

Comparativa sobre aspectos que afectan al ejercicio clínico veterinario en la normativa de la UE

1. Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización

En España, el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización está estrictamente restringido (MAPA 2024, Documento de preguntas y respuestas sobre distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios; pregunta 3.4.5.pp 14-15). Los medicamentos deben emplearse exclusivamente conforme a las indicaciones, especies y regímenes de dosificación establecidos en la ficha técnica, sin posibilidad de desviación. La única excepción contemplada es la aplicación de la cascada por vacío terapéutico, y solo en el caso de que no existan medicamentos autorizados para una especie e indicación concreta.

En Europa, las autoridades competentes de algunos países han incorporado a sus normativas nacionales ciertas notas aclaratorias ampliando la libertad del veterinario para realizar prescripciones fundamentadas en su criterio profesional y conocimiento científico. Es el caso por ejemplo de Francia, que acepta *"que el veterinario aumente la dosis o la duración prevista para la especie y la indicación en caso de eficacia insuficiente/fallo terapéutico, lo que deberá poder documentar: publicación(es) científica(s) reciente(s) o declaración de farmacovigilancia por falta de eficacia"*, o el de Suecia, que ha aclarado que:

"Las fichas técnicas proporcionan una información importante sobre la eficacia y la seguridad, y menciona medidas de mitigación de riesgos relevantes para el medicamento veterinario, lo que en conjunto garantiza un balance positivo entre beneficio y riesgo para el producto cuando se utiliza para la indicación y especie animal especificadas."

Sin embargo, esta información se basa en estudios realizados solo sobre una población específica y por tanto no proporciona información que tenga en cuenta el uso más adecuado del producto para situaciones clínicas específicas. Nunca la intención de la legislación puede ser no permitir a un veterinario ajustar el uso de un medicamento en relación con la ficha técnica, cuando el objetivo es garantizar el bienestar animal, un tratamiento eficaz para un animal individual con el menor riesgo posible de efectos secundarios, que podrían ser eventos adversos o desarrollo de resistencia".

Asimismo, en determinados casos, algunos países permiten desviarse de la ficha técnica (es decir, del Artículo 106.1) para cumplir las directrices nacionales sobre resistencia a los antimicrobianos (Alemania y Países Bajos), tras el envío de un informe de farmacovigilancia (Eslovenia), o bien, permiten cierta flexibilidad sin condiciones adicionales (Austria y Croacia).

No establecer un margen de flexibilidad en la prescripción veterinaria, de acuerdo al criterio clínico y la evidencia científica, no solo puede acarrear problemas de salud y bienestar animal, y salud pública, si no también, en contra del espíritu de la norma conducir al aumento de las resistencias a los antimicrobianos como reconoce la propia European Medicines Agency en su informe de 2021: "Reflection paper on dose review and adjustment of established veterinary antibiotics in the context of SPC harmonization"

2. Categorización y uso de antibióticos

En España, el artículo 6 del RD 666/2023 establece restricciones en la prescripción de ciertos antimicrobianos, clasificándolos como "sujetos a categorización" e incluidos en el Anexo I. Esto implica, según se deduce en la normativa y se confirma en el documento

de preguntas y respuestas del MAPA de octubre de 2024 (MAPA 2024, Documento de preguntas y respuestas sobre distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios; pregunta 3.6.1, p. 18), que se implementa una categorización (A, B, C y D) según la cual los antibióticos de categoría superior sólo podrán utilizarse cuando los de categoría inferior resulten ineficaces. Esta ineficacia debe ser demostrada a mediante resultados de laboratorio, la no remisión clínica tras la administración del medicamento o una evaluación científica y debe comunicarse al sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios en un plazo máximo de 15 días (Artículo 32.7 del RD 666/2023). Además, según se indica en el Anexo I. 1. b) el uso de antibióticos de categoría B (por ejemplo, cefalosporinas y fluoroquinolonas) requiere pruebas de cultivo y sensibilidad antes de su administración, excepto en casos de urgencia. España ha optado por la opción más restrictiva, obligando al seguimiento de la categorización de antibióticos de la EMA y requiriendo justificación de salto de categoría y, de facto, cultivos preceptivos en ciertos casos.

