



ORIENTAMENTI SULL'USO PRUDENTE DEGLI ANTIBIOTICI NEL SETTORE SUINICOLO, NEL CONTESTO DELLA STRATEGIA VETERINARIA NAZIONALE

**Loredana Candela
Ministero della salute
Direzione generale della sanità animale**

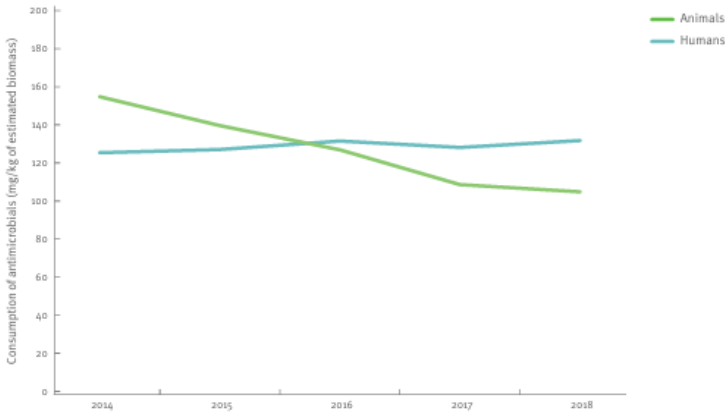
Alcuni numeri ...

Tabella 7.3 Quantità di antibiotici, biomassa stimata e consumo di antibiotici negli esseri umani e negli animali destinati alla produzione alimentare: anno 2023

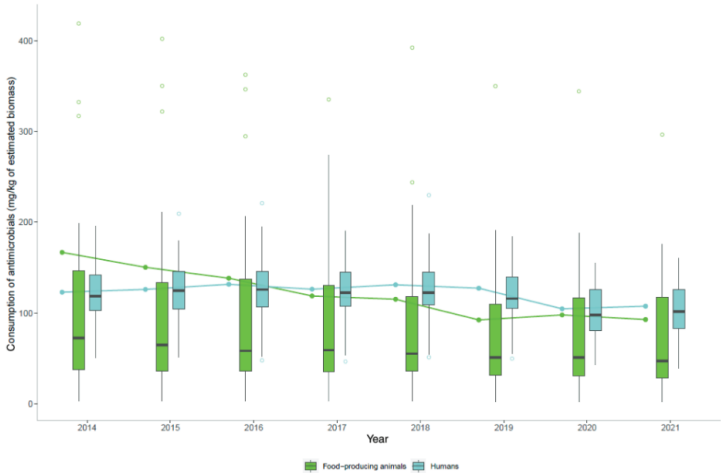
	Umano (%)	Veterinario (%)	Totale
Quantità di antibiotici (t)	597,3 (47,8)	651,2 (52,2)	1248,5 (100)
Biomassa stimata (1000 t)	3751,0 (36,8)	6444,4 (63,2)	10195,4 (100)
Consumo di antibiotici (mg per kg)	159,6	104,7	

Fonte: Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali.
L’uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2023

Figure III: Population-weighted mean of the total consumption of antimicrobials in humans⁽⁴⁾ and food-producing animals⁽⁵⁾ in 27 EU/EEA countries⁽³⁾ for which data were available for both humans and food-producing animals, for 2014–2018



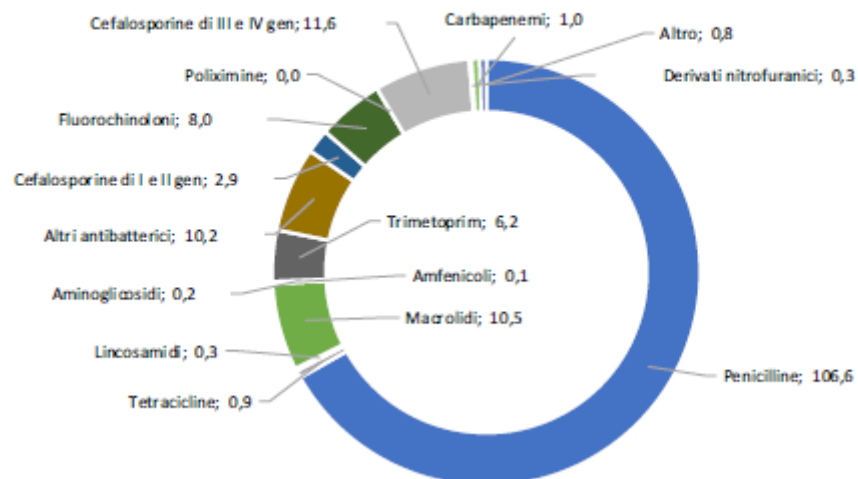
Fonte: Antimicrobial consumption and resistance in bacteria from humans and animals - JIACRA III 2016-2018



Fonte: Antimicrobial consumption and resistance in bacteria from humans and animals - JIACRA IV 2019-2021

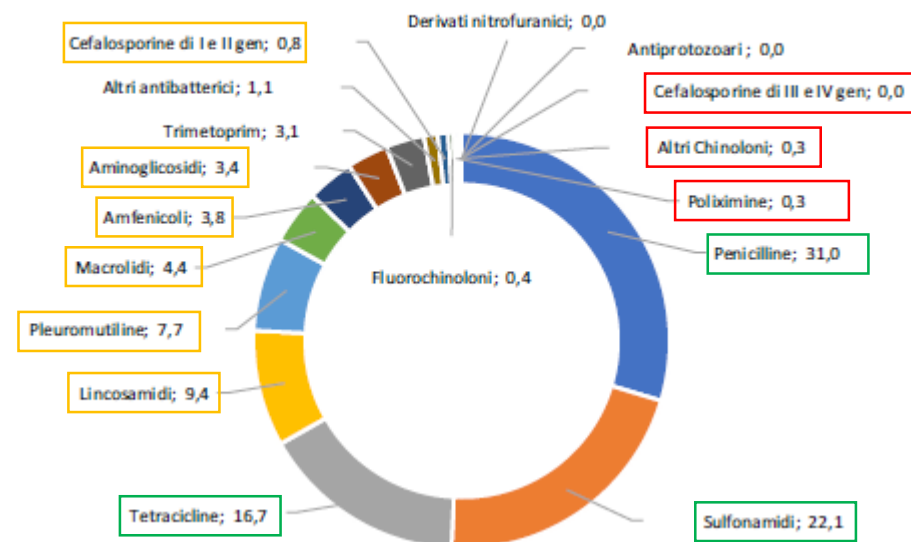
Alcuni numeri ...

