

Roma, 4 aprile 2012

Prot. n. 2009/2012/F/

Ministero della Salute  
Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria,  
Nutrizione e Sicurezza alimentare  
Direttore Generale - Dott.ssa Gaetana Ferri  
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 - R O M A – (RM)

Anticipata via e-mail: [sanita.animale@sanita.it](mailto:sanita.animale@sanita.it)  
[g.ferri@sanita.it](mailto:g.ferri@sanita.it)

**Oggetto:** Nota Ministeriale del 16/01/2012 n. 567 avente per oggetto: *”Etichettatura di premiscele medicate riportanti la dicitura ‘non miscelare con altri medicinali veterinari’ - Quesito” – Osservazioni*

Facendo seguito agli accordi intercorsi in occasione della riunione del tavolo tecnico concernente la filiera integrata del farmaco veterinario del 15 febbraio u.s, la scrivente Federazione intende esporre le proprie osservazioni derivate dalle lettura della nota ministeriale meglio descritta in oggetto e, al fine di risultare chiari nell’esposizione, procederà per punti seguendo l’ordine di stesura della stessa.

Paragrafi da 1) a 9) e 13)15)16) nessuna osservazione dato che l’argomento riguarda l’applicazione della norma in merito alla fabbricazione dei medicinali veterinari e delle premiscele medicate, norma della quale come ribadito più volte da questa Federazione, si prende atto nello spirito del rispetto della legalità.

Paragrafo 10) 17) il paragrafo 10 non trova concorde la FNOVI in merito all’analisi legislativa. Di seguito si chiarisce la posizione.

A - La dicitura: *“Si sottolinea, infine, che qualsiasi impiego di un medicinale veterinario non conforme a quanto riportato sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto configura un uso in deroga ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo 193/06 ...”* non tiene conto della definizione di uso improprio e uso in deroga.

Ai sensi del D. Lgs. 193/06 l’uso improprio è definito quale *“uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all’abuso grave o all’uso scorretto di un medicinale veterinario”* mentre l’uso in deroga si configura per tutte le specie animali quale l’uso del farmaco qualora *“non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione”*.

Ne consegue che l'uso improprio si configura ogni qualvolta "per quella patologia" e "per quella specie" venga somministrato il giusto farmaco ma eventualmente con tempo prolungati piuttosto che con una via di somministrazione diversa o altre evenienze quale la categoria animale a parità di specie, che comunque non sono riferibili all'uso in deroga la cui definizione precisa non consente di includere queste fattispecie di utilizzo al suo interno.

Per gli stessi motivi non si condivide la dicitura del paragrafo 17): ***"Si ribadisce infine che le seguenti fattispecie configurano ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 193, un uso in deroga: l'impiego di una premiscela non conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto"***

Questa dicitura della nota mette in serie difficoltà il veterinario dato che l'utilizzo dell'antibiotico in particolare può configurare tali evenienze per le quali la norma non prevede, salvo uso del farmaco in scienza e coscienza, applicazioni di tempi di sospensione diversi da quelli previsti dall'AIC così come non prevede le registrazioni dovute per l'uso in deroga pur richiedendo invece sempre una segnalazione di farmacovigilanza.

Si chiede di chiarire in merito.

B - La dicitura: ***"così come è assimilabile ad un uso in deroga la produzione di mangimi medicati con più di una premiscela (produzione in deroga all'art. 3, comma I del Decreto legislativo n. 90/93)"*** reitera un gravissimo errore di traduzione del D. Lgs. 90/93 che è urgente correggere. La dicitura inglese della Dir 167/90/CE (corrispondente a quella francese) recita:

*Article 3*

*1. Member States shall prescribe that, as regards the medicinal component, medicated feedingstuffs may be manufactured from authorized medicated pre-mixes only*

che tradotto viene

*Articolo 3*

*1. Gli Stati membri prescrivono che i mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possano essere preparati solo con premiscele medicate autorizzate.*

laddove l'Italia ha invece tradotto:

*Articolo 3*

*1. Gli Stati membri prescrivono che i mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possano essere preparati con una sola premiscela medicata autorizzata*

Questo errore ora pesa moltissimo in tutti i casi in cui, due premiscele che contengono la dicitura di miscelabilità, non rientrando nell'uso in deroga alla luce della normativa europea avendo superato le prove richieste, costringono il veterinario ad applicare un uso in deroga non dovuto causa errore di traduzione. A tal proposito si richiama la decisione presa sempre dal Ministero in merito all'errore di traduzione sul packaging che ha fatto applicare la dicitura del testo in lingua originale<sup>1</sup>.

Si chiede di chiarire come un mangime medicato composto da più premiscele medicate la cui miscelabilità sia consentita non ricada nell'uso in deroga.

---

<sup>1</sup> <http://www.fnovi.it/index.php?pagina=visualizza-notizia&ricerca=1&tipo=1&id=1625&nextpage=&anno=2011>

Paragrafo 11) l'analisi legislativa di questo paragrafo non ci trova concordi per quanto avviene in campo relativamente alla dicitura: ***“l'associazione di due o più medicinali veterinari, qualora non autorizzata, ricade nel suddetto uso in deroga, in quanto il medico veterinario sotto la sua responsabilità, avendo valutato che i singoli medicinali veterinari non siano efficaci per curare una determinata affezione di una specie animale, prescrive ...”***

L'associazione di più medicinali non avviene necessariamente perché ***i singoli medicinali veterinari non sono efficaci per curare una determinata affezione***. Infatti in tutte le patologie polifattoriali, l'associazione avviene semplicemente perché due farmaci curano due diverse patologie presenti contemporaneamente così come l'associazione può andare a curare due aspetti di una medesima patologia presenti come ad es. l'infiammazione e l'infezione. La necessità di chiarimento in questo caso è dovuta non tanto all'applicazione dei tempi di Sospensione dell'uso in deroga che, essendo il presupposto la non miscelabilità, l'uso in deroga è una conseguenza inevitabile, quanto per evitare errori interpretativi già espressi e che contestano la legittimità stessa della terapia mettendo in difficoltà i veterinari in campo, accusati di illecito per il semplice fatto di essere di fronte ad un'associazione in considerazione di un solo aspetto del quadro patologico.

Si chiede vivamente al Ministero di chiarire.

Paragrafo 14) nel condividere il richiamo fatto dal Ministero si torna a ribadire tuttavia che una larga casistica di campo dimostri come sia ormai da affrontare il tema dei protocolli operativi nelle aziende zootecniche, fatti in collaborazione con il veterinario aziendale per tutt'una serie di patologie, soprattutto riferite ai MUMS e alle patologie polifattoriali, in cui il passaggio tra l'efficacia e l'inefficacia di un prodotto non è così immediato come la teoria auspicherebbe e in cui gli stessi antibiogrammi non corrispondono a quanto poi avviene in campo senza che nessuno riesca a dare una risposta scientifica all'accaduto. Questa Federazione in merito sta raccogliendo testimonianze e documenti da produrre.

Si chiede al Ministero la disponibilità a valutare attentamente la questione che mette il veterinario aziendale nelle difficilissime condizioni di non poter conciliare rispetto normativo con sanità e benessere animale.

In merito alle segnalazioni di farmacovigilanza inoltre, si sottolinea come in fase di farmacovigilanza non ci sia modo di verificare se a fronte di un utilizzo del farmaco in deroga sia stata fatta o meno una segnalazione di farmacovigilanza, non essendoci l'obbligo di tenuta di questa documentazione.

Si chiede infine di chiarire come i farmaci omeopatici non siano coinvolti da queste tematiche non essendo assoggettati ai dettami dell'uso in deroga.

Si rimane in attesa di un gradito riscontro e si porgono distinti saluti.

Il Presidente  
(Dott. Gaetano Penocchio)

