



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

# Dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici

Trend in Italia  
Anno 2016







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

# **Dati di vendita dei medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici**

**Trend in Italia  
Anno 2016**



## SOMMARIO

La sorveglianza di medicinali veterinari contenenti agenti antimicrobici	7
Introduzione	7
Il Progetto ESVAC	7
Indicatori	8
Risultati 2016	8
Conclusioni	15
Criticità	15
Highlights	17

*Il presente documento utilizza il termine generico antimicrobico per coerenza con l'espressione adoperata a livello internazionale, ma è focalizzato sugli antibiotici*

# LA SORVEGLIANZA DI MEDICINALI VETERINARI CONTENENTI AGENTI ANTIMICROBICI

## INTRODUZIONE

Con l'emanazione del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR 2017-2020), la strategia veterinaria, avviata già nel 2012, è ora inglobata in tale contesto più ampio, nel pieno rispetto dell'approccio "One Health".

Il settore veterinario concorre al raggiungimento dell'obiettivo generale comune, vale a dire la **riduzione della frequenza delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici**, prefissandosi obiettivi specifici in diverse aree di interesse.

È ormai noto che l'uso prudente e responsabile degli antimicrobici è essenziale per limitare la comparsa della resistenza antimicrobica nel settore veterinario. Pertanto, un rafforzamento della sorveglianza delle vendite e dell'uso dei medicinali veterinari in generale, e di quelli contenenti agenti antimicrobici in particolare, rappresenta uno dei punti di forza della strategia veterinaria, che mira a perseguire gli impegni governativi di riduzione (*Fonte PNCAR 2017-2020*):

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

La valutazione dei risultati raggiunti ha come riferimento i dati ufficiali relativi alle vendite di antimicrobici veterinari in Italia, così come ottenuti dal progetto European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC), per l'anno 2016. Pertanto, la presente relazione mostra i dati relativi ai volumi delle vendite nazionali, trasmessi dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) alla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF), in ottemperanza all'art. 32 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Tali obiettivi di riduzione, sfidanti per il settore veterinario

italiano, rappresentano soltanto il punto di partenza e sono inevitabilmente interconnessi al miglioramento della salute e del benessere degli animali, attraverso il rafforzamento dei sistemi di prevenzione delle malattie anche con metodi alternativi all'uso degli antimicrobici. Un simile approccio è essenziale per conseguire un successo sostenibile e a lungo termine delle azioni prefissate nel PNCAR.

## IL PROGETTO ESVAC

Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato il progetto ESVAC nell'aprile del 2010, 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.

Allo stato attuale, dei 30 Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE), soltanto per due Paesi (Danimarca e Svezia) la fonte dei dati forniti non è rappresentata dalle vendite, ma dalle prescrizioni emesse. **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, 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 (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 <http://www.ema.europa.eu>



[ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp](http://ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp)

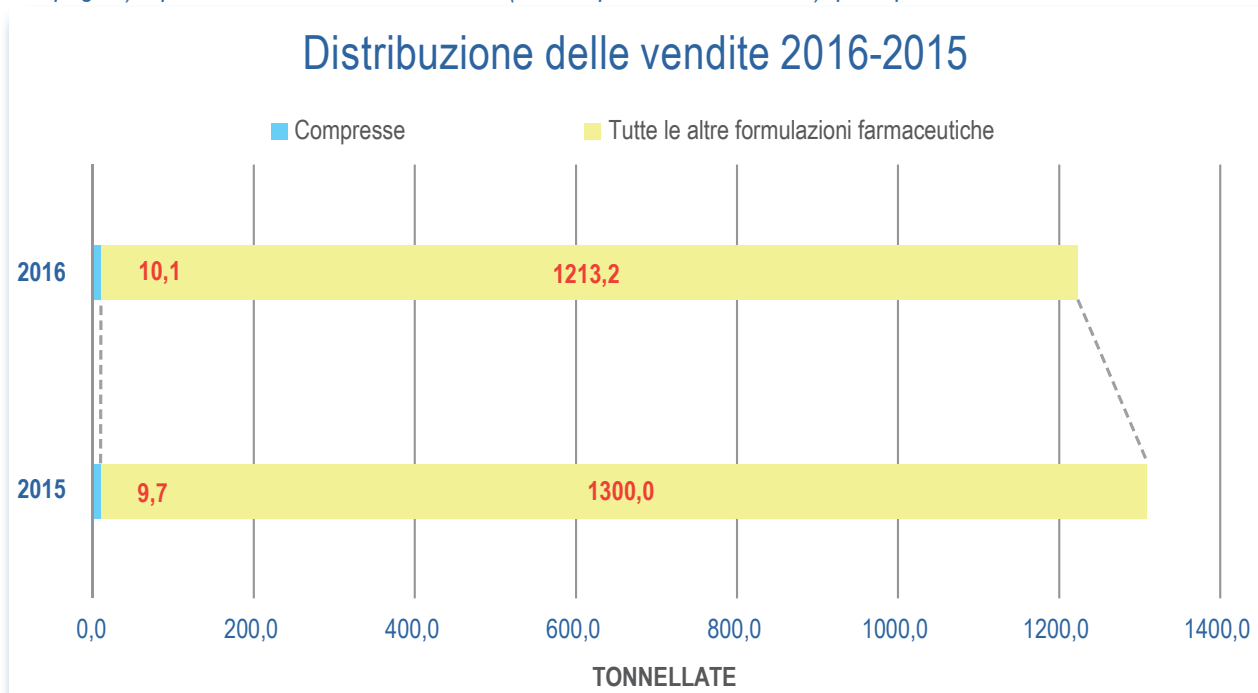
I dati di vendita sono generalmente utilizzati come una stima dell'uso di antimicrobici. Tuttavia, poiché non tutti gli antimicrobici venduti sono utilizzati nell'anno di riferimento sugli animali e molti medicinali veterinari sono autorizzati per l'uso in più specie, **non è possibile determinare quanto sia effettivamente utilizzato per ciascuna specie animale.**

Pertanto, **tali dati non dovrebbero essere utilizzati da soli come base per stabilire le priorità nella gestione del fenomeno dell'AMR, ma sempre valutati insieme a dati derivanti da altre fonti.**

## 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>1</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 umani che negli animali destinati alla produzione di alimenti.

