



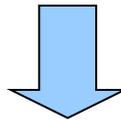
**DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA
SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

**DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI**

***Resistenza antimicrobica – il progetto
ESVAC
(European Surveillance of Veterinary
Antimicrobial Consumption)***

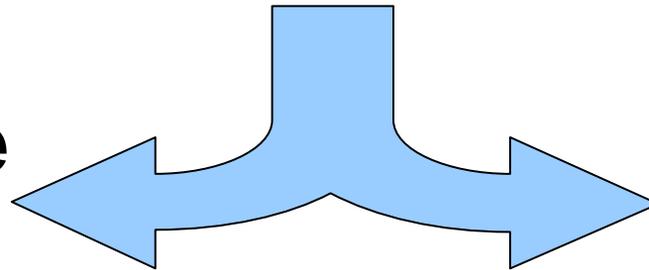
AMR negli animali : rischi per la salute pubblica

Uso di antibiotici negli animali

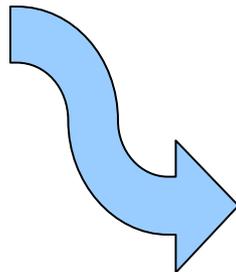


batteri zoonotici resistenti

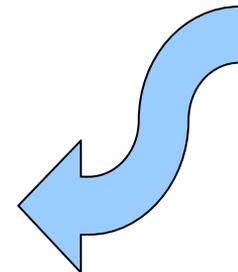
**Trasmissione
diretta**



**Alimenti di
origine
animale**



Uomo



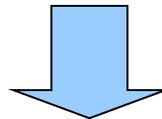


I pericoli

MRSA (Stafilococcus Aureus meticillino-resistente)

Stafilococcus Pseudo-intermedius meticillino- resistente

ESBL (Beta Lattamasi a spettro esteso) + AmpC Beta Lattamasi



Klebsiella , Escherichia coli, Enterobacter, Salmonella, Proteus, Citrobacter, Morganella morgani, Serratia marcescens, Shigella dysenteriae, Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacia e Capnocytophaga ochracea.



Gli antibiotici critici per la medicina umana

Cefalosporine di 3° e 4° generazione

Chinoloni e fluorochinoloni

Macrolidi

2nd WHO expert meeting (Copenhagen 2007)



Iniziative comunitarie (piani strategici) :

monitoraggio dei consumi

restrizioni normative

formazione

restrizioni all'uso in deroga (cascata)

necessità di armonizzare le metodiche di ricerca dei residui

rafforzamento delle misure di biosicurezza negli allevamenti

cooperazione intersettoriale

• *ESVAC PROJECT*

• *Consultations for amendments to Directive 2001/82 under initiative of the Commission DG Health and Consumers*

• Referrals su tutti i medicinali veterinari a base di chinoloni/fluorochinoloni e cefalosporine di 3° e 4°





ESVAC PROJECT

EUROPEAN SURVEILLANCE OF VETERINARY ANTIMICROBIAL CONSUMPTION

- Progetto seguito dall' EMA su richiesta della Commissione Europea
- Approccio armonizzato alla raccolta dati sull'uso in EU degli antibiotici in veterinaria

ESVAC I. Pilot project (2009-2011)

ESVAC II. Operational Phase: Collating overall sales data from all Member States (2012- onwards) and on estimations per species

ESVAC III. Collating data on overall sales, estimates per species and on actual usage of antimicrobials by animal species, production category, indication etc (2013-onwards)





ESVAC I. Pilot project (2009-2011)

Istituzione del Gruppo tecnico consultivo c/o EMA (include DG Sanco and DG Enterprise, ECDC, EFSA e CRL)

Predisposizione data collection protocol e data collection form (sistema di raccolta manuale)

Predisposizione pagina WEB ESVAC su sito EMA





ESVAC I. Pilot project (2009-2011)

Identificazione paesi che già raccolgono dati e quelli che intendono iniziare

Corsi di formazione

Raccolta, analisi e pubblicazione dei dati vendita (2005-2009) degli stati che già fanno raccolta (dati pubblicati in settembre 2011)

Raccolta dati vendita 2010 secondo attuale data collection form da parte di tutti i paesi che intendono farlo (invio dati entro Dicembre 2011)





ESVAC II. Operational Phase: Collating overall sales data from all Member States (2012- onwards) and on estimations per species

Sviluppare un sistema di raccolta semi automatico e una banca di raccolta dati ESVAC **(se disponibili risorse)**

Estendere la raccolta dati a tutti i 27 stati dell'Unione + EEA e paesi terzi che intendono partecipare

Raccolta dati sull'uso stimato dei medicinali veterinari per specie target





ESVAC II. Operational Phase: Collating overall sales data from all Member States (2012- onwards) and on estimations per species

Sviluppo di un project plan per le modalità di raccolta dati nella fase successiva (determinazione del consumo presso l'utilizzatore finale)

Revisione dell'ESVAC *data collection form* in relazione ai nuovi obiettivi prefissati

Analisi vantaggi/svantaggi del sistema raccolta volontario vs obbligatorio e relativa opportunità di revisione normativa

Sviluppo di un sistema di analisi per il raffronto dei dati di vendita con quelli di AMR rilevati e le vendite in umana





ESVAC III. Collating data on overall sales, estimates per species and on actual usage of antimicrobials by animal species, production category, indication etc (2013-onwards)

Lo sviluppo di questa fase dipenderà dall'esito delle fasi precedenti





DATA COLLECTION FORM

COUNTRY	YEAR	MA	ID	NAME	FORM	PACKSIZE	PACKSIZEU	ATCVET	SPECIES	NO SOLD
IT	2010			xxxxxxxxx 10%*Flacone da 500 ml	INJ	500	ML	QJ01GB03	CA, PIG	xxxx

INGR	SALT	PRODRUG	STRENGTH	STRENGTU	CONV FACT IU	CONV FACT PRODR	INGR CONTENT (g)	INGR CONTENT (mg/UI)	INGR CONTENT	CONTENT UNIT	TONS SOLD
gentamicin	sulfate		164	MG/ML				82000	82	G	#VALORE!





Situazione Nazionale

Base legale : art. 32 D.Lgs 193/2006 (Nota 7997 del 18/04/2008)

Base dati :

- dati di vendita Titolari AIC anni 2009-2010
- dati relativi alla vendita diretta effettuata nel 2010 da un campione di 24 unità distributive all'ingrosso (elenco di 640 confezioni elaborato in base al format dell'ESVAC data collection form)
- dati relativi alla vendita diretta di premiscele per alimenti medicamentosi nel 2010 da parte dei relativi titolari di AIC con officina di produzione sul territorio nazionale





Situazione Nazionale

Prospettive

Invio dell'ESVAC data collection form (entro il 31/12/2011) da parte dell'Ufficio 04 ex DGSA. Tale form contiene i dati di vendita degli antibiotici da parte dei titolari AIC per l'anno 2010

Criticità

Rappresentatività del campione utilizzato per l'individuazione delle confezioni più vendute sul territorio





Ministero della Salute



**DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA
SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

**DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE