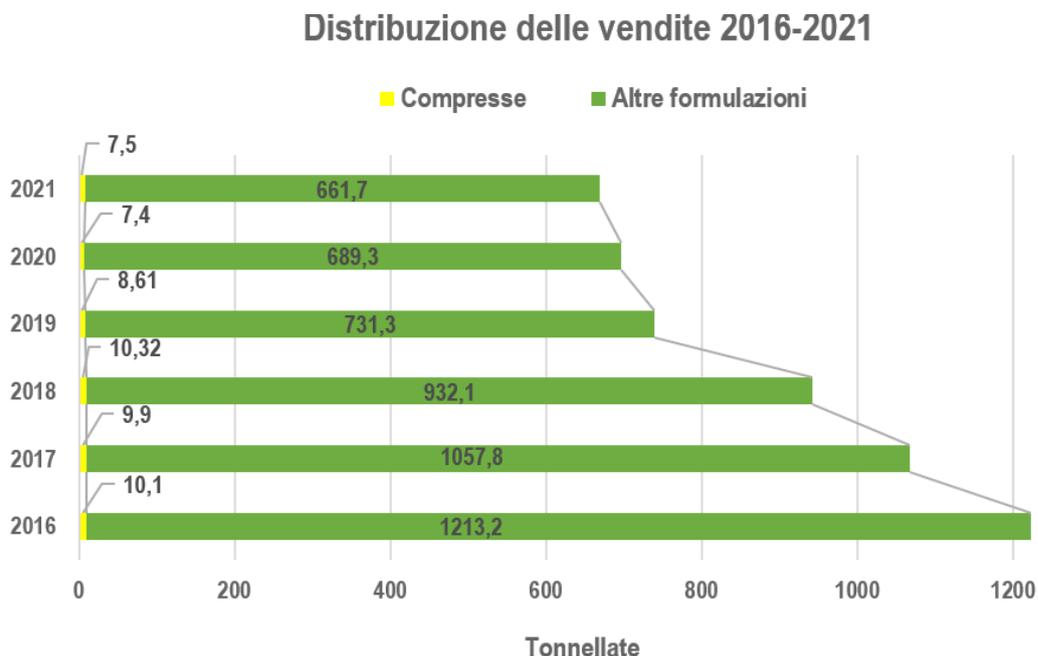
- vendite delle cefalosporine di 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione, espresse in mg/PCU;
- vendite dei chinoloni, specificando la % di fluorochinoloni in mg/PCU;
- vendite delle polimixine, espresse in mg/PCU.

## Risultati

I dati di vendita nazionale coprono le vendite di medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche, stimati per l'uso in animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equini (tutte le formulazioni farmaceutiche fatta eccezione per le compresse) e per l'uso in animali da compagnia (comprese).

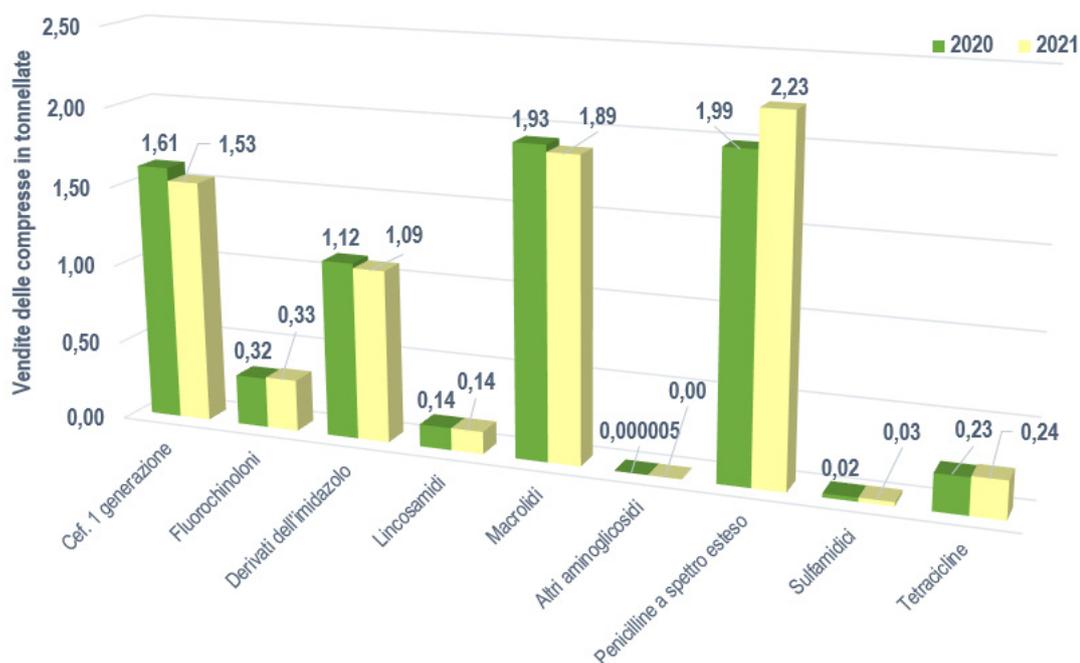
Le vendite totali, in tonnellate di principio attivo, sono pari a **669,1** per l'anno 2021, con un trend in diminuzione confermato (**-45,3% rispetto al 2016 e -4% rispetto al 2020**), come mostrato nella **Figura 1**.

*Figura 1 – Vendite, in tonnellate di principio attivo, distinte per compresse (animali da compagnia) e per altre forme farmaceutiche (animali destinati alla produzione di alimenti), per il periodo 2016-2021*



Le vendite delle compresse rappresentano l'**1,1%** delle vendite totali e mostrano un decremento del **26,2%** rispetto al 2016. La **Figura 2** mostra la distribuzione - in tonnellate - delle compresse tra le classi di antibiotici per il periodo 2020-2021.

