

ERRORI DI TRADUZIONE E USO IN DEROGA

Mangimi medicati: in inglese è tutto più chiaro

La Commissione europea non ha vietato la mescolanza di premiscele, perché il mangime medicato è considerato un farmaco. Ma per la traduzione italiana non è così.

di Eva Rigonat e Andrea Setti
Gruppo Farmaco Fnovi

Per la legge europea il mangime medicato è, a tutti gli effetti, un farmaco. Come tale va somministrato ai sensi del DLgs 193/06 e nel rispetto degli artt. 9 e 11, ossia dell'uso a cascata, dal farmaco autorizzato a quello per un'altra specie animale prima, a quello uso umano o autorizzato in altro Stato membro poi, per arrivare infine ad una preparazione del farmacista

dietro prescrizione veterinaria. A fronte dunque dell'esistenza di un prodotto registrato per una determinata patologia per quella specie, il ricorso alla deroga implica l'ammissione del mancato funzionamento del prodotto registrato. Tale condizione va evidenziata con una segnalazione di farmacovigilanza e con la registrazione sul registro dell'uso in deroga del veterinario di cui al comma 4 all'art. 11. Nessuna segnalazione di farmacovigilanza sarà invece dovuta per l'uso a cascata in assenza di farmaco registrato.

Il dettame dell'assimilazione del mangime medicato al farmaco veterinario, per quanto riguarda le regole di prescrizione, è chiaramente esplicitato nella Direttiva 167/90¹. All'articolo 3, infatti, questa richiama l'applicazione dei dettami dell'uso a cascata della direttiva sul farmaco veterinario per quanto attiene alla possibilità del medico veterinario di prescrivere mangimi medicati con premiscele non registrate per quella specie e quella patologia "a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, che si presenti sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie in questione".

LA TRADUZIONE

Ed è proprio per il fatto di ritenere il mangime medicato un farmaco a tutti gli effetti che il legislatore europeo non vieta la mescolanza di più premiscele medicate nella formulazione di un mangime medicato laddove nel testo inglese recita² "Gli Stati membri prescrivono che i mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possano essere preparati solo con premiscele medicate autorizzate" e che una traduzione errata italiana trasforma in: "Gli Stati membri prescrivono che i mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possano essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata".

Questo errore, inerente un problema di fabbricazione dei mangimi medicati regolamentato dalla Direttiva 167/90 e recepita in Italia dal DLgs 90/93, e non di utilizzo, dato che questo è posto in capo, come appena visto, all'applicazio-



ne della Direttiva sul farmaco veterinario³, non si ripercuote sui veterinari e allevatori solo come problema pratico di possibilità o meno di miscelare, ma anche di uso in deroga ai sensi del DLgs 193/06, in quanto l'uso in deroga alla fabbricazione (nato dall'errore di traduzione) viene assimilato all'uso in deroga per assenza di farmaco. Il risultato è che da 20 anni si applicano tempi di sospensione non dovuti ogni qualvolta i componenti di una miscela siano tutti usati in modo proprio ma presenti contemporaneamente per curare patologie polifattoriali (più agenti infettivi ciascuno combattuto con l'antibiotico di elezione e registrato quale specifico) o aspetti diversi di una stessa malattia (antibiotico più antinfiammatorio tutti e due registrati in modo specifico per l'uso che se ne fa). Questo con la conseguenza che se la stessa associazione viene fatta nell'acqua da bere o in una siringa nulla di tutto ciò accade ed è preteso, essendo evidente che in questo caso il Tempo di sospensione da applicare sarà quello del farmaco con TS più lungo e non quello dell'uso in deroga.

Questo fino alla nota Ministeriale del 16/01/2012 n° 567 avente per oggetto: *Etichettatura di premiscelate medicate riportanti la dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari"*

La fattispecie non va confusa con le due precedenti. Qui il divieto riguarda le componenti chimico fisiche di tutti i farmaci veterinari, mangimi compresi e, se è vero che crea ulteriori problemi all'uso dei mangimi medicati, nondimeno la si vede comparire anche in molte specialità medicinali. Tale dicitura presente nell'AIC, deriverebbe da un obbligo euro-

peo a garantire la miscelabilità fisico chimica dei componenti da associare pena l'impossibilità, in assenza di garanzie, di poter rilasciare l'autorizzazione da parte dell'autorità competente se non con la dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari".

CONSIDERAZIONI

La prima considerazione da fare è che anche in questo caso il problema viene assimilato ad un uso in deroga ai sensi del DLgs 193/06 mentre la miscelabilità non ha nulla a che vedere con l'esistenza, o meno di "*medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinate alla produzione di alimenti*" e che la lettura della legge non sembra consentire di poter assimilare un eventuale danno da non miscelabilità a quello di persistenza di un LMR, per tutelare dal quale viene scritto il dettame dell'uso a cascata. Dovremmo quindi essere di fronte ad un atto normativo innovativo, che è cosa diversa dal chiarire un'applicazione normativa la quale ha comunque valore applicativo solo limitatamente ai dipendenti della stessa amministrazione.

La seconda è che alla sentita necessità di tale dettame, fin'ora è sembrata sensibile solo l'Italia nelle autorizzazioni rilasciate con procedura nazionale. Tutte le autorizzazioni rilasciate con procedura europea, a tutt'oggi, non sembrano essere state sottoposte a questo dettame suggerito e non imposto dal *template*⁴ delle linee guida dell'Ema al punto 6.2. L'Europa infatti ha optato per la dicitura "None known" ossia "Non

note". Sembra dunque che per ora, per queste procedure non nazionali, la verifica di applicabilità non abbia appianato le differenze di mercato. In merito, per la scadenza del termine ultimo di adeguamento delle aziende produttrici di premiscelate medicate fissata dalla nota al 16/7/2012, non essendo un termine fissato per legge che reciti un obbligo di adeguamento, vale quanto detto sopra relativamente agli effetti normativi novativi.

Una terza considerazione è relativa ancora ad aspetti di legalità. Siamo di fronte all'applicazione a macchia di leopardo, della nota ministeriale a otto mesi dalla sua emanazione. Doverosa la prudenza applicativa, per quanto detto sopra da parte degli organi di controllo ai quali verrebbe difficile individuare la sanzione da applicare.

L'Europa rivedrà sia la normativa sul farmaco veterinario che sulla fabbricazione e l'utilizzo dei mangimi medicati entro la fine del 2013. Alla luce del Trattato di Lisbona si ripartirà allora con nuovi strumenti normativi. ●

¹ Dir. 26-3-1990 n. 90/167/CEE Direttiva del Consiglio che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità.

² Member States shall prescribe that, as regards the medicinal component, medicated feedingstuffs may be manufactured from authorized medicated premixes only.

³ Si tratta della Dir 851/81 che viene recepita dal DLgs 119/92. Questo viene abrogato e sostituito dal DLgs 193/06 ma per l'adeguamento alla nuova Dir. 82/2001/CE che abroga la precedente. Ma per quanto trattato il principio e il ragionamento rimangono gli stessi.

⁴ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500005257.pdf