En Europa, en general, la mayoría de los países de la UE siguen las recomendaciones de la EMA, pero de forma voluntaria. De los 14 países de la UE de los cuales la OCV obtuvo datos, 11 lo hacen de forma recomendada (Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos y Rumanía), mientras que sólo tres países, Francia, Italia y Suecia, las implementan de forma obligatoria (Figura 1).

*Aunque estos tres últimos países presentan condiciones similares a las de España, existen algunas diferencias que les han permitido flexibilizar un poco el uso de antibióticos. En Italia, por ejemplo, las categorías C y D pueden utilizarse sin restricciones ni necesidad de justificación. Por su parte, en Francia y Suecia, como se ha visto

en el apartado anterior, se han emitido notas aclaratorias que facilitan la flexibilización del uso de medicamentos en relación con la autorización de comercialización, ampliando así un poco más la disponibilidad de medicamentos en las distintas especies.

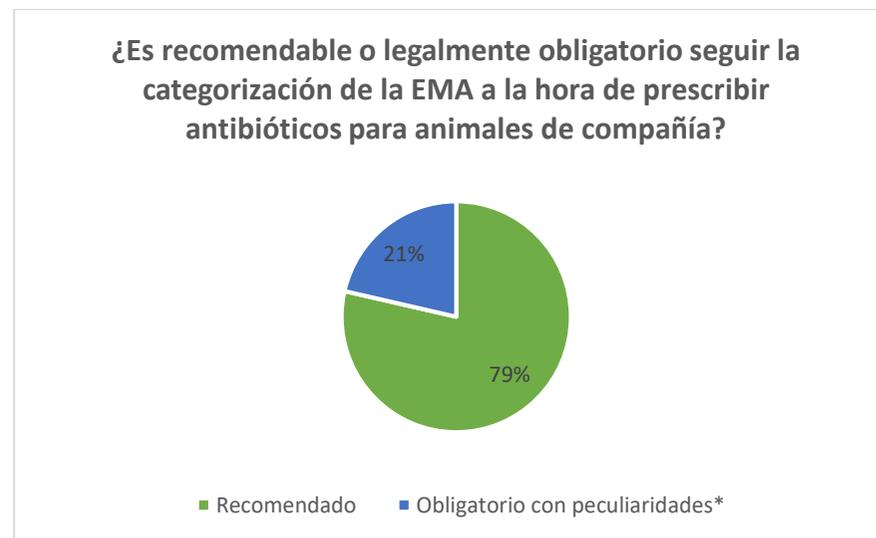


Figura 1. Países de la UE en los que es obligatorio (en azul) cumplir con la categorización de antibióticos de la EMA al prescribir antibióticos en animales de compañía, frente a países en los que es voluntario (en verde).

3. Venta o suministro de medicamentos veterinarios

En España, los veterinarios no están autorizados para vender medicamentos. Aunque el RD 666/2023 no es el responsable directo de la prohibición de la venta de medicamentos por parte de los veterinarios -disposición establecida en el Real Decreto Legislativo 1/2015-, sí incluye en su artículo 2.j) una definición de "cesión de medicamentos", limitándola a los términos establecidos en el artículo 37.8. De acuerdo con esta normativa, la cesión de



medicamentos se restringe a situaciones excepcionales, como la posibilidad de que la continuidad del tratamiento iniciado se vea comprometida; por ejemplo, en situaciones de rotura de stock o durante un festivo, cuando no se pudiera localizar ningún establecimiento dispensador disponible (MAPA 2024, Documento de preguntas y respuestas sobre distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios; pregunta 2.1. p 4.). En todos los demás casos, los medicamentos deben ser adquiridos a través de una farmacia, incluso cuando el veterinario disponga de ellos.