Figura 2 – Distribuzione delle vendite delle compresse, in tonnellate di principio attivo, per classi di antibiotici (2020-2021)



Un'importante riduzione è osservata anche per tutte le altre formulazioni farmaceutiche, attestandosi a valori del **45,5%** rispetto all'anno 2016, anche se soltanto del **4%** rispetto al 2020.

Le tonnellate di principio attivo ipotizzate come vendute per gli animali destinati alla produzione di alimenti, però, devono essere messe in correlazione con la PCU italiana, la cui fonte dati è l'EUROSTAT (Ufficio statistico dell'Unione europea), fatta eccezione per l'acquacoltura e i conigli i cui dati sono forniti da Associazioni nazionali, nello specifico UNAITALIA e API.

Nel 2021, i valori delle PCU si attestano su valori di **3.812,57**, con un lieve aumento (0,6%) rispetto al 2020 e il dato delle vendite complessive di agenti antibiotici in animali destinati alla produzione di alimenti è pari a **173,5 mg/PCU** (661,7 t su 3.812,57 PCU x 1.000).

I dati mostrano le seguenti riduzioni:

#### Indicatore primario

Vendite totali (mg/PCU)	2016	2021	Comparato con 2016
	294,7	173,5	- 41,1% ↓
Vendite totali (mg/PCU)	2020	2021	Comparato con 2020
	181,8	173,5	- 4,6% ↓
Vendite totali (mg/PCU)	2010	2021	Comparato con 2010
	421,1	173,5	- 58,8% ↓

Il trend nazionale in diminuzione si conferma in modo marcato per tutte le classi di antimicrobici.

In linea generale, vi è una riduzione delle vendite totali (mg/PCU) del **41,1%** rispetto al 2016 e del **4,6%** rispetto al 2020.

Rispetto al 2016, la riduzione più evidente si conferma quella per la classe delle **polimixine (95,7%)**. A seguire, gli altri **chinoloni (-71,5%)**, le **cefalosporine 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione (-66%)**, i **macrolidi (-63,2%)**, le **tetracicline**

(57,3%), i fluorochinoloni (49,5%).

Le principali classi vendute rimangono le **penicilline (33,4%)**, le **tetracicline (23,2%)** e i **sulfamidici (13,8%)** che, insieme, rappresentano oltre il 70% delle vendite totali.

La **Tabella 1** mostra le vendite in mg/PCU degli agenti antibiotici per l'uso in animali destinati alla produzione di alimenti, distinte per classi e per anno.

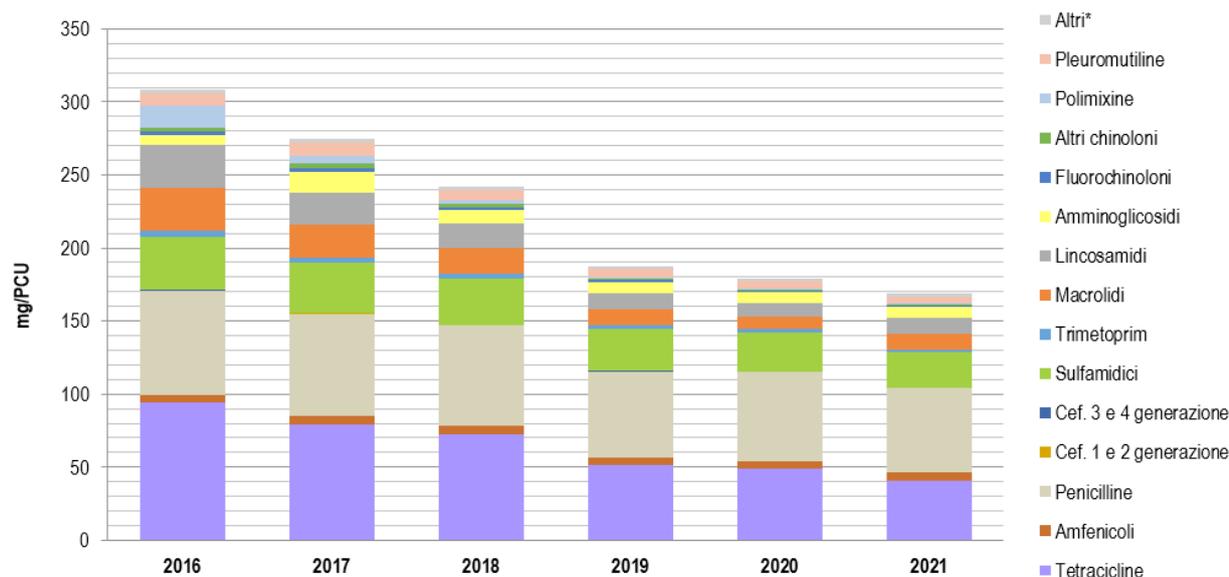
**Tabella 1** – Vendite in mg/PCU degli agenti antimicrobici in animali produttori di alimenti per il periodo 2016-2021

