DOCUMENTO JUSTIFICATIVO DE MODIFICACIÓN DEL REAL DECRETO 666/2023 Y LA NORMATIVA SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y EN LA PRÁCTICA VETERINARIA CLÍNICA DE PEQUEÑOS ANIMALES, ÉQUIDOS NO APTOS PARA CONSUMO HUMANO Y EXÓTICOS

PREMISA 1: Nuestra capacidad laboral, incluida nuestra reserva de actividad profesional, viene recogida en la Ley 44/2003 de Ordenación de Profesiones Sanitarias[1]. En el artículo 6 punto 2 apartado d) nos otorga entre otras atribuciones por Ley, las de **prevención y lucha contra las enfermedades animales (en exclusiva).** Muy importante, como veremos más adelante, esta misma Ley ordena el reconocimiento recíproco entre estados miembros de títulos de acceso a actividades profesionales sanitarias, de no ser así esa limitación del derecho al ejercicio profesional supondría una vulneración del artículo 36 de la Constitución Española.

El Artículo 4 de esta ley otorga a los veterinarios: derecho al ejercicio libre, desarrollar funciones de investigación, docente, asistencial, de gestión clínica y de prevención cumpliendo con las obligaciones deontológicas y con criterios de normo-praxis **con plena autonomía técnica y científica**.

PREMISA 2: El Real Decreto 666/2023[2], de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios (en adelante, Real Decreto 666/2023) tiene en cuenta el Reglamento (UE) 2019/6 para adaptar el mercado interior de los medicamentos veterinarios.

1. LA PRESCRIPCION VETERINARIA Y LA RECETA VETERINARIA

Normativa vigente: El Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios establece, en su artículo 32.2, que: *"Las recetas veterinarias sólo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación en el registro previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas*

[1] Ley 44/2003 de Ordenación de Profesiones Sanitarias
[2] Real Decreto 666/2023 de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

en el caso de animales de compañía". Y el artículo 32.3 contiene las excepciones a este examen clínico obligatorio, las cuales son, en el caso de animales de compañía: *"en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo"*.

Alegaciones del CGCVE (Anexo I): Esta materia fue objeto de análisis en el documento de observaciones al Proyecto de Real Decreto que presentó este Consejo General en fecha 6 de mayo de 2022, al que nos remitimos a fin de evitar reiteraciones innecesarias, y cuyo contenido íntegro se acompaña como Anexo I a este documento, en particular a las páginas 18 y 19, en las cuales se hace referencia a los preceptos, entonces numerados en el proyecto como 34.2 y 3.a).

Consideraciones:

De acuerdo con la Ley 44/2003 de Ordenación de Profesiones Sanitarias[3] y con el Código de Conducta Veterinario Europeo[4], los veterinarios desempeñan un papel fundamental en la salud y el bienestar de los animales, una parte esencial del cual es **el manejo, prescripción y suministro de medicamentos veterinarios**. Los veterinarios deberán mantener **un conocimiento actualizado de las mejores prácticas** actuales en todo lo relacionado con el uso de medicamentos en animales (Federación de Veterinarios Europeos, 2019).

Según el Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria (Consejo General de Veterinarios de España, 2018[5]), el veterinario en la emisión de la receta tendrá en cuenta los criterios y requisitos para la cumplimentación y en ningún caso expedirá recetas sin haber examinado previamente al paciente y establecido el correspondiente diagnóstico previo (salvo las excepciones contempladas por el propio Real Decreto 666/2023).

Este Real Decreto exige: Toda prescripción debe de ir especificada en la llamada receta veterinaria en la que se exige identificación del animal, de su REGA en su caso, identificación del propietario, denominación del medicamento y principio activo, forma farmacéutica y concentración en principios activos, diagnóstico, vía de administración, posología, etc. Todos

[3] Ley 44/2003 de Ordenación de Profesiones Sanitarias
[4] Federación de Veterinarios Europeos, 2019.
[5] Consejo General de Veterinarios de España, 2018

los datos del veterinario: número de colegiado, dirección, teléfono, correo electrónico y fecha.

Sin duda el legislador ha tenido exceso de rigor en la confección de la receta con obligatoriedad de datos que no aportan nada a la prescripción y que la hace farragosa, carente de eficacia y costosa en tiempo de confección cuando la mayoría de estos datos vienen en la propia ficha técnica. Eso puede conducir a aplicar un régimen sancionador desorbitado por no "rellenar" un dato irrelevante en la receta para la salud del animal y la pérdida de tiempo del prescriptor.

Cabe destacar que en una receta de medicina humana pueden comprobar que solamente consta: Prescripción: nombre en el nomenclator del medicamento registrado, posología, fecha de inicio de tratamiento y finalización, así como el nombre de prescriptor y colegiado. Mucho más simple y por tanto mucho más eficaz. Es por ello que una de las reclamaciones del colectivo veterinario es su corrección.

1.1. Ejercicio de la Medicina Veterinaria de las especies que no entran dentro de la cadena de consumo humano.

La actividad veterinaria de atención a los animales de compañía, exóticos y équidos no aptos para consumo humano **es particular y única**. Los veterinarios de estas especies tienen formación y conocimiento completo de la farmacoterapia que aplican, control del paciente hospitalizado o ambulatorio a lo largo de todo el proceso morboso y botiquín provisto de la medicación necesaria, para todas las especies que se atienden y las patologías que se tratan. Actualmente el grado en veterinaria tiene un total de 300 créditos ECTS, siendo 294 de carácter obligatorio y 6 optativas. La suma de las materias de farmacología, toxicología, ciencias clínicas y sanidad animal suman más del 50% de la formación, garantizando una formación integral para el profesional sanitario veterinario.