**Figura 1** – Distribuzione, in tonnellate di principio attivo, delle vendite totali, distinte per compresse (animali da compagnia) e per le altre forme farmaceutiche (animali produttori di alimenti), per il periodo 2015-2016



<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5017>

Gli indicatori per il consumo di antimicrobici 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 2016

I dati di vendita nazionale coprono sia le vendite di antimicrobici autorizzati per l'uso in animali produttori di alimenti, inclusi gli equini (tutte le formulazioni farmaceutiche fatta eccezione per le compresse) che per l'uso in animali da compagnia (compresse).

Per il 2016, il valore delle vendite totali, in tonnellate, è pari a 1.223,3.

La **Figura 1** ne mostra la distribuzione, confrontandola con i dati ottenuti nel 2015.



Rispetto al 2015, si nota un lieve incremento delle vendite delle compresse - che rappresentano comunque lo **0,8%** delle vendite totali - e una riduzione per tutte le altre formulazioni farmaceutiche che si attesta intorno al **6,7%**.

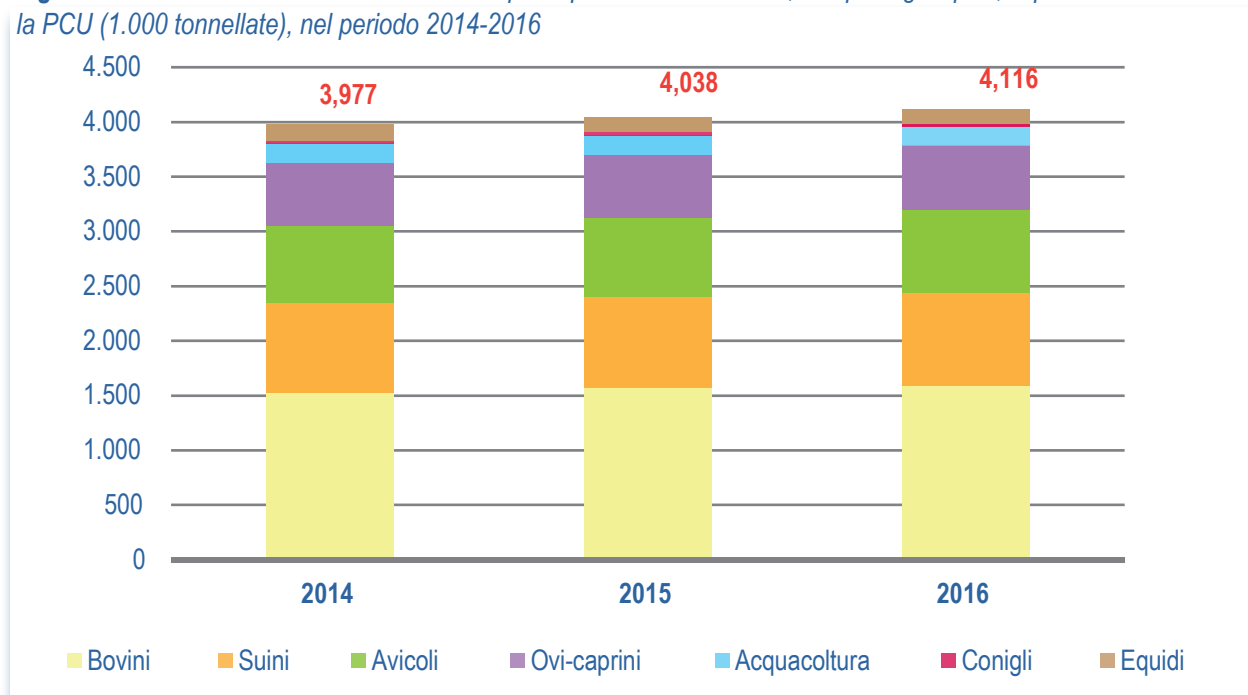
Le 1.213,2 tonnellate di principio attivo ipotizzate come vendute per gli animali produttori di alimenti devono essere messe in correlazione con la PCU italiana, di cui si riporta di seguito un'analisi (**Figura 2**).

**Il dato evidenzia una riduzione di un ulteriore 8,4%, rispetto al 2015 e del 30% per il periodo 2010-2016.**

Indicatore primario:	2015	2016	COMPARATO CON 2015
Vendite totali (mg/PCU)	321,9	294,7	-8,4%

Rispetto al 2015, la riduzione è associata a un'importante calo per la classe delle polimixine (**42% rispetto al**

**Figura 2** – Distribuzione italiana delle diverse specie produttrici di alimenti, compresi gli equidi, espressa attraverso la PCU (1.000 tonnellate), nel periodo 2014-2016



La PCU per il 2016 risulta relativamente stabile (**4.116 x 1.000**), con un leggero incremento del 2,0% e del 3,9%, rispettivamente riferito al 2015 e al 2014. L'incremento si riflette in tutte le specie, fatta eccezione per l'acquacoltura e i conigli, per cui il dato non è estrapolato da Eurostat ma proviene da fonte nazionale.