Classi di antibiotici	mg/PCU						Differenza		% sulle vendite totali (mg/PCU)
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2020-2021	2016-2021	2021
Tetracicline	94,5	78,9	72,6	51,2	49,0	40,3	-17,7%	-57,3%	23,2
Amfenicoli	4,7	6,0	5,6	5,3	4,9	5,9	18,8%	24,6%	3,4
Penicilline	71,5	70,2	68,6	58,9	61,1	58,0	-5,0%	-18,9%	33,4
Cef. 1 e 2 generazione	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,2	8,2%	19,9%	0,1
Cef. 3 e 4 generazione	0,4	0,4	0,4	0,2	0,2	0,1	-18,8%	-66,0%	0,1
Sulfamidici	36,2	33,9	31,9	28,6	26,7	23,9	-10,7%	-34,0%	13,8
Trimetoprim	4,4	4,1	3,5	2,9	2,6	2,4	-8,4%	-47,0%	1,4
Macrolidi	29,2	22,0	17,1	10,7	8,7	10,8	24,1%	-63,2%	6,2
Lincosamidi	15,2	20,8	19,1	14,0	11,7	15,3	30,8%	0,7%	8,8
Amminoglicosidi	7,0	14,2	8,8	7,8	7,5	7,5	-0,5%	7,3%	4,3
Fluorochinoloni	2,3	3,0	2,3	1,8	1,2	1,2	-4,4%	-49,5%	0,7
Altri chinoloni	2,4	2,8	2,0	1,1	0,8	0,7	-12,0%	-71,5%	0,4
Polimixine	15,1	5,2	2,7	0,9	0,7	0,6	-7,7%	-95,7%	0,4
Pleuromutiline	8,7	9,2	7,1	5,4	5,0	4,6	-8,0%	-47,0%	2,7
Altri*	2,9	2,7	2,1	2,2	1,7	2,2	33,4%	-24,5%	1,3
<b>Totale</b>	<b>294,7</b>	<b>273,7</b>	<b>244,0</b>	<b>191,1</b>	<b>181,8</b>	<b>173,5</b>	<b>-4,6%</b>	<b>-41,1%</b>	<b>100,0</b>

\* così classificati nel sistema ATCvet: bacitracina, fosfomicina, furaltone, metronidazolo e spectinomina

La **Figura 3** mostra la distribuzione (mg/PCU) nelle diverse classi, per il periodo 2016-2021.

**Figura 3** – Distribuzione delle vendite (mg/PCU) delle diverse classi di antibiotici per il settore degli animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equini, per il periodo 2016-2021

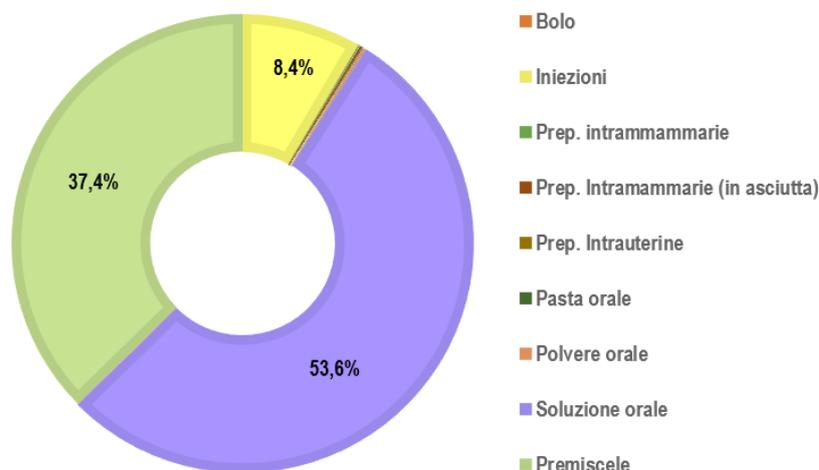


\* così classificati nel sistema ATCvet: bacitracina, fosfomicina, furaltone, natamicina, nitroxolina, novobiocina, paromomicina, rifaximina, spectinomina

La distribuzione percentuale delle vendite - in mg/PCU - nelle diverse forme farmaceutiche è riportata nella **Figura 4**.

La distribuzione percentuale delle vendite - in mg/PCU - nelle diverse forme farmaceutiche è riportata nella **Figura 4**.

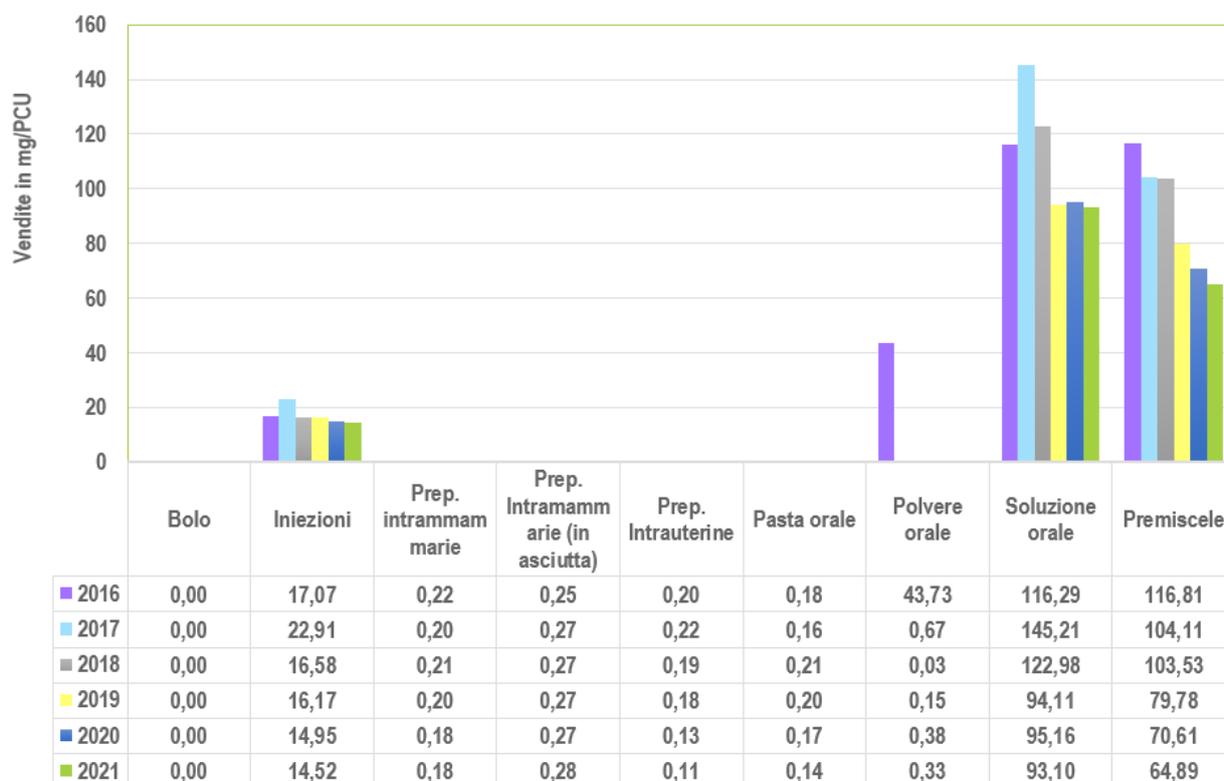
**Figura 4** – Distribuzione percentuale delle vendite (mg/PCU) delle diverse forme farmaceutiche degli antibiotici nelle specie animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equini, per l'anno 2021