Figura 7.1 Consumo (mg per kg) di antibiotici in ambito umano per classe terapeutica, anno 2023



AWaRe:
Access Watch Reserve

Figura 7.2 Consumo (mg per kg) di antibiotici in ambito veterinario per classe terapeutica, anno 2023



Categorizzazione AMEG:
Categoria A «Evitare» 0% Categoria B «Limitare» 1%
Categoria C «Attenzione» 28,2% Categoria D «Prudenza» 70,8%



Alcuni numeri ...

Tabella 7.4 Primi 20 principi attivi per consumo (mg/kg di biomassa) in ambito umano, anno 2023

Principio attivo	Consumo umano (mg/kg di biomassa)	Consumo veterinario (mg/kg di biomassa)
amoxicillina/acido clavulanico	76,7	28,8
amoxicillina	14,9	
piperacillina/tazobactam	13,7	-
fosfomicina	9,7	-
claritromicina	6,3	-
sulfametoxazolo/trimetoprim	6,2	0,08/3,11
ceftriaxone	5,6	-
ciprofloxacina	4,9	-
cefixima	3,7	-
azitromicina	3,5	-
levofloxacina	2,7	-
cefazolina	1,7	-
meropenem	0,9	-
ceftazidima	0,7	-
cefditoren	0,7	-
spiramicina	0,6	0,1
cefalexina	0,6	-
limeciclina (tetraciclina-levo-metilenlisina)	0,5	-
metronidazolo	0,4	-
ampicillina	0,4	1,3

Tabella 7.5 Primi 20 principi attivi per consumo (mg/kg di biomassa) in ambito veterinario, anno 2023

Principio attivo	Consumo veterinario (mg/kg di biomassa)	Consumo umano (mg/kg di biomassa)
amoxicillina/acido clavulanico	28,8	76,7
amoxicillina		14,9
sulfadiazina	13,2	-
lincomicina	9,5	0,2
doxiciclina	7,9	0,3
sulfadimetossina	7,8	-
tiamulina	7,6	-
clorotetraciclina	4,9	-
oxitetraciclina	3,9	-
tilosina	3,1	-
trimetoprim	3,1	1,0
florfenicolo	2,4	
tiamfenicolo	1,4	0,1
ampicillina	1,3	0,4
paromomicina	1,1	-
spectinomomicina	1,0	-
neomicina	0,9	-
cefapirina	0,8	-
benzilpenicillina	0,7	-
gentamicina	0,6	-



Legislazione europea e nazionale

Il regolamento (UE) 2019/6 e il regolamento (UE) 2019/4 introducono un'ampia gamma di **misure concrete per combattere la resistenza antimicrobica** e promuovere un uso più prudente e responsabile dei medicinali antimicrobici negli animali, introducendo:

- **divieto dell'uso preventivo degli antibiotici in gruppi di animali (uso profilattico);**
- **divieto dell'uso preventivo degli antimicrobici attraverso mangimi medicati (uso profilattico);**
- **restrizioni all'uso degli antimicrobici** come trattamento di controllo per prevenire l'ulteriore diffusione dell'infezione **(uso metafilattico);**
- **limitazioni alla validità e durata** delle prescrizioni veterinarie contenenti antimicrobici;
- **antimicrobici e gruppi di antimicrobici** riservati al trattamento di specifiche infezioni nell'uomo;
- **obbligo** per gli Stati membri dell'UE di **raccolta dati sulla vendita e sull'uso degli antimicrobici.**



Sorveglianza del consumo degli antimicrobici

Progetto ESVAC:

- Partecipazione volontaria
- Solo dati di vendita
- Solo antibiotici

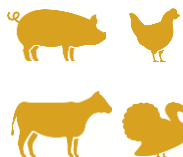
2023

Piattaforma ASU



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 tutti 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:

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



Ministero della Salute

Sorveglianza del consumo degli antimicrobici

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

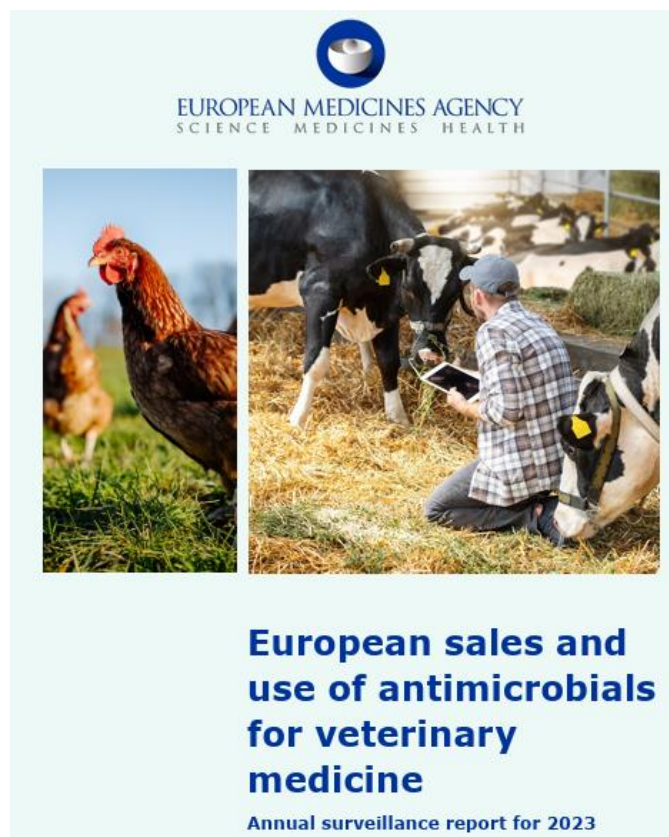
Confezioni di medicinali dispensate a seguito di prescrizione veterinaria