Il dato delle vendite complessive di agenti antimicrobici in animali produttori di alimenti (**1.213,2 t**), corretto con la PCU (4.116 x 1.000), è pari a **294,77 mg/PCU**.

**2015**), per un totale del 62% se si considera il periodo 2010-2016. Ma anche dei chinoloni e fluorochinoloni, rispettivamente del 26% e del 20%; delle cefalosporine di 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> generazione (21%) e delle penicilline (18%).

**Le principali classi vendute continuano a essere le tetracicline (32,1%), le penicilline (24,3%) e i sulfamidici (12,3%) che, insieme, rappresentano il 68,7% delle vendite totali nel 2016.**

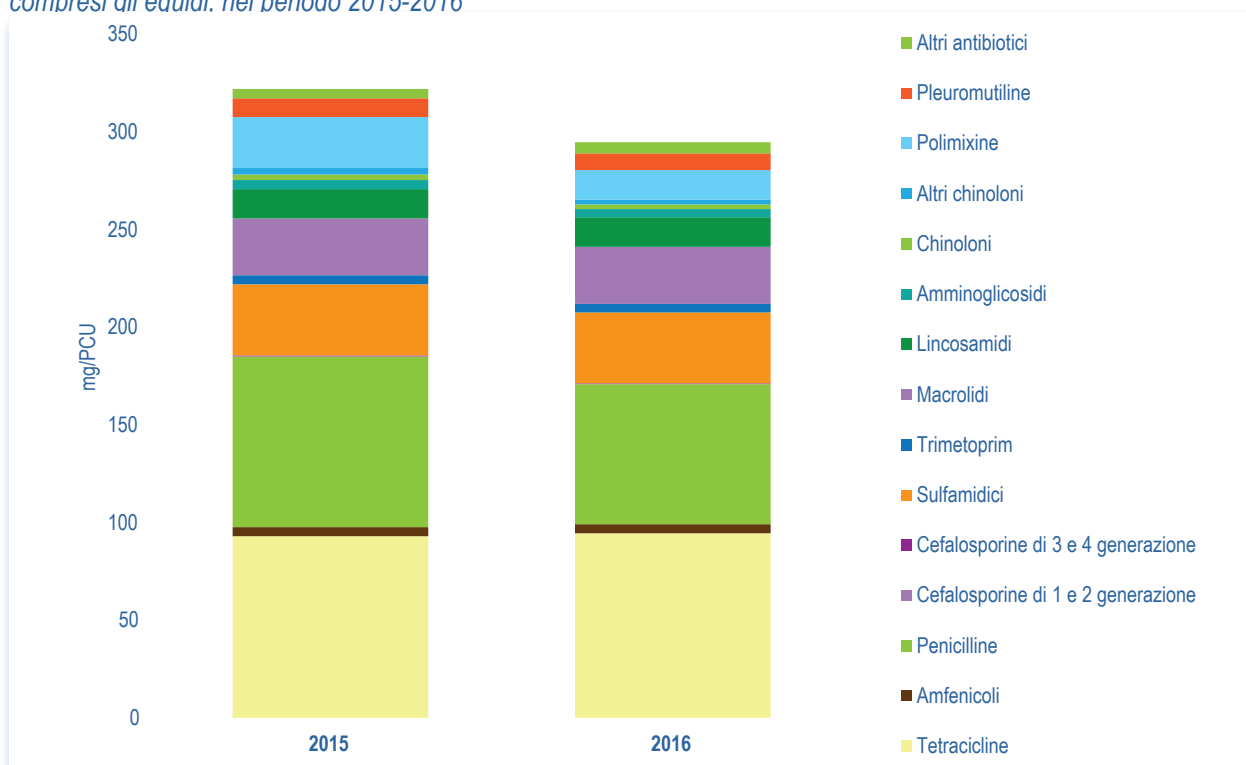
Le **Tablelle 1 e 2** e le **Figure 3 e 4** mostrano le vendite (mg/PCU) di agenti antimicrobici per l'uso in animali produttori di alimenti, distinte per classi, e la loro distribuzione percentuale, con un confronto negli anni.

**Tabella 1** - Vendita in tonnellate degli agenti antimicrobici, distinti per classi, in animali produttori di alimenti per l'anno 2016