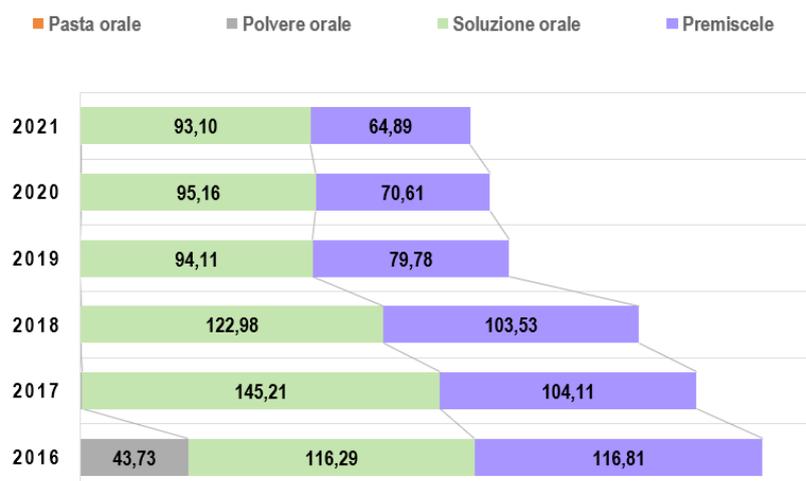
La principale forma farmaceutica venduta continua a essere la **soluzione orale** e a seguire le **premiscele**. Molto distaccate troviamo le formulazioni per **iniezioni**.

La **Figura 5** riporta la distribuzione delle vendite in mg/PCU delle diverse formulazioni farmaceutiche e la **Figura 6** mostra la riduzione delle vendite di agenti antibiotici autorizzati in forme farmaceutiche impiegate potenzialmente per il trattamento di gruppo, nel periodo 2016-2021.

**Figura 5** - Distribuzione delle vendite (mg/PCU) degli antibiotici nelle specie animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equini, delle diverse forme farmaceutiche, per il periodo 2016-2021



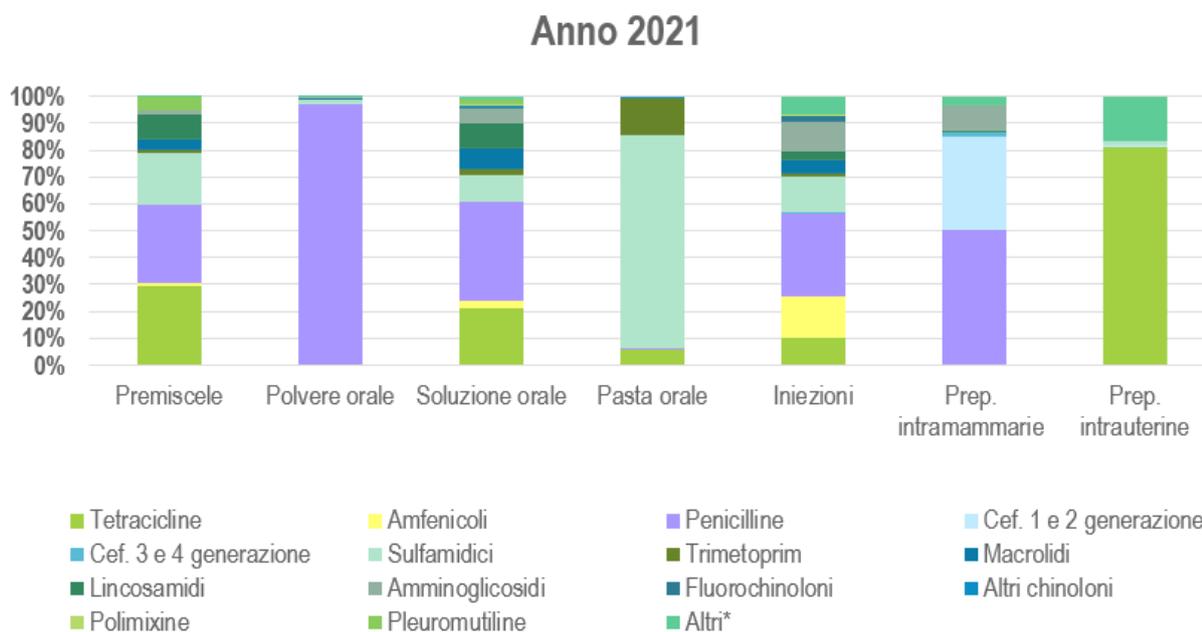
**Figura 6** – Distribuzione delle vendite (mg/PCU) degli antibiotici nelle specie animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equini, nelle diverse forme farmaceutiche impiegate per il trattamento di gruppo, per il periodo 2016-2021.



Rispetto al 2020, la riduzione per le formulazioni farmaceutiche impiegate per il trattamento di gruppo è del **4,7%**, mentre raggiunge valori del **42,8%** se confrontata con il dato relativo all'anno 2016.

La **Figura 7** Distribuzione percentuale delle vendite (mg/PCU) delle diverse forme farmaceutiche degli antibiotici nelle specie animali destinati alla produzione di alimenti, inclusi gli equini per il 2021.

**Figura 7** – Distribuzione percentuale delle vendite (mg/PCU) delle diverse forme farmaceutiche degli antimicrobici nelle specie produttrici di alimenti, inclusi gli equini per il 2019



\* così classificati nel sistema ATCvet: bacitracina, fosfomicina, furaltadone, natamicina, nitroxolina, novobiocina, paromomicina, rifaximina, spectinomocina

Nel 2021, tra le principali classi vendute (**penicilline, tetracicline e sulfamidici**), le **soluzioni orali** contano, rispettivamente, il **36,9%**, il **21,2%** e il **9,8%**. Le **premiscele**, il **28,7%**, il **29,3%** e il **19,6%**. Le **forme iniettabili** più vendute appartengono, principalmente, alla classe delle **penicilline (30,5%)**.

La **Tabella 2** riposta le vendite in mg/PCU delle classi di antibiotici distribuite tra le diverse forme farmaceutiche.

Tabella 2 - Vendite in mg/PCU degli agenti antibiotici in animali destinati alla produzione di alimenti, per gli anni 2020 e 2021, distinti per forme farmaceutiche

Classi di antimicrobici	Premiscele		Polvere orale		Soluzione orale		Pasta orale		Iniezioni		Prep. intramammarie		Prep. intrauterine	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
Tetracicline	25,38	19,02	0,00	0,00	21,93	19,76	0,01	0,00	1,58	1,44	0,00	0,00	0,10	0,09
Amfenicoli	0,32	0,93	0,00	0,00	2,31	2,63	0,00	0,00	2,30	2,30	0,00	0,00	0,00	0,00
Penicilline	22,95	18,62	0,35	0,32	33,10	34,39	0,00	0,00	4,43	4,43	0,23	0,23	0,00	0,00
Cef. 1 e 2 generazione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,14	0,16	0,00	0,00
Cef. 3 e 4 generazione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,11	0,15	0,12	0,01	0,01	0,00	0,00
Sulfamidici	14,20	12,72	0,01	0,01	10,42	9,12	0,14	0,02	1,95	1,91	0,00	0,00	0,00	0,00
Trimetoprim	0,48	0,48	0,00	0,00	1,91	1,70	0,02	0,00	0,16	0,15	0,00	0,00	0,00	0,00
Macrolidi	0,64	2,82	0,01	0,00	7,29	7,25	0,00	0,00	0,74	0,69	0,00	0,00	0,00	0,00
Lincosamidi	2,47	5,74	0,00	0,00	8,72	9,06	0,00	0,00	0,49	0,49	0,00	0,00	0,00	0,00
Amminoglicosidi	0,93	1,08	0,00	0,00	4,87	4,76	0,00	0,00	1,68	1,60	0,04	0,04	0,00	0,00
Fluorochinoloni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,79	0,82	0,00	0,00	0,44	0,35	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri chinoloni	0,03	0,20	0,00	0,00	0,75	0,48	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Polimixine	0,03	0,06	0,00	0,00	0,65	0,59	0,00	0,00	0,02	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00
Pleuromutiline	3,18	3,01	0,00	0,00	1,78	1,56	0,00	0,00	0,04	0,03	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri	0,00	0,21	0,00	0,00	0,63	0,98	0,00		0,98	0,98	0,02	0,02	0,02	0,02
<b>Totale tons</b>	<b>70,61</b>	<b>64,89</b>	<b>0,38</b>	<b>0,33</b>	<b>95,16</b>	<b>93,10</b>	<b>0,17</b>	<b>0,13</b>	<b>14,95</b>	<b>14,52</b>	<b>0,45</b>	<b>0,45</b>	<b>0,13</b>	<b>0,11</b>

Un'attenzione particolare è rivolta a quelle classi di antibiotici considerate di importanza critica e incluse nella categoria B "Restrict" della categorizzazione AMEG<sup>3,4</sup> (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) che tiene conto della lista<sup>5</sup> degli antimicrobici di importanza critica per la medicina umana elaborata dalla World Health Organization (WHO), dell'effetto che il possibile sviluppo di resistenza dovuto al loro utilizzo negli animali può avere sulla salute pubblica e della necessità di impiegarli nella medicina veterinaria.

Classi di antibiotici	AMEG categorizzazione	WHO classificazione
Cefalosporine di 3 <sup>a</sup> e 4 <sup>a</sup> generazione	Categoria B	Highest priority CIAs
Fluorochinoloni e altri chinoloni	Categoria B	Highest priority CIAs
Macrolidi	Categoria C	Highest priority CIAs
Polimixine	Categoria B	Highest priority CIAs

I macrolidi, inclusi nella Categoria C "Attenzione" della classificazione AMEG, sono oggetto di analisi separata.

