

En el BOE de 20/07/2023 ha sido publicado el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, aunque es una norma de directa aplicación en los estados miembros, hizo necesario e adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento y conveniente complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo.

Esta norma está orientada a garantizar un uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a todo lo largo de la cadena de distribución, prescripción y uso, teniendo como principal objetivo la lucha contra las resistencias antimicrobianas y la reducción de la necesidad de uso de los medicamentos antimicrobianos, en línea con la Comunicación de la Estrategia «de la granja a la mesa»

DEROGACIONES

Es importante tener en cuenta que deroga prácticamente toda la normativa sectorial por la que nos estábamos rigiendo, concretamente el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios; pero también deroga:

- El Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria;
- El Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.
- El artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Esto se debe a que este Real decreto 666/2023, también regula la venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y la transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos (base de datos PRESVET). Mas adelante explico que significa la derogación del artículo 8 del Real Decreto 1749/1998.

PRINCIPALES NOVEDADES

Muchas de ellas ya estaban recogidas en el Reglamento (UE) 2019/6, destacaré las siguientes:

.- Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

.- Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas.

.- Ambos, los tratamiento antimicrobianos con fines metafilácticos o profilácticos solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el período de riesgo.

.- El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fines metafilácticos y profilácticos.

.- Toda prescripción veterinaria deberá contener la identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento. Recordar que anteriormente esto solo era preciso para las prescripciones

excepcionales.

.- La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate.

.- Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos tendrán una validez de cinco días a partir de su fecha de expedición.

.- Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización. Por tanto queda claro que conceptos como *off label*, que trataba de amparar aquellos prescritos en condiciones distintas de las autorizadas, es decir, utilizados para un uso no reflejado en su ficha técnica, no tienen cabida en la actual normativa comunitaria y nacional.

Centrándonos ya en aquellos aspectos en los que el Real decreto 666/2023 complementa la normativa comunitaria, destaco los siguientes:

1/ Prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos.

Al realizar la prescripción el veterinario establecerá medidas de mejora de higiene y manejo a implantar por el titular de los animales en su explotación, con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a éstas si están descritas en el plan sanitario de la explotación ganadera, deben recogerse por escrito, guardando una copia firmada por ambas partes el prescriptor y otra el propietario de los animales, y deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente, previa solicitud, durante un periodo mínimo de cinco años desde la fecha en la que se emite la prescripción.

2/ Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría.

El real decreto, en su anexo I, establece estas restricciones de uso en función de la categoría, recalcar que hasta ahora eran recomendaciones y a partir de ahora son de obligado cumplimiento.

En este sentido, en primer lugar establece cual es la fuente de la categorización, concretamente la categoría se considerará “la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores”.

En segundo lugar establece condiciones adicionales para la prescripción de antibióticos en función de la categoría; debido a la importancia de este hecho, reproduzco la norma.:

“a) Categoría A: uso no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (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 se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos.

Sin perjuicio de restricciones adicionales derivadas de otras normativas, estos antibióticos se pueden utilizar exclusivamente de forma excepcional en animales de compañía, de acuerdo con los requisitos para llevar a cabo una prescripción excepcional y siempre que no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectiva.

b) Categoría B: uso restringido en todos los animales.

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso,

se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

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.

Si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento 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.

c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.

Sólo deben usarse cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

d) Categoría D: uso con prudencia en todos los animales.

Los antibióticos de esta categoría deben usarse como primera elección.”

3/ Comunicación de datos a PRESVET

Establece la obligación de la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos también para el tratamiento de animales de compañía. Para saber cuales son estos animales nos remite al anexo I del Reglamento (UE) 2016/429

- Perros (*Canis lupus familiaris*)
- Gatos (*Felis silvestris catus*)
- Hurones (*Mustela putorius furo*)
- Invertebrados (excepto las abejas, los moluscos pertenecientes al filum Mollusca y los crustáceos pertenecientes al subfilum Crustacea)
- Animales acuáticos ornamentales
- Anfibios
- Reptiles
- Aves: especímenes de especies aviares distintos de las gallinas, pavos, pintadas, patos, gansos, codornices, palomas, faisanes, perdices y estrucioniformes (*Ratitae*)
- Mamíferos: roedores y conejos distintos de los destinados a la producción de alimentos

4/ Registro de tratamientos de la explotación.

Deroga el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. Este artículo establecía que “El veterinario anotará en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados incluyendo dosis y duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes.” y a continuación listaba los datos a consignar en el registro por parte del ganadero.

En la actualidad, en la que las herramientas telématicas facilitan tanto el diagnóstico como la prescripción, en ocasiones el veterinario puede no encontrarse en la explotación sin que esto signifique que no pueda tener un conocimiento extenso y profundo de la epidemiología de un rebaño; también

se podían generar situaciones de inseguridad