Impiego di antimicrobici

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

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

ESUAvet 2023 - vendite



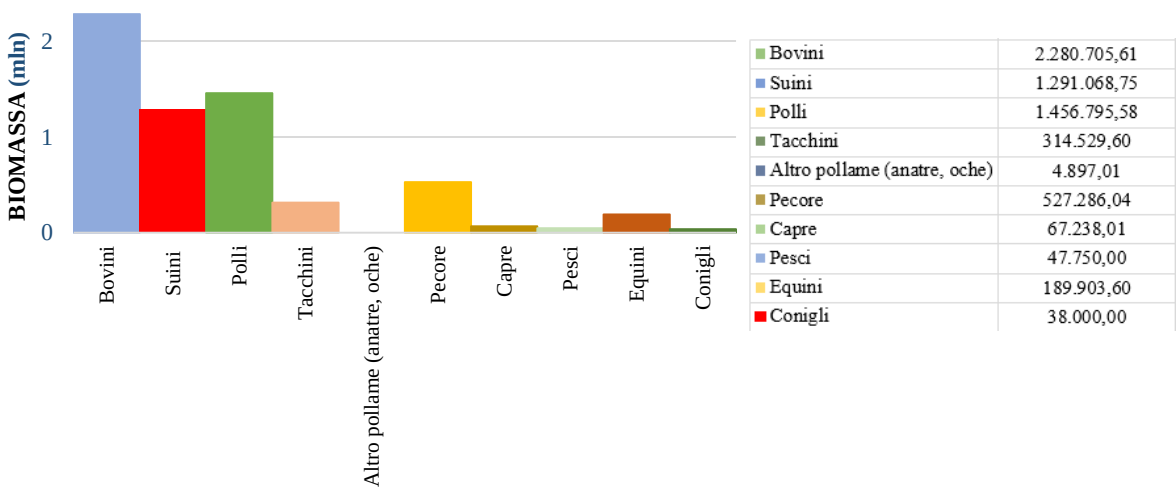
<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory-overview/antimicrobial-resistance-veterinary-medicine/european-sales-use-antimicrobials-veterinary-medicine-esuavet-annual-surveillance-reports>

Table 3. Sales for food-producing animals in tonnes of active substance of antimicrobial VMPs, animal biomass in 1,000 tonnes and sales in mg/kg per country in 2023¹

Country	Sales for food-producing animals (tonnes) ²	Animal biomass (1,000 tonnes)	mg/kg
Austria	33.6	1,767.1	19.0
Belgium	99.9	3,228.8	30.9
Bulgaria	36.6	741.8	49.3
Croatia	12.8	476.1	26.9
Cyprus	22.9	203.0	112.9
Czechia	28.8	1,514.9	19.0
Denmark	70.5	3,511.4	20.1
Estonia	5.2	260.5	20.0
Finland	7.5	874.7	8.6
France	253.9	15,639.0	16.2
Germany	520.2	13,892.9	37.4
Greece	87.3	2,311.0	37.8
Hungary	78.6	1,721.6	45.7
Ireland	74.3	4,448.3	16.7
Italy	651.2	6,218.2	104.7
Latvia	3.5	344.5	10.2
Lithuania	13.0	607.6	21.4
Luxembourg	1.3	129.2	10.0
Malta	1.0	27.6	38.0
Netherlands	113.1	5,137.0	22.0
Poland	688.4	10,007.6	68.8
Portugal	139.6	2,245.3	62.2
Romania	171.5	4,719.2	36.3
Slovakia	9.7	496.2	19.5
Slovenia	4.3	386.9	11.1
Spain	1,175.3	13,366.9	87.9
Sweden	8.6	1,439.4	6.0
EU	4,312.6	95,716.9	45.1
Iceland	0.6	174.2	3.5
Norway	4.6	2,626.6	1.8
EU, IS, NO	4,317.8	98,517.7	43.8

¹ Sales of antimicrobial VMPs subject to mandatory reporting, which only concerns substances with antibiotic activity, to food-producing animals could be for non-food-producing animals. The impact on the sales for food-producing animals is presumed to be minor.

ESUAvet 2023 - vendite



Bovini, suini e polli che costituiscono l'80,9% del totale

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

Le soluzioni orali rappresentano il 92,2% delle vendite (59,5%)

