

NOVEDADES DEL DOCUMENTO PREGUNTAS Y RESPUESTAS DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA PESCA Y ALIMENTACIÓN SOBRE DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

VERSIÓN DE 16 DE MAYO DE 2025

1. Modificaciones en el apartado relativo a la dispensación de medicamentos veterinarios:

La redacción de la pregunta 2.1 “2.1 ¿Puede un veterinario vender los medicamentos que aplica durante el ejercicio de la profesión veterinaria?”, es la siguiente:

El Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 4.1 que el ejercicio clínico de la veterinaria es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la comercialización, intermediación y distribución de medicamentos

No obstante, en el artículo 37.8 del Real Decreto 666/2023 de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, se contempla la posibilidad de que el profesional veterinario pueda ceder al titular o responsable del animal o animales los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida.

Asimismo, se establece en el artículo 2. punto j), la definición de cesión de medicamentos como la entrega, sin ánimo de lucro, de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación, en los términos previstos por el artículo 37.8 del presente real decreto. (...)

Se añade lo siguiente:

A continuación, se mencionan algunos ejemplos, entendiendo que pueden existir otras situaciones diferentes a estas, que impidan al titular o responsable del animal adquirir o administrar correctamente el medicamento prescrito:

- *Desabastecimiento del medicamento veterinario o sus alternativas en los establecimientos dispensadores autorizados: farmacias comunitarias y comerciales detallistas.*

- *Medicamentos que sólo estén comercializados en formatos de gran tamaño y no disponibles para dispensación fraccionada y, además, no exista para el medicamento como alternativa otro de un formato de pequeño tamaño o fraccionable que permita cubrir el tratamiento prescrito. Se cedería la cantidad necesaria para el tratamiento para evitar el medicamento sobrante en el domicilio, garantizar un uso responsable y no aumentar el coste del tratamiento para los pacientes.*
- *Cuando el veterinario estime que la posología, la vía o el modo de administración del medicamento necesita una formación de la que carece el titular o responsable del animal, lo que puede comprometer el tratamiento del animal.*
- *Cuando se requiere realizar un primer tratamiento en la clínica, y la estabilidad del medicamento de formato multidosis, una vez abierto, sea tan corta que implique eliminarlo después de este primer tratamiento.*
- *Por imposibilidad de adquisición del medicamento en los establecimientos autorizados por cualquier razón justificada en un plazo de tiempo razonable (pe. por estar fuera del horario comercial).*

En todos los casos, el profesional veterinario incluirá una justificación a esta cesión en la ficha clínica de los animales o en observaciones de la receta de botiquín.

2. Modificaciones en el apartado relativo a la **prescripción y uso de medicamentos veterinarios (Tercer apartado):**

- En el apartado 3.3 relativo a la **falta de eficacia**, **se añade** el último párrafo:

Tal y como se recoge en el artículo 32.7 del Real Decreto 666/2023, se considera falta de eficacia ante estos tres supuestos:

- La base de los resultados laboratoriales realizados,*
- La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,*
- Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.*

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

En caso de comunicar una falta de eficacia de un medicamento que era el único disponible para esa indicación y especie autorizado en España, el veterinario podrá recurrir a la prescripción excepcional por vacío terapéutico para tratar a esa especie para esa indicación con otro medicamento.

La falta de eficacia también puede referirse a la necesidad de aplicar más de un medicamento en determinados tratamientos, en los que, si sólo se aplica un medicamento, no serían eficaces basados en los tres supuestos anteriores incluidos en las letras a) b) o c).

- Modificaciones en el apartado relativo a la **prescripción excepcional**:
 - Se remite a la Nota informativa de prescripción excepcional publicada en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:
<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/>
 - Se elimina la siguiente pregunta y respuesta:

“3.4.3 En el caso de animales no productores de alimentos, en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico en el que la primera opción disponible fuera recurrir a un medicamento para una especie productora de alimentos en el que el formato de este fuera muy grande, ¿podría utilizarse en su lugar a un medicamento de uso humano?”

El Reglamento (UE) 2019/6 establece en el artículo 112 el orden en la cascada de prescripción excepcional por vacío terapéutico. Siempre que haya un medicamento autorizado para otra especie y la misma indicación que se quiere tratar en el animal no productor de alimentos autorizado en España o en otro Estado Miembro, no podrá prescribirse un medicamento de uso humano. Solo se puede recurrir a medicamentos de uso humano como segunda opción si no existen medicamentos veterinarios autorizados en España u otros Estados miembros para la misma u otra especie, misma u otra indicación. O se incurra en los ejemplos del apartado 3.4.2.”

- Se **añade** a la pregunta 3.4 “¿Podría utilizarse un medicamento veterinario para una indicación o posología que no venga recogida en las condiciones de autorización del medicamento, siempre que esté avalado por la literatura científica o ensayos clínicos?” los tres últimos párrafos, quedando su redacción del siguiente modo:

“El Reglamento (UE) 2019/6, en su artículo 106.1, especifica que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización. El uso para otra indicación distinta a la autorizada únicamente está justificado en los casos de prescripción excepcional por vacío terapéutico para esa especie e indicación.

No obstante, existen resúmenes de características de medicamentos que incluyen una redacción flexible, en el apartado de indicaciones o posología, con expresiones abiertas del tipo:

- **“tratamiento de infecciones bacterianas sensibles al antibiótico X, en particular...”, ya que, aunque cite grupos o especies bacterianas concretas, no se excluyen otras que sean sensibles al antibiótico referido y dan la posibilidad de adaptar la indicación.**
- **“dosis recomendada”, “duración de al menos x días”, “podrá repetirse a las x horas”, “en casos graves podrá modificarse la dosis a criterio del veterinario”, “se podrá duplicar o incrementar la dosis”, etc., y dan la posibilidad de adaptar la posología.**

Por tanto, en estas situaciones el veterinario podrá realizar una prescripción ordinaria, aunque destine el medicamento veterinario a una indicación no contemplada explícitamente en el resumen de características del medicamento o a una posología diferente a la recomendada en el RCM.
Para más información ver “Nota informativa de prescripción ordinaria”.

Asimismo, se remite para más información a la nota de prescripción ordinaria publicada en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/>

0 Se elimina la siguiente pregunta y respuesta:

“3.4.5 ¿Se puede realizar una prescripción excepcional para prescribir un medicamento “off label”, es decir, en condiciones diferentes a la posología o vía de administración previstas en la ficha técnica?

Desde la aplicación del Reglamento de medicamentos veterinarios en enero de 2022, no se contempla la posibilidad de prescripción excepcional off-label, por lo que los medicamentos deberán utilizarse para las indicaciones, especies y régimen de dosificación dispuestos en la ficha técnica sin que puedan desviarse los profesionales veterinarios de esas indicaciones. Podría aplicarse cierta flexibilización en la interpretación de la normativa, únicamente en el caso de que en el apartado de posología de la ficha técnica se indicara “dosis recomendada”. En esa situación, podrían los profesionales veterinarios establecer la dosis que consideraran adecuada en base a su conocimiento clínico o apoyado por publicaciones científicas.

La única posibilidad que contempla el Reglamento para desviarse de las indicaciones dispuestas en la autorización de comercialización sería en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico. En este caso, al administrar medicamentos no autorizados para una especie e indicación, bajo responsabilidad directa del veterinario y para evitar causar un sufrimiento inaceptable de los animales, se permite adaptar tanto la dosificación como la vía de administración de estos, aplicando la cascada de prescripción recogida en los artículos 112-114 del Reglamento (UE) 2019/6”

Se remite a la nota sobre el “Nuevo procedimiento para la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios de otros Estados miembro de la UE” publicada en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/> en

la pregunta 3.4.4: “3.4.4 ¿Qué debe hacer el veterinario para prescribir un medicamento autorizado de otro Estado miembro en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico para una indicación u orientación productiva o especie?”

0 Se elimina la siguiente precisión:

“En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizados en otro Estado Miembro, el veterinario prescriptor comunicará, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de tres días hábiles. Transcurrido el plazo de tres días sin respuesta desfavorable de la autoridad competente, el veterinario podrá prescribir el medicamento.

En el caso de otro tipo de medicamentos autorizados en otro Estado Miembro y bajo el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico podrán ser prescritos sin tener que hacer una comunicación previa a las autoridades competentes.”

- **Modificaciones en el apartado relativo a los *tratamientos metafilácticos y profilácticos con antimicrobianos* (3.5):**

- Se añade la precisión que se subraya a la pregunta 3.5.3 “¿Cómo debe justificarse el uso de tratamientos metafilácticos? ¿Es suficiente con realizar un diagnóstico presuntivo o es obligatorio realizar un análisis laboratorial con antibiograma en todos los casos?”:

“El objetivo de la metafilaxis es medicar a un grupo de animales cuando el riesgo de propagación sea elevado, y no haya otras alternativas adecuadas.

Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas. El veterinario debe indicar al titular de la explotación las medidas necesarias con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Esas medidas deben quedar recogidas por escrito en el plan sanitario de la explotación ganadera tal y como se especifica en el artículo 33.3 del Real Decreto 666/2023. Por ejemplo, no se deben realizar tratamientos sistemáticos metafilácticos en la entrada de los animales en un cebadero.

Este tratamiento metafiláctico sólo se expedirá después de un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario, que deberá quedar documentado. No es obligatorio que la justificación de este tipo de tratamientos quede reflejada en la receta, pero el veterinario deberá conservar documentación suficiente que permita a las autoridades competentes la comprobación de que la prescripción se ha realizado porque existía una necesidad real de tratamiento

*En LA normativa nacional se establece que los tratamientos metafilácticos con antimicrobianos podrá prescribirlos el veterinario de explotación o un veterinario prescriptor que pueda acreditar que tiene un conocimiento previo de seis meses de esa explotación o de los animales. El diagnóstico se basará en la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial de etiología reciente o, en su caso, de sensibilidad. **En cualquier caso, se requiere que el veterinario haga una interpretación técnica de las pruebas realizadas, por lo que en todo caso prevalece su criterio clínico frente al informe de laboratorio; además se requiere que la prueba laboratorial sea “reciente,” por lo que no se considera necesario realizarla en todos los casos, si la situación a tratar está relacionada epidemiológicamente con una anterior en la que se hubieran realizado pruebas que confirmaran un diagnóstico, por lo que no sería necesario volver a repetir las pruebas.** El veterinario podrá prescribir estos tratamientos por razones de urgencia, sólo basándose en el diagnóstico clínico, aunque es obligatorio que siempre tome muestras biológicas, que permitan a posteriori llegar a un diagnóstico laboratorial de etiología o, en su caso, de sensibilidad.”*

- Modificaciones en el apartado relativo al **uso de antimicrobianos y antibiogramas (3.6):**

- Se añade la precisión que se subraya a la pregunta 3.6 “¿Es obligatorio utilizar los antibióticos de acuerdo con la categorización de riesgo establecida por la EMA? En su caso, ¿qué tipo de justificación es necesaria para utilizar una categoría u otra?”

Sí, en el artículo 6 y anexo I del Real Decreto 666/2023 se establece la categorización de prescripción y uso de los antimicrobianos en función del riesgo. En primer lugar, se debe recurrir a los antibióticos que resulten efectivos en una categoría de riesgo menor, empezando por los de grupo D. Si no hubiera ningún antibiótico autorizado, o que fuera efectivo en esa categoría de riesgo se deberán usar los antibióticos del grupo C que sean efectivos y como último recurso, se deben utilizar los antibióticos del grupo B siempre que no haya uno autorizado o efectivo en una categoría de riesgo menor.

Si el veterinario prescriptor, en base a la información disponible respaldada en pruebas obtenidas durante su ejercicio profesional, su experiencia clínica y la evidencia científica contrastada, justifica que un antibiótico no es eficaz aunque esté autorizado para la especie e indicación a tratar, podrá prescribir en primer lugar un antibiótico que sepa que es eficaz, aunque sea de la categoría de riesgo inmediatamente superior, del mismo modo debe haber hecho la correspondiente notificación a farmacovigilancia por falta de eficacia, para más información ver pregunta 3.3.1

En el caso de que no exista ningún medicamento autorizado del grupo C o D para esa especie e indicación, pero sí exista un medicamento autorizado para esa especie y la indicación que quiere tratarse del grupo B, se debe prescribir primero el del grupo B, ya que no se puede recurrir a la cascada de prescripción por vacío terapéutico porque hay un medicamento autorizado para la especie e indicación, aunque sea de un grupo de riesgo mayor. En estos casos, no será necesario que el veterinario justifique su uso mediante pruebas de sensibilidad o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente, ya que al no existir alternativa para esa especie e indicación resulta irrelevante y además los estudios y la información sobre la seguridad y la eficacia del medicamento frente a ese microorganismo ya se encuentran en la ficha técnica del mismo, salvo que el veterinario haya observado en su experiencia clínica una posible falta de eficacia del mismo, a efectos de la farmacovigilancia.

En el resto de casos de uso del grupo B, adicionalmente, su uso debe basarse en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente” que demuestre que el antibiótico puede resultar efectivo, no siendo necesario que se realice siempre un antibiograma y valdría con que sea una prueba reciente, si el caso está relacionado epidemiológicamente con un caso anterior, no sería necesario volver a repetir las pruebas.

Además, en situaciones de urgencia la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito

del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, a posteriori, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría. En el resto de los grupos no es necesario realizar este diagnóstico etiológico y de sensibilidad, Adicionalmente se han establecido excepciones de uso para los grupos C y B en el caso de animales de difícil manejo o de animales que vivan en zonas de difícil acceso, de modo que se podrán utilizar antibióticos de este grupo antes que uno de una categoría inferior de riesgo, siempre que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.”

o Se elimina lo siguiente:

“3.6.1 Se establece como obligatorio la realización de una prueba de sensibilidad reciente para el uso de antibióticos del grupo B. En el resto no es necesario realizar este diagnóstico, pero entonces se debería empezar por los de grupo D.”

“3.6.2 Cuando se inicia un tratamiento con un antibiótico y el diagnóstico laboratorial posterior, aislamiento del patógeno y antibiograma, recomienda el uso de otro antibiótico, ¿podría el veterinario por su diagnóstico clínico y conocimiento de la situación sanitaria de la explotación mantener el tratamiento inicial?

En primer lugar y como norma general, no es justificable el mantenimiento de un tratamiento cuando el antibiograma demuestre que el patógeno aislado no es sensible al antibiótico que se está empleando en el tratamiento.

En cualquier caso, el veterinario deberá decidir en base al conocimiento de la situación sanitaria de la explotación y la evolución de la patología si mantiene el tratamiento inicial o lo modifica por el recomendado en el diagnóstico laboratorial.”

En Sevilla, a 20 de mayo de 2025.

Asesoría Jurídica.

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios.

ILMO/A. SR./SRA. PRESIDENTE DE COLEGIO VETERINARIO.