

La sorveglianza dei consumi di antibiotici nel settore veterinario in Italia e nel

Dr. Fabrizio Bertani

Strategia veterinaria AMR



Antimicrobico-resistenza

L'AMR rappresenta tutt'oggi una minaccia per la salute individuale e pubblica.

Il percorso di rafforzamento delle politiche di contrasto all'AMR è stato avviato con la *Raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 22 giugno 2023*, attraverso scopi e indirizzi strategici ben definiti.

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020

One Health: integrazione delle attività di sorveglianza, prevenzione e controllo dell'AMR e del consumo di antimicrobici:

- condivisione dei dati
- coordinamento delle azioni
- identificazione precoce di rischi emergenti





Sia il PNCAR 2017-2020/21 che il **PNCAR 2022-2025/26** hanno contribuito all'implementazione di una strategia di contrasto in una prospettiva One Health promuovendo la collaborazione intersettoriale.

Strategia veterinaria AMR



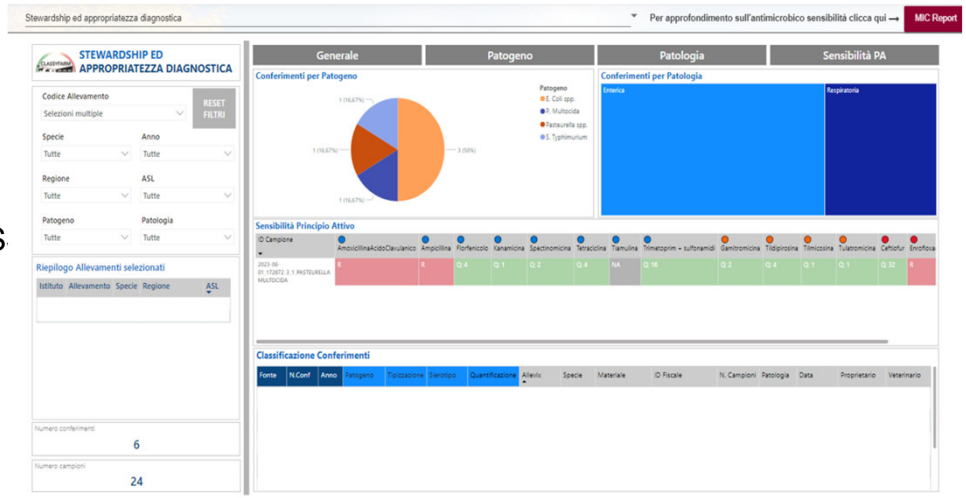
PNCAR – settore veterinario

- La sorveglianza nazionale del consumo di antimicrobici è posta in capo al Ministero della Salute attraverso il **Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza** integrato nel portale Vetinfo.

- Nel 2024, il Ministero della Salute ha potenziato l'applicativo ClassyFarm mediante l'integrazione del **cruscotto *"Stewardship e appropriatezza diagnostica"***:

❖ raccolta, gestione e consultazione dei dati relativi alla sensibilità dei microrganismi agli antimicrobici derivati da campioni prelevati da animali destinati alla produzione di alimenti e da animali non destinati alla produzione di alimenti

❖ valorizzazione delle informazioni trasmesse dalla rete degli IIZZS e dagli altri laboratori privati richiedenti, circa l'identificazione dei microrganismi e i relativi profili di sensibilità agli antimicrobici, mettendole a disposizione quale supporto alla scelta della terapia antimicrobica più appropriata ed efficace.



Strategia veterinaria AMR



PNCAR – settore veterinario

- La sorveglianza nazionale dell'antimicrobico-resistenza (AMR) nel settore veterinario è coordinata dal Ministero della Salute. Viene attuata dal 2014 dal **Piano di monitoraggio nazionale sulla resistenza agli antimicrobici** di batteri zoonosici e commensali

- I risultati di tale attività confluiscono, oltre che nei **report europei congiunti** elaborati da EFSA, ECDC ed EMA, anche nella reportistica nazionale.

- L'IZS-LT ha sviluppato un *applicativo informatico*, in collaborazione con il Ministero della Salute, che consente la gestione e la consultazione dei dati relativi alla caratterizzazione dei profili fenotipici di resistenza degli agenti batterici isolati nell'ambito del **Piano di monitoraggio nazionale sulla resistenza agli antimicrobici**.

- L'IZS-LT ha potenziato l'attività di sequenziamento e caratterizzazione genomica profonda degli isolati di particolare interesse epidemiologico, con specifico riferimento ai microrganismi resistenti ad antimicrobici di importanza critica, e/o resistenti ad antibiotici ad uso esclusivo ospedaliero (ad es. *Enterobacterales* produttori di carbapenemasi), secondo quanto stabilito da linee guida dell'EFSA e della Commissione Europea.

Strategia veterinaria AMR

PNCAR 2027-2031

- La strategia nazionale del PNCAR 2027-2031 è stata elaborata dal Gruppo di lavoro per il coordinamento della Strategia nazionale di contrasto all'ABR (GTC AMR), istituito presso il Ministero della salute, e dai sottogruppi attivati su specifici temi.
- La struttura del PNCAR 2022-2025/26 è stata giudicata valida e replicabile nella versione del PNCAR 2027-2031.
- Ha una durata pluriennale e permette un'applicazione flessibile delle attività, in base ai contesti locali.

Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2027-2031



Strategia veterinaria AMR

PNCAR 2027-2031

Struttura

In continuità con i precedenti Piani, la strategia nazionale si basa su una *governance* inclusiva e integrata.

Tre pilastri verticali:

- sorveglianza integrata e monitoraggio dell'AMR, dell'utilizzo di antibiotici, delle ICA (infezioni correlate all'assistenza) e ambientale;
- prevenzione delle ICA in ambito ospedaliero e comunitario e delle malattie infettive e zoonosi;
- uso appropriato degli antibiotici sia in ambito umano che in quello veterinario e corretta gestione e smaltimento degli antibiotici e dei materiali contaminati.

Quattro aree orizzontali di supporto a tutte le tematiche**:**

- Formazione
- Informazione, comunicazione e trasparenza
- Ricerca, innovazione e bioetica
- Cooperazione nazionale e internazionale.



Strategia veterinaria AMR

PNCAR 2027-2031 – settore veterinario



Obiettivi strategici

- ✓ **Mantenere, aggiornare e rafforzare le sorveglianze** in tutti i settori (umano, animale, ambientale)
- ✓ **Implementare la digitalizzazione e rendere interoperabili i sistemi informativ**i dei settori umano, veterinario e ambiente
- ✓ **Incrementare e sostenere l'uso della genomica** per la sorveglianza, diagnostica, la ricerca e il controllo delle infezioni dell'uomo, per i patogeni gli zoonosici e i commensali opportunisti, negli animali e nell'ambiente.
- ✓ **Favorire l'utilizzo di strumenti diagnostici rapidi**
- ✓ **Rafforzare la collaborazione nazionale e internazionale**
- ✓ **Rafforzare l'antimicrobial stewardship**:
  - o armonizzazione delle metodiche e degli approcci per la valutazione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica
  - o monitoraggio sull'uso degli antimicrobici mediante indicatori condivisi di consumo
  - o linee guida nazionali per l'uso prudente degli antimicrobici

Strategia veterinaria AMR



PNCAR 2027-2031 – settore veterinario

Obiettivi specifici

Monitoraggio del consumo di antibiotici in ambito veterinario rispetto ai target previsti di riduzione

- riduzione del consumo totale di antibiotici pari ad almeno il 20% nel 2030, rispetto al 2025;
- riduzione del consumo di antibiotici autorizzati per la somministrazione orale pari ad almeno il 15% nel 2030, rispetto al 2025;
- mantenimento a livelli sotto la soglia dell'1 mg/PCU dei consumi delle polimixine; (PCU - Population Correction Unit è un'unità di misura **teorica** creata da EMA per stimare la biomassa zootecnica totale. Corrisponde convenzionalmente a **1 kg di animale** vivo. Si ottiene moltiplicando il numero di animali (allevati, macellati ed esportati/importati) per un **peso standard teorico** al momento del trattamento, stabilito per ciascuna specie e categoria produttiva, es. 1 kg per i polli da carne, 65 kg per i suini all'ingrasso e così via,
- mantenimento a livelli sotto la soglia europea dei consumi (mg/PCU) delle classi di antibiotici considerati critici per l'uomo (Categoria B AMEG: **Categoria B ("Limitare" / Restrict)** nella classificazione **AMEG** (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group dell' EMA). Quindi sono farmaci di importanza critica per la medicina umana. Il loro impiego in medicina veterinaria deve essere fortemente limitato e controllato per ridurre il rischio di resistenze batteriche trasmissibili all'uomo);
- riduzione ≥ 10% del numero totale delle prescrizioni veterinarie di antibiotici critici (Categoria B AMEG) per animali da compagnia.

Strategia veterinaria AMR



Obiettivi specifici

Monitoraggio dell'impatto delle azioni sulla riduzione del consumo inappropriato di antibiotici in ambito veterinario in <u>mg/kg biomassa</u>

Specie animali destinate alla produzione di alimenti

- **Dai dati del 2023 in poi (Sistema ESUAvet)** l'indicatore ufficiale per le vendite e l'uso di antimicrobici negli animali da produzione alimentare è diventato il **mg/kg di biomassa**. Questo nuovo denominatore permette una stima più precisa della massa corporea delle diverse categorie animali e consente di integrare progressivamente anche i dati sull'uso effettivo per singola specie. Il **mg/kg di massa corporea**, riferisce al peso vivo effettivo al momento della somministrazione del farmaco o alla biomassa reale presente in stalla. Vengono inoltre incluse nel calcolo totale anche specie precedentemente escluse come quelle degli animali da compagnia,
- riduzione del consumo totale di antibiotici calcolato in mg/kg biomassa ad almeno il 30% nel 2031 rispetto al 2023
- riduzione del consumo di antibiotici da somministrare per via orale calcolato in mg/kg biomassa pari ad almeno il 20% nel 2031 rispetto al 2023
- mantenimento a livelli sotto la soglia europea dei consumi (mg/kg biomassa) delle classi di antibiotici considerati critici per l'uomo (Categoria B AMEG);

Altri animali allevati o detenuti

- riduzione del consumo di antibiotici totali pari ad almeno il 10% nel 2031 rispetto al 2023 (mg/kg biomassa)

Strategia veterinaria AMR



Obiettivi specifici

Monitoraggio dell'impatto delle azioni sulla riduzione del consumo inappropriato di antibiotici in ambito veterinario per specie animali –Valutato con il sistema Classyfarm che abbiamo in dotazione in Italia,

- riduzione complessiva dell'uso di antibiotici espresso in DDDAit/biomassa (**DDDAit** - *Defined Daily Dose Animal for Italy-* esprime il numero di dosi definite giornaliere o di ciclo per animale, calcolate in base ai dati della ricetta elettronica veterinaria (REV) e alle caratteristiche del farmaco (RCP)) per le specie avicole, per la specie suina e per la specie bovina con il fine di arrivare a una riduzione del 50% dell'utilizzo complessivo entro il 2031 rispetto alla baseline del 2021

Rapporto sulle vendite e sull'uso di antimicrobici negli animali. Dati nazionali riferiti al periodo 2023-2025



Obiettivi raggiunti negli animali da reddito

- nel 2025, le vendite degli antimicrobici sono pari a **71,5 mg/kg**, con riduzione del **12,5%** rispetto al 2023;

- gli antibiotici appartenenti alla categoria D – "Prudenza" rappresentano le classi più vendute (71,3%). Seguono gli antibiotici appartenenti alla categoria C – "Attenzione" con il 27,7% e gli antibiotici appartenenti alla categoria B – "Limitare con l'1%. Tale distribuzione conferma la tendenza dei precedenti anni;

- il triennio 2023-2025 è caratterizzato da una **riduzione delle quantità di antibiotici vendute in tutte e tre le categorie**, con una maggiore riduzione percentuale registrata per la **categoria B (-35,2%)**;

- in linea con gi anni precedenti, le principali classi di antibiotici vendute sono rappresentante dalle penicilline, che costituiscono la quota maggiore **(34,6%)**, seguite da tetracicline **(19,5%)** e sulfamidici **(14,5%)**;

- le **soluzioni orali** e **premiscele** rappresentano complessivamente l'**85,1%** delle vendite totali del 2025.

Rapporto sulle vendite e sull'uso di antimicrobici negli animali. Dati nazionali riferiti al periodo 2023-2025



Obiettivi raggiunti negli animali da reddito

l'Italia è uno dei pochi Paesi ad aver garantito una copertura completa del 100%. Nel 2025, per le quattro specie animali considerate (bovini, suini, polli, tacchini), è stato riportato un utilizzo complessivo di 394,6 tonnellate di antibiotici, pari al 92,3% dei medicinali veterinari antibiotici venduti per tutte le specie animali destinate alla produzione di alimenti. L'utilizzo dichiarato è diminuito di 78,6 tonnellate, nel periodo 2023-2025, corrispondente a una riduzione del 17%.

Rapporto sulle vendite e sull'uso di antimicrobici negli animali. Dati nazionali riferiti al periodo 2023-2025



altri animali allevati o detenuti (animali da compagnia e da pelliccia):

- le vendite degli antimicrobici sono pari a 26,75 mg/kg, con una riduzione del 6%, rispetto al 2023;
- gli antibiotici appartenenti alla categoria D "Prudenza" rappresentano il 57,9% delle vendite totali;
- le vendite degli antibiotici appartenenti alla categoria B "Attenzione" si sono ridotte del 28,4% nel triennio 2023-2025;
- nel 2025, le compresse si confermano la forma farmaceutica maggiormente venduta rappresentando l'86,3% del totale;
- tra le classi di antibiotici, le penicilline risultano le più rappresentate, con una quota pari al 42,9% delle vendite complessive.