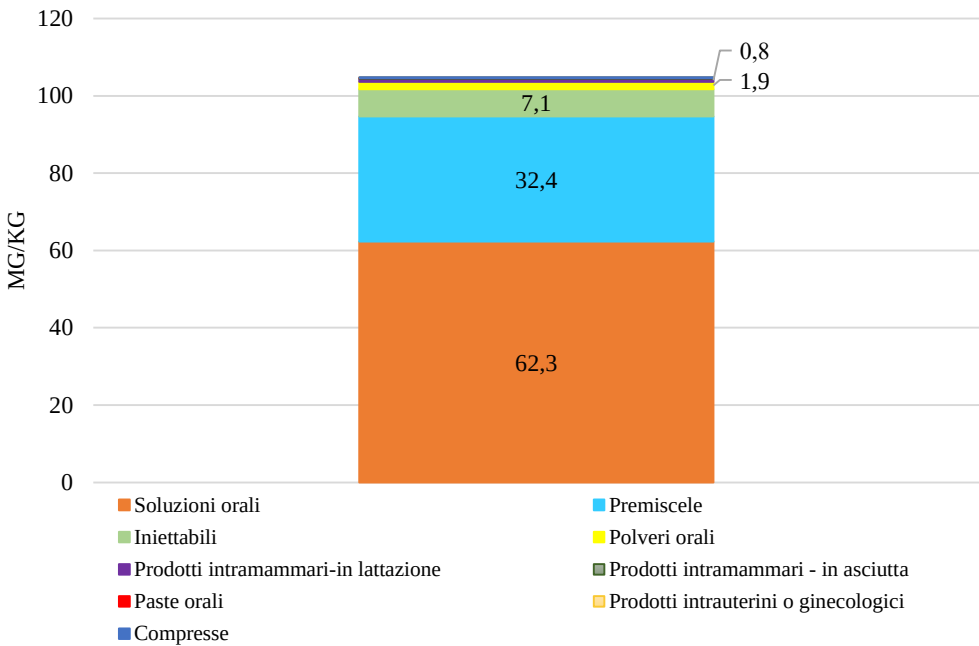
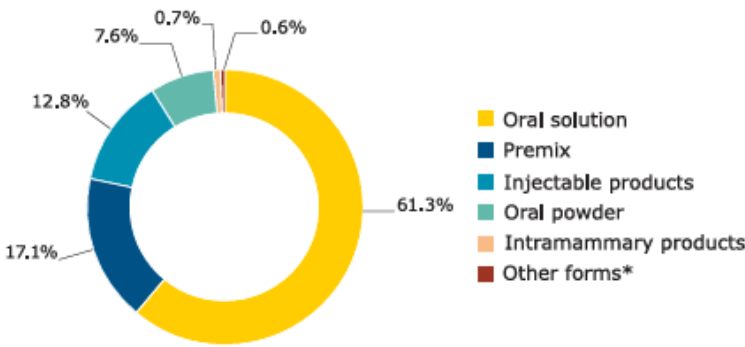
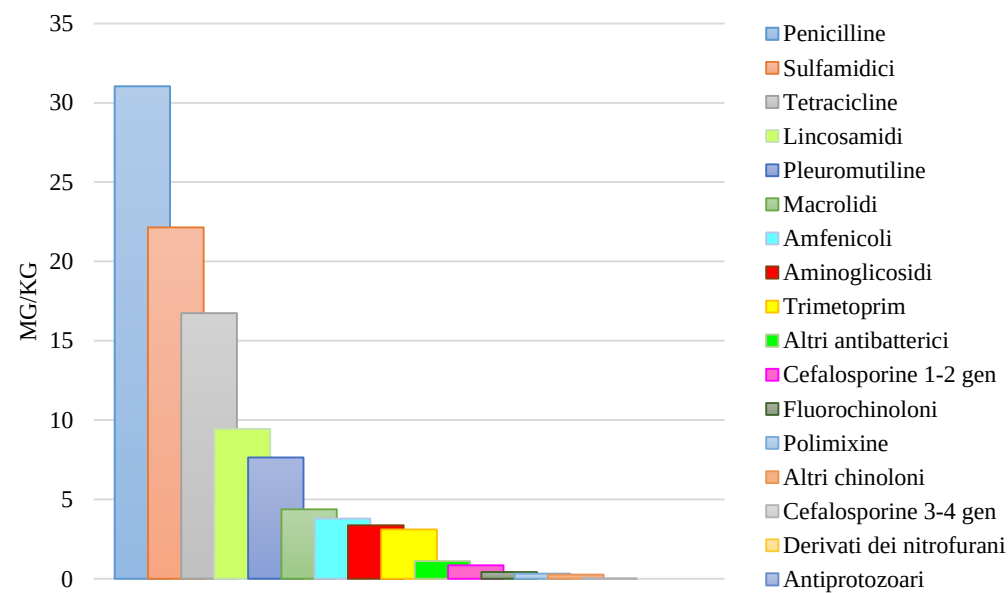


Figure 5. Proportion of sales (in tonnes) of antimicrobial VMPs for food-producing animals by product form in the EU in 2023¹



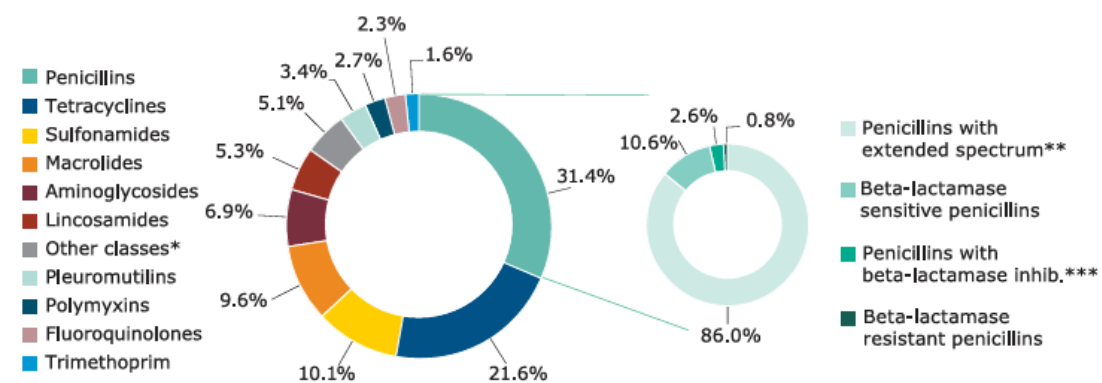
ESUAvet 2023 - vendite



Penicilline (29,6%), sulfamidici (21,1%) e tetraciclina (16%), rappresentano il 66,8% delle vendite totali di antimicrobici.

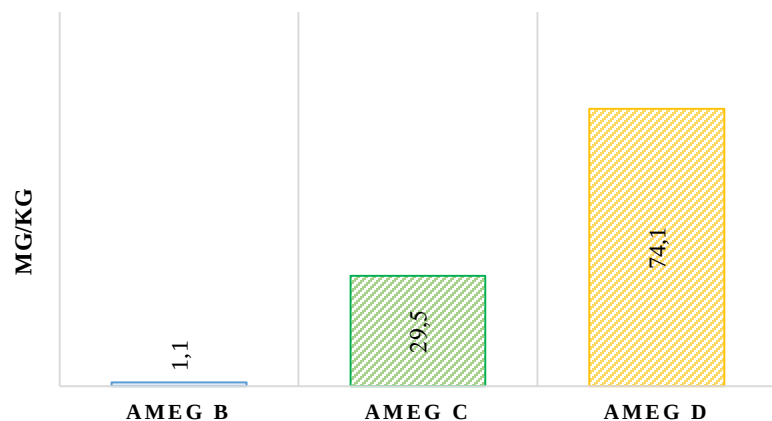
Il **97,1% delle penicilline** vendute è rappresentato da **penicilline a spettro esteso – aminopenicilline** (92,9% amoxicillina e 4,2% ampicillina), il 2,2% da penicilline sensibili alle β -lattamasi e lo 0,7% da penicilline resistenti alle β -lattamasi.

Soltanto una quota minore delle aminopenicilline totali è rappresentata dalle aminopenicilline in associazione con inibitori delle beta-lattamasi.



