



Lo que el sector dice del RD de medicamentos veterinarios

El Consejo de Ministros aprobó este verano el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Hemos profundizado en algunas de las valoraciones del sector.

La finalidad del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, es la de adaptar nuestra normativa nacional al Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios. También complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo con la intención, según el texto original, de *“garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución, teniendo como principal objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos”*.

Las reacciones no se hicieron esperar. Recibimos comunicados de prensa que, por ejemplo, titulaban *“la Confederación Empresarial Veterinaria Española (CEVE) ve incomprensible que se apruebe el Real Decreto sin antes haber reformado la ley de garantías”* o que explicaban que *“la norma mantiene el vigente régimen de incompatibilidades entre el ejercicio clínico y la distribución o comercialización de medicamentos veterinarios establecido en la Ley de rango superior”*.

Consejo General de Colegios Veterinarios

Desde el Consejo General de Colegios Veterinarios de España consideran que, más allá de adaptar la normativa actual al Reglamento 2019/6, *“no contiene novedades esenciales en lo que atañe a los profesionales veterinarios y, concretamente, en lo que se refiere a la prescripción de medicamentos veterinarios”*.

Como novedades esenciales, destacan todo lo relacionado con la receta y su contenido, incluida la regulación sobre la receta electrónica y la prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos, así como las notificaciones electrónicas de tales prescripciones.

Preguntamos concretamente de qué manera el RD desarrolla el deber de comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios a las autoridades. Esa cuestión se regula en el artículo 39.1, *“que crea la base de datos PRESVET como herramienta para obtener información acerca de estas prescripciones, que será gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricul-*

tura, Pesca y Alimentación (MAPA) y establece la obligación de los veterinarios de comunicar los datos mínimos del apartado 2 del Anexo IV a la misma, con periodicidad quincenal”.

¿Por qué creen que el RD mantiene el vigente régimen de incompatibilidades entre el ejercicio clínico y la distribución o comercialización de medicamentos veterinarios? Contestan, desde el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, que es “una previsión que se recoge en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y, por tanto, no puede modificarse por una norma de rango jerárquico inferior como el RD ahora publicado”. Es decir, que no podría haber cambiado, ni aun habiéndolo pretendido, el régimen de incompatibilidades o de garantías de independencia, previsto en el artículo 4 de la mencionada Ley.

Argumentan que uno de los objetivos primordiales es precisamente que, en el futuro, se elimine esa limitación o incompatibilidad, pudiendo los veterinarios comercializar los medicamentos veterinarios que utilizan en su ejercicio profesional y que tienen como destinatarios a los prestarios de sus servicios profesionales. Insisten en que ello, no obstante, “exige modificación de la Ley reguladora de esta materia”.

A su juicio, el modelo que prima el mejor servicio para la ciudadanía, para la salud animal y para la Salud pública es el basado en One Health.

Defienden que el profesional idóneo para el control en toda la cadena de medicamento veterinario es el veterinario, y no el farmacéutico, por su formación: “Conoce cuáles pueden ser los efectos de todo tipo que los medicamentos ejercen sobre los animales”. El efecto más positivo es que “se ejercería un mejor control de los medicamentos y se estaría en la misma línea que algunos países europeos”.

Colegio de Veterinarios de Madrid

Manuel Lázaro Rubio, vocal del Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid, señala que, en general, el RD “es muy decepcionante”, pues, de acuerdo con sus palabras, “no recoge las demandas” del colectivo “ni ayuda a solucionar muchos de los problemas que se presentan en el ejercicio clínico, en ocasiones con una clara inseguridad jurídica”.

Aclara que ya no será necesario emitir una receta en el caso de especies de animales de compañía para los medicamentos procedentes del botiquín profesional del veterinario, si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en las recetas; “algo que en la práctica ya se venía haciendo”.

Por otro lado, “se refuerza el mensaje de que las recetas veterinarias sólo se expedirán tras un examen clínico por el veterinario prescriptor, evitando la práctica inapropiada que se venía haciendo de recetar en los propios puntos de dispensación sin haber examinado al animal”.

Asimismo, aumenta el control de los tratamientos antimicrobianos, “especialmente en animales de producción, pero

también en los de compañía”; siguiendo los principios de la reducción y uso de los antibióticos en la lucha contra las resistencias bacterianas. El período de validez de la receta será de cinco días en el caso de antimicrobianos, de tres meses en tratamientos periódicos o crónicos, y de seis meses en el caso de tratamientos preventivos.