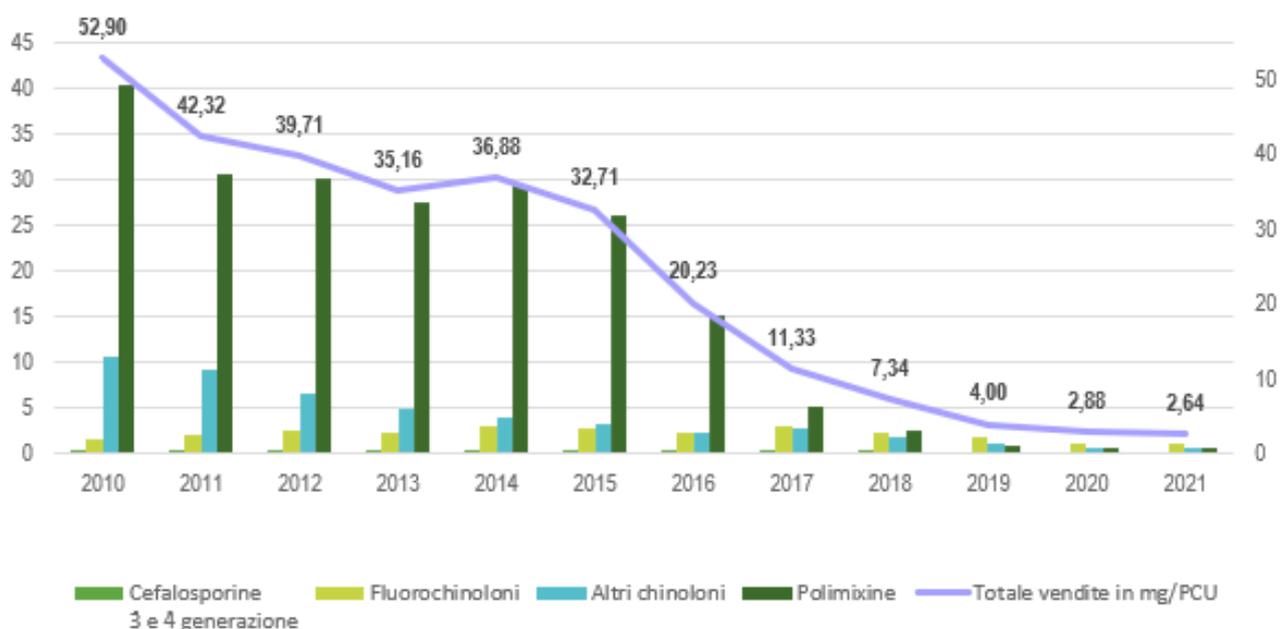
La **Figura 8** mostra l'andamento delle vendite di quelle classi di antibiotici considerati di priorità massima per l'uomo sia dalla WHO che dall'AMEG che anche per il 2021 continuano a rappresentare una piccola porzione delle vendite totali (1,5%), con i loro **2,64 mg/PCU**.

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/categorisation-antibiotics-european-union-answer-request-european-commission-updating-scientific\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/categorisation-antibiotics-european-union-answer-request-european-commission-updating-scientific_en.pdf)

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_it.pdf)

<sup>5</sup> Critically important antimicrobials for human medicine, 6th revision - Ranking Medically Important Antimicrobials for Risk Management of Antimicrobial Resistance due to non-human use <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528/>

Figura 8 – Vendite mg/PCU delle classi di antibiotici comuni nella lista della WHO e AMEG, con confronto 2010-2021.



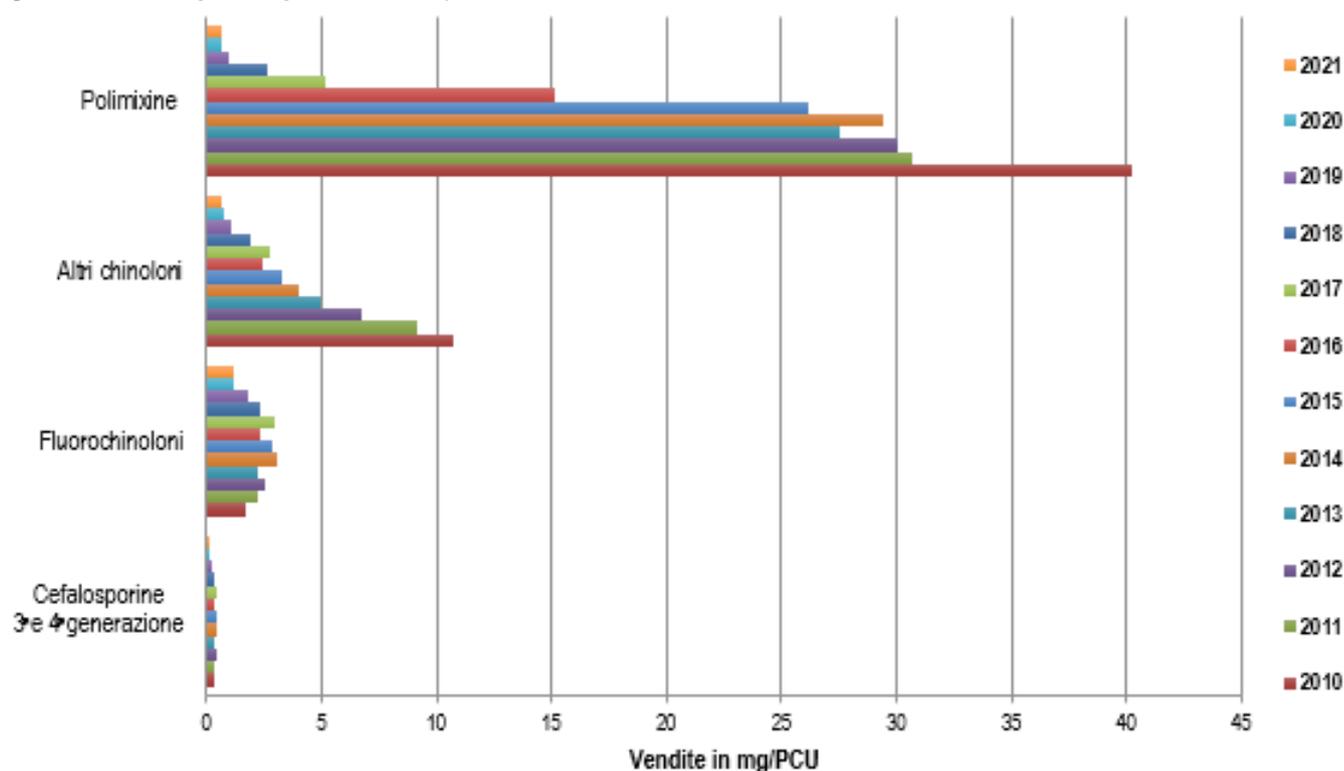
#### Indicatori secondari

	2016	2020	2021	Comparato con 2016
Cefalosporine di 3 e 4 generazione (mg/PCU)	0,38	0,16	0,13	-66% ↓
Fluorochinoloni (mg/PCU)	2,33	1,23	1,18	-49,5% ↓
Altri chinoloni (mg/PCU)	2,42	0,78	0,69	-71,5% ↓
Polimixine (mg/PCU)	15,10	0,70	0,65	-95,7% ↓