Dato UE

ESUAvet 2023 - vendite



Categoria D “Prudenza”: 70,8%

Categoria C “Attenzione”: 28,2%

Categoria B “Limitare”: 1%

Classi antibiotici – Categoria B

Cefalosporine 3^a-4^a generazione

Fluorochinoloni

Altri chinoloni

Polimixine

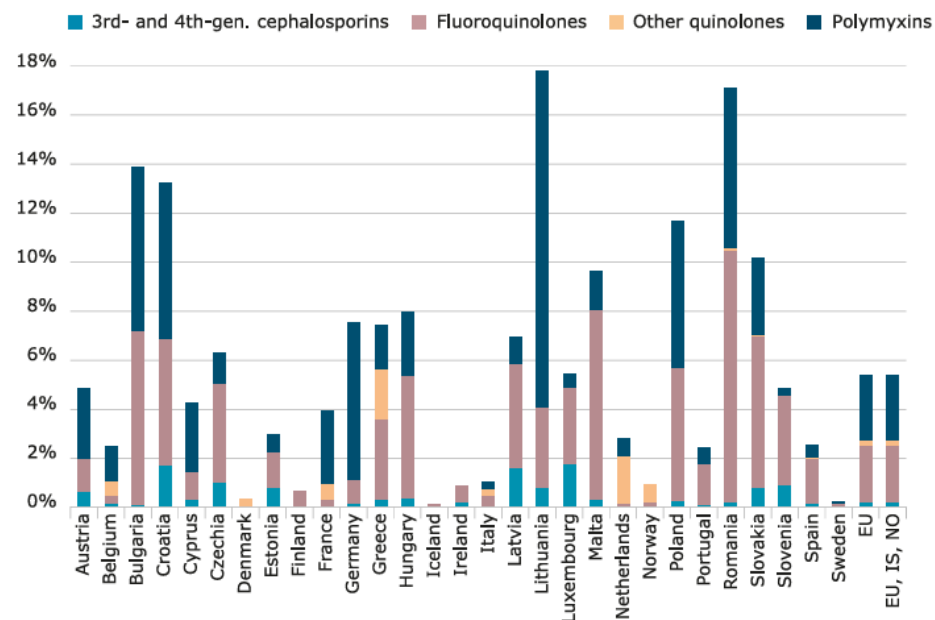
mg/kg

0,04

0,44

0,27

0,33



Dato UE



Ministero della Salute

ESVAC 2023 e PNCAR (2022-2025)

	2016	2023	Comparato con 2016
Vendite totali (mg/PCU)	294,7	180,3	- 39,9% ↓
	2020	2023	Comparato con 2020
Vendite totali (mg/PCU)	181,8	180,3	- 1% ↓

Le vendite di antibiotici autorizzati in **formulazioni farmaceutiche per via orale** sono **diminuite del 40%** rispetto al 2016, ma sono rimaste **sostanzialmente stabili rispetto ai livelli del 2022**, con una riduzione dello 0,1% (166,2 mg/PCU).

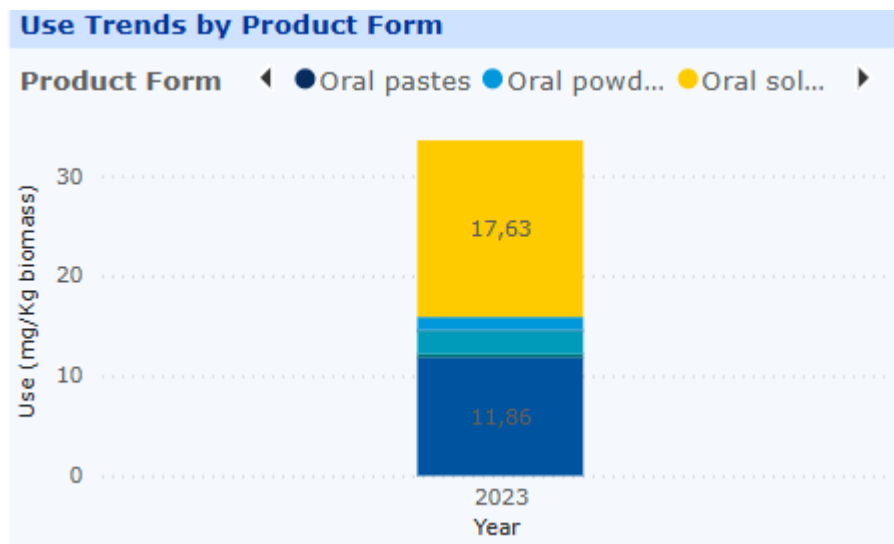
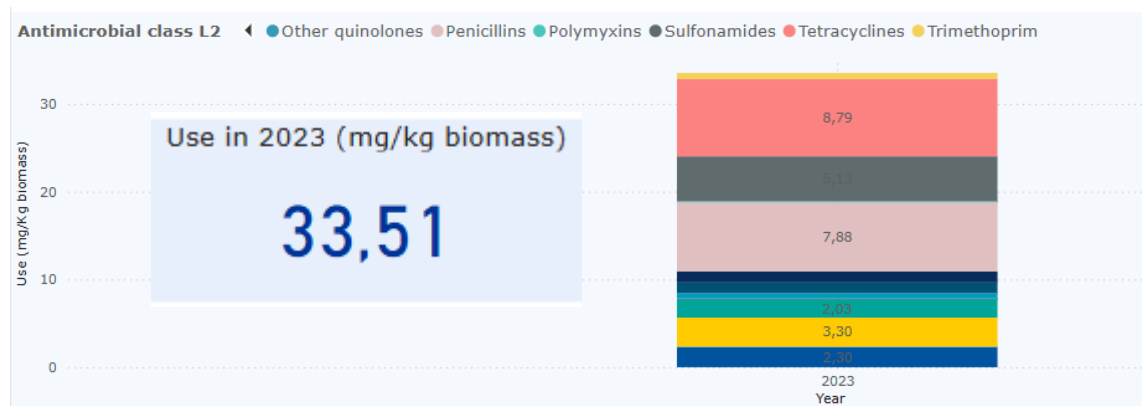
Il miglioramento dei requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite ha permesso di correggere una sottostima nei dati degli anni precedenti.