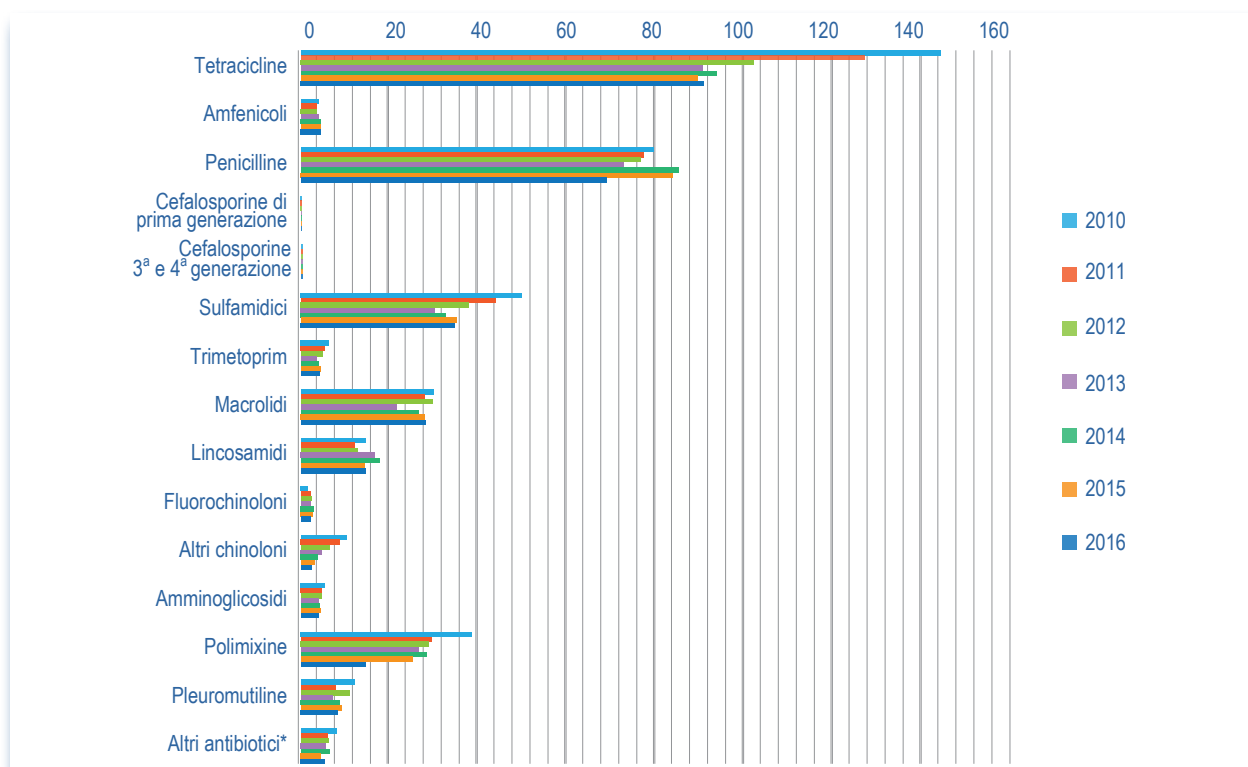
CLASSI	VENDITE (T)	% SU VENDITE TOTALI
Tetraciline	388,884	32,1
Amfenicoli	19,389	1,6
Penicilline	294,653	24,3
Cefalosporine di 1 <sup>a</sup> e 2 <sup>a</sup> generazione	0,533	0,0
Cefalosporine di 3 <sup>a</sup> e 4 <sup>a</sup> generazione	1,592	0,1
Sulfamidici	149,022	12,3
Trimetoprim	18,286	1,5
Macrolidi	120,272	9,9
Lincosamidi	62,517	5,2
Amminoglicosidi	17,247	1,4
Fluorochinoloni	9,592	0,8
Altri chinoloni	9,948	0,8
Polimixine	62,148	5,0
Pleuromutiline	35,743	2,9
Altri antibiotici*	23,431	1,9
<b>Totale</b>	<b>1213,2</b>	<b>100</b>

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

**Figura 3** – Distribuzione italiana (mg/PCU) delle diverse classi di antimicrobici nelle specie produttrici di alimenti, compresi gli equidi, nel periodo 2015-2016



**Figura 4** – Distribuzione italiana (mg/PCU) delle diverse classi di antimicrobici nelle specie produttrici di alimenti, compresi gli equidi, nel periodo 2010-2016



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

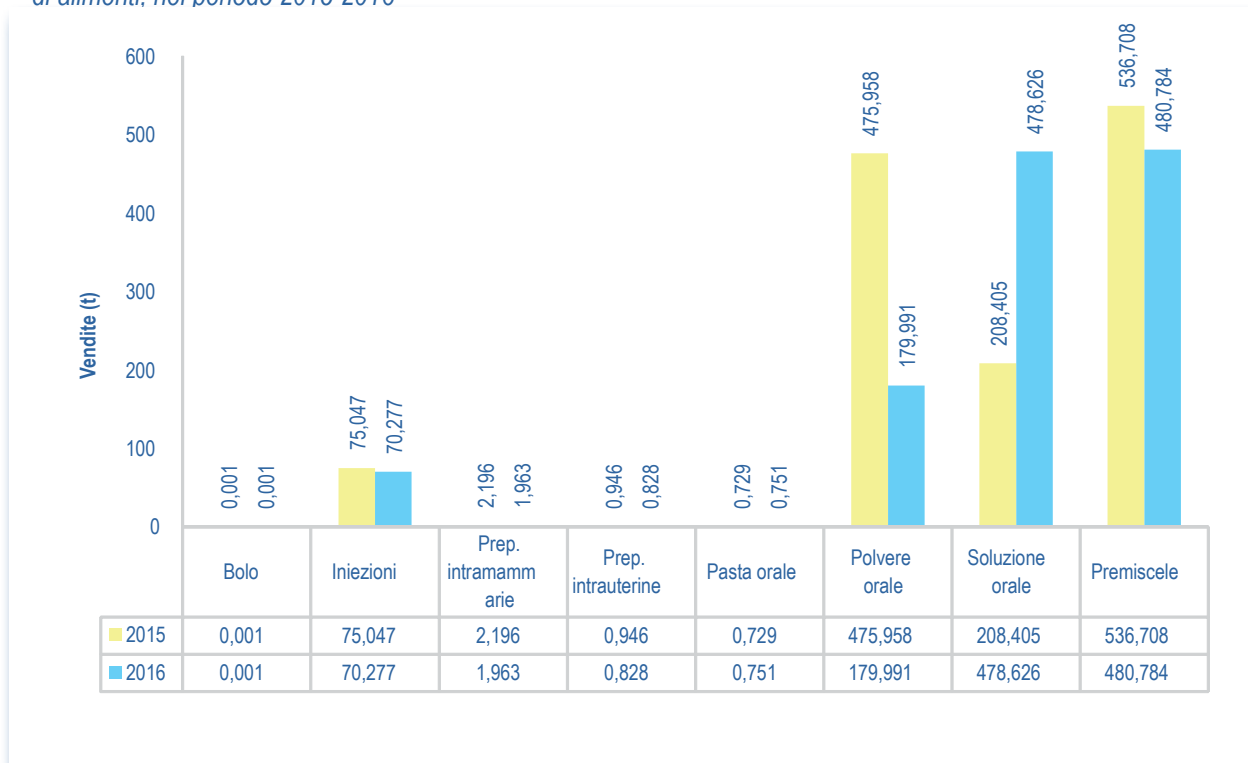
**Tabella 2** - Vendita in mg/PCU degli agenti antimicrobici, distinti per classi, in animali produttori di alimenti, con confronto 2010-2016