Las Clínicas y Hospitales Veterinarios tienen diferente tamaño y funciones, pero el uso de medicamentos es generalizado en todos ellos para poder realizar una práctica clínica adecuada. En una clínica media pueden llegar a tratarse una media de 20-25 pacientes en pequeños animales y exóticos y 10-12 pacientes en équidos. Muchos de ellos necesitan, entre otros, tratamientos antibióticos, dado que las infecciones bacterianas son mucho más frecuentes en animales que en humanos por simples razones de higiénicas, especialmente en lo que se refiere a las infecciones epidérmicas y de los órganos de los sentidos, ante lesiones, cirugías, etc. La notificación

de un antibiótico con el sistema actual conlleva un tiempo excesivo, y añadir datos que no se recogen en la clínica diaria como el porcentaje del inyectable utilizado frente al total del envase o la estimación del cumplimiento de la pauta de tratamiento por parte del propietario sobre los antibióticos independientemente de su forma de aplicación. En el caso de los animales hospitalizados, la frecuencia y administración de los medicamentos es aún mayor.

Sin duda el legislador no ha tenido en cuenta, o desconoce, cómo se trabaja hoy en las **clínicas y hospitales veterinarios referente a los caballos.** Si bien se permite que en clínica de pequeños animales sea la ficha clínica individual la que pueda ejercer la trazabilidad de todos los tratamientos que entran al botiquín de la clínica, en los caballos se desconoce por qué mecanismo se obliga a confeccionar una receta contra el botiquín veterinario, cuando las fichas clínicas son muy similares o idénticas en el caso de que sean pequeños o grandes animales. Por tanto, en este punto, se solicita una modificación del Real Decreto 666/2023.

El uso de medicamentos de distinto tipo en la Medicina Veterinaria requiere un **conocimiento exhaustivo de la farmacología y toxicología veterinaria en función de la especie, edad y según su estado fisiopatológico**. En el siglo XX, la extrapolación de regímenes de dosis entre especies era una práctica común, sin embargo, hoy en día se sabe del alto riesgo que esto puede producir debido a la farmacocinética/toxicocinética y la farmacodinamia/toxicodinamia de los distintos medicamentos. Un claro ejemplo de esto sería un agonista selectivo de los receptores α2 adrenérgicos como la dexmedetomidina muy utilizado en sedaciones y analgesias, con el que con la misma dosis de 0,5 ml sedaríamos a un perro de 50 kg y a un caballo de 500 kg, pudiendo provocar la muerte del caballo si extrapolamos la dosis establecida para el perro. Es por ello que tanto la administración de medicamentos, como la dispensación del tratamiento completo en un animal en el que es importante regular dosis según su especie, estado fisiopatológico y peso es importantísimo tener conocimientos de farmacología y toxicología veterinaria. Otro gran ejemplo diario es la detomidina, otro agonista selectivo de los receptores α2 adrenérgicos, sedante, con propiedades analgésicas, en la que la dosis es 10 veces superior en caballo que en vacuno para sedar un animal de peso similar.

1.2 ***Lex Artis Ad Hoc (prescripción como acto facultativo).***

Normativa vigente: El artículo 35 del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria establece que *"el veterinario en la emisión de la receta tendrá en cuenta el artículo anterior y en ningún caso expedirá recetas sin haber examinado previamente al paciente y establecido el correspondiente diagnóstico previo, en los términos y con las excepciones previstas en el artículo 8, apartado 8 del presente Código".*
Dicha previsión se contempla en el artículo 32.2 del Real Decreto 666/2023, mencionado anteriormente, a cuyos comentarios nos remitimos en aras de la brevedad.

Alegaciones del CGCVE: Las mencionadas en el apartado I, relativas a los artículos 32.2 y 3, del Documento de observaciones que se adjunta, como se ha dicho, como Anexo I al presente documento.

Consideraciones:
La *Lex Artis ad Hoc* hace referencia al **modo de actuación en que un profesional veterinario responde ante las complicaciones que se encuentra en cada una de sus intervenciones clínicas**. Las pautas de actuación del profesional sanitario veterinario deben ajustarse a la denominada *"Lex Artis ad Hoc"*. Los profesionales sanitarios deben **renovar y actualizar sus conocimientos constantemente**, y utilizar todos los medios de diagnóstico a su alcance que crean adecuados, sabiéndolos interpretar y utilizar en beneficio de los pacientes, sin caer en la medicina defensiva, y prevaleciendo **siempre el criterio científico**. Utilizarán el tratamiento indicado y nunca el contraindicado, con conocimiento de los efectos del mismo y vigilando al enfermo durante su aplicación. Según el artículo 32.4 del Real Decreto 666/2023, en lo referente al uso obligatorio de lo establecido en la ficha técnica o sumario de características de los productos (RCP) (muchas de las cuales necesitan actualización en relación a los avances clínicos y científicos publicados en revistas científicas de reconocido prestigio~~)~~ y el uso obligatorio de los antimicrobianos primando la especie antes que el "uso de la prescripción en cascada según categorización" establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, 2019)[6], no hace más que favorecer la aparición y propagación en singular de la resistencia antimicrobiana. **El uso exclusivo de la ficha técnica (RCP)**, es decir documento en forma de sumario que contiene la descripción de las características técnicas de un producto con el suficiente detalle para ser utilizado por un profesional del sector, establece, a veces, regímenes de dosificación diferentes y encorseta el uso de los medicamentos a una sola