Lázaro Rubio ratifica que se crea la base de datos de prescripciones veterinarias de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, destinados a animales de producción y animales de compañía, con la ya mencionada denominación de PRESVET, como herramienta para obtener información acerca de las citadas prescripciones.

Consejo General de Colegios Veterinarios: “No contiene novedades esenciales en lo que atañe a los profesionales veterinarios”

“Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el anexo IV a la base de datos establecida por la comunidad autónoma por los medios electrónicos que ésta establezca, con una periodicidad, al menos, quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional”, indica. Estos datos serán igualmente de obligada comunicación en el caso de antimicrobianos que se prescriban para su aplicación o administración directamente por el veterinario, o bajo su responsabilidad, con destino a los animales bajo su cuidado.

En el Colegio de Veterinarios de Madrid piensan que es importante realizar un buen control del uso racional de los medicamentos y en particular de los antibióticos, aspecto sobre el que los veterinarios están bien concienciados, a pesar de que la información indicada (datos completos del prescriptor, receta numerada, especie de destino con códigos REGA, clase y tipo de prescripción, nombre del medicamento, del principio activo, formulación, número de envases, porcentaje del envase a utilizar, etcétera) les parece “excesiva desde el punto de vista burocrático” y que “generará una gran carga de trabajo a los centros veterinarios”. Este precepto no será aplicable, en el caso de los animales de compañía, hasta el 2 de enero de 2025.

Respecto a que el RD mantenga el vigente régimen de incompatibilidades entre el ejercicio clínico y la distribución o comercialización de medicamentos veterinarios; pronuncia que en su institución desconocen “las causas por las que las demandas del colectivo veterinario, recogidas tanto por colegios como asociaciones profesionales, han venido reiterando, han sido nuevamente obviadas, en contra de lo que sucede en gran parte de Europa, y de lo que el sentido común indica”.

¿Qué es lo que su organización cambiaría de este RD? Tal

y como han manifestado en distintas ocasiones, cita “dos puntos de importancia”. Uno; “que los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, cuando sean necesarios en el proceso curativo de una determinada patología, puedan ser suministrados y controlados por los veterinarios responsables de dichos tratamientos, con la finalidad de cubrir el proceso completo dirigido al cuidado, prevención y curación del animal, hasta el final del tratamiento, formando parte intrínseca de la práctica clínica y de la medicina veterinaria aplicada”. Proponen para ello una modificación legislativa que recoja la autorización a los veterinarios al suministro y venta al por menor de los medicamentos que precisen los animales bajo su atención clínica, hasta completar los tratamientos que requieran sus patologías y su salud y bienestar, utilizando para ello los medicamentos existentes en su depósito de medicamentos. Y dos; “que se autorice a los veterinarios a la distribución y venta de los medicamentos de uso veterinario no sujetos a prescripción veterinaria en los mismos términos que a otros establecimientos, distintos de las Oficinas de Farmacia, establecimientos comerciales detallistas y entidades o agrupaciones ganaderas”. Recuerda que el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece en el último párrafo de su artículo 38.2 que los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, pueden distribuirse y venderse en otros establecimientos. Si bien, “no se permite actualmente que los

COLVEMA:
**“No ayuda a solucionar muchos
de los problemas que se presentan
en el ejercicio clínico”**

veterinarios lo hagan, algo que consideramos un sinsentido, por lo que es esencial que se modifique en la línea propuesta”. Las dos modificaciones indicadas “redundarían en el interés general de la protección de la Salud pública y de los derechos, seguridad y salud de los consumidores y de los destinatarios de los servicios profesionales, por cuanto la veterinaria es una profesión sanitaria reconocida en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (artículos 4 y 6)”. Hace hincapié en que la venta de medicamentos veterinarios debe ser posible en los centros veterinarios, conforme al Reglamento europeo, que considera a los veterinarios como garantes de una correcta dispensación. En Europa (salvo España, Italia, Chipre y Suecia) existe diferencia entre la medicina humana y la medicina veterinaria. “El veterinario es el único especialista en el medicamento veterinario, y por ello, las normas que regulan la prescripción y dispensación del medicamento veterinario deberían responder a criterios distintos, en la línea de cómo sucede en el resto

de Europa”, alega. Para el Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid; “dejar en manos de otras entidades la dispensación de los medicamentos puede ser causante de un menor control del medicamento veterinario, poniendo en riesgo la salud y bienestar de los animales, e indirectamente de las personas, tal y como se recoge en las recomendaciones sobre reducción del uso de antimicrobianos, por poner un ejemplo”.

