

*“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”*

**Marcello Tordi**

*Il mangime medicato; solo un alimento per animali normato in maniera speciale o, piuttosto, un veicolo per la somministrazione di medicinali veterinari*

Al contrario della legislazione relativa al farmaco veterinario, che si è evoluta rapidamente con aggiornamenti continui sia in ambito comunitario sia nazionale, quella concernente il mangime medicato è vecchia di ben venti anni e mostra tutti i segni del suo tempo oltre mantenere lacune mai colmate che provocano non poche difficoltà a tutte le figure coinvolte (allevatori, produttori, veterinari prescrittori, Servizio Veterinario pubblico).

L’impianto normativo nazionale attualmente 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”.

Come vediamo, l’origine del Decreto nazionale non è rappresentata né dalle direttive 2001/82 e 2004/28 e neppure dalle direttive che hanno dato vita al vecchio 119/92; la norma di riferimento per questo particolare strumento di somministrazione della terapia è costituito dalla Direttiva 90/167 che, però e forse di questo ce ne si è dimenticati nel corso del tempo, prende come suoi punti di partenza la direttiva 81/851/CEE “ *per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari*” (la direttiva che ha dato origine al D.Lgs. 119)

In particolare il considerando 5 afferma testualmente “*considerando che, per quanto concerne l’elemento medicamentoso, i mangimi medicati per animali devono rispettare le regole valide per i medicinali veterinari; che, tuttavia, per la fabbricazione di mangimi medicati, la parte essenziale del procedimento è costituita dalle operazioni di miscelazione; che devono essere impiegate soltanto premiscele medicate autorizzate e che devono essere fornite istruzioni precise per l’impiego dei mangimi in questione; che conviene inoltre che il responsabile della fabbricazione disponga di locali e di personale tali che egli possa soddisfare le condizioni della presente direttiva*”.

Questa affermazione, a mio avviso, è del tutto chiara ed ancora attuale ed è sintetizzata nel titolo che ho dato a questa presentazione: 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 logiche consentite dal 193/2006 per il farmaco veterinario ; la legislazione “speciale” riguarda la produzione (stabilimenti, rischi connessi, produzioni di linea [con una sola premiscela medicata autorizzata] che è possibile tenere

disponibili a magazzino e produzioni estemporanee [in deroga - che di cui parleremo più avanti - con più di una premiscela] da fabbricare estemporaneamente solo su prescrizione veterinaria [simil ricetta magistrale] per la consegna ad un ben preciso allevatore, autocontrollo”, ecc.) e le modalità e le cautele per la immissione in commercio.

Fin qui non sembra ci sia niente di particolare salvo il fatto che da nessuna parte sta scritto che un impianto, prima di essere produttore di mangimi medicati deve essere un mangimificio in possesso di tutti i requisiti che, ora, discendono dal Reg. 183/2005 e se, visti i rischi connessi con la fabbricazione di mangimi medicati, debba essere ricompreso fra gli impianti a cui si debba applicare l'art. 10 del Regolamento (riconoscimento) o se sia sufficiente la semplice registrazione prevista dall'art. 9 [che, a parer mio, nell'intenzione del legislatore è riservata ai soli impianti che, per le materie prime impiegate nelle produzioni, possiedono un profilo di rischio basso].

A fronte del un mutato quadro in materia utilizzo del farmaco veterinario e di sistemi atti a prevenire la permanenza di residui di sostanze farmacologicamente attive nelle carni e negli altri prodotti di origine animale al fine migliorare la sicurezza degli alimenti di origine animale destinati all'uomo, il D.Lgs. 90/93 non ha subito alcun aggiornamento e, a parere di chi scrive, sembra più rispecchiare una necessità di burocrazia, ben presente all'epoca della loro emanazione, anziché basarsi su principi di sicurezza alimentare e di valutazione del rischio.

Già a partire dalla fase di autorizzazione alla produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi medicati (c.d. P.I.M. che altro non sono che mangimi medicati concentrati con una concentrazione della premiacela medicata utilizzata per la sua fabbricazione che non può essere superiore a 20 volte la concentrazione da impiegare nel mangime medicato), sia dell'utilizzazione di questi ultimi, vediamo che si è costretti a muoversi a una velocità diversa rispetto a quella sia della commercializzazione del farmaco veterinario, sia della produzione di mangimi; infatti in questi ultimi casi ci si muove con procedimenti snelli che si concludono in maniera differente a seconda delle decisioni regionali ma comunque sempre a livello locale, mentre per i mangimi medicati e i prodotti intermedi il livello autorizzativo è rimasto quello Ministeriale con il ricorso, per l'autorizzazione degli stabilimenti di produzione, alla vecchia e superata commissione provinciale mangimi che, oramai, non ha più ragion d'essere perché non viene convocata in alcuna altra occasione.

Tale 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:

come abbiamo appena detto, per l'utilizzo in allevamento di un P.I.M. è necessaria l'istruttoria di un procedimento che si conclude con il rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute a fronte della presenza di ben precisi requisiti strutturali che devono essere certificati dal Servizio Veterinario della ASL competente.

Fin qui niente di strano se non fosse che, sia nel D.M. 16 novembre 1993 sia nella Circolare 23 gennaio 1996 n° 1 si fa riferimento, oltre che ai mangimi medicati (identificati con la sigla MM) e ai prodotti intermedi (P.I.M. come abbiamo già visto), anche ai mangimi complementari medicati (individuati con l'acronimo M.C.M.). Il riferimento ai "mangimi complementari medicati" è stato formulato senza che da alcuna parte siano definite le specifiche, minime o massime, che devono caratterizzare questi prodotti in modo particolare per quanto riguarda la concentrazione del principio attivo.

Questo fa sì che i più "furbi", del tutto legittimamente, utilizzino tale definizione (che definita non è) per mettere sul mercato e utilizzare senza la necessità di alcuna autorizzazione tale tipologia di prodotti con concentrazione dei principi attivi ad azione farmacologica che nella migliore delle ipotesi è quella dei P.I.M. quando non è, invece, a concentrazione maggiore.

### **La prescrizione del mangime medicato**

L'impianto normativo relativo ai mangimi medicati ed in particolare l'art. 8 del decreto legislativo n. 90/1993 e l'art. 15 del decreto ministeriale 16 novembre 1993 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 cui all'art. 15 del D.Lgs. 158/2006 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. Si pensi, ad esempio, ad un allevamento di 10.000 conigli all'ingrasso (dimensione non poi così rara) che introduca coniglietti svezzati di 30 giorni e che pratichi la prevenzione dell'insorgenza di enterocolite enzootica mediante la medicazione con avilamicina fino a circa 60 giorni di età; tale allevamento avrà un consumo di mangime medicato che si avvicina a 600 q.li. che, ovviamente, anche per problemi di capienza dei silos, saranno consegnati in più spedizioni ma il ciclo di terapia sarà sempre il medesimo. A questo punto buon senso vuole che la prescrizione e la registrazione del trattamento sul registro sopra richiamato 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; lo stesso fenomeno si verifica frequentemente anche nelle fasi di ristallo dei suini.

Appare del tutto evidente che ciò, oltre che essere del tutto inutile, costringe i veterinari curanti e gli allevatori a documentare in maniera del tutto eccessiva e ridondante la terapia in atto facendo, così, perdere all'atto della registrazione buona parte del suo significato che, da importante strumento di tracciabilità di un evento che avviene in una fase delicata della produzione primaria di alimenti, diviene un mero atto burocratico alla cui forma (e non alla sostanza) necessita prestare massima attenzione al fine di evitare sanzioni che, come tutti sappiamo, sono estremamente pesanti.

### **La registrazione del trattamento con mangime medicato**

Restando nel campo della registrazione dei trattamenti effettuati con mangimi medicati, sappiamo che l'art. 15 del D.Lgs. 158/2006 al comma 1 impone che *“il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti”* e che, con la circolare 14/2000 è stato definitivamente chiarito che tale registrazione deve avvenire anche nel caso di *“somministrazioni con alimenti medicamentosi”*.

A chi scrive appare chiaro che l'oggetto della registrazione debba essere il medicinale veterinario autorizzato (di norma si tratta di una premiscela per alimenti medicamentosi ma non escluso che si possa trattare anche di specialità medicinali veterinarie) e non il mangime medicato.

Questo anche perché il mangime medicato:

- Ù non ha alcuna forma di autorizzazione alla immissione in commercio che lo contraddistingua;
- Ù ha nomi di fantasia che oltre, a non darci indicazioni sul suo contenuto in termini di principi attivi ad azione farmacologica, spesso -soprattutto nel caso dell'allevamento industrializzato- sono costituiti da sigle alfanumeriche del tutto incomprensibili se non dal mangimista che lo produce e dall'allevatore che lo utilizza;
- Ù con la stessa formulazione e denominazione, non sempre veicola lo stesso medicinale veterinario che, ovviamente, varia in funzione della patologia da prevenire o curare.

Invece l'esperienza insegna che, anziché registrare il medicinale prescritto per medicare il mangime, il veterinario, spesso anche in questo caso su indicazione del veterinario pubblico o di altri organi di controllo, il prescrittore 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 compitamente identificato il medicinale veterinario impiegato nella produzione del mangime



Trascurando il particolare a cui si è appena accennato, si potrebbe dire che la normativa comunitaria e la sua trasposizione nazionale siano adeguati e corretti se non fosse che molti, e per motivi disparati, ce ne hanno messo del loro e si riportano alcuni esempi in ordine sparso e non di importanza:

1. Le associazioni di più premiscele: come abbiamo visto le associazioni di più premiscele sono consentite solo in caso di preparazione estemporanea su prescrizione veterinaria; in questo caso il veterinario dopo aver fatto una diagnosi ed aver stabilito un percorso terapeutico da seguire, che sappiamo, potrebbe contemplare anche più sostanze farmacologicamente attive contenute in più di un medicinale veterinario (la premiscela ne ha tutta la dignità), 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 senso allora e ancor meno ne hanno adesso a causa della obsolescenza (o anche assoluta inutilità) di alcuni principi attivi; su questo argomento torneremo poi anche in tema di competenza veterinaria.
2. Tempi di sospensione: nella circolare 1/96 troviamo scritto, in maniera del tutto logica e sensata, che, nel caso di associazione fra più premiscele medicate, il veterinario deve fare delle valutazioni in merito alla cinetica dei principi attivi somministrati ed al tempo necessario per la loro eliminazione andando a stabilire così un tempo di sospensione che non potrà mai essere inferiore a quello del farmaco con tempo di sospensione più lungo; casomai potrà essere superiore. Fin qui la norma. Se andiamo, però a vedere le prescrizioni per mangimi medicati che contengano più di una premiscela medicata autorizzata vedremo, quasi invariabilmente, che il tempo di attesa sarà di 28 giorni (per la carne).

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. Vediamo il dettaglio: una siffatta prescrizione è in deroga (vedere comma 4 dell'art 3 D.Lgs. 90/93 che pone le basi per derogare al principio generale stabilito dal comma 1 dello stesso articolo [un mangime medicato con una sola premiscela medicata autorizzata]; ma di deroga si parla anche all'art. 11 del D.Lgs. 193/2006 (*Art. 11 Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti*) che, appunto, prevede che, nel caso vi si faccia ricorso, il tempo di sospensione debba essere di almeno 28 giorni per le carni.

Per cui deroga l'una, deroga l'altra, nel caso di prescrizione di un mangime medicato che contenga più di una premiscela viene imposto - arbitrariamente - un tempo di sospensione minimo di 28 giorni per le carni. La cosa che lascia più perplessi in merito a ciò è il fatto uno dei quesiti proposti in coda alla FAD "FARMACOVIGILANZA E FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA" riguardava il tempo di sospensione nel caso di prescrizione di un mangime medicato in deroga comma 4 art. 3 D.Lgs. 90/93;

incredibile, la risposta indicata come giusta era proprio 28 giorni; guardare per credere!!!!!!

1 / 1 Punti

**Domanda 13: Scelta Multipla**

Un mangime medicato prodotto in deroga con più di una premiscela medicata ha un tempo minimo di sospensione pari a :

- 10 giorni per la carne suina
- 20 giorni per la carne suina
- 28 giorni per la carne suina
- 35 giorni per la carne suina
- 60 giorni per la carne suina

3. ancora tempi di sospensione: volendo, anche solo per un attimo prendere per buono il ragionamento fatto per stabilire i tempi di sospensione minimi per i mangimi medicati prodotti in deroga, qualcuno è in grado (in linea di principio) di dire che differenza passa, in termini di permanenza di residui nelle carni, di sicurezza alimentare o quant'altro, fra la somministrazione, per esempio, di un macrolide e una ciclina (tanto per restare nelle associazioni consentite dalla Circ. 1/96) attraverso due premiscele medicate somministrate con un mangime medicato o attraverso due medicinali veterinari (ex prefabbricati) da somministrare mediante l'acqua di bevanda???
4. la competenza veterinaria: parlando di associazioni di più premiscele si diceva poc'anzi si esprimeva l'opinione che le associazioni consentite elencate nella circ. 1/96 debbano essere cancellate; il perché di questa opinione deriva dal fatto che, come tutti i colleghi di campo sanno anche meglio di chi scrive, in biologia e in patologia  $2 + 2$  difficilmente faccia 4 e 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 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 e quindi, aldilà dei ruoli da ciascuno ricoperti, siamo in grado di saper fare un ragionamento clinico e terapeutico e di valutarne la sua opportunità o meno.

A questo punto, senza volersi dilungare troppo su altri aspetti e formalismi le cui criticità sono ben note a tutti gli addetti ai lavori, non resta che augurarsi che i veterinari comprendano il loro ruolo e 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, e anche talvolta più realista del re, 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.

**Marcello Tordi**, medico veterinario dipendente Az. USL Forlì; responsabile del controllo dell'alimentazione animale e del farmaco veterinario; autore di alcuni articoli e di numerose docenze in materia; ha partecipato ad alcuni progetti di cooperazione internazionale in ambito PHARE vertenti sul tema del controllo ufficiale della produzione e commercializzazione degli alimenti per animali.