[6] Categorisation of antibiotics in the European Union Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, 12 December 2019, EMA/CVMP/CHMP/682198/2017

indicación. Las fichas técnicas de antibióticos a veces no contienen la posología adecuada para una indicación terapéutica y también están muy limitadas a perros y gatos y no ajustadas a la gran variabilidad de animales lo que nos puede crear conflictos éticos o legales. Además, el uso sólo para la especie indicada, provoca que se utilicen antibióticos con mayor riesgo de resistencias para procesos más leves, excluyendo al veterinario clínico de su obligación de cumplimiento de la *"Lex Artis ad Hoc"* que establece el artículo 6.3 del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria.

Muchas de las **fichas técnicas (RCP) necesitan actualización** para lo cual habría que tener en cuenta los avances científicos y el veterinario debe aplicar los criterios y conocimientos actuales sobre la antibioterapia. En Europa, el Comité Veterinario sobre Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos (VetCAST[7], *Veterinary Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*), es responsable de establecer el punto de corte clínico (CBP) para las bacterias patógenas de origen animal y las bacterias animales con potencial zoonósico. Dado que no se dispone de datos clínicos apropiados para determinar un CBP para la mayoría de los patógenos y antibióticos veterinarios, el CBP se basa generalmente en el ECOFF (valor de punto de corte epidemiológico) y el PK/PD_{CO}. En el método VetCAST, la PK/PD_{CO} se determina construyendo un modelo PK poblacional (popPK) y utilizándolo en simulaciones Monte Carlo, simulando perfiles de concentración plasmática para diferentes regímenes de dosificación.

Para determinar los puntos de corte se necesita tener conocimiento sobre las especies bacterianas e infecciones relevantes, distribución de las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI), modo de administración y farmacocinética/farmacodinamia del antibiótico, datos clínicos de los microorganismos de tipo natural y no natural (a menudo resistentes) junto con el grado de eficacia relacionado con los diferentes valores de CMI; de todo ello, el veterinario tiene conocimiento antes de la prescripción y aplicación de un determinado antibiótico.

---

7 VetCAST is a EUCAST subcommittee formed in 2015. It deals with all aspects of antimicrobial susceptibility testing of bacterial pathogens of animal origin and animal bacteria with zoonotic potential. The subcommittee will operate as a standing subcommittee of EUCAST and within the format and structure of EUCAST. https://www.eucast.org/ast_of_veterinary_pathogens

Todos estos requerimientos serían necesarios en la actualización de las fichas técnicas por parte de las empresas farmacéuticas, para que el uso de antibióticos por parte de los clínicos veterinarios tenga la eficacia esperada con su uso prudente y responsable, lo que no excluye que los veterinarios tengan que conocer estos conceptos, en términos de eficacia y seguridad para así evitar la morbilidad y mortalidad de los animales por la aparición y propagación de patógenos resistentes.

La optimización de los regímenes terapéuticos en las fichas técnicas mediante el análisis farmacocinético/farmacodinámico (PK/PD) sin duda contribuiría a alargar la vida útil de los antimicrobianos y a la contención de la resistencia bacteriana. La utilización prudente y responsable de los antibióticos por parte del veterinario puede contribuir además a la reducción de la morbilidad y mortalidad asociada a las infecciones.

1.3 Prescripción *off-label use* (uso fuera de la etiqueta) y uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales no productoras de alimentos) (Cascada de Prescripción).

El *off-label use* (fuera de la etiqueta) no se permite con el Reglamento de la UE DE 2019, ni con el RD 666/2023.

Normativa vigente: El artículo 34 del Real Decreto 666/2023.

Alegaciones del CGCVE: Nos remitimos a las páginas 22 a 25 de las observaciones efectuadas, en relación al artículo 36 del Proyecto, documento que se incorpora como Anexo I a este documento.

Consideraciones:

Se ha generado una sensación en el colectivo veterinario de “alegalidad” en el uso de la prescripción excepcional por vacío terapéutico (cascada de prescripción), con miedo a posibles repercusiones; cuando por otro lado, la propia administración pública reconoce que determinadas actividades clínicas (como la de ovino, caprino, équidos y muy en especial la de animales exóticos), se ven obligadas a la prescripción excepcional por vacío terapéutico de forma generalizada.

Los medicamentos en España, deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) una vez se ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia. La autorización es exigente y **no a muchos laboratorios les compensa pasar todos los trámites administrativos para un determinado uso minoritario o para una especie específica o indicación terapéutica**, y es por ello que muchos medicamentos válidos se quedan sin esta indicación en su ficha técnica.

A continuación, en la **Tabla 1**, se muestra claramente la diferencia entre el número de medicamentos de uso humano y de uso veterinario, lo cual en muchas ocasiones dificulta el ejercicio de la medicina veterinaria de calidad, teniendo en cuenta que el número de patologías son incluso más numerosas debido al mayor riesgo de infecciones ya que la higiene es menor que en el ser humano.

	Nº Medicamentos	Nº Principios Activos	Nº Presentaciones
HUMANA	15.523	2630	32.791
VETERINARIA	2.396	1.087	4.602

Tabla 1. Datos de CIMA y CIMAVET a fecha 10-02-2025 (cima.aemps.es / cimavet.aemps.es).

Entre los ejemplos de medicamentos con un uso *off label,* podríamos citar numerosos en todas las especies de animales, pero algunos tan absurdos, inocuos y vitales como el uso de sueroterapia subcutánea ambulatoria sobre todo gatos con enfermedad renal crónica, en los que este uso, les alarga y salva la vida en numerosas ocasiones; sin embargo, esto sería un uso *off label*, ya que la vía de administración es exclusivamente intravenosa según ficha técnica. Otro ejemplo es el tratamiento de la *Cystoisospora* spp. en gatos, usando el buscador CIMAVet para *Cystospora* spp (en gatos son las más frecuentes *Cystoisospora felis* y *Cystoisospora rivolta*) ¿Deberíamos recurrir a un fármaco para aves en vez de usar Procox (emodepsida y toltrazurilo), que son de uso exclusivo para perros?. Con PRAN no da resultado alguno la búsqueda por patógeno, mientras que si se

realiza la búsqueda por indicación terapéutica, aparentemente y ciñéndonos a CIMAVet, los gatos no tienen coccidiosis.

En conclusión, **el uso de medicamentos fuera de su ficha técnica (*off label*) está restringido por la normativa actual**, lo que limita enormemente la capacidad de los veterinarios para adaptar tratamientos a las necesidades específicas de los pacientes. Esta situación contrasta con la práctica médica humana, donde el uso *off label* es común y aceptado en muchas situaciones clínicas.

1.4 Prescripción excepcional de antibióticos por vacío terapéutico (cascada de prescripción) y uso de antimicrobianos en función de su categoría (Clasificación EMA-AMEG)

Normativa vigente: Artículo 112 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, al que se remite el artículo 34 del Real Decreto 666/2023.

Alegaciones del CGCVE: Las contenidas en las páginas del documento de observaciones mencionadas anteriormente, esto es, de la 22 a la 25, siempre del Documento de observaciones que se incorpora como Anexo I a este documento.

Consideraciones:

Uno de los primeros pasos de la OMS fue la clasificación de los antibióticos en clases de importancia para el tratamiento de las infecciones humanas, iniciada desde hace varios años[8]. El Grupo Especial de Expertos en Asesoramiento Antimicrobiano de la EMA (EMA-AMEG, *Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*) se encargó de esta tarea en el caso de los antibióticos para el tratamiento de animales. La categorización de la EMA (2019)[9] de los antibióticos de uso en animales para un uso prudente y responsable aborda dos criterios principales: (I) el riesgo potencial de los antibióticos veterinarios para aumentar el desarrollo de resistencias antimicrobianas en relación con la salud pública y (II) la consideración del

[8] WHO (2024). List of Medically Important Antimicrobials A risk management tool for mitigating antimicrobial resistance due to non-human use. This publication is the update of the document published in 2019 (6th revisión). ISBN 978-92-4-008461-2 (electronic version).

[9] Categorisation of antibiotics in the European Union Answer to the request from the European Commission for updating the scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals, 12 December 2019, EMA/CVMP/CHMP/682198/2017

valor del antibiótico en la medicina veterinaria. Como norma general debe utilizarse un antibiótico con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

Mientras que algunos antibióticos de la **categoría A (Evitar)** pueden utilizarse en situaciones excepcionales fuera de los términos de la autorización de comercialización (humana) en animales de compañía, las sustancias enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255[10] están reservadas para el tratamiento de determinadas infecciones en humanos y su uso está prohibido en cualquier animal. El cumplimiento del Real Decreto 666/2023, estaría ampliando el riesgo de resistencias tanto en medicina veterinaria como en medicina humana, y poniendo en peligro la aplicación del PRAN establecido por la Comisión Europea, la EMA y por la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Los antibióticos de **categoría B (Uso Restringido)** son compuestos incluidos en la lista de "Antimicrobianos de Importancia Crítica (CIA)" de la OMS, es decir, compuestos de valor especialmente importante en medicina humana[11]. En medicina veterinaria, estos antimicrobianos deben utilizarse «sólo cuando no existan antibióticos de las categorías C o D que puedan ser clínicamente eficaces. Su uso "debe basarse en pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, cuando sea posible" (EMA, 2020).

La **categoría C (Uso con Cautela)** comprende los antibióticos para los que no existen alternativas en medicina humana ni alternativas clínicamente eficaces en la categoría D para la medicina veterinaria. En esta categoría C sólo deben tenerse en cuenta cuando no existan alternativas potencialmente eficaces en la Categoría D.

Por último, los antibióticos de la **categoría D (Usar con Prudencia)** deben utilizarse como tratamientos de primera línea siempre que sea posible. Deben utilizarse con prudencia y, como siempre, sólo cuando sean clínicamente necesarios». Por ejemplo, ante una indicación frente a la que no se disponga de un medicamento veterinario del grupo D (antibióticos que pueden usarse de manera prudente, evitando su uso innecesario en

[10] Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[11] WHO Medically Important Antimicrobials List for Human Medicine, 8 February 2024

tratamientos largos y/o grupales) pero sí de humana del mismo grupo, el Real Decreto 666/2023 prioriza la prescripción ordinaria teniendo que recurrir a uno del grupo C (antibióticos que sólo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D) o incluso del grupo B (sólo con antibiograma con el objetivo de mitigar el riesgo para la salud humana), antes de poder recurrir a la prescripción excepcional por vacío terapéutico.

Respecto al uso de la Prescripción en Cascada de los Antibióticos establecidos por la EMA y como Plan para la Resistencia Nacional de Antibióticos (PRAN), los veterinarios como profesionales sanitarios estamos completamente de acuerdo en la necesidad de su aplicación, pero el Real Decreto 666/209, contrapone una vez más la norma, poniendo en riesgo la aplicación del PRAN.

Para los antibióticos incluidos en estas cuatro categorías, es evidente que no deben utilizarse innecesariamente, durante periodos de tratamiento excesivamente largos, y administrarse a dosis insuficientes (ver apartado de fichas técnicas y anexo I).

Según el Reglamento (UE) 2019/6 queda claro que la buena práctica clínica (BPC) en el uso de un antibiótico debe basarse en la identificación y los ensayos de susceptibilidad del patógeno o patógenos-diana (o antibiograma). Además si no hay valores de punto de corte (*break-points*) clínicos para el patógeno en cuestión, se requiere basar el tratamiento en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos-diana a nivel de granja, o a nivel local/regional. Para la lectura interpretada de un antibiograma es necesario conocer el espectro de acción los antimicrobianos (bactericida, bacteriostático, bactericida tiempo- o concentración- dependiente), ciertas características y/o parámetros farmacocinéticas y farmacodinámicas y su relación, así como los principales mecanismos de resistencia a los antimicrobianos.

Cabe destacar, que algunos de los antibióticos de recomendación de uso hasta ahora más frecuente en pequeños animales, exóticos y équidos, requieren por su pertenencia al grupo B, el uso previo de un cultivo para determinar si el animal tiene una infección bacteriana y, de ser así, qué tipo de bacteria la está causando, para lo cual se debe entregar una muestra (de sangre, orina, piel, etc.) y a continuación llevar a cabo el correspondiente ensayo de susceptibilidad antimicrobiana (AST) o antibiograma que determina la susceptibilidad de un microorganismo frente a los antimicrobianos.

Las pruebas de susceptibilidad para bacterias, virus u hongos pueden ser cualitativas, semicuantitativas o con métodos basados en los ácidos nucleicos. La selección del antibiótico debe basarse en el ensayo de susceptibilidad del patógeno. El ensayo de susceptibilidad antimicrobiana (AST) describe a los patógenos como de sensible (S), de intermedio (I) por sensible cuando se incrementa la exposición o de resistente (R) basándose en un valor de punto de corte (*breakpoint*) clínico. Los "puntos de corte" se utilizan para distinguir los microorganismos que se pueden tratar y no tratar, siendo el punto de corte la CMI más alta que se considera pueda ser compatible con un buen régimen de dosificación determinado de un antibiótico. La clasificación de un organismo como "sensible", "intermedio", o "resistente" no es suficientemente informativa para determinar la dosis que debe usarse preferentemente para la infección del animal. Debiera usarse el término "terapia antibiótica óptima" para indicar no sólo que se ha elegido el antibiótico correcto sino también que la dosis es suficiente para obtener el máximo umbral de exposición interna determinado por los estudios farmacodinámicos. A pesar de que la farmacodinamia de la mayoría de las clases de antibióticos utilizadas está bien descrita, las pautas acerca de cómo seleccionar los regímenes de dosificación y su implementación son más limitadas.

En numerosas ocasiones, las pruebas de susceptibilidad (AST) no tienen en cuenta numerosos factores que afectan al medicamento *in vivo* (por ejemplo, la farmacodinámica y la farmacocinética, las concentraciones del medicamento en el lugar de acción, el estado inmunitario del hospedador, entre otros), necesitan días de margen para obtener resultados (3-5 días) y en muchas ocasiones se pueden obtener resultados falsos negativos que no significa que la bacteria no esté. Todo ello podría poner en riesgo la vida del animal.

Hasta ahora, la elección de estos antibióticos como opción terapéutica directa quedaba en manos del criterio del profesional veterinario donde éste cumplía con su obligación de cumplimiento del "*Lex Artis ad Hoc*" que establece el artículo 6.3 del código deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria y contrapone la aplicación del RD666/209, que además podría aplicar un régimen sancionador injustificable por la contraposición de ambas normas.

Resulta interesante comprobar lo que la clasificación EMA-AMEG en las clases A, B, C y D supone para el trabajo diario del veterinario de animales de compañía en cuanto a la realidad de la disponibilidad de estos antibióticos en el mercado farmacéutico actual. En el **Anexo 2 se incluye un**

informe llevado a cabo con los datos sobre principios activos y presentaciones farmacéuticas a fecha enero de 2025, extraído de CIMAVet, específicamente para pequeños animales, esencialmente perros y gatos, ya que tan solo se ha encontrado documentación sobre una presentación antibiótica en cobayas y dos en aves ornamentales. Denominamos a este documento **ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS ANTIBIÓTICOS DISPONIBLES PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA EN ESPAÑA POR CLASES. CONCLUSIONES (Anexo 2)**

Los datos revisados en este informe nos llevan a conclusiones que se resumen a continuación, pero que se pueden ampliar con la consulta del correspondiente anexo, posiblemente desconocidas por la propia Administración, como que de los 93 antibióticos susceptibles de uso para animales, siempre excluyendo el grupo A, tan solo 27 tienen presentaciones para animales de compañía (perros y/o gatos). De estos 27, 10 pertenecen a la clase D, 10 a la clase C y 7 a la clase B. De los 10 de la clase D, solo dos tienen presentaciones orales para aves ornamentales, con lo cual, nos quedan tan solo 8 para el resto de animales de compañía. De estos 8 tan solo 2 tienen presentaciones inyectables, las de uso habitual en la clínica diaria, la **amoxicilina** y **sulfadiazina/trimetroprima, y tan** solo la primera tiene presentación oral para poder completar un tratamiento en el domicilio del paciente, algo habitual en la clínica veterinaria diaria. Es decir, **con solo 2 antibióticos se deben tratar de forma preferente todas las patologías de todas las especies y animales a los que los veterinarios clínicos de animales de compañía atienden**.

En el grupo C encontramos 10 antibióticos disponibles para animales de compañía, de los cuales solo 3 tienen presentación farmacéutica inyectable, **gentamicina**, **lincomicina y tilosina**, estos dos últimos sin acompañamiento de presentación farmacéutica oral. En el grupo B sin embargo, encontramos 7 antibióticos disponibles, 4 de ellos con formas farmacéuticas inyectables y 2 con formas inyectables y también formas orales, **enrofloxacina y marbofloxacina**, preferentemente indicadas para iniciar el tratamiento en la clínica del veterinario y finalizar en el domicilio del paciente..

1.5 Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET).

Normativa vigente: El artículo 39 y el Anexo IV del Real Decreto 666/2023.

Alegaciones del CGCVE: Páginas 30 y 31 del documento de observaciones en su día presentada en el MAPA y que se contienen en el Anexo I a este documento.

Consideraciones:

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) ha creado un Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET), es una herramienta eficaz en la monitorización y vigilancia de las prescripciones que se realizan de antibióticos en las explotaciones ganaderas y actualmente en el resto de especies animales (pequeños animales, équidos y exóticos) para poder adoptar las medidas que se precisen para su control. Los veterinarios no nos oponemos a este control y lo vemos muy importante y necesario para el correcto seguimiento del PRAN, pero siempre y cuando esta burocracia administrativa no impida la correcta atención de los pacientes en tiempo y forma.

Dado que el registro en el sistema PERESVET debe de realizarse por el propio veterinario, no podemos hacer uso del personal auxiliar de veterinaria que existe en las clínicas (equivalentes al personal de enfermería en humana, ya que no existe el certificado de profesionalidad en auxiliar de veterinaria), la situación actual implica que todo queda en manos del veterinario que debe en una consulta, completar los datos sobre anamnesis, signos clínicos, pruebas diagnósticas, diagnóstico clínico, tratamientos establecidos, y a todo ello, sumar la burocracia administrativa que PRESVET exige al veterinario con sanciones desproporcionadas. El Legislador es conocedor de que la profesión médica humana no tiene que realizar ninguna subida de los tratamientos antibióticos a ninguna aplicación.

Todo lo anterior queda fundamentado según el Reglamento (UE) 2019/6, donde indica de forma clara dos aspectos: *«El presente Reglamento tiene por objeto* reducir la carga administrativa, c*onsolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente»,* algo que incumple la implementación de la aplicación de PRESVET tal cual está establecido.
Es por ello, que se solicita que esta tramitación y su aplicación se simplifiquen al máximo, así como se solicita la eliminación de las sanciones.

2. BOTIQUÍN VETERINARIO Y SUMINISTRO O VENTA AL POR MENOR DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN CENTROS VETERINARIOS Y/O POR VETERINARIOS AMBULANTES DE LA ESPECIE.

Normativa vigente: El artículo 37 del Real Decreto 666/2023.

Alegaciones del CGCVE: Las contenidas en la Consideración previa de carácter general (páginas 1, 2 y 3) y las de las páginas 26 a la 29, todas ellas del Documento de observaciones anexo como documento nº 1 al presente.

Comentarios de los clínicos veterinarios:

2.1 Peculiaridades en relación al uso del botiquín.

Existe una falta de armonización entre las Comunidades Autónomas en cuanto al uso del botiquín, especialmente en el acceso a los medicamentos de uso hospitalario.

El botiquín veterinario debe estar provisto de todos los tratamientos necesarios para poder prestar los cuidados precisos a los pacientes, debiendo ampliarse la peculiaridad del tratamiento en función de la especie y, sin embargo, se imponen limitaciones para su uso, a pesar de que los profesionales adoptan las medidas idóneas para mantener esos botiquines en perfecto estado, del mismo modo que las oficinas de farmacia. Así, la imposibilidad de almacenar ciertos medicamentos en los botiquines y la prohibición de dispensación de medicamentos en clínicas veterinarias, obliga a los tutores a obtener los fármacos en farmacias, que, en numerosas ocasiones, no cuentan con los medicamentos necesarios o pueden tener tiempos de entrega prolongados.

Las restricciones que impone el Artículo 27 del RD 666/2023 en relación con los botiquines de urgencia son especialmente graves, e incluyen una limitación geográfica estricta, solo se pueden autorizar botiquines de urgencia en municipios donde no haya una farmacia, centro de dispensación o punto de venta de medicamentos veterinarios autorizado. Esto excluye a muchas áreas donde, aunque haya farmacias, no necesariamente disponen de medicamentos veterinarios esenciales.

Además, implica la prohibición de estupefacientes y psicótropos, que no pueden estar presentes en estos botiquines, lo que limita la disponibilidad de analgésicos potentes y anestésicos necesarios en urgencias. Asimismo, obliga a la autorización y control burocrático, ya que la creación de un

botiquín de urgencia no depende del veterinario, sino de una solicitud de la autoridad municipal o autonómica.

Por todo ello, se solicita la modificación de los apartados relativos al botiquín veterinario, teniendo en cuenta lo aquí descrito, del RD 666/2023

2.2. Formación de los Licenciados y/o Graduados en Medicina y Cirugía Veterinaria.

Solo los veterinarios disponen del conocimiento y cualificación profesional y formación específica para administrar y dispensar medicamentos a los animales. El veterinario es el único titulado superior con conocimientos, adquiridos en sus estudios de grado, en anatomía, fisiología, microbiología, farmacología y toxicología, patología comparada, y epidemiología de resistencias antimicrobianas referidas a los animales a diferencia de los farmacéuticos, que poseen un profundo conocimiento de estas disciplinas en los seres humanos, pero sin la más mínima referencia al mundo animal, como se refleja en su plan de estudios.

La propia Unión europea reconoce este papel imprescindible del veterinario y en la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de la UE, C-297/16, de 1 de marzo de 2018, apartado 63 indica que: *"la exclusividad en el comercio y en la utilización de determinadas sustancias veterinarias atribuida a los veterinarios, por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos tales sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas, constituye una medida idónea para garantizar el objetivo de protección de la salud animal". Asimismo,* a otros profesionales (farmacéuticos) indica que: "*aunque esos otros profesionales pueden disponer efectivamente de profundos conocimientos sobre las propiedades de los distintos componentes de los medicamentos veterinarios, nada indica que cuenten con formación específica adaptada a la salud animal" .* La propia normativa española en el artículo 19.3.g RD 1157/2021, del 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, ya establece que la publicidad de los medicamentos veterinarios debe incluir obligatoriamente una leyenda que diga: *«En caso de duda consulte a su veterinario»"*

2.3. Idiosincrasia del ejercicio clínico en la profesión veterinaria.

La profesión veterinaria dista mucho de su reflejo y paralelismo con el ejercicio de la profesión de los médicos, ya que estos últimos tienen

establecidas estructuras que incluyen muchas profesiones (farmacéuticos, psicólogos, odontólogos, podólogos, enfermeros, y las distintas especialidades de medicina), que les hace confluir en torno al paciente humano. Por el contrario, en veterinaria, el único que tiene la potestad para diagnosticar, tratar, prescribir, indicar y promover la salud de los animales es el veterinario, y es por ello que también conoce, ha estudiado y tiene potestad para el manejo medicamentoso de su paciente animal.

Esta situación, ha sido corroborada por el Reglamento (UE) 2019/6, en su considerando 4, expone: "*La experiencia ha mostrado que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. (...) Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un marco regulador que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano»*. Realidad qué refleja la Tabla 1 del apartado 1.3 de este documento.

2.4. Situación en Europa respecto al medicamento veterinario.

Sin duda, el Legislador no ha tenido en cuenta a la hora de confeccionar el Real Decreto 666/2023, la Ley 44/2003 en relación a la Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Según regula esta ley, los títulos y profesiones sanitarias son de reconocimiento recíproco entre todos los Estados Miembros de la Unión Europea. El legislador debe conocer el movimiento de animales equinos por toda Europa y las consecuencias, en la actividad profesional veterinaria, de este movimiento. Las competiciones internacionales costeras en España con miles de caballos compitiendo es tal, que genera un volumen de 7392 millones de euros (0,59 del PIB español). También debe tener en consideración el Legislador que los profesionales que atienden clínicamente a estos caballos son titulados de diversos países de Europa, por ello, nos gustaría que se indicase qué ley del medicamento deben aplicar estos veterinarios, ¿la de Bélgica-Francia o la de España?. Por todo ello, se exige al legislador que promulgue leyes de ámbito europeo, ya que es en este ámbito donde se mueven los animales y los profesionales veterinarios. Si no lo legislan así, vulneran el ejercicio profesional de los sanitarios en la Unión Europea y contradicen toda lógica.

El Reglamento (UE) 2019/6 relaciona especıficamente a los veterinarios con el suministro o dispensación de medicamentos veterinarios. Llama la

atención que no hace referencia a ningún otro profesional al que le atribuya la dispensación de medicamentos veterinarios, por lo que lo hace, en exclusiva, a los veterinarios. Esta situación se representa en la UE de forma muy diferente que en España, siendo excepcionales los países en los que los centros veterinarios no pueden dispensar medicamento veterinario. Un informe de la Federación Veterinaria Europea (FVE, 2015) recoge los distintos modelos de dispensación de los medicamentos veterinarios. De los 30 países de nuestro entorno europeo, en aquel momento en solo 6 se prohibía al veterinario la dispensación , algo que ha cambiado y en la actualidad,sólo se prohíbe en Italia y España de forma generalizada, existiendo en 5 países la dispensación mixta (ver Tabla 2).

Dispensación de medicamentos veterinarios sólo en farmacias
- 6 países: España, Italia, Dinamarca, Noruega, Suecia, Finlandia.
Dispensación de medicamentos veterinarios principalmente por veterinarios
- 24 países; Irlanda, Reino Unido, Bélgica, Holanda, Alemania, Polonia, Lituania, Letonia, Estonia, Francia, República Checa, Eslovaquia, Austria, Hungría, Eslovenia, Rumanía, Macedonia, Polonia, Chipre, Grecia, Dinamarca, Suecia, Noruega y Finlandia
Dispensación medicamentos veterinarios mixta por veterinarios y farmacias
- 5 países: Islandia, Croacia, Serbia, Bulgaria y Portugal

Tabla 2. Forma de Dispensación de Medicamentos Veterinarios en Europa. Fuentes: ESVAC-2013; Semaine Vétérinaire, Special issue n°1565 and 1566 (20-27 December 2013).

Existe numerosa jurisprudencia europea que recoge la necesidad de poner en manos del veterinario la garantía de la dispensación del medicamento veterinario. La nueva reglamentación europea y la actualización de la normativa nacional recogen la necesidad de poner en manos de los veterinarios la garantía de la dispensación de estos medicamentos, continuando, obviamente, con la legítima dispensación también del farmacéutico.

También existen sentencias a este favor, como por ejemplo la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de la UE, C-297/16 de 1 de marzo de 2018,

en su apartado 60 indica: *"el Tribunal de Justicia ha admitido, en particular, que el requisito de reservar la comercialización de medicamentos a determinados profesionales puede estar justificado por razón de las garantías que estos presentan y a la información que deben ser capaces de proporcionar al consumidor".* Por otro lado, reconoce el imprescindible papel del veterinario para evitar riesgos innecesarios en el uso de los antimicrobianos. Considerando 47: "*Administrar o utilizar incorrectamente un antimicrobiano entraña un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Por tanto, los medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben estar disponibles bajo prescripción veterinaria. Los veterinarios tienen un papel esencial para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos y, por tanto, deben prescribir los medicamentos antimicrobianos basándose en sus conocimientos sobre la resistencia a los antimicrobianos, sus conocimientos epidemiológicos y clínicos, y su comprensión de los factores de riesgo para el animal o grupo de animales. Además, los veterinarios deben respetar su código profesional de conducta. Los veterinarios deben garantizar que no se encuentran en una situación de conflicto de intereses cuando prescriben medicamentos, al mismo tiempo que se reconoce su legítima actividad de venta al por menor de conformidad con el Derecho nacional. En particular, los veterinarios no deben estar influenciados ni directa ni indirectamente por incentivos económicos al prescribir dichos medicamentos. Además, el suministro de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios debe restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado."* Actualmente la dispensación única de las oficinas de farmacia, produce un incremento del uso de antibióticos y va en contra de la aplicación del PRAN, ya que la mayoría de las presentaciones de medicamentos y antibióticos superan los tiempos necesarios de tratamiento de la mayoría de los procedimientos clínicos haciendo que los propietarios dispongan de medicamento sobrante en sus domicilios para administrar sin ningún tipo de control sanitario. Es por ello, que el suministro o venta al por menor mixta o bien exclusiva por el veterinario, debe de ser el modelo a prevalecer, para lograr las más altas cotas de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Es innegable que el actual modelo de dispensación de los medicamentos veterinarios no funciona, debido principalmente a:

• Mercado del medicamento veterinario muy reducido, en comparación a lo que supone el medicamento humano; lo cual genera desabastecimiento de la gran mayoría de las especialidades veterinarias en las oficinas de farmacia, y retraso o imposibilidad de dispensar a los tutores los medicamentos prescritos por el veterinario, poniendo en riesgo la vida del animal.

• Cambios frecuentes en los productos dispensados en las oficinas de farmacia por ausencia de producto, en ocasiones con graves repercusiones, al desconocer las peculiaridades fisiopatológicas de las distintas especies animales. Por ejemplo, antiparasitarios seguros y efectivos para perros, que resultan muy tóxicos para los gatos (por ejemplo, el piretroide Tipo I, permetrina). Además, con frecuencia son sustituidos medicamentos veterinarios por otros de medicina humana sin conocer los ajustes de dosis necesarios o posibles efectos tóxicos por especie.

• Presentaciones farmacéuticas no adecuadas a los tratamientos clínicos más frecuentes, generando excedentes de medicamentos, con posible "*automedicación*" posterior y en el caso de los antibióticos, un claro mal uso e incremento del riesgo de resistencias.

• Existencia de fichas técnicas de antibióticos que no están actualizadas de acuerdo a los conocimientos científicos y ensayos clínicos veterinarios actuales, en especial a lo referente al régimen de dosificación así como indicaciones terapéuticas para pequeños animales, équidos no aptos para consumo humano y exóticos lo que puede favorecer la aparición y diseminación de patógenos resistentes.

• Necesidad de colaboración estrecha con los farmacéuticos en la "*prescripción excepcional por vacío terapéutico*" al no existir medicamentos de uso veterinario en todos los casos, pero siempre bajo indicación veterinaria por posibles consecuencias.

En una sociedad como la actual, que vela por el mejor cuidado de los animales, con leyes como la Ley 7/2023 de protección de los derechos y el bienestar de los animales, la reforma del Código Penal[12], o del Código Civil[13] con la consideración de los animales como "*Seres Sintientes*", es necesario dar una apropiada respuesta a la demanda de que la atención médica a los animales sea de la máxima calidad y por ello permitir a los centros veterinarios dispensar los medicamentos veterinarios más indicados, para aquellos pacientes bajo su cuidado y con un seguimiento directo de sus efectos. Solo de esta manera será posible afrontar los retos que tiene la

12

[11]Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal

[13] Ley 17/2021, de 15 de diciembre, de modificación del Código Civil, la Ley Hipotecaria y la Ley de Enjuiciamiento Civil, sobre el régimen jurídico de los animales.

profesión, siendo esta una medida idónea para garantizar el objetivo de protección de la salud animal y de la salud humana y cumplir con los objetivos de *One Health* planteados por la UE.