Así, “el veterinario es el único profesional al que sus estudios le posibilitan para diagnosticar y tratar a las distintas especies animales”. Advierte de que, a diferencia de lo que sucede en medicina humana, “en la que existen grandes profesionales en el medicamento humano, como son los farmacéuticos, que lo conocen en profundidad”; el grado de Farmacia “no incluye ningún tipo de estudios relacionados con las enfermedades de los animales, su diagnóstico o tratamiento; ni nada relacionado con fisiología o toxicología en relación con los animales”. Es por ello que justifican que el veterinario es el profesional idóneo para el control del medicamento veterinario, evitando errores, que fruto del desconocimiento pueden derivarse. Lázaro Rubio concluye que las demandas del colectivo son “sensatas y acordes al mejor control de los medicamentos veterinarios” y, con ello, “a preservar la salud de los animales e indirectamente, de las personas”.

Colegio Oficial de Veterinarios de Barcelona

Ricard Parés, vicepresidente del Col·legi Oficial de Veterinaris de Barcelona y presidente del Consell de Col·legis de Veterinaris de Catalunya, declara que los veterinarios ya eran conscientes de que el RD tenía que aprobarse sí o sí, para adaptar la normativa española al Reglamento europeo 2019/6. “Pero, ha sido un proceso demasiado largo y no ha dado una respuesta satisfactoria a todos los aspectos reclamados por la profesión veterinaria”, avisa. En relación con el veterinario de explotaciones ganaderas, “el decreto no acaba de adaptarse a la realidad de campo, ya que la prescripción en granjas no tiene nada que ver con la prescripción de humana o de animales de compañía”. En relación con el veterinario de pequeños animales, “el decreto establece una obligación muy importante, la comunicación obligatoria de los antibióticos prescritos a partir del 2 de enero de 2025”.

Uno de los aspectos más debatidos ha sido la venta de medicamentos por parte del veterinario, que finalmente no se ha aceptado. “Tampoco ha puesto las cosas fáciles a detallistas y agrupaciones ganaderas, cuyas capacidades quedan más bien limitadas. El decreto, en general, es más afín a los mayoristas. Sin embargo, hay otros aspectos importantes a tener en cuenta, como la obligatoriedad de los veterinarios de pequeños animales de comunicar los antibióticos prescritos a partir de 2025”, matiza. Añade que “debe entenderse como un cambio de paradigma, no únicamente como una obligación puntual”. En ese sentido, “el veterinario, en todas sus vertientes, ha dado un paso más en su papel dentro del concepto ‘One Health’”.

Sobre el tema del deber de comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios a las autoridades, a través de la plataforma PRESVET; Parés puntualiza que, en los últi-

mos años, ya se ha hecho un gran esfuerzo en la comunicación de las prescripciones a nivel de granjas. *“Podemos decir con mucho orgullo que el veterinario de granja ha realizado un esfuerzo increíble para adaptarse. Por parte de la Administración, en cambio, todo ha sido lento y demasiado burocrático”,* lamenta. Asevera que el deber de comunicación ha sido gracias al trabajo del veterinario, no de la plataforma, y que hay que evitar que ocurra lo mismo con los veterinarios de pequeños animales.

¿Por qué creen que el RD mantiene el vigente régimen de incompatibilidades entre el ejercicio clínico y la distribución o comercialización de medicamentos veterinarios? *“Aquí han entrado en juego muchos intereses. No es ningún secreto que el colectivo farmacéutico tiene más poder político que el veterinario. Han defendido a capa y espada sus intereses y lo han conseguido. Es legítimo, cada colectivo defiende sus intereses, pero los veterinarios debemos seguir luchando para tener un mayor reconocimiento por parte de la Administración. Nuestro Colegio tiene buena relación con el colectivo farmacéutico, incluso participamos en una mesa redonda dentro de su congreso último, Infarma. Allí pude palpar de primera mano la fuerza del colectivo farmacéutico, pero paradójicamente también me di cuenta de que, en materia de comunicación de uso de medicamentos, la medicina veterinaria está mucho más avanzada que la medicina humana”,* reflexiona. Completa que los veterinarios van más avanzados en sistemas informáticos de comunicación de las prescripciones y pueden saber con precisión cada medicamento prescrito, en fecha, animales medicados y veterinario responsable. Vaticina que, dentro de poco, será igual en los animales de compañía.

Sostiene que la venta de medicamentos debería ser posible por parte del veterinario. En el COV de Barcelona no están de acuerdo con las dificultades del veterinario para medicar los animales de granja. *“Los últimos informes de ESVAC demuestran que España ha reducido espectacularmente el uso de antibióticos en granjas, pero la necesidad de respetar el bienestar animal hace imprescindible una prescripción ágil. La filosofía europea de ‘medicar tan poco como sea posible, y tanto como sea necesario’ define muy bien cómo debería regularse el uso de medicamentos”,* subraya. Reprocha que a veces se quiere regular la prescripción veterinaria en granjas como si fuera medicina humana, *“y son dos campos muy distintos”.*

En resumen, su organización cambiaría de este RD lo relativo a la venta de medicamentos. *“No lo hemos conseguido, pero no descartamos que en los próximos años el Decreto evolucione y lo permita. También considero que deberían flexibilizarse mucho más los antibiogramas. El veterinario no puede estar realizando antibiogramas constantemente. No obstante, más que cambiar el Decreto lo importante es regular bien su aplicación”,* determina. Remarca que *“la Administración en general es muy conservadora”,* que *“pide papeles para todo”* y que *“hay que ser conscientes del día a día del veterinario”.*

Comenta que hay que tener muy claro que el veterinario de granja trata poblaciones, mientras que la humana trata individuos, *“y son cosas muy distintas”.* *“En animales de com-*

pañía, hay mucha más similitud con la medicina humana, pero estoy convencido de que la problemática de las resistencias está mucho más relacionada con la medicina humana que con los animales”, esgrime. Eso sí, *“la tendencia debe ser a establecer controles integrales de los medicamentos a partir de*

Colegio Oficial de Veterinarios de Barcelona: “Ha sido un proceso demasiado largo y no ha dado una respuesta satisfactoria”

la idea ‘One Health’, estableciendo sinergias entre médicos, farmacéuticos y veterinarios”. El Consell de Col·legis Veterinaris de Catalunya ya tiene establecida una comisión One Health en la que, junto a veterinarios, participan médicos, farmacéuticos y especialistas de medio ambiente.

Parés no duda de que el modelo One Health es el camino. Cree que es un error que los ministerios de Agricultura, en el caso de la Administración española, o las consejerías, en el caso de la Generalitat de Cataluña, no trabajen conjuntamente. Echa de menos un ministerio o una consejería One Health, *“que agrupe la medicina humana y la veterinaria, siempre a favor de la Salud pública”.*

Tampoco pone en duda que el farmacéutico tiene suficientes conocimientos para controlar toda la cadena del medicamento. Lo único que reclaman, repite, es que *“el veterinario tenga la capacidad de dispensar medicamentos”.*

Por último, pone el foco *“en la importancia de la fecha 2 de enero de 2025, a partir de la cual los veterinarios de pequeños animales deberán comunicar las prescripciones veterinarias”.* Deben ir preparándose para disponer de los medios eficaces para hacerlo, a la vez que Administración debe estar preparada para informar al veterinario de todas las cuestiones que puedan surgir.

CEVE

“Nos parece decepcionante que el RD no se haya atrevido a dar un paso adelante para reconocer al sector veterinario las atribuciones que sí nos da el Reglamento europeo”, clama **Delia Saleno**, presidenta de CEVE. *“Lo más destacable del RD es su espíritu inmovilista, cambia muy poco la gestión del medicamento veterinario en nuestro país, toma todas las libertades que le permite el Reglamento europeo para seguir manteniendo las carencias que a nuestro juicio tenía la legislación nacional vigente antes de su aprobación”,* prosigue. A su entender, poco es lo que este RD cambia en el sector veterinario, *“ya que sigue sin atreverse a reconocer como imprescindible el conocimiento del veterinario para un buen manejo del medicamento veterinario en toda la cadena de valor”.*

Se muestra de acuerdo con que, si hay un tipo de fármacos que en estos momentos requieren un especial control, son

los antibióticos. Cada día nos enfrentamos a patógenos que van creando resistencias a las moléculas que conocemos. Dentro del concepto One Health, *“es primordial trabajar para la optimización de su uso, pero no es suficiente que se apriete sólo en el uso veterinario”*.

Admite que no son capaces de valorar si este objetivo puede conseguirse simplemente por el hecho de que se comunique la prescripción a través de PRESVET. En cualquier caso, *“será una manera de que las autoridades sanitarias tengan más información para poder tomar decisiones, aunque, para una información completa, debe integrarse también el antibiótico que se usa en la medicina humana”*. Como representantes de la empresa veterinaria, ponen de manifiesto que el uso de esta plataforma aumentará la carga burocrática y, por ende, los costes de producción. Éstos deberán ser asumidos por las empresas o repercutidos a los clientes, *“sin compensación alguna por parte de la Administración”*. Como muestra, *“cuando se habla en el PERTE de Salud sobre la digitalización e innovación de la Sanidad, no se ha incluido la Sanidad animal o ni se plantea ya la rebaja del IVA en el servicio veterinario que sigue grabando la salud pública al 21%”*.