CLASSI	VENDITE IN MG PER PCU								Differenza % (2010-2016)	Differenza % (2015-2016)
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016			
Tetracicline	150,00	132,18	106,27	94,12	97,49	93,00	94,49	-37,0%	2%	
Amfenicoli	4,16	3,68	3,77	4,11	4,73	4,66	4,71	13,3%	1%	
Penicilline	82,75	80,31	79,57	75,70	88,60	87,28	71,59	-13,5%	-18%	
Cefalosporine 1ª e 2ª generazione	0,24	0,26	0,26	0,16	0,18	0,16	0,13	-47,1%	-21%	
Cefalosporine 3ª e 4ª generazione	0,35	0,36	0,40	0,38	0,41	0,40	0,38	9,0%	-4%	
Sulfamidici	51,81	45,69	39,42	31,45	34,02	36,48	36,19	-30,1%	-1%	
Trimetoprim	6,56	5,69	5,08	3,70	4,20	4,60	4,44	-32,3%	-4%	
Macrolidi	31,10	28,96	30,89	22,45	27,52	29,14	29,22	-6,0%	0%	
Lincosamidi	15,13	12,54	13,25	17,40	18,49	14,97	15,19	0,4%	1%	
Fluorochinoloni	1,68	2,19	2,53	2,26	3,10	2,90	2,33	38,9%	-20%	
Altri chinoloni	10,69	9,11	6,71	4,94	3,96	3,28	2,42	-77,4%	-26%	
Amminoglicosidi	5,64	4,97	4,89	4,09	4,42	4,62	4,19	-25,7%	-9%	
Polimixine	40,18	30,66	30,06	27,58	29,41	26,13	15,10	-62,4%	-42%	
Pleuromutiline	12,50	8,16	11,44	7,36	9,12	9,60	8,68	-30,5%	-10%	
Altri antibiotici*	8,32	6,23	6,42	5,89	6,74	4,75	5,69	-31,6%	20%	
<b>Totale vendite mg/PCU</b>	<b>421,11</b>	<b>371,00</b>	<b>340,96</b>	<b>301,57</b>	<b>332,39</b>	<b>321,97</b>	<b>294,77</b>	<b>-30,0%</b>	<b>-8,4%</b>	

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

In merito, alle diverse forme farmaceutiche, eccezione fatta per le compresse, la **Figura 5** mostra la distribuzione delle vendite totali (tonnellate).

**Figura 5** – Distribuzione delle vendite totali delle diverse forme farmaceutiche ipotizzate per animali da produzione di alimenti, nel periodo 2015-2016

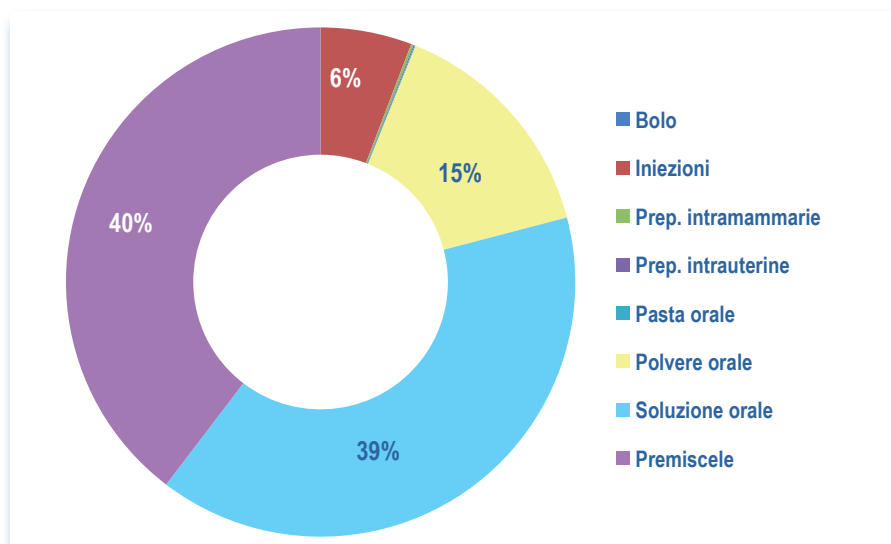


La differenza tra le polveri e le soluzioni orali è frutto di una maggiore attenzione ai dati raccolti nell'anno 2016. È evidente, comunque, un **calo delle vendite del 7% (in tonnellate) e dell'8% (in mg/PCU)** per le forme farmaceutiche impiegate per il trattamento di gruppo, attraverso la somministrazione come mangimi medicati (premiscele) o l'utilizzo di formulazioni top dressing (polveri orali).