En Europa prima un modelo de distribución de medicamentos veterinarios, en el que los profesionales de la veterinaria tienen la facultad de prescribir y suministrar medicamentos a sus pacientes, frente a otro en el que el veterinario solo prescribe y la dispensación recae en los farmacéuticos. En el primer modelo el veterinario realiza la venta de los fármacos necesarios para completar los tratamientos de sus pacientes. Como resultado, se impide que queden sobrantes en los hogares de estas personas, evitando riesgos de uso indebido. Además, el propietario puede recibir la cantidad necesaria de tratamiento directamente tras la consulta, asegurando una continuidad asistencial inmediata. En este caso, los países han gestionado el potencial conflicto de interés (si bien solo se suministra la cantidad justa para tratar los animales) mediante medidas específicas, como la limitación del margen de beneficio en la venta de antibióticos, evitando que el veterinario obtenga beneficios adicionales por vender mayores cantidades de medicamentos, sin necesidad de prohibir la venta de medicamentos.

El segundo modelo presenta, en teoría, la ventaja de prevenir posibles conflictos de interés, al evitar que los veterinarios prescriban medicamentos influenciados por beneficios derivados de su venta, y busca equiparar las garantías con las existentes en la medicina humana. No obstante, este sistema acarrea desventajas significativas, ya que fragmenta el acto clínico, dificulta la supervisión directa por parte del veterinario y depende de terceros para el suministro de medicamentos. Además, en la mayoría de los casos, esto conlleva que los propietarios de los animales adquieran más producto del necesario (envases completos), lo que reduce el control sobre el uso de medicamentos veterinarios.

Más concretamente, de los 14 países de la UE de los cuales la OCV recopiló datos (ver Figura 2 y Tabla 1), doce permiten la venta o el suministro de medicamentos por parte de los veterinarios, mientras que dos no lo hacen. Además, en estos dos casos, Suecia autorizaría el suministro en situaciones de urgencia, mientras que en Italia solo se permite el inicio de la terapia.

¿Pueden los veterinarios suministrar o vender medicamentos veterinarios a los propietarios de animales de compañía?

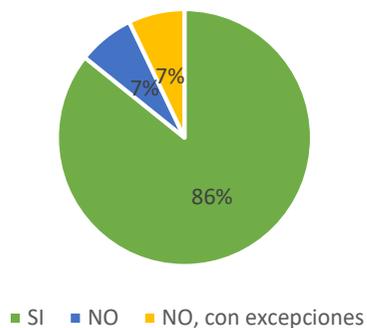


Figura 2. Situación en la UE sobre la distribución de medicamentos veterinarios: los veterinarios pueden vender, no pueden vender pero con algunas excepciones y sólo pueden suministrar medicamentos para iniciar tratamientos.

Tabla 1. Datos de países de la UE y fuera de la UE sobre la venta o suministro de medicamentos veterinarios y sus posibles limitaciones.

País	Tras la prescripción del veterinario, ¿dónde adquieren los propietarios de animales de compañía los medicamentos recetados?	¿Pueden los veterinarios suministrar o vender medicamentos veterinarios a propietarios de animales de compañía?	Limitaciones específicas
Alemania	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	
Austria	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	

País	Tras la prescripción del veterinario, ¿dónde adquieren los propietarios de animales de compañía los medicamentos recetados?	¿Pueden los veterinarios suministrar o vender medicamentos veterinarios a propietarios de animales de compañía?	Limitaciones específicas
Bélgica	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	
Croacia	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	Tienen que tener registrada una farmacia veterinaria en su centro veterinario
Dinamarca	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	
Eslovenia	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	Durante el tratamiento, no está permitida solo la venta; debe realizarse examen clínico.
Francia	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	Solo los animales que ellos tratan
Grecia	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	Sólo para animales que ellos tratan. No pueden vender medicamentos prescritos por otro veterinario
Irlanda	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	
Italia	La mayoría de la farmacia	NO	Sólo se permite, si el veterinario lo considera, inyectar o dar pastillas para iniciar la terapia; después, el propietario adquiere el medicamento en mayoristas o farmacias
Luxemburgo	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	
Países Bajos	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	
Rumania	Una mezcla de ambas (farmacia y veterinaria)	SI	Sólo pueden vender los medicamentos necesarios para tratar el animal consultado/operado, etc.
Suecia	La mayoría de la farmacia	NO, con excepciones	Sólo se permite la venta en caso de tratamientos de urgencia
Noruega	La mayoría de la farmacia	NO, con excepciones	Sólo se permite la venta en caso de tratamientos de urgencia
UK	La mayoría de la clínica veterinaria	SI	