Rapporto sulle vendite e sull'uso di antimicrobici negli animali. Dati nazionali riferiti al periodo 2023-2025



Relativamente, invece, ai **target di riduzione definiti nel PNCAR 2022-2025**:

- le vendite complessive di antimicrobici veterinari si sono ridotte del 32,8% rispetto al 2020 (anno di riferimento del PNCAR 2022-2025), e del 58,5% se consideriamo l'anno 2016, anno di riferimento per il primo PNCAR (2017-2020), Assistiamo a una riduzione del 71% se si confronta il presente con quello riferito al 2010, anno di avvio della raccolta dei dati di vendita degli antimicrobici;
- le vendite di antibiotici autorizzati in formulazioni farmaceutiche per via orale mostrano una riduzione del 35,6% rispetto al 2020 e del 61,3% rispetto al 2016;
- le vendite degli antimicrobici critici raggiungono livelli di riduzione del 59% rispetto al 2020 e del 94,2% rispetto al 2016.

IL CONSUMO DEGLI ANTIMICROBICI/ANTIBIOTICI



Progetto ESVAC -European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption- è stato il progetto dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) dedicato alla raccolta armonizzata dei dati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici veterinari in Europa attivo dal 2009 al 2023. Dal 2024 è stato sostituito dalla rendicontazione obbligatoria tramite la piattaforma EMA sulle vendite e l'uso di antimicrobici, con pubblicazioni annuali dei dati corrispondenti nei report ESUAvet a partire dal 2025. Requisiti di ESVAC:

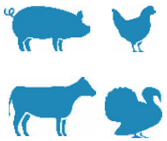
- Partecipazione volontaria
- Solo dati di vendita
- Solo antibiotici

2023

Piattaforma ASU (Antimicrobial Sale e Use)

2024

Dati di vendita e uso per bovini, suini, polli e tacchini



2025

Primo report by EMA **(31 marzo 2025)**

2027

Dati di vendita e uso in tuti gli animali produttori di alimenti



2030

Dati di vendita e uso in tutti gli animali, anche da compagnia



2030+

Scadenza: **ogni 30 giugno**
Report: **ogni 31 dicembre**

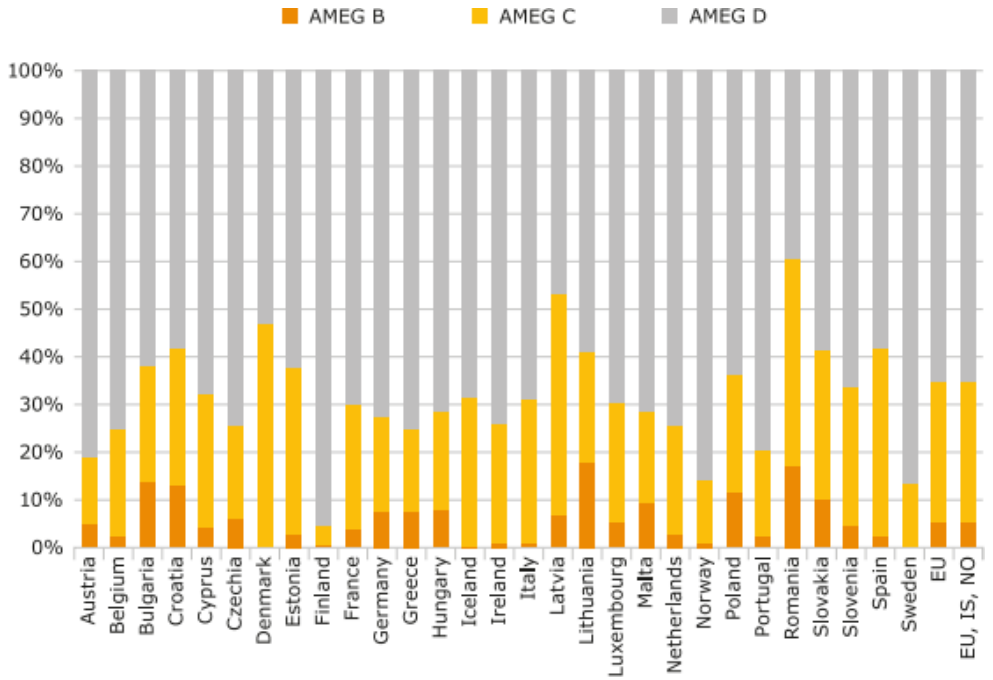
Sistema ESAUvet: (European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine) è il sistema europeo coordinato EMA insieme agli Stati membri dell'UE e del SEE per raccogliere, analizzare e pubblicare i dati sulle vendite e sull'uso di antimicrobici negli animali.

Sostituisce il precedente sistema ESVAC rispetto al quale è decisamente più evoluto e opera sotto il quadro normativo del Regolamento (UE) 2019/6, estendendo la sorveglianza non solo alle vendite ma anche all'uso effettivo degli antimicrobici. Copertura delle specie: monitora animali destinati alla produzione alimentare (suini, bovini, pollame e acquacoltura) e animali da compagnia.

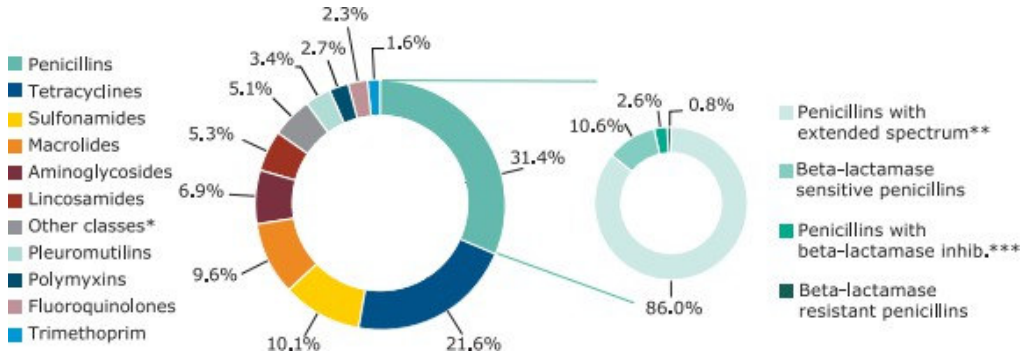
Obbligatorio •
Dati di vendita e di uso (per specie/categorie) •
Antimicrobici •



Percentuale delle vendite totali (in tonnellate) di medicinali veterinari antimicrobici per animali destinati alla produzione alimentare per categoria AMEG per Paese nel 2023



Percentuale delle vendite (in tonnellate) di medicinali veterinari antimicrobici per animali destinati alla produzione alimentare, per classe antimicrobica nell'UE nel 2021



From Farm to Fork:

Our food, our health, our planet, our future

The European Green Deal



Figure 19. EU countries progress in reducing antimicrobial sales (mg/PCU) for farmed animals and in aquaculture from 2018 to 2023