	2016	2020	2022	2023	Comparato con 2016
Cefalosporine di 3 ^a e 4 ^a generazione (mg/PCU)	0,38	0,16	0,08	0,07	-81,6% ↓
Fluorochinoloni (mg/PCU)	2,33	1,23	0,90	0,77	-67% ↓
Altri chinoloni (mg/PCU)	2,42	0,78	0,38	0,47	- 80,6% ↓
Polimixine (mg/PCU)	15,10	0,70	0,58	0,57	-96,2% ↓

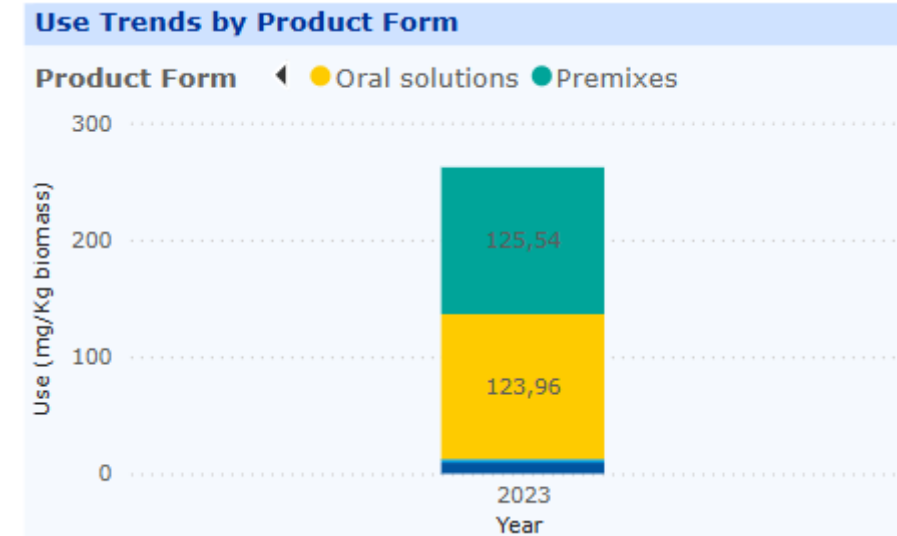
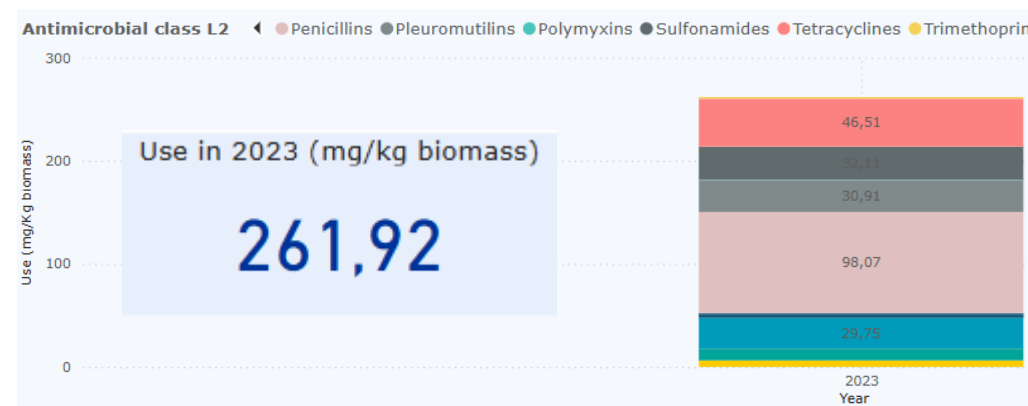


ESUAvet 2023 - uso

BOVINI

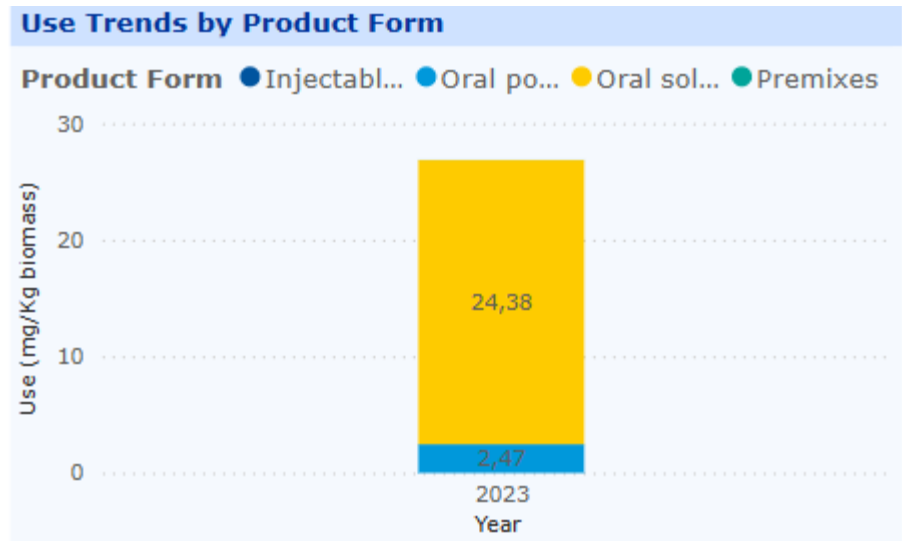
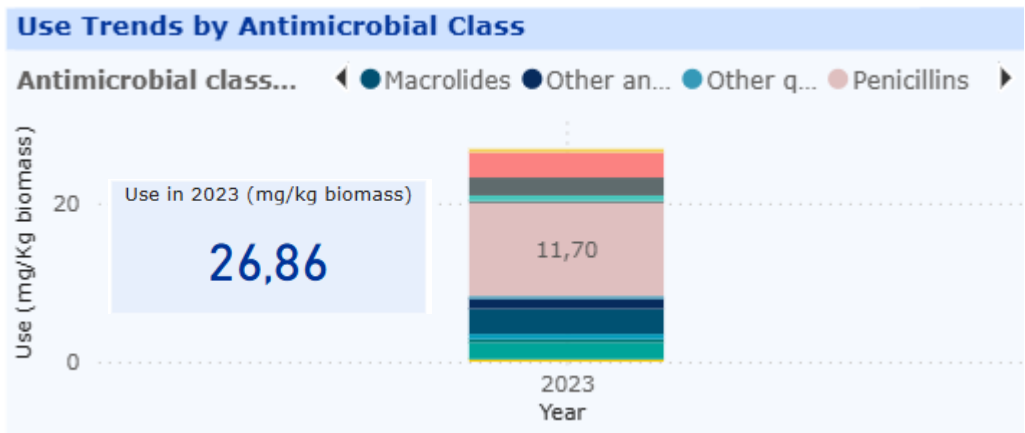