Rispetto al 2016, in generale, le vendite delle classi di antibiotici che rientrano tra gli indicatori secondari riportano una **netta riduzione pari all'86,9%**, con un valore del **95%** se confrontato con l'anno 2010.

La **Figura 9** mostra i valori in mg/PCU nel periodo 2010-2021.

Figura 9 - Vendite in mg/PCU degli antibiotici critici per l'uomo, con confronto 2010-2021



Le vendite di **cefalosporine di 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione** sono sostanzialmente stabili nel periodo a lungo termine, rappresentando lo 0,07% delle vendite totali. Nel 2021, le vendite si attestano su valori di **0,13 mg/PCU**, in linea con la media europea (0,2 mg/PCU).

Le vendite dei **fluorochinoloni** rappresentano lo 0,68% (**1,18 mg/PCU**) delle vendite totali, laddove il dato medio europeo risulta essere di 2,5 mg/PCU.

Per gli **altri chinoloni**, le vendite si attestano su valori di **0,69 mg/PCU** (0,2 mg/PCU media europea), e rappresentano lo 0,40% delle vendite totali.

Le vendite delle **polimixine** raggiungono valori di **0,65 mg/PCU**, contro una media europea di 2,34 mg/PCU e rappresentano lo 0,37 % delle vendite totali.

Una particolare attenzione è rivolta anche alla classe dei **macrolidi** per cui si evidenzia una riduzione delle vendite del 63,2% rispetto al 2016 (**10,77 mg/PCU**), rappresentando il 6,2% delle vendite totali. È, però, da sottolineare che, rispetto al 2016, tale classe mostra un incremento pari al 24,1%.

## Conclusioni e considerazioni

Si riportano i progressi ottenuti nel settore veterinario, rispetto ai target di riduzione fissati nel PNCAR 2017-2020, prorogato per l'anno 2021.

Target fissati* nel PNCAR (2017-2020)	Target raggiunti nell'anno 2021
≥ 30% consumo di antibiotici totali	- <b>41,1%</b>
≥ 30% consumo di antibiotici somministrati per via orale	- <b>42,8%</b>
≥ 10% consumo di antimicrobici di importanza critica (CIA)	- <b>86,9%</b>
consumo di colistina a un livello di 5 mg/PCU	<b>0,65 mg/PCU</b>

\* Anno di riferimento 2016

Il calo importante nelle vendite (mg/PCU) delle polimixine riflette le politiche nazionali di riduzione sviluppate dalla DGSAF nel 2016, a seguito dell'Advice dell'EMA (EMA/CVMP/CHMP/231573/2016<sup>6</sup>) sull'uso della colistina negli animali. Il parere richiama gli Stati membri sulla *necessità di una generale riduzione, in un arco temporale di 3-4 anni, di circa il 65% degli attuali volumi di vendite di medicinali veterinari contenenti colistina*. Nello specifico, è richiesto agli Stati membri "alti e medi consumatori di tale molecola" - tra cui vi era appunto l'Italia - di raggiungere livelli target di 5 mg/PCU e livelli desiderabili di 1 mg/PCU.

**È importante sottolineare che la drastica riduzione rilevata per le vendite della colistina non trova corrispondenza in un aumento di altre classi di agenti antibiotici.**

Come è noto, i dati derivanti dal progetto ESVAC sono collegati a un'unità di misura "metrica" che poco si adatta ai diversi contesti produttivi nazionali e, tra le altre cose, prescinde dal dosaggio delle diverse molecole. L'unità di misura mg/PCU rappresenta, infatti, un'unità di misura "teorica", vale a dire una stima, che però allo stato attuale, consente di valutare le tendenze.

Per rendere la raccolta di tali dati più efficace, l'Italia si è dotata nel 2019 del **sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, che oltre a comprendere la REV, consente anche la registrazione dei medicinali utilizzati sugli animali destinati alla produzione di alimenti**. Il sistema garantisce la raccolta di dati pertinenti sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antibiotici utilizzati negli animali ma anche la conoscenza in tempo reale della corretta gestione del medicinale negli animali. Solo partendo, infatti, dalla conoscenza dei dati reali, infatti, è possibile impostare strategie mirate alla riduzione dei quantitativi impiegati nonché valutarne l'efficacia.

Per un'analisi più dettagliata del consumo di antimicrobici nelle diverse specie e categorie animali, cicli produttivi, ecc. è, invece, necessaria un'unità di misura standardizzata, come ad esempio la Defined Daily Doses (DDDvet) e la Defined Course Doses for animals (DCDvet), che corrispondono, rispettivamente, alla dose media presunta giornaliera per kg di animale/specie e alla dose media presunta per kg di animale/specie per ciclo di trattamento. Tuttavia, poiché a livello europeo tali indicatori sono ancora incompleti, l'Italia ha sviluppato la Defined Daily Dose Animal for Italy (DDDAit), che consente anche di fornire feedback ai medici veterinari e ai proprietari/detentori di animali destinati alla produzione di alimenti per facilitare l'ottimizzazione dell'uso degli antibiotici. Si tratta pur sempre di indicatori.