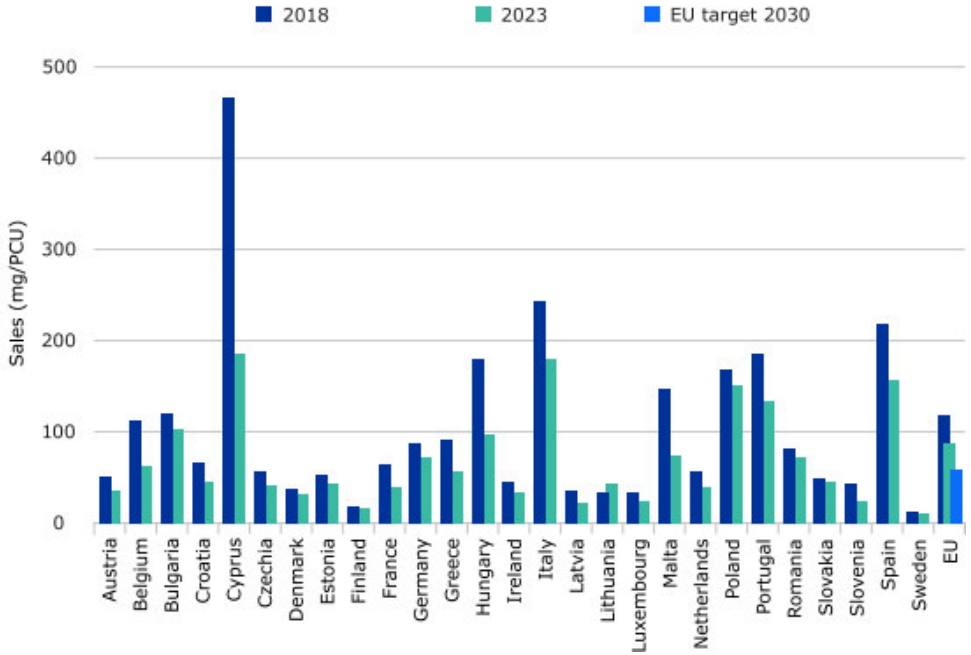
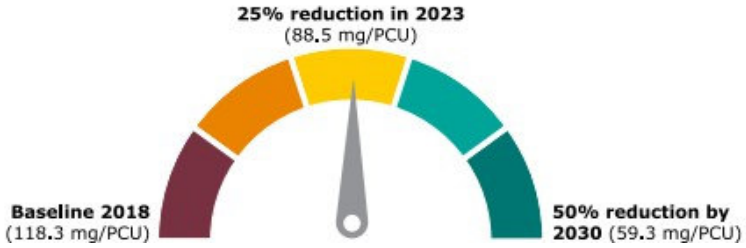
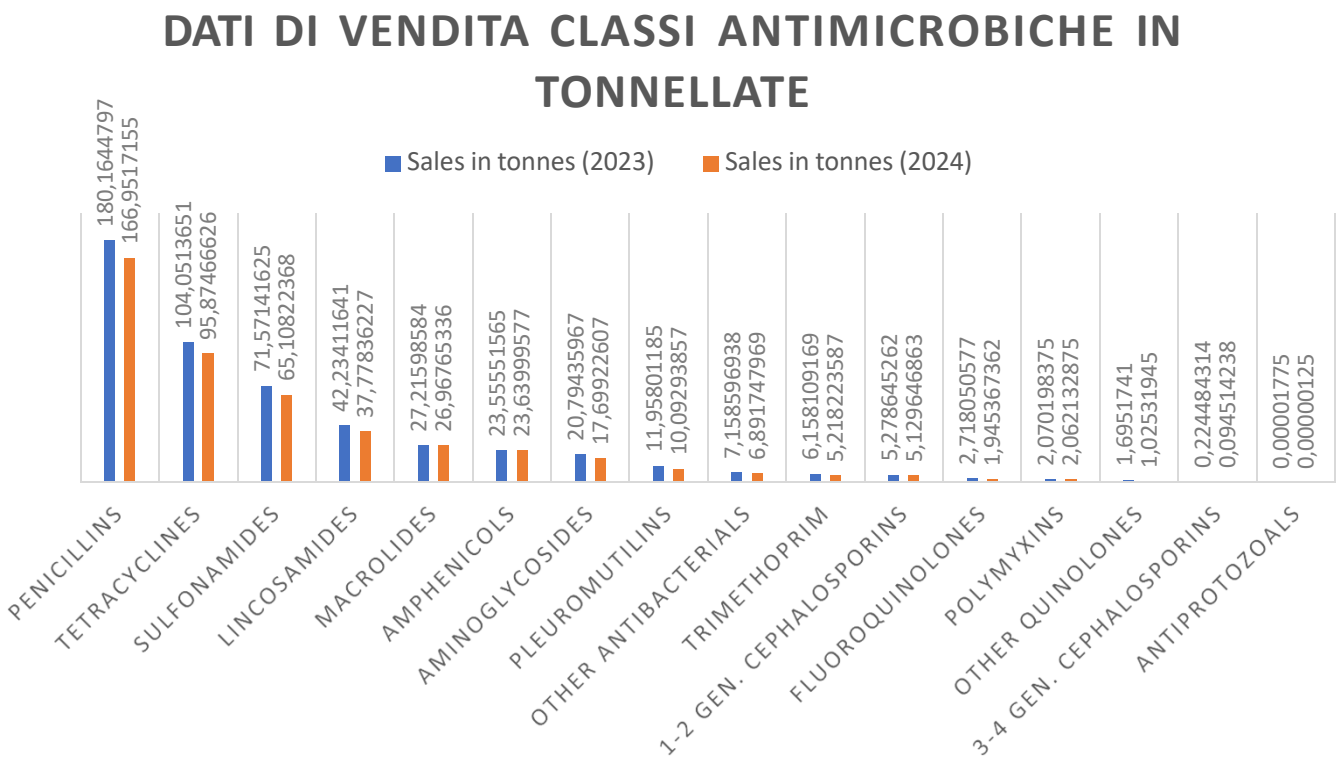


Figure 18. EU's progress towards 50% reduction of overall antimicrobial sales for farmed animals and in aquaculture by 2030[1]



