

LA NORMATIVA CHE REGOLAMENTA LA PRESCRIZIONE E L'USO DEI MANGIMI MEDICATI

ANDREA SETTI

Medico Veterinario, Correggio (RE)

INTRODUZIONE

L'attuale corpus normativo relativo alla prescrizione e l'uso dei mangimi medicati, emanato nel lontano 1993, presenta diverse criticità tuttora sul tappeto. Il presente lavoro analizza le più importanti difficoltà di lettura ed applicative del dettato normativo, esponendo proposte di modifiche e semplificazioni, al fine di superare le criticità suddette.

Normativa vigente

Sono prese in considerazione le principali norme di riferimento, comprese le recenti circolari ministeriali, relative alla prescrizione e l'uso dei mangimi medicati. In particolare per quanto riguarda le circolari, si precisa che non possono spiegare alcun effetto giuridico nei confronti di soggetti estranei all'amministrazione, né acquistare efficacia vincolante per quest'ultima, neppure come mezzo di interpretazione di norme giuridiche, non costituendo fonte di diritti a favore di terzi, né obblighi a carico dell'amministrazione.

Anomalia italiana

La trattazione mette in risalto la problematica relativa al recepimento della direttiva comunitaria in Italia, che ha creato, di fatto, la "anomalia italiana", legata per lo più ad un "errore di traduzione". Nella versione inglese della direttiva 167 del 1990 è riportato "*from authorized medicated pre-mixes only*", che nella direttiva italiana e conseguente decreto legislativo 90/93 è diventato: "*solo con una premiscela medicata autorizzata*", mentre doveva essere: "*solo con premiscela medicate autorizzate*". Ciò ha determinato la conseguenza che tutti i mangimi medicati prodotti estemporaneamente, sono assimilati ai trattamenti in deroga, come da art. 11 del DLgs. 193/2006.

E gli altri ?

Sono analizzate le principali differenze scaturite dal diverso recepimento delle direttive europee sul medicinale veterinario e sulla fabbricazione ed impiego dei mangimi medicati, in alcuni dei paesi europei più importanti ed a noi vicini dal punto di vista zootecnico: Spagna, Regno Unito e Francia.

In tali paesi sia le norme di recepimento sia le linee guida dimostrano un approccio meno rigido rispetto all'Italia. I tre esempi riportati indicano chiaramente come si sia voluto, in questi Paesi, affidare la scelta della terapia, molto più che in Italia, alla professionalità del veterinario.

Prescrizione e registrazioni del veterinario

Sono presi, poi, in esame i principali obblighi ed adempimenti del medico veterinario, a cominciare dalla prescrizione medico veterinaria (ricetta) per i mangimi medicati. Sono, poi, analizzate le registrazioni, annotazioni e dichiarazioni del medico veterinario, relative all'utilizzo dei mangimi medicati in allevamento.

Uso in deroga dei mangimi medicati: falso problema ?

L'uso in deroga dei mangimi medicati comporta una serie di obblighi ed adempimenti da parte del medico veterinario, in applicazione delle principali norme di riferimento. Sono messe in risalto, innanzitutto, le problematiche derivanti dalla lettura del dettato normativo che considera il mangime medicato estemporaneo, contenente cioè più di una premiscela

medicata, alla stregua del trattamento in deroga con medicinale veterinario tout court, generando confusione e comportamenti conseguenti non perfettamente in linea con la norma. Viene, perciò, fornita una chiave di lettura corretta della norma sull'uso in deroga dei mangimi medicati. Viene, poi, puntualizzato che la produzione di tali mangimi medicati estemporanei è possibile solo ed esclusivamente nei mangimifici industriali (art. 16 comma 1 DM del 16/11/1993), escludendo, di fatto, i mangimifici per esclusivo consumo aziendale, che possono produrre, per i propri allevamenti, mangimi medicati contenenti una sola premiscela medicata. Sono, poi, analizzati casi pratici di campo, che riguardano l'uso in deroga, o improprio "consentito", preceduto cioè da una segnalazione di farmacovigilanza, di mangimi medicati negli allevamenti intensivi di maiali. Ogni caso pratico è descritto, mediante un "percorso prescrittivo" chiaro e completo.

Mangimi medicati note ministeriali contraddizioni

Sono analizzate le principali contraddizioni derivanti dalla lettura delle ultime circolari ministeriali, evidenziando la confusione sull'uso in deroga e uso improprio, nonché sull'impiego delle premiscele medicate direttamente nella broda per suini.

CONCLUSIONI

In Europa l'attenzione alla problematica sull'Antibiotico-resistenza è in forte aumento, sia a livello scientifico, sia, a livello istituzionale (parlamento europeo), con la conseguenza che si chiedono maggiori controlli e più consapevolezza nell'impiego degli antibiotici anche in campo animale. Sono, quindi, analizzate le misure messe in campo da alcuni paesi europei (Francia, Danimarca ed Olanda), che "fanno sistema", mettendole a confronto con la risposta italiana, tutta incentrata sull'uso in deroga dei mangimi medicati estemporanei e sulla revisione degli AIC delle premiscele medicate, con l'inserimento di quella dicitura nelle avvertenze dell'impiego: "incompatibilità: da non somministrare con altri medicinali veterinari". Le considerazioni finali richiamano al rispetto delle norme, che devono essere seguite sempre e comunque, anche in caso di note ministeriali che le contraddicano, ponendo l'accento sulla professionalità del medico veterinario prescrittore, che deve, nella prescrizione di mangimi medicati estemporanei, documentare, caso per caso, le scelte terapeutiche praticate.

BIBLIOGRAFIA:

- Setti A. Gatti L., (2011), La Normativa di riferimento del medicinale veterinario, Atti SIVAR 2011: 5-21.
- Setti A. Gatti L., (2011), I trattamenti in deroga, Atti SIVAR 2011: 22-26.
- Tordi M, (2010), Il mangime medicato: un alimento speciale o un veicolo per la somministrazione di medicinali ?, 30 giorni, 3: 23-28.
- Tolasi G, (2010), Panoramica europea sull'uso del farmaco negli allevamenti, 30 giorni, 11: 27-29.
- Casertelli A, (2010), Il ministero ha riscritto il codice del farmaco, , 30 giorni, 12: 13-14
- Reg. 37/2010 UE del 22/12/2009;
- Reg. CE 470/2009 del 6/5/2009;
- DM del 29/2/2008;
- Reg. 1950/2006 CE del 13/12/2006;
- DLgs 193 del 6/4/2006;
- Dir. 2004/28/CE del 31/3/2004;
- Dir. 2001/82/CE del 6/11/2001;
- DLgs 90 del 3/3/1993;
- DM del 16/11/1993;
- DLgs. 158 del 16/3/2006;
- RPV DPR 320/54 del 08/02/1954;
- CIRCOLARE 23 gennaio 1996, n. 1;
- NOTA DGSA Min. Salute n° 7333 – P – 20/03/2010;
- NOTA DGSA Min. Salute n°5727 – P – 29/03/2011;
- NOTA DGSA Min. Salute n°567 – P – 16/01/2012;
- NOTA DGSA Min. Salute n°000017530-P-28/09/2012.