

Il mangime medicato: un alimento speciale o un veicolo per la somministrazione di medicinali?

di Marcello Tordi*

Al contrario della legislazione sul farmaco veterinario, che si è evoluta rapidamente e con aggiornamenti continui sia in ambito comunitario sia nazionale, quella sul mangime medicato è vecchia di vent'anni, lacunosa e provoca non poche difficoltà a tutti: allevatori, produttori, veterinari prescrittori, Servizio Veterinario pubblico.

Questo articolo del collega Marcello Tordi sulle problematiche del farmaco legate ai mangimi medicati è uno dei risultati visibili dell'allargamento delle competenze della commissione Fnovi che ora è fortemente impegnata nell'esame delle proposte del Ministero sulle modifiche al Decreto Legislativo 193/2006. Sul sito www.fnovi.it è pubblicata una versione estesa di questo articolo. Per una completa disamina delle problematiche sull'uso in deroga si rimanda al documento *Farmaco Veterinario: uso in deroga*, (30giorni, febbraio 2010 e www.fnovi.it)



Nei fatti

- **L'impianto normativo nazionale vigente è rappresentato dal Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 90** "Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità". Leggendo i "considerando" risulta **chiaro che il mangime medicato è un veicolo - come lo è l'acqua di bevanda - attraverso il quale somministrare un farmaco veterinario agli animali d'allevamento** e pertanto le logiche terapeutiche (comprese le associazioni di farmaci), la prescrizione, la registrazione d'impiego, le cautele e quant'altro devono seguire le stesse logiche consentite dal 193/2006 per il farmaco veterinario. **La legislazione "speciale" riguarda piuttosto la produzione e le modalità e le cautele per**

la immissione in commercio.

LENTEZZE E FURBERIE

Già in fase di autorizzazione alla produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi medicati (i cosiddetti "PIM", vale a dire i mangimi



medicati con una concentrazione della premiacela medicata non superiore a 20 volte la concentrazione da impiegare nel mangime medicato) e poi anche in fase di utilizzazione, **si è costretti a muoversi a una velocità diversa rispetto a quella della commercializzazione del farmaco veterinario e a quella della produzione di mangimi.** La difficoltà autorizzativa, unitamente a involontari appigli offerti dalle stesse norme generali sulla mangimistica, **conduce i più furbi a cercare strade più brevi** che non è detto, però siano anche quelle che offrono la sicurezza alimentare desiderata. **Un esempio per tutti è dato dai mangimi complementari medicati,** denominazione che ritroviamo nel Decreto ministeriale 16 novembre 1993 e in una circolare del 23 gennaio 1996 senza che da nessuna parte siano definite le specifiche, minime o massime, che devono caratterizzare questa tipologia di prodotti in modo particolare per quanto riguarda la concentrazione del principio attivo. Ciò consente che i più "furbi", del tutto legittimamente, utilizzino tale definizione (che definita non è) per mettere sul mercato e utilizzare **senza la ne-**

cessità di alcuna autorizzazione tale tipologia di prodotti con concentrazione dei principi attivi ad azione farmacologica.

LA PRESCRIZIONE

La legislazione vigente in materia prevede chiaramente che la prescrizione veterinaria non possa avere una validità superiore a sessanta giorni e possa essere utilizzata per un solo trattamento; ciò risulta del tutto logico in quanto il mangime medicato deve essere prescritto ad hoc solamente qualora se ne presenti la necessità secondo la valutazione ed il giudizio del veterinario. Contrariamente a questa logica, però, si assiste al fatto che sia molti dei veterinari che prescrivono mangimi medicati, sia molti dei colleghi di parte pubblica, **interpretano questa disposizione come obbligo di prescrizione ad ogni singola produzione/spedizione di mangime medicato e come conseguente obbligo di registrazione nel registro dei trattamenti di ogni singolo arrivo del medesimo mangime medicato** indipendentemente dal fatto che sia, o meno, una fornitura per la prosecuzione ed il completamento di una terapia già avviata con una prescrizione precedente. Ciò non pone alcun problema quando il trattamento si esaurisce con il mangime prodotto e spedito in una unica soluzione; ma ciò non è sempre possibile. **A questo punto buon senso vuole che la prescrizione e la registrazione del trattamento sul registro siano uniche.** Purtroppo, anche per difetto di interpretazione o di richieste dei colleghi operanti nel servizio pubblico o di altri organi di controllo, nella maggior parte dei casi assistiamo a molteplici prescrizioni e registrazioni che, però afferiscono ad un unico ciclo di terapia.

Appare del tutto evidente che ciò, oltre che essere inutile, **costringe i veterinari curanti e gli allevatori a documentare in maniera eccessiva e ridondante la terapia in atto** facendo, così, perdere all'atto della registrazione buona parte del suo significato che, da im-

portante strumento di tracciabilità di un evento che avviene in una fase delicata della produzione primaria di alimenti, viene ridotto ad **un mero atto burocratico** alla cui forma (e non alla sostanza) si rende necessario prestare massima attenzione al fine di evitare sanzioni che, come tutti sappiamo, sono estremamente pesanti.

