

UN COMMENTO AL NOSTRO ARTICOLO

# Sui mangimi medicati interviene il Ministero

Uso in deroga e farmacovigilanza, errori di traduzione e nuove norme comunitarie: ci ha scritto la Direzione di sanità animale e dei farmaci veterinari.



**N**ell'articolo 'Mangimi medicati: in inglese è tutto più chiaro' (settembre 2012, ndr) gli autori si sono basati sul presupposto che, in quanto medicinali, i mangimi medicati rientrano nel Codice del Farmaco Veterinario. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari ci ha invece scritto che gli alimenti medicamentosi sono esclusi (art. 3 comma 1 lettera a) dal campo di applicazione del decreto legislativo n. 193/2006. In conseguenza di ciò, il Ministero della Salute offre un'interpretazione diversa a tutta la questione della miscelabilità. Riportandola su queste pagine, ci sia consentito annotare che, al di là del contesto giuridico-formale, le problematiche sollevate in quell'articolo, conservano tutta la loro sostanza. Restano anche aperte alcune questioni che è legittimo tentare di affrontare, senza che il mero richiamo a future disposizioni comunitarie, possa essere frainteso come un "indirizzo all'inosservanza" della normativa vigente. Questo giornale non lo permetterebbe. Ringrazio la Dgsafv per il contributo.

Gaetano Penocchio

## FARMACO-VIGILANZA E DEROGA

In fatto di mangimi medicati, nella sua nota a 30giorni, la Direzione ministeriale puntualizza che la segnalazione di riduzione di efficacia (farmacovigilanza) non è uno strumento di giustificazione per il ricorso all'uso di un altro farmaco. L'uso in deroga (articolo 11

del decreto 193/06) è “un mezzo eccezionale cui ricorrere e seguendo il cosiddetto uso della cascata, sotto la responsabilità del medico veterinario”. La farmacovigilanza “consiste nella trasmissione delle segnalazioni di mancata efficacia o presunta reazione avversa dei medicinali veterinari, la cui validazione e valutazione di casualità spetta alla scrivente ed ai Centri regionali di farmacovigilanza, ed è uno strumento ben diverso dall’uso in deroga di cui agli articoli 10 e 11 del d. lgs n. 193/2006”. Non va inoltre generalizzata la possibilità del ricorso alla deroga a fronte dell’esistenza di un prodotto registrato per una determinata patologia per una data specie a seguito dell’ammissione del mancato funzionamento del prodotto registrato. A tal riguardo “è doveroso puntualizzare che, come precedentemente chiarito dalla Scrivente Amministrazione con nota DGSA 5727 del 29/03/2011, il ricorso alla cascata è ammissibile esclusivamente, nel singolo caso clinico, in presenza di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato. È naturalmente assodato che tale pratica non può prescindere dalla verifica preliminare, qualora una tale evenienza accada, dell’assenza di altro/i medicinale/i registrato/i per la stessa patologia in quella specie”.

## LA TRADUZIONE ITALIANA

Per quanto riguarda “il presunto errore di traduzione della direttiva 167/90/Cee, ai sensi del comma 1 dell’art. 3 della direttiva 90/167/CEE e delle deroghe pre-

viste contenute nello stesso comma, l’uso consentito fa riferimento ad un’unica premiscela medicata fra quelle autorizzate, e all’impiego di più premiscele nel caso di produzione di mangime medicato in deroga sotto responsabilità del veterinario prescrittore. Non si ravvisano, quindi, imprecisioni: l’unica differenza tra la suddetta direttiva ed il decreto legislativo 90/93 riguarda il numero di premiscele utilizzabili, nella prima non viene espressa una quantità numerica di premiscele, mentre nel secondo sono consentite al massimo 4 premiscele. Ne consegue che l’applicazione dei tempi di attesa richiesta è quella prevista dalla normativa vigente”.

## LA NOTA DEL 16 GENNAIO

Da ultimo, il Ministero si riferisce alla nota del 16 gennaio 2012, citata nell’articolo, per affermare che essa “è in linea con quanto contenuto nelle disposizioni e nelle linee guida comunitarie, pertanto sia nel caso in cui negli stampati sia scritto non note oppure non miscelare con altri medicinali veterinari è sempre e solo responsabilità del veterinario l’utilizzo di più premiscele in deroga”. E per quanto riguarda, infine, il riferimento al rispetto dei termini per l’adeguamento degli stampati, “il relativo obbligo precisato nella nota in argomento deriva dal rispetto della normativa vigente che impone stampati conformi ai template comunitari. La scrivente, a tale proposito, ha ritenuto necessario fissare un termine perentorio entro il quale adeguarsi”. ●

**Acquista direttamente in fabbrica**  
SPECIALISTI DA ANNI NELLA COSTRUZIONE DI ARTICOLI IN LEGNO. IN MIGLIAIA DI HANNO SCELTO

**Cucce in legno per cani**

**5 ANNI DI GARANZIA PROFESSIONAL MADE PER DURARE**

Modello	Misure interne	Prezzo	Levano
A - CHIHIARUA	CM 34 X 43, H 40	€ 58	€ 122
B - BARRONCINO	CM 43 X 52, H 50	€ 73	€ 167
C - SETTER	CM 57 X 80, H 70	€ 98	€ 224
D - PASTORE	CM 70 X 80, H 85	€ 118	€ 283
E - ALANO	CM 80 X 110, H 100	€ 143	€ 325

**Cuccia XXXL su misura, chiamaci!**

---

**Portalegna per esterno**  
€ 515  
€ 188  
Tetto: Verde o Rosso  
Finitura: Noce  
cm 180 x 70 x 180 h

Ideale per riporre in modo ordinato la legna. Grazie ai lati aperti che la compongono, la legna respira mantenendosi secca e pronta all'uso.

I PREZZI SONO COMPRESIVI DI IVA  
CONSEGNA A DOMICILIO IN TUTTA ITALIA IN 48 ORE  
OGNI ORDINE VIENE CONTROLLATO PRIMA DELLA SPEDIZIONE  
PAGAMENTO ALLA CONSEGNA, CONTR. SPESA DA € 12 CAD.  
FORMANDO ANCHE AI RIVENDITORI

PER ORDINI E INFORMAZIONI TUTTI I GIORNI 24 ORE SU 24  
**TEL. 0924 51 45 11**

PUOI ACQUISTARE ALTRI PRODOTTI SU  
**WWW.ORIGINAL-LEGNO.IT**

PRODUCIAMO ANCHE:  
LIBRERIE, CANTINETTE, CASSAPANACHE,  
BOX PARTO, BRANDINE, CARRELLI PORTALEGNA,  
PAVIMENTAZIONI IN LEGNO, FIORIERE, ETC...  
ORIGINAL LEGNO ITALIA - CGIA FEGOTTO - CALATAFIMI (TP)