SUINI

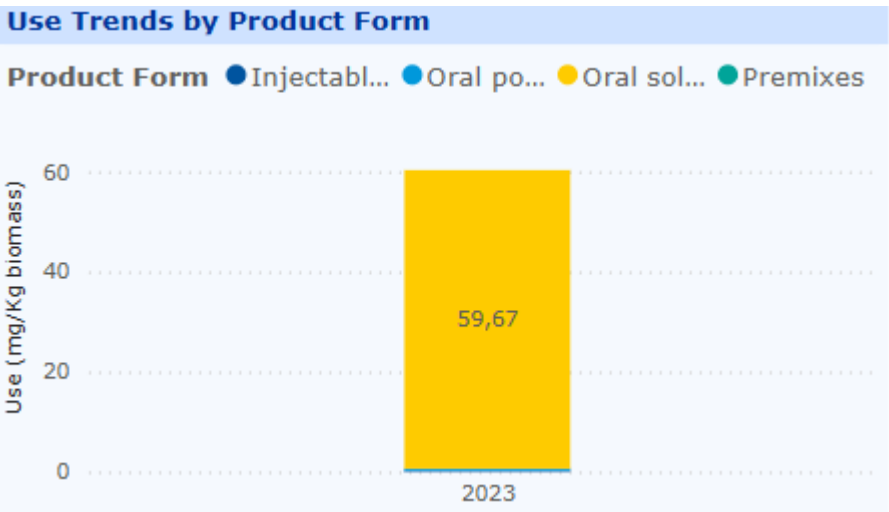
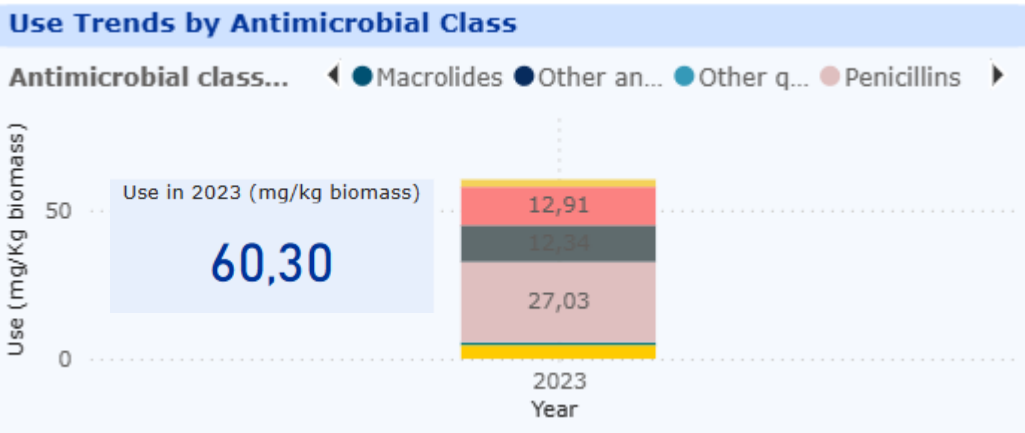


ESUAvet 2023 - uso

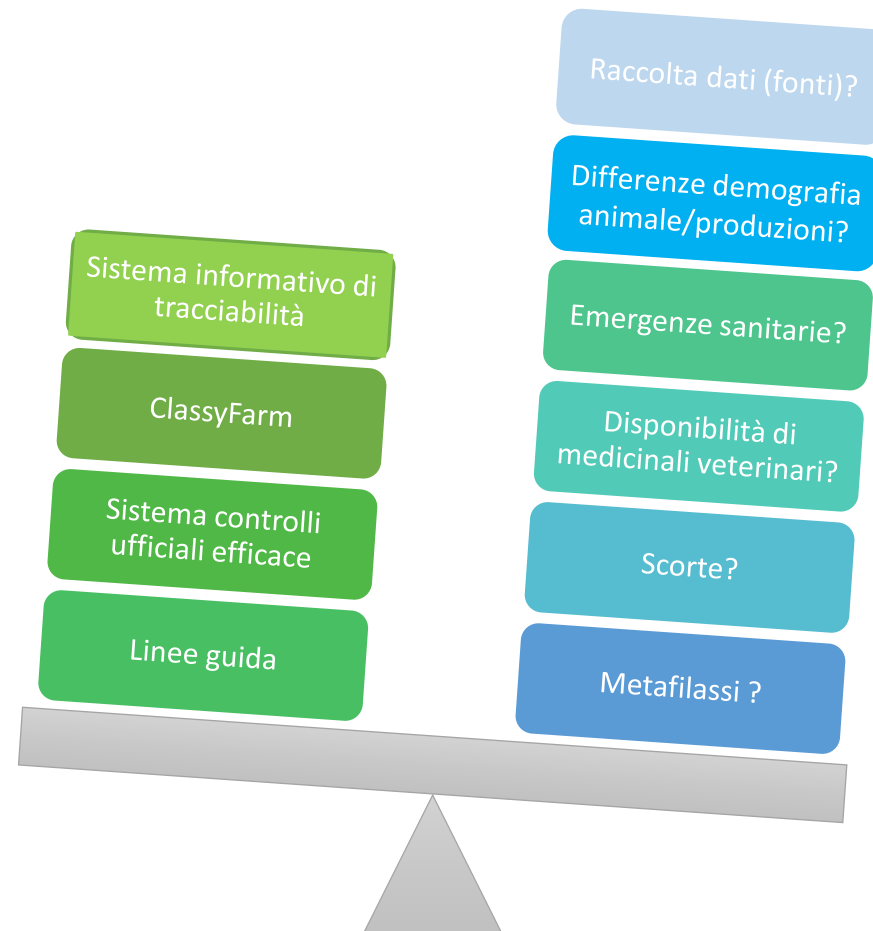
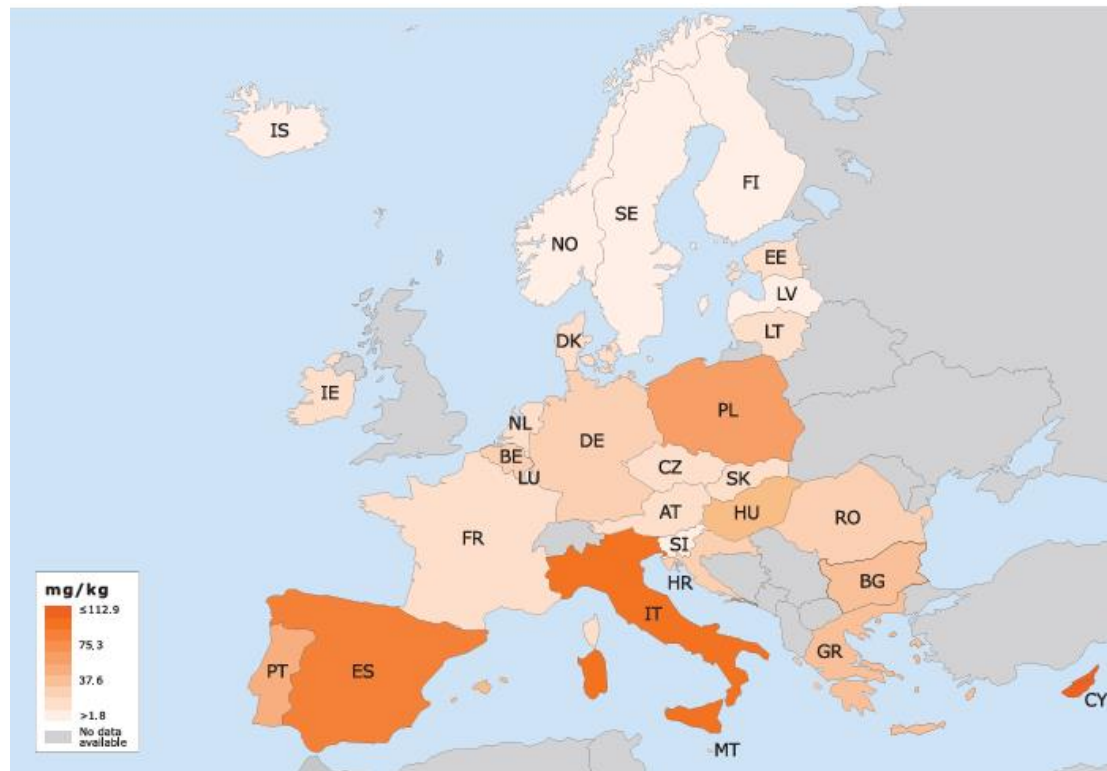
AVICOLI