I dati rilevati tramite il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e nello specifico quelli relativi alle prescrizioni degli antibiotici, confluiscono nel **sistema integrato finalizzato alla categorizzazione dell'allevamento in base al rischio**, denominato ClassyFarm. Tale sistema, in costante evoluzione, attraverso un algoritmo di calcolo, mira a definire sempre più attendibili indicatori di rischio (DDDAit), per la verifica del consumo delle diverse classi di antibiotici, per formulazioni farmaceutiche, per specie/categoria animale.

---

<sup>6</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2016/07/WC500211080.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/07/WC500211080.pdf)

## Highlights

The Government's commitment to reducing the consumption of antimicrobial agents in animals, with targets set in the PNCAR (National Action Plan on Antimicrobial Resistance) 2017-2020, extended up to 2021, is a good starting point. The year of reference is 2016 and these data can be interpreted as the consequence of actions already planned and implemented in the immediately preceding years.

### Reduction target at 2020:

- ≥ 30% consumption of total antibiotics
- ≥ 30% consumption of orally administered antibiotics
- ≥ 10% consumption of critically important antimicrobials (CIA)
- consumption of colistin at levels of 5 mg/PCU

### Overall trend in mg/PCU

In 2021, the **total sales of veterinary antimicrobial agents** in food-producing animals decreased by **41,1% compared to 2016**, and by **58,8% compared to 2010**. This fall appears to be mainly correlated with a reduction in sales of all of therapeutic classes but mostly polymyxins.

	2016	2021	Compared to 2016
Total sales (mg/PCU)	294,77	173,5	-41,1% ↓
	2010	2021	Compared to 2010
Total sales (mg/PCU)	422,11	173,5	-58,8% ↓

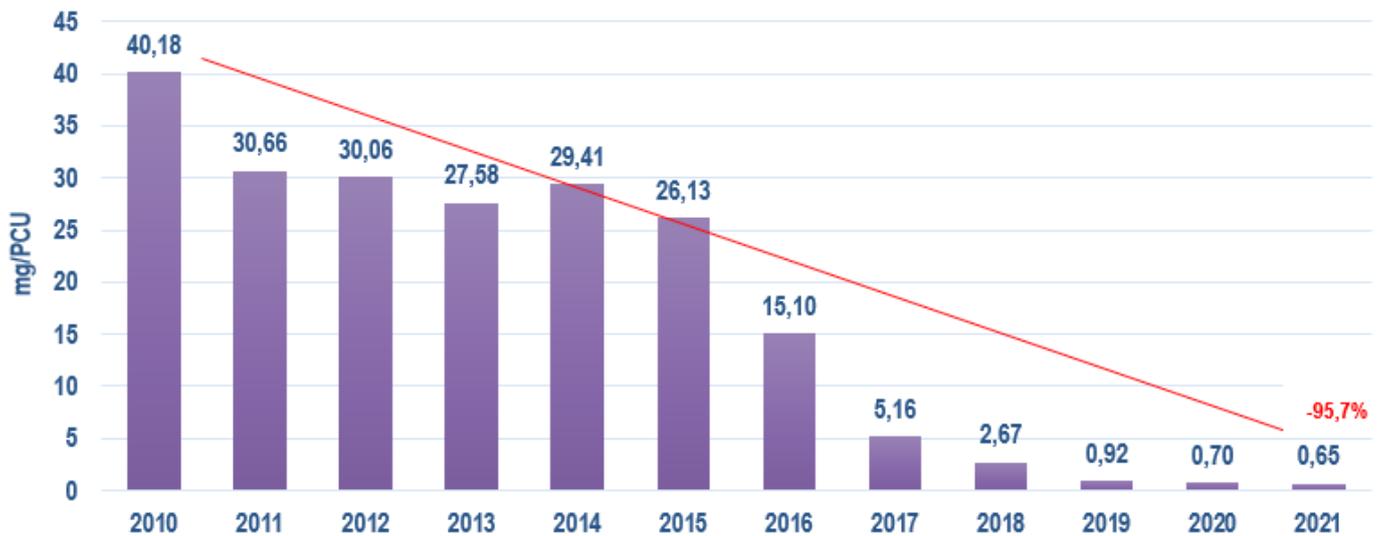
Also, a **42,8%** reduction in the sales of **orally administered antibiotics** can be observed in 2021 compared to 2016.

The sales of **Critically Important Antimicrobials** decreased by 86,9% compared to 2016.

A reduction of the sales (mg/PCU) of **3rd- and 4th- generation cephalosporins, fluoroquinolones, other quinolones and polymyxins** has showed below. As regards **polymyxins**, in 2021 there was a significant reduction (**95,7%**) in total sales compared to 2016, with values of 0,65 mg/PCU

	2016	2021	Compared to 2016
3rd- and 4th-generation cephalosporins (mg/PCU)	0,38	0,13	-66% ↓
Fluoroquinolones (mg/PCU)	2,33	1,18	-49,5% ↓
Other quinolones (mg/PCU)	2,42	0,69	-71,5% ↓
Polymyxins (mg/PCU)	15,10	0,65	-95,7% ↓

### Sales (mg/PCU) of polymyxins (2010-2021)



This important decrease in the sales (mg/PCU) of polymyxins should be regarded in the light of document EMA/CVMP/CHMP/231573/2016<sup>7</sup> on the use of colistin in animals. The updated advice highlights the need to reduce the sales volume of antibiotics containing colistin by approximately 65% in 3-4 years, so as to reach target levels of 5 mg/PCU and desirable levels of 1 mg/PCU.

The Ministry of Health (DGSAF) issued specific recommendations on the prudent and responsible use of colistin in food-producing animals, suggesting to use this molecule as a last resort and based on sensitivity tests

<sup>7</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2016/07/WC500211080.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/07/WC500211080.pdf)