**Figura 6** – Distribuzione delle vendite totali (mg/PCU) delle diverse forme farmaceutiche ipotizzate per animali da produzione di alimenti, nel 2016

La distribuzione delle vendite - in mg/PCU - delle diverse forme farmaceutiche, negli animali produttori di alimenti, è raffigurata nella **Figura 6**.

Anche per il 2016, le forme farmaceutiche più vendute sono le **premiscele (40%)**, le **soluzioni orali (39%)** e le **polveri orali (15%)**.



Tra le principali classi vendute (tetracicline, penicilline e sulfamidici) le premiscele rappresentano, rispettivamente, il 53%, il 33% e il 43%. Le soluzioni orali, il 32%, il 50% e il 48%.

Le forme iniettabili più vendute appartengono, principalmente, alla classe delle penicilline e delle tetracicline.

Un'attenzione particolare è rivolta a quelle classi di antibiotici considerate di importanza critica, inserite nella lista<sup>2</sup> della World Health Organization (WHO) e appartenenti alla Categoria 2 della lista dell'Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group<sup>3,4</sup> (AMEG).

Nello specifico:

- cefalosporine di 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione;
- fluorochinoloni;
- polimixine (colistina).

La **Tabella 3** mostra l'andamento, in termini di proporzione, delle vendite dei CIA nel periodo 2010-2016.

**Tabella 3 – Proporzioni (mg/PCU) degli agenti antimicrobici, distinti per classi, in animali produttori di alimenti, con confronto 2010-2016**

CLASSI	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Cefalosporine 3 <sup>a</sup> e 4 <sup>a</sup> generazione	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Fluorochinoloni	0,4%	0,6%	0,7%	0,7%	0,9%	0,9%	0,8%
Polimixine	10%	8%	9%	9%	9%	8%	5%

Le vendite di tali classi rappresentano una piccola proporzione delle vendite totali (circa 6%).

Indicatori secondari:

	2015	2016	COMPARATO CON 2015
<b>Vendite totali (mg/PCU)</b>	321,9	294,7	-8,4%
<b>Cefalosporine di 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione</b>	0,40	0,38	-4%
<b>Fluorochinoloni (mg/PCU)</b>	2,90	2,33	-20%
<b>Polimixine (mg/PCU)</b>	26,13	15,10	-42%

Le vendite dei CIA riportano una netta riduzione del 39% (17,8 mg/PCU nel 2016 vs 29,4 mg/PCU del 2015).

Nello specifico, le vendite delle **cefalosporine di 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> generazione**, pur rimanendo relativamente stabili nel tempo (0,1% delle vendite totali per ciascun anno considerato) si attestano a valori di **0,38 mg/PCU, in riduzione del 4% rispetto al 2015**, ma con un aumento del 9% confrontato con il 2010. La media europea del 2016 si attesta su valori dello 0,21 mg/PCU.

Discorso pressoché **simile per i fluorochinoloni che, però, con valori di 2,33 mg/PCU e una riduzione in percentuale del 20% rispetto al 2015**, ci portano sotto la media europea per l'anno 2016 (2.70 mg/PCU).

Per le **polimixine**, invece, si evidenzia un'importante riduzione delle vendite totali, con valori di **15,10 mg/PCU**, rispetto a una media europea del 6,62 mg/PCU per lo stesso anno. **La riduzione è pari al 42% se confrontata con il dato del 2015 e al 62,4% rispetto al 2010.**

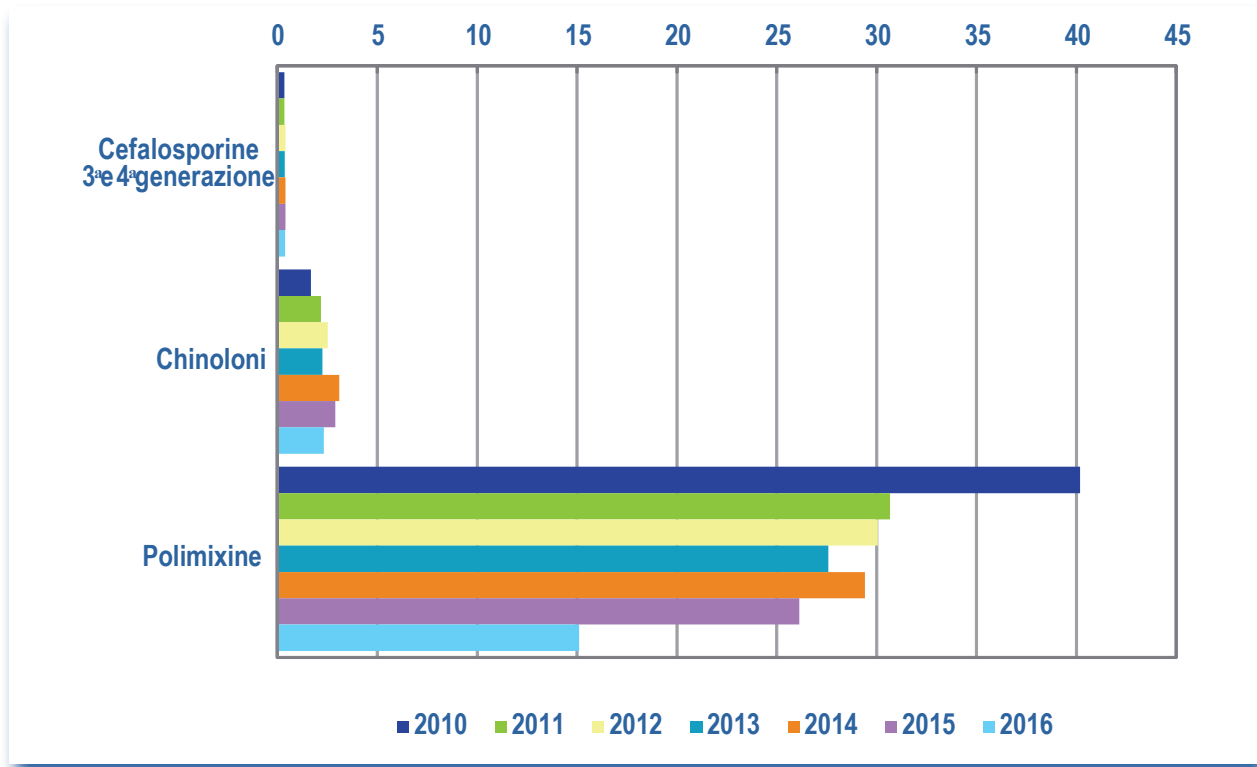
<sup>2</sup>Critically important antimicrobials for human medicine 5th revision - Ranking Medically Important Antimicrobials for Risk Management of Antimicrobial Resistance due to non-human use <http://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-fifth/en/>