LA REGISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO

L'esperienza insegna che, anziché registrare il medicinale prescritto per medicare il mangime, il veterinario prescrittore, spesso anche in questo caso su indicazione del veterinario pubblico o di altri organi di controllo, registra il trattamento indicando il nome commerciale del mangime medicato **e non il medicinale veterinario somministrato attraverso il mangime**. A questa considerazione si potrebbe rispondere che non è, in fondo, un grande problema perché in allevamento troviamo sempre la ricetta del mangime medicato dove il prescrittore ha compiutamente identificato il medicinale veterinario impiegato nella produzione del mangime medicato stesso. Il problema, però cambia aspetto, e dimensione, nel momento in cui le informazioni del registro si trasferiscono tout court nella dichiarazione di scorta degli animali al macello. Se l'informazione riportata in tale documento è costituita dal nome commerciale dell'alimento medicamentoso e non da quello del medicinale veterinario (elemento che consente di identificare le molecole somministrate agli animali), **si sottrae al veterinario ispettore un elemento fondamentale di valutazione del rischio in merito alla sicurezza alimentare** di un determinato animale destinato a produrre carne.

Come è stato già detto, il trattamento con il mangime medicato deve essere annotato sul registro dei trattamenti; alcuni autorevoli firme in materia di legislazione veterinaria sostengono però che, in considerazione del fatto che i mangimi medicati sono oggetto di normativa speciale e verticale a se stante, ad essi non pos-

sono essere estesi gli obblighi che sono previsti da altra legislazione speciale e verticale (farmaco veterinario e residui; per capirci DD.Lgs. 158 e 193/2006). **Al di là della considerazione di base che sottende il titolo di questo intervento, a chi giova una siffatta interpretazione? Alla sicurezza alimentare? O piuttosto ad evitare la giusta sanzione?**

Si potrebbe dire che la normativa comunitaria e la sua trasposizione nazionale siano adeguate e corretti se non fosse che molti, e per motivi disparati, ci hanno messo del loro. Qualche esempio. **Le associazioni di più premiscelate** sono consentite solo in caso di preparazione estemporanea su prescrizione veterinaria come concessione in deroga al principio generale che prevede che un mangime sia medicato solo mediante un'unica premiscela medicata; in questo caso il veterinario dopo aver fatto una diagnosi ed aver stabilito un percorso terapeutico da seguire, si trova, però, a dover fare i conti con le associazioni consentite indicate nell'allegato alla Circ. 1/96 che, sempre modestissimo parere di chi scrive, avevano poco sen-



so allora e ancor meno ne hanno adesso a causa della obsolescenza (o anche assoluta inutilità) di alcuni principi attivi. Nel caso di associazione fra più premiscele medicate, **il veterinario deve stabilire un tempo di sospensione che non potrà mai essere inferiore a quello del farmaco con tempo di sospensione più lungo**, ma se andiamo a vedere le prescrizioni vedremo, quasi invariabilmente, che il tempo di attesa sarà di 28 giorni (per la carne) come nei casi di trattamenti in deroga previsti dall'art. 11 del D.lgs. 193/2006.

Il motivo di ciò va ricercato in una interpretazione trasversale delle leggi, fatta da taluni organi di controllo (ed i veterinari ufficiali non ne sono estranei) che ha un sapore perverso e che nulla porta sia alla sicurezza alimentare sia al mero rispetto di una regola: deroga da una parte, deroga dall'altra, viene imposto - **arbitrariamente** - un tempo di sospensione minimo di 28 giorni per le carni.

LA COMPETENZA VETERINARIA

Ogni qualvolta il veterinario si trovi ad affrontare (sia in profilassi/metafilassi, sia in terapia) una malattia deve fare un ragionamento ad hoc e indicare un altrettanto ad hoc trattamento con medicinali veterinari che possono essere variamente combinati in funzione delle necessità; ragionamento che dovrà comunque

sostenere con le evidenze cliniche, esami di laboratorio, elementi epidemiologici ecc. **Elementi questi che fanno tutti parte della nostra professione indipendentemente che siamo veterinari di campo o veterinari addetti al controllo ufficiale.**

Non resta che augurarsi che i veterinari si riappropriino fino in fondo della loro figura di professionisti della sanità il cui scopo è, primo fra tutti, fare "concretamente" sicurezza alimentare sul campo andando a ricercare quelli che sono i valori aggiunti che sottendono determinate scelte del legislatore **andando a fondo delle cose alla stessa maniera di come effettuerebbero una visita clinica** per evidenziare una malattia, così come ci hanno insegnato i maestri della veterinaria italiana.

La ricerca spasmodica dell'applicazione letterale della norma molto frequentemente porta ad avere registri o altri documenti correlati all'utilizzo del farmaco veterinario in perfetto ordine ed ineccepibili dal punto di vista formale ma vuoti di qualsiasi contenuto sanitario perché compilati solamente al fine di non incorrere nelle pesanti sanzioni previste dalla legge.

*Medico veterinario dipendente Az. USL Forlì



10° MOTOVET 6° EUROMOTOVET 18-19-20 giugno - TOSCANA



Nel week end del 20 Giugno prossimo si terrà la decima edizione del motovet, il raduno internazionale dei Motociclisti Veterinari. Dopo il bellissimo raduno sulle montagne della Svizzera, quest'anno il raduno ritorna sulle strade Italiane (ottimo asfalto, curve da sogno... per non parlare del cibo...). Tutti i veterinari motociclisti italiani sono invitati a partecipare per incontrare e festeggiare con i nostri colleghi europei.

Per informazioni ed iscrizioni: www.motovet.it info@motovet.it
dott. Massimo Raviola 3355655116