TREND DI VENDITA DI ANTIMICROBICI TOTALI IN ITALIA 2024 - TONNELLATE





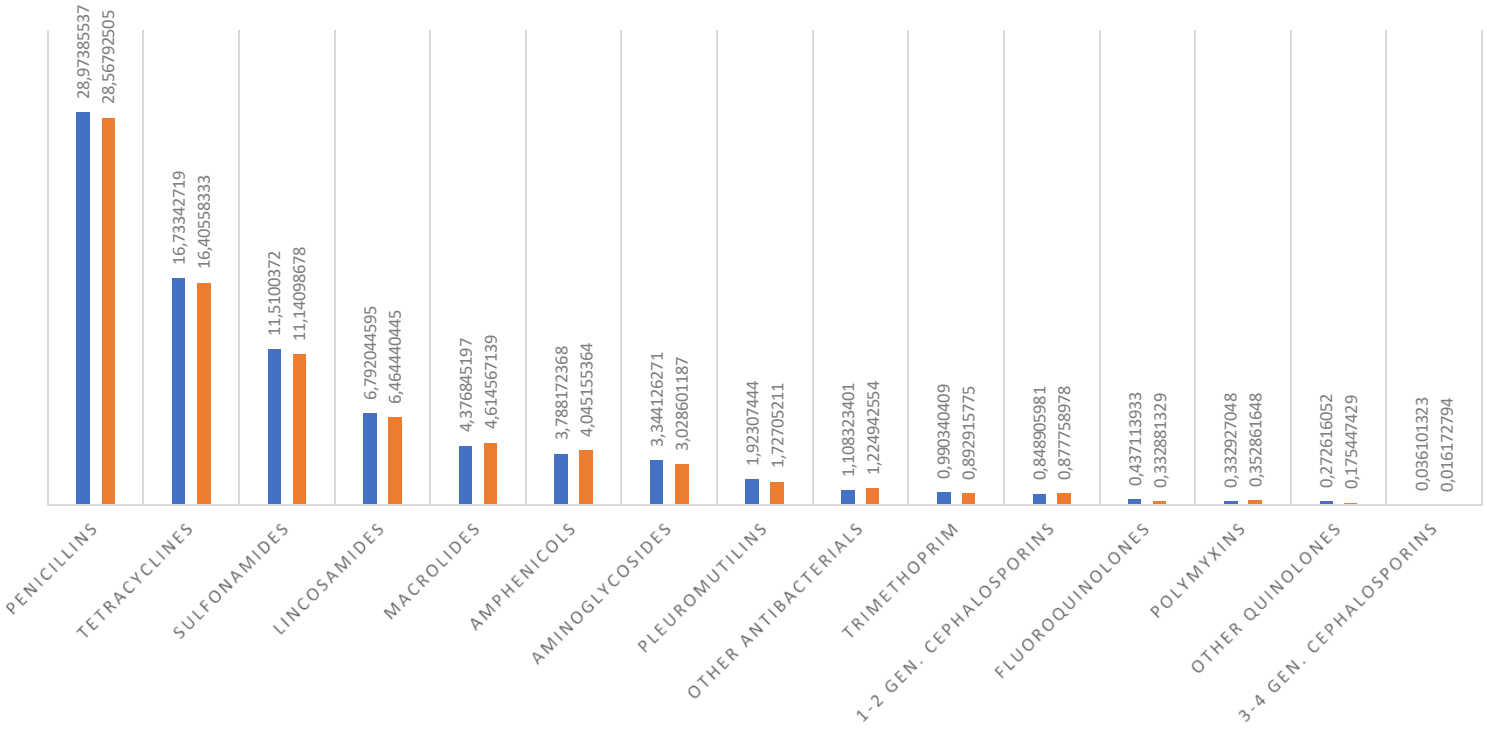
Le principali classi vendute nel 2024 in Italia rimangono:

- **penicilline (35,7%)**
- **tetracicline (20,5%)**
- **sulfamidici (13,9%)**

Tra il 2024 e il 2023, la riduzione più evidente si conferma per:

- **cefalosporine 3ª e 4ª generazione (59%)**
- **altri chinoloni (39,6%)**
- **fluorochinoloni (28,4%)**

TREND DI VENDITA DI ANTIMICROBICI TOTALI IN ITALIA 2024 – MG/KG
BIOMASSA



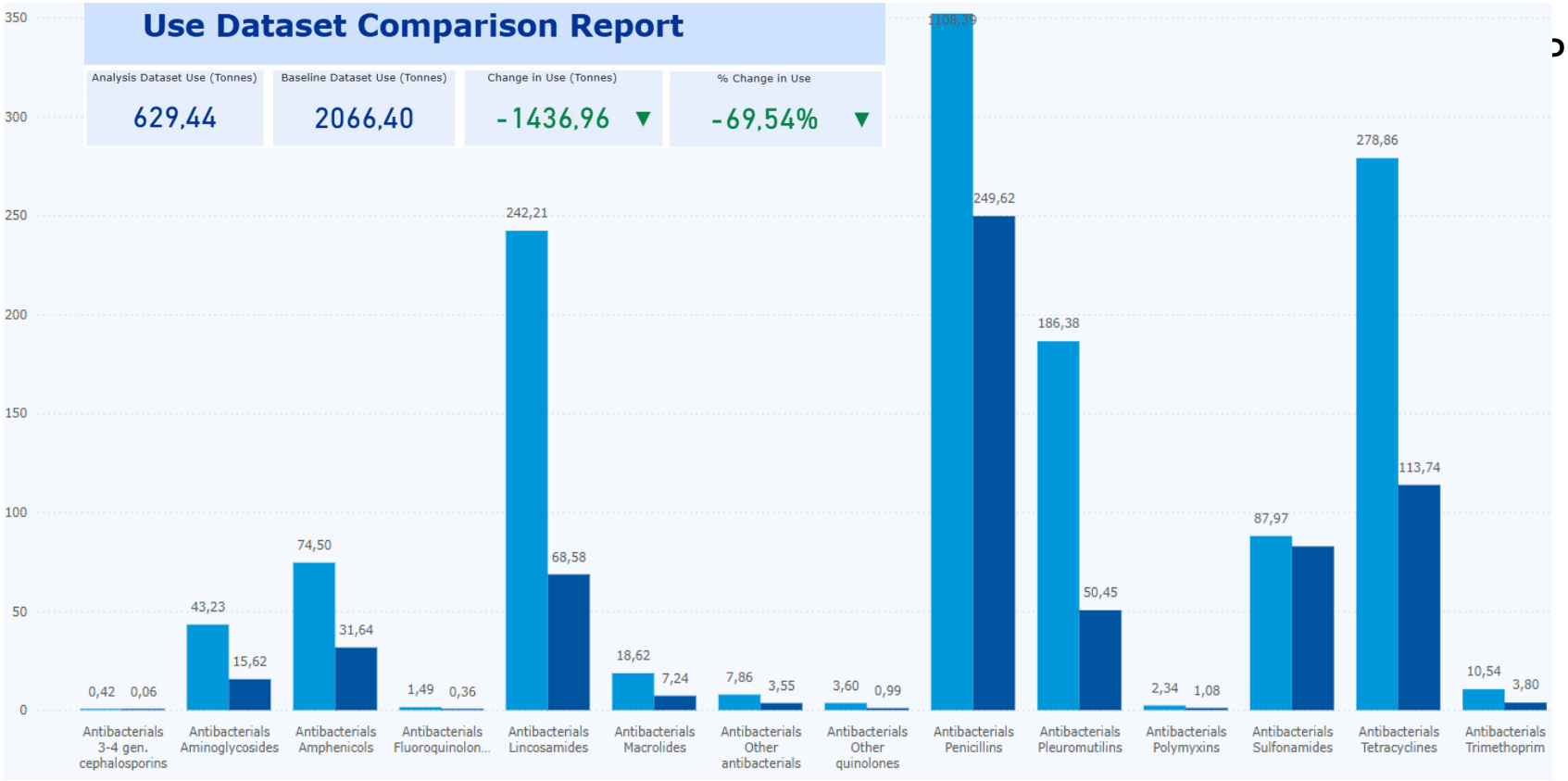
Le principali classi vendute nel 2024 in Italia rimangono:

- **penicilline (28,57%)**
- **tetracicline (16,40%)**
- **sulfamidici (11,14%)**

Tra il 2024 e il 2023, la riduzione più evidente si conferma per:

- **cefalosporine 3ª e 4ª generazione (55%)**
- **altri chinoloni (36%)**
- **fluorochinoloni (24%)**





PIG



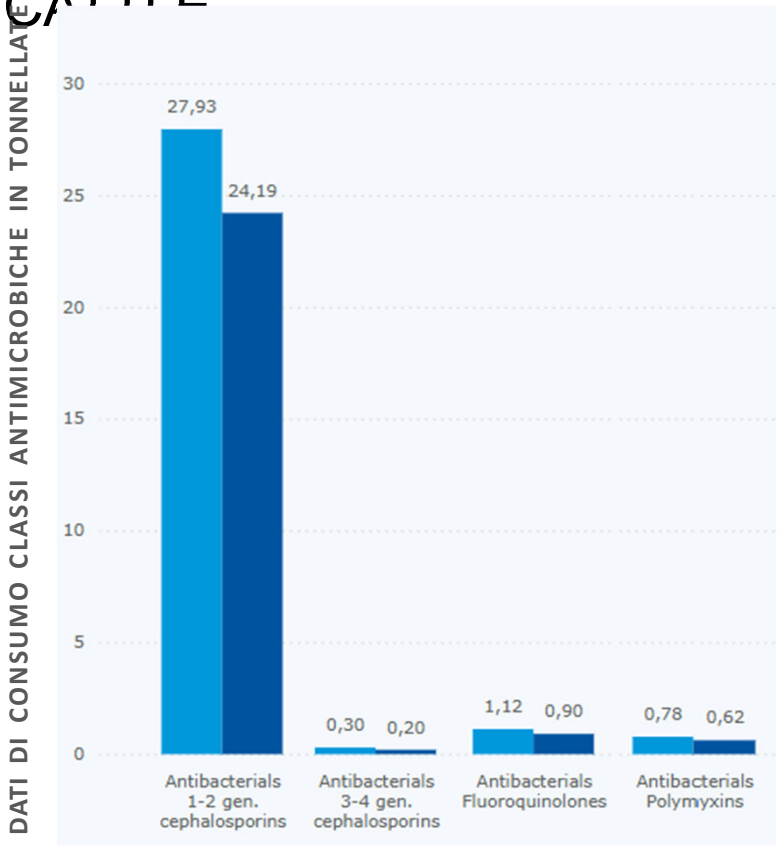
In linea con i dati di vendita, per i suini le principali classi utilizzate nel 2024 in Italia rimangono:

- ☞ **penicilline (249,62 tonnellate)**
- ☞ **sulfamidici (82,72 tonnellate)**
- ☞ **tetracicline (113,74 tonnellate)**



valore di consumo in diminuzione per tutte le classi antibiotiche tra cui anche i farmaci appartenenti a classi di importanza critica nell'uomo

USE DATASET COMPARISON BY ANTIMICROBIAL CLASS (TONNES) – CATTLE



In linea con i dati di vendita, anche per i bovini le principali classi utilizzate nel 2024 in Italia rimangono:

- **penicilline (109,03 tonnellate)**
- **sulfamidici (47,08 tonnellate)**
- **tetracicline (94,73 tonnellate)**

Nel bovino non abbiamo lo stesso decremento registrato nel suino, tuttavia per le classi mostrate a lato, tra cui farmaci appartenenti a classi di importanza critica nell'uomo, si è registrata una diminuzione:

- **Cefalosporine 1-2 gen.: -13,39%**
- **Cefalosporine 3-4 gen.: - 33,33%**
- **Fluorochinoloni: -19%**
- **Polimixine: -21%**



USE DATASET COMPARISON BY ANTIMICROBIAL CLASS (TONNES) – CHICKEN – TURKEY 2024

In linea con i dati di vendita, anche per i polli e i tacchini le principali classi utilizzate nel 2024 in Italia rimangono:

- **penicilline (79,79 tonnellate)**
- **sulfamidici (14,65 tonnellate)**
- **tetracicline (21,42 tonnellate)**

Analysis Dataset Use (Tonnes)

200,13



Analysis Dataset Use (Tonnes)

82,75





IL CONSUMO DEGLI ANTIMICROBICI/ANTIBIOTICI

Il **Sistema informativo di tracciabilità**, dal 2019, consente di tracciare le singole confezioni prescritte, fornite e somministrate agli animali da produzione di alimenti, incluse le "premiscele" che vanno a costituire i mangimi medicati.

Volume delle vendite di antimicrobici

Country	Type of data provider(s)[1]	Coverage reported by countries[2]
Italy	Retailers, feed mills, pharmacies	Full

Confezioni di medicinali dispensate a seguito di prescrizione veterinaria

Quantità di medicinale somministrato agli animali da produzione di alimenti (convertito in confezioni), come da registro elettronico

Impiego di antimicrobici

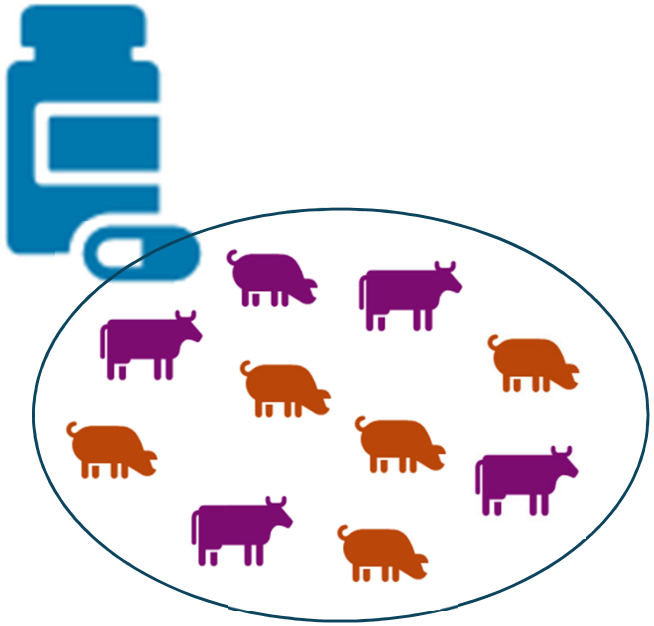
Country	Type of data provider(s)[1]	Data sources[1]
Italy	Veterinarians, End-users (including farmers or breeders)	Treatment logbooks

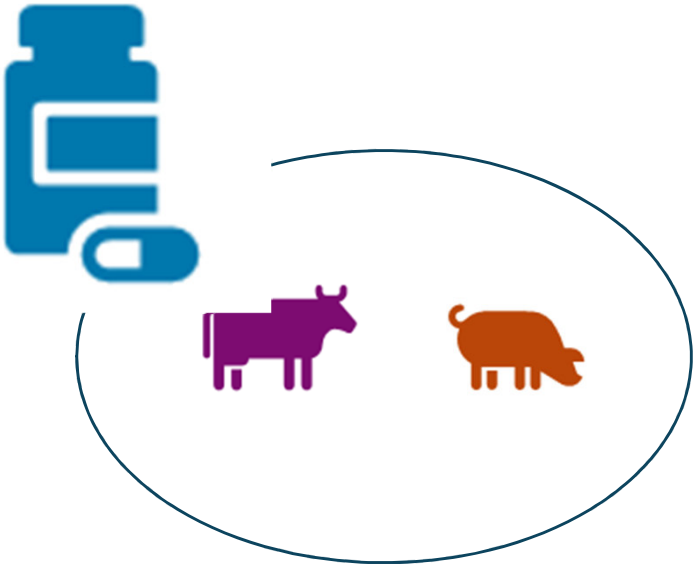


IL CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI: LE VENDITE DEL NUOVO SISTEMA ESUAVET

Principi attivi venduti come conseguenza di una REV

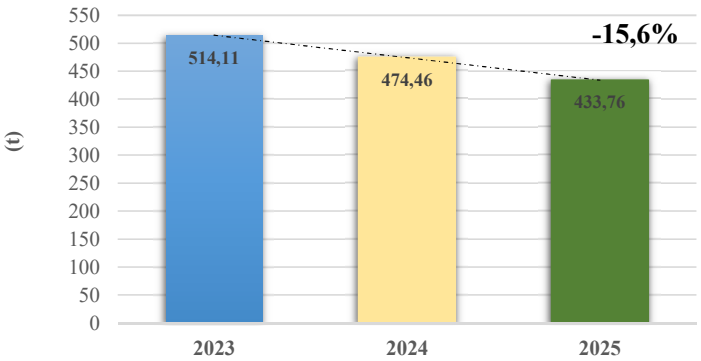
2023	507,7 tonnellate	**2024**	467,8 tonnellate	**2025**	427,4 tonnellate





Biomassa animale

(1.000 tonnellate)





Equation 1: **Total animal biomass = Domestic biomass + OUT biomass – IN biomass**

Sales in 2023 (mg/kg biomass)	Sales in 2024 (mg/kg biomass)	Change in Sales (mg/kg biomass)	% Change in Sales
81,64	78,67	-2,97 ▶	-3,64% ▶

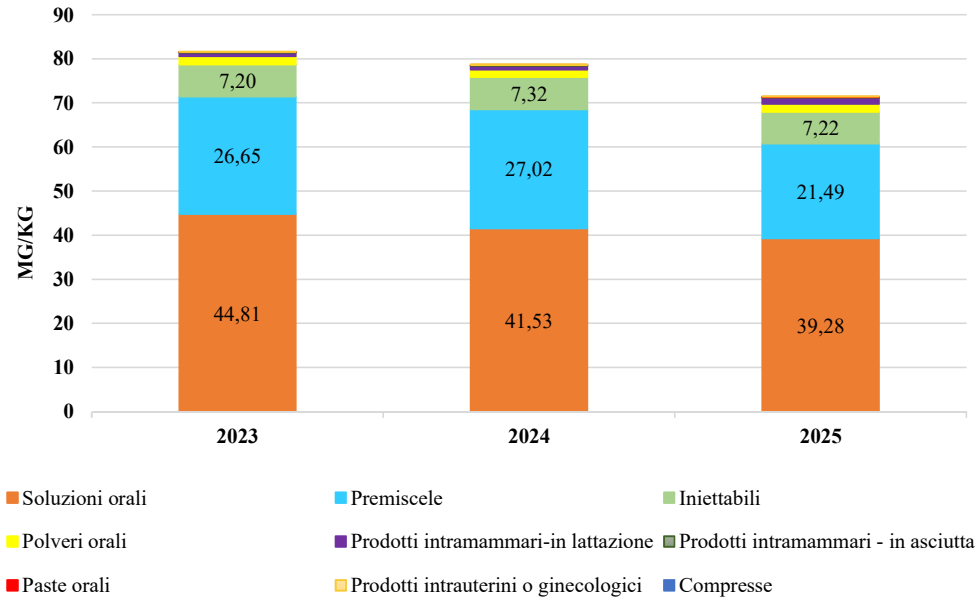
Sales in 2024 (mg/kg biomass)	Sales in 2025 (mg/kg biomass)	Change in Sales (mg/kg biomass)	% Change in Sales
78,67	71,46	-7,21 ▼	-9,17% ▼

Sales in 2023 (mg/kg biomass)	Sales in 2025 (mg/kg biomass)	Change in Sales (mg/kg biomass)	% Change in Sales
81,64	71,46	-10,18 ▼	-12,47% ▼

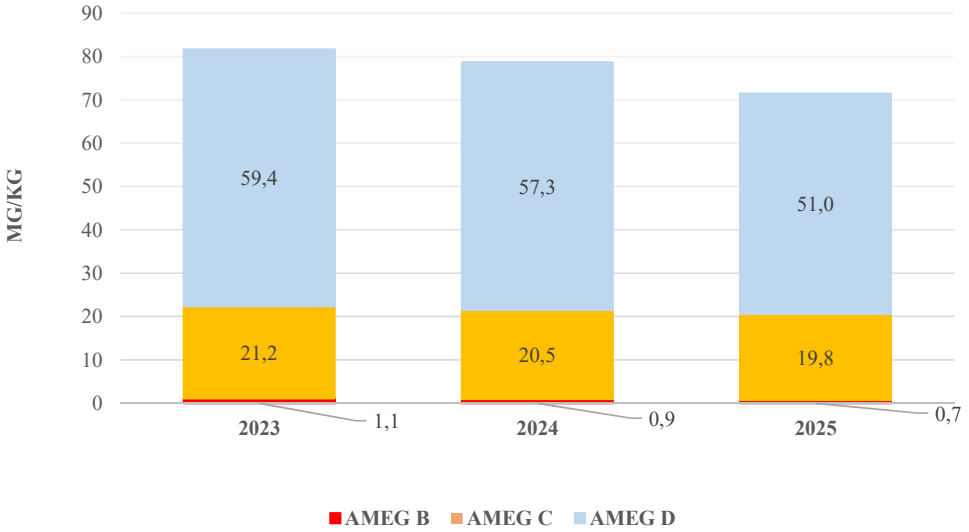
Vendite di medicinali veterinari antimicrobici per animali da produzione di alimenti



Forme farmaceutiche



AMEG

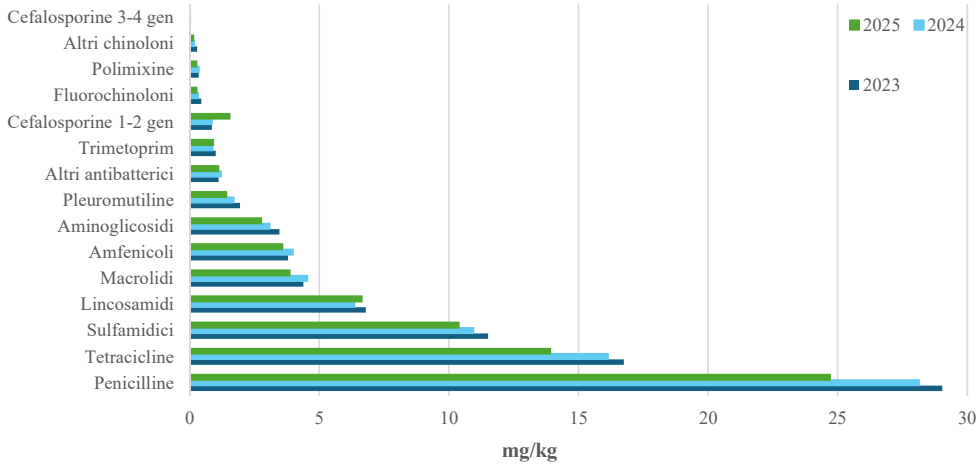


Nel 2025, le vendite di medicinali veterinari antibiotici autorizzati in forma di **soluzioni orali e premiscele** rappresentano complessivamente l'**85,1%** delle vendite totali.

