

REUNIÓN DEL GRUPO EXPERTO, 24 DE ABRIL DE 2026

RECOMENDACIONES

El Grupo de Expertos observó que la autorización de comercialización establece las indicaciones, las especies objetivo y las condiciones de uso del medicamento veterinario (incluidas la dosis y los periodos de espera para las especies productoras de alimentos) para las que se ha demostrado su seguridad y eficacia. Asimismo, se observó que las autorizaciones de comercialización no suelen abarcar todos los escenarios que pueden presentarse en la práctica clínica.

El Grupo de Expertos también señaló que el artículo 106(1) del Reglamento (UE) 2019/6 debe interpretarse y aplicarse conjuntamente con los artículos 112 a 114 («uso en cascada»).

El Grupo de Expertos analizó los escenarios que se presentan en la práctica clínica y formuló las siguientes recomendaciones:

- 1) El uso en cascada tiene como objetivo atender necesidades específicas de salud y bienestar animal cuando no está disponible un producto veterinario adecuado (“necesidad clínica no cubierta”). Sin embargo, el uso en cascada no tiene por objetivo abordar una falta generalizada de eficacia o los problemas de seguridad derivados del uso de un medicamento veterinario de conformidad con la autorización de comercialización (es decir, la desviación sistemática de la autorización de comercialización no relacionada con problemas de salud específicos de los animales).
- 2) El uso en cascada incluye los casos en los que no existe un medicamento veterinario autorizado para tratar la afección o especie objetivo relevante, o cuando ese producto veterinario no está disponible. También abarca los casos en que un contexto clínico específico no está contemplado en los términos de la autorización de comercialización.
- 3) Además, los términos de la autorización de comercialización reflejan las condiciones de uso que, generalmente han demostrado ser eficaces y seguras. Sin embargo, las respuestas individuales pueden variar. Si, tras iniciar el tratamiento, el animal tratado no responde adecuadamente o experimenta efectos adversos que requieren atención, se justifica el uso en cascada, ya que, en tales circunstancias, los términos de la autorización de comercialización no son adecuados para abordar las necesidades clínicas específicas del animal (es decir, las necesidades clínicas específicas no están cubiertas por los términos de la autorización de comercialización). La falta de eficacia o los efectos adversos deben notificarse.
- 4) El uso en cascada también puede ser necesario para cumplir con los requisitos legales/reglamentarios.

- 5) Puede haber otras circunstancias clínicas en las que el uso en cascada pueda justificarse, si no existe un medicamento veterinario adecuado autorizado o disponible y el veterinario considera que dicho uso redunda en el mejor interés del animal.

Ejemplos de usos de los Artículos 112 a 114 del Reglamento¹

Escenarios de necesidad clínica no cubierta	¿Uso en cascada permitido?
Subgrupo específico de animales no contemplado en la autorización de comercialización (p. ej., animales gestantes, recién nacidos, animales muy ancianos).	Sí.
Afecciones subyacentes del animal no contempladas en la autorización de comercialización (p. ej., insuficiencia renal o hepática, úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad).	Sí.
Uso concomitante con otros medicamentos veterinarios no específicamente contemplados en la autorización de comercialización.	Sí.
El animal no responde adecuadamente al tratamiento (falta de eficacia).	Sí. Debe notificarse el evento.
El animal tratado sufre efectos adversos que requieren respuesta clínica.	Sí. Debe notificarse el evento.
La situación clínica específica está contraindicada.	Solo si no se dispone de un medicamento veterinario alternativo que cubra las necesidades clínicas del animal.
Uso para una afección más grave que la prevista específicamente en la autorización de comercialización (p. ej., la autorización de comercialización solo cubre las fases iniciales de la enfermedad y el animal tratado presenta una fase avanzada).	Solo si no se dispone de un medicamento veterinario alternativo que cubra la afección más grave.
Es necesaria una vía de administración no contemplada en la autorización de comercialización para abordar la necesidad clínica específica del animal.	Solo si no se dispone de un medicamento veterinario alternativo con la vía de administración requerida.
Se requiere un calendario de vacunación específico no contemplado en la autorización de comercialización para cumplir con los requisitos legales/reglamentarios.	Solo si no se dispone de un medicamento veterinario alternativo con el calendario de vacunación requerido.

En cuanto a antiparasitarios, el grupo reconoció que existe un problema de resistencia para algunos parásitos en algunas especies objetivo. La situación varía en la Unión y se señaló que este es un problema que no puede resolverse mediante una única acción.

¹ Los ejemplos contenidos en este Anexo se proporcionan a título ilustrativo y no pretenden ser exhaustivos.