TACCHINI



Qualche considerazione sui dati ...



L'impiego degli antimicrobici

Articolo 105
(Reg. 2019/6)

- Dichiarazione (*paragrafo 5, lettera m*)
- Giustificazione (*paragrafo 2*)

Registro Ricette

Utilizzo Antimicrobici ai sensi e nel rispetto dell'art. 107 del Regolamento (UE) 2019/6

Motivo della prescrizione	Seleziona...
Giustificazione	Seleziona...
Diagnosi	Profilassi
	Terapia
Medicinali	Metafilassi

Seleziona...

- Altro
- Non risultano disponibili alternative adeguate
- Sulla base delle conoscenze epidemiologiche
- Sulla base di riscontri analitici
- Sulla base di diagnosi clinica di malattia infettiva

PROFILASSI

METAFILASSI

Altro + Giustificazione

Altro + Giustificazione

Sulla base di riscontri analitici

Sulla base di diagnosi clinica di malattia infettiva

Sulla base delle conoscenze epidemiologiche

Non risultano disponibili alternative adeguate



L'impiego degli antimicrobici

Codice europeo sui medicinali veterinari

Regolamento (UE) 2019/6

- *art. 4 Definizioni*
- *art. 105 Prescrizione*
- *art. 106 Impiego dei medicinali*
- *art. 107 Impiego di antimicrobici*
- *art. 108 Registrazioni*
- *artt. da 112 a 115 «Deroga»*
- *art. 123 Controlli*

Atti di esecuzione e delegati

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 su antimicrobici «riservati»

Regolamento delegato (UE) 2024/1159* su medicinali per la «somministrazione orale»

Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973[§] su antimicrobici non utilizzati «in deroga»

* si applica a decorrere dal 9 novembre 2025

§ si applica a decorrere dall'8 agosto 2026

Norma nazionale di adeguamento

Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218

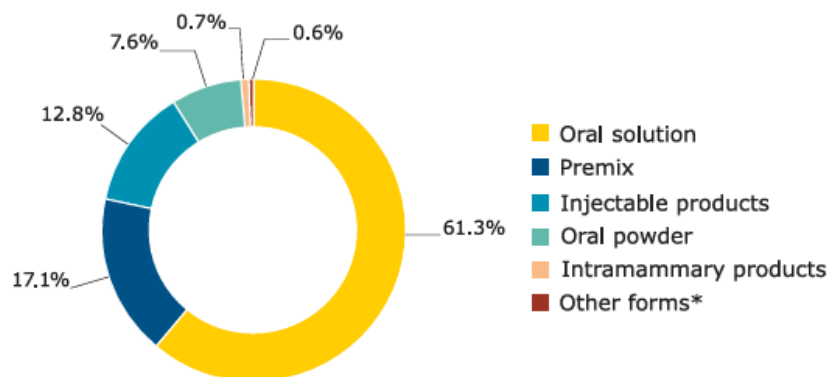
- *art. 29 Impiego di antimicrobici*
- *artt. da 31 a 37 Scorte*
- *art. 41 Controlli*
- *art. 42 Sanzioni*
- *Allegati I e IV*



Ministero della Salute

L'impiego degli antimicrobici per via orale

Figure 5. Proportion of sales (in tonnes) of antimicrobial VMPs for food-producing animals by product form in the EU in 2023¹



- sovra/sottodosaggio;
- riduzione di efficacia dei trattamenti;
- sviluppo di resistenza;
- somministrazione indesiderata ad altri animali;
- rischi per animali, ambiente e uomo.

Regolamento delegato (UE) 2024/1159 su medicinali per la «somministrazione orale»



Responsabilità del medico veterinario

- via di somministrazione più appropriata
- numero di animali
- impianti, attrezzature
- competenze allevatore/addetti gli animali
- smaltimento



Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici



STRUMENTO NON COGENTE

Utile per **condividere** problematiche poste dalla resistenza antimicrobica fra medici veterinari liberi professionisti e quelli impiegati in istituzioni pubbliche, [...] con la finalità di **attuare un confronto costante** circa le scelte ragionate di trattamento dell'animale.

Grazie

Per maggiori informazioni: I.candela@sanita.it



Ministero della Salute