Categoria AMEG	2023-2024 (%)	2024-2025 (%)	2023-2025 (%)
B	−16,7	−22,2	−35,2
C	−3,3	−3,4	−6,6
D	−3,5	−11,0	−14,1

Vendite di medicinali veterinari antimicrobici per animali da produzione di alimenti





	2023	2024	2025
Classi antibiotici – Categoria B	mg/kg	mg/kg	mg/kg
Cefalosporine 3ª-4ª generazione	0,04	0,02	0,01
Fluorochinoloni	0,44	0,33	0,26
Altri chinoloni	0,27	0,17	0,14
Polimixine	0,33	0,35	0,26

Anche nel 2025, le **penicilline** rappresentano la principale classe di antibiotici venduta per gli animali destinati alla produzione di alimenti, con un valore di **24,7 mg/kg**, corrispondente al **34,6%** delle vendite totali. Seguono le **tetracicline**, con **13,9 mg/kg** (**19,5%**) e i **sulfamidici**, con **10,4 mg/kg** (**14,5%**).

Nel complesso, **queste tre classi terapeutiche rappresentano il 60,6% delle vendite totali**

I **chinoloni** rappresentano la componente prevalente della categoria, pur mostrando una significativa riduzione dei consumi nel triennio 2023-2025, sia per i fluorochinoloni (-40,9%) sia per gli altri chinoloni (-48,1%).

Vendite di antibiotici (mg/PCU)

2018

244 mg/PCU

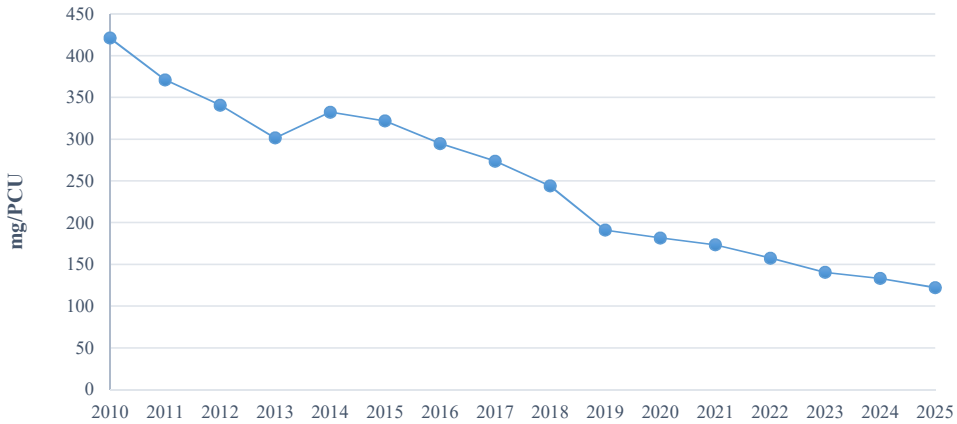
2025

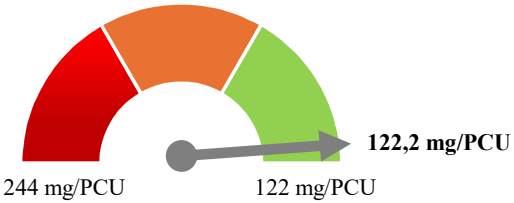
122,23

mg/PCU

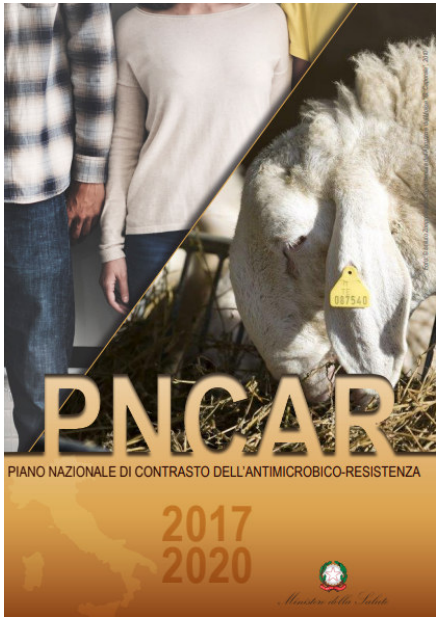


Andamento delle vendite (2010-2025)





Avanzamento del 91% rispetto all'obiettivo fissato per il 2030





Target PNCAR

RIFERIMENTO ANNO 2016
< 30% consumo di antibiotici totali
< 30% consumo di antibiotici somministrati per via orale
< 10% consumo di antibiotici critici
consumo di colistina a un livello di 5 mg/PCU



RIFERIMENTO ANNO 2020
< 30% consumo di antibiotici totali
< 20% consumo di antibiotici somministrati per via orale
< media europea consumo di antibiotici critici
< 1 mg/PCU consumo di colistina
< 10 % numero totale REV antibiotici critici per animali da compagnia

Dal 2016 al 2025:

1. Indicatore «Antibiotici totali»

	2010	2025	Differenza
Vendite totali (mg/PCU)	421,1	122,2	- 71%

	2016	2025	Differenza
Vendite totali (mg/PCU)	294,7	122,2	- 58,5%

	2020	2025	Differenza
Vendite totali (mg/PCU)	181,8	122,2	- 32,8%

	2016	2020	2025	Comparato con 2016
Cefalosporine di 3ª e 4ª generazione (mg/PCU)	0,38	0,16	0,02	- 94,2%
Fluorochinoloni (mg/PCU)	2,33	1,23	0,46	- 80,1%
Altri chinoloni (mg/PCU)	2,42	0,78	0,24	- 89,9%
Polimixine (mg/PCU)	15,10	0,70	0,45	- 97%

2. Indicatore «Antibiotici per trattamento di gruppo»

- riduzione del 61,3% delle vendite rispetto al 2016 e del 35,6% rispetto al 2020.



3. Indicatore «Antibiotici critici»

Le vendite delle classi di antibiotici incluse della categoria B "Limitare" della classificazione AMEG sono diminuite, in totale, del 97%. Esse rappresentano l'1% delle vendite totali.



Grazie mille per l'attenzione