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/07/WC500170253.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500170253.pdf)

<sup>4</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)

La **Figura 7** mostra i valori in mg/PCU nel periodo 2010-2016.

*Figura 7 – Vendita in mg/PCU dei CIA, con confronto 2010-2016*



## CONCLUSIONI

In questo contesto, si riportano importanti progressioni.

L'impegno del governo a ridurre il consumo degli agenti antimicrobici negli animali, con target fissati nel PNCAR 2017-2020, rappresenta un valido punto di partenza. L'anno di riferimento è appunto il 2016 e i presenti dati possono essere già interpretati come la conseguenza di azioni pianificate e attuate negli anni immediatamente precedenti.

**Target di riduzione al 2020** (Fonte PNCAR 2017-2020):

- ≤ 30% consumo di antibiotici totali
- ≤ 30% consumo di antibiotici somministrati per via orale
- ≤ 10% consumo di antimicrobici di importanza critica (CIA)
- consumo di colistina a un livello di 5 mg/PCU

In termini di mg/PCU, si evidenzia:

Target fissati al 2020	Target raggiunti riferiti all'anno 2016
≤ 30% consumo di antibiotici totali	riduzione del consumo di agenti antibiotici totali negli animali produttori di alimenti dell'8,4%
≤ 30% consumo di antibiotici somministrati per via orale	riduzione del consumo di agenti antibiotici da somministrare per via orale dell'8%
≤ 10% consumo di antimicrobici di importanza critica (CIA)	riduzione del consumo dei CIA del 39%
consumo di colistina a un livello di 5 mg/PCU	riduzione del consumo di colistina a livelli di 15,10 mg/PCU

Il calo importante nelle vendite (tonnellate e in mg/PCU) delle polimixine deve essere letto alla luce del documento EMA/CVMP/CHMP/231573/2016<sup>5</sup>, che ha aggiornato il precedente parere scientifico (EMA/755938/2012), sull'uso dell'antibiotico colistina negli animali a seguito della scoperta di un nuovo meccanismo di resistenza alla colistina nei batteri (causato dal gene *mcr-1*) con potenziale di diffusione rapida. Il parere evidenzia la necessità di ridurre in 3-4 anni il volume di vendita di antibiotici contenenti colistina di circa il 65 %, per raggiungere livelli target di 5 mg/PCU, e livelli desiderabili di 1 mg/PCU.

Il Ministero della Salute (DGSAF) ha emanato specifiche raccomandazioni circa l'uso prudente e responsabile della colistina negli animali produttori di alimenti, invitando all'impiego di questa molecola come ultima risorsa e sulla base di test di sensibilità. Inoltre, con decreto 25 luglio 2016 ha revocato le autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali per uso veterinario contenenti colistina in associazione con altri agenti antimicrobici per somministrazione orale.

Tale dato va, comunque, confrontato con i dati relativi alle vendite di medicinali veterinari contenenti ossido di zinco<sup>6</sup>, da somministrare per via orale a specie produttori di alimenti, per cui l'Italia è uno dei pochi Paesi membri a eseguire la sorveglianza.

## CRITICITÀ

Una delle principali criticità nell'attuale sistema di sorveglianza è la mancanza di un'unità di misura "metrica" che si possa adattare ai diversi contesti produttivi nazionali.

<sup>5</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)

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170626136754/dec\\_136754\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170626136754/dec_136754_it.pdf)



L'unità di misura mg/PCU rappresenta, come già menzionato, un'unità di misura "teorica", vale a dire una stima, che però allo stato attuale, permette di confrontare i dati di anno in anno e di valutare le tendenze. Un'analisi più dettagliata di tali tendenze, sarebbe possibile con unità di misura standardizzata per la segnalazione del consumo di antimicrobici in specifiche specie animali, quali 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.

Si tratta pur sempre di indicatori.

È importante conoscere cosa ciascuna misura effettivamente rilevi e poter generare specifici indicatori per le diverse specie e categorie animali, cicli produttivi, ecc. così da poter fornire anche feedback ai veterinari e agli allevatori per facilitare l'ottimizzazione del loro uso.

È fondamentale, quindi, poter disporre di un sistema informatizzato della filiera dei medicinali impiegati nel settore veterinario, dalla produzione all'effettivo consumo, passando per la prescrizione veterinaria elettronica. Quest'ultima, infatti, permette ai vari attori coinvolti di conoscere in tempo reale i consumi di antimicrobici nelle diverse tipologie di allevamento e anche negli animali da compagnia. Solo partendo dalla conoscenza dei dati reali sui consumi degli antimicrobici nelle diverse filiere, è possibile impostare strategie mirate, attraverso un uso razionale e prudente, ad una efficace riduzione dei quantitativi impiegati e valutarne l'efficacia.

Nel 2018, l'Italia adotterà il sistema informatizzato a livello nazionale.

## 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, is a good starting point. The year of reference is 2016 and these data can already be interpreted as the consequence of actions already planned and implemented in the immediately preceding years.

Reduction target (*source PNCAR 2017-2020*):

- ≤ 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

The total sales of veterinary antimicrobial agents in food-producing animals decreased by 8,4% compared to 2015, and by 30% compared to 2010. This fall appears to be mainly correlated with a reduction in sales of tetracyclines, sulphonamides and polymyxins.

	2010	2016	COMPARED TO 2010
Total sales (mg/PCU)	421,9	294,77	-30%
			↓
	2015	2016	COMPARED TO 2015
Total sales (mg/PCU)	321,97	294,77	-8,4%
			↓

Also, an 8% reduction in the sales of **orally administered antimicrobials** can be observed.

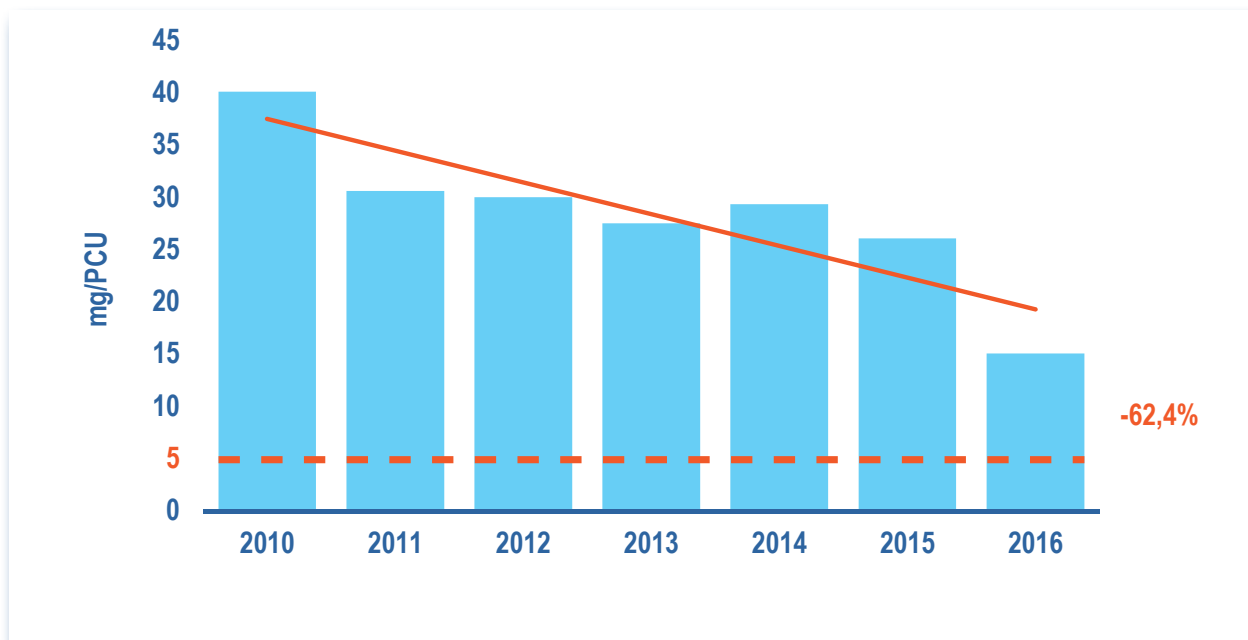
The sales of **Critically Important Antimicrobials** decreased by 39% compared to 2015 and by 58% compared to 2010.

	2015	2016	COMPARED TO 2015
3 <sup>rd</sup> e 4 <sup>th</sup> generation cephalosporins	0,40	0,38	-4%
			↓
Fluoroquinolones	2,90	2,33	-20%
			↓
Polymyxins	26,13	15,10	-42%
			↓

The sales of **3rd- and 4th- generation cephalosporins (mg/PCU)** are relatively stable during the period 2010 to 2016, with values of **0,38 mg/PCU** and a 4% reduction compared to 2015, but above the European average of 2016 (0,21 mg/PCU).

A similar trend can be observed for fluoroquinolones that however, having values of **2,33 mg/PCU and a percentage reduction of 20% compared to 2015**, are below the European average for the year 2016 (2.70 mg/PCU).

Instead, as regards **polymyxins**, there is a significant reduction in total sales, with values of 15,10 mg/PCU compared to a European average of 6,62 mg/PCU for the same year.



**The reduction is 42% compared to 2015 and 62,4% compared to 2010.** This important decrease in the sales (in tonnes and mg/PCU) of polymyxins should be regarded in the light of document EMA/CVMP/CHMP/231573/2016<sup>7</sup>, which updated the previous scientific opinion (EMA/755938/2012) on the use of colistin in animals as a result of the discovery of a new mechanism of resistance to colistin in bacteria (caused by gene *mcr-1*) with a potential rapid spread. **The opinion highlights the need to reduce the sales volume of antimicrobials 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. Moreover, by Decree of 25 July 2016, it revoked the marketing authorizations of all veterinary medicines containing colistin in combination with other orally administered antimicrobials.

<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)