Abordamos con ella por qué el RD mantiene el vigente régimen de incompatibilidades entre el ejercicio clínico y la distribución o comercialización de medicamentos veterinarios. *“Este RD debe respetar el régimen de incompatibilidades de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (Ley 29/2006). En este país, rige la máxima de ‘el que prescribe no dispensa’, que en principio busca garantizar la correcta ejecución de las dos acciones, con la segunda como punto de control de la primera”*, expresa. Amonesta que parece que los legisladores no quieren darse cuenta de que esta máxima, *“que es perfecta para el medicamento humano”*, no puede serlo con respecto al medicamento veterinario, *“ya que los profesionales que en nuestro país ejercen la dispensación, los farmacéuticos, no tienen la formación adecuada para poder garantizar una correcta dispensación, que no venta, de medicamentos destinados a especies animales de las que conocen poco o nada”*.

En CEVE están totalmente de acuerdo con que a partir de este RD no sea necesaria la emisión de recetas para aquellos fármacos que, formando parte del botiquín, sean aplicados a los pacientes como parte del ejercicio profesional de los veterinarios. Están totalmente en contra de que no se haya creado la figura de un *“veterinario garante”* de la dispensación en cualquier punto donde ésta se lleve a cabo o de que no pueda realizarse en los centros sanitarios veterinarios. Están igualmente en contra con que la cesión de fármacos de botiquín deba ser sin ánimo de lucro, mientras otras actividades en torno al medicamento veterinario, como la fabricación, distribución o dispensación, se realizan con ánimo de lucro. Esta organización permitiría que la dispensación de fármacos se llevase a cabo en centros sanitarios veterinarios, *“porque es un derecho que reconoce la reglamentación europea y porque estamos convencidos de que sería el lugar donde ésta podría llevarse a cabo de una forma más racional y segura y ayudaría a que el usuario final tenga menos trabas en conseguir el me-*

dicamento que necesita, tal como el espíritu del Reglamento europeo proclama”.

¿De qué manera defienden el que los canales del medicamento veterinario y el de uso humano vayan por vías distintas? Saleno opina que *“es totalmente lógico que existan estas diferencias, los profesionales que intervienen se forman de manera específica para atender a pacientes humanos o a pacientes animales, y en toda la cadena el medicamento de uso humano y el medicamento veterinario van por canales diferentes”*. Recalca que *“sólo en España nos empeñamos en seguir juntándolos en el punto de dispensación”* y que *“no tiene sentido alguno”*.

Certifica que el modelo que prima el mejor servicio para la ciudadanía, para la salud animal y para la Salud pública es *“un modelo en el que el sector veterinario forme parte activa de la distribución, prescripción, dispensación y uso de los fármacos destinados a animales”*. Fundamenta que, si se piensa en lo mejor para la ciudadanía, *“lo suyo es poner el servicio a cargo del profesional más preparado al respeto, que es el veterinario, tal como ocurre en 23 de los 27 países de la UE”*.

¿Por qué el profesional idóneo para el control en toda la cadena de medicamento veterinario es el veterinario y no el farmacéutico? *“Hay que revisar los planes de estudios de cada una de las dos licenciaturas para responder a esa pregunta. El farmacéutico centra sus estudios en una única especie, la humana, y cualquier veterinario sabe, porque lo ha estudiado, que la farmacología es específica para cada especie animal”*, evidencia. Expone que hay jurisprudencia al respecto y que la sentencia del TJUE de 2018 es tajante al respeto: el farmacéutico no muestra conocimiento alguno sobre la sanidad animal, mientras califica al veterinario como *“idóneo”* para ejercitar el control en toda la cadena.

CEVE:

“El RD no reconoce al sector veterinario las atribuciones que sí nos da el Reglamento europeo”

Con todo, en CEVE siguen suscribiendo los postulados del Manifiesto en defensa de la gestión racional de los medicamentos con destino a los animales, que firmaron en septiembre de 2021 y considerando que la legítima actividad de venta al por menor o dispensación de los medicamentos veterinarios es *“un derecho irrenunciable de los veterinarios”*. Su postura es que *“la exclusividad en el comercio y en la utilización de los medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios constituye una medida idónea para garantizar la Salud pública por el hecho de disponer de los conocimientos y de las cualificaciones profesionales para administrar ellos mismos estas sustancias debidamente y en las cantidades adecuadas, o para informar correctamente de ello a otras personas interesadas”*. Esto *“beneficia al consumidor, a la salud animal, a la Salud pública y al medio ambiente”*. 🐾