4. Bases de datos sobre el uso de antimicrobianos

España cuenta con un sistema oficial para la recopilación de datos relativos a la venta y uso de antibióticos en veterinaria, en cumplimiento con el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6, denominado ESUAVET y gestionado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este sistema, que utiliza unidades de medida estandarizadas a nivel de la UE, recoge las ventas de antimicrobianos realizadas por laboratorios farmacéuticos, así como el dato de uso a través de las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos. Se registran las dispensaciones de medicamentos antimicrobianos destinados tanto a animales productores como no productores de alimentos, abarcando su entrega al consumidor final, ganadero, clínica veterinaria, veterinario, integradoras y fábricas de piensos, incluyendo los productos en el botiquín veterinario.

El Ministerio de Agricultura ha implementado mediante el RD 666/2023 un sistema adicional de recogida de datos, PRESVET, que no utiliza las unidades de medida estandarizadas por la EMA ni se contempla en el Reglamento 2019/6, y que registra todas las prescripciones veterinarias de antibióticos, tanto para animales de producción como de compañía, incluidas aquellas administradas en clínicas veterinarias y las dispensadas por farmacias. La responsabilidad de comunicación recae directamente en los veterinarios prescriptores, quienes están obligados a cargar los datos quincenalmente, ya sea de forma manual o a través de plataformas digitales voluntarias, con el riesgo de ser sancionados en caso de incumplimiento.

Uno de los principales problemas del sistema PRESVET para la profesión veterinaria, además del riesgo de sanciones por descuido en la notificación, es la elevada carga administrativa que conlleva. Es necesario incluir una gran cantidad de información en cada receta emitida (o, en su defecto, en la ficha clínica, en el caso de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín), lo que alarga el proceso y, en ciertos casos, dificulta su cumplimentación. Un ejemplo claro de ello es la obligación de especificar el porcentaje de envase total que se estima utilizar en el tratamiento cuando se trata de la aplicación de una pomada.

En Europa la exigencia de notificación de ventas y uso de antimicrobianos en animales de compañía no se implementará hasta el año 2030. PRESVET no recoge estos datos, ni es el sistema oficial para comunicarlos, pero aun así está recogiendo de manera obligatoria los datos de prescripciones de antimicrobianos. En pequeños animales además ha adelantado 5 años la fecha de comunicación respecto a lo establecido en la UE. De hecho, actualmente no se está llevando a cabo en la mayoría de países de la UE (ver Figura 3). De los 14 países de los que se obtuvo información, únicamente Italia y Alemania están presentando esos datos de prescripción. Italia además dispone de un sistema totalmente digitalizado.



Figura 3: Obligatoriedad de envío de datos de prescripción a la administración central.

Conclusiones

En conclusión, como puede apreciarse, la autonomía clínica del veterinario español está, en términos generales, más restringida en comparación con la de los veterinarios de otros países europeos. La prohibición del uso de medicamentos fuera de la autorización de comercialización, las restricciones en la prescripción de ciertos antimicrobianos con requisitos como

justificar antibióticos con pruebas previas ralentizando el proceso, la carga administrativa y la prohibición de la venta o suministro de medicamentos, sin que pueda gestionar todo el proceso terapéutico el veterinario, contribuyen a esta limitación de la autonomía profesional.

Madrid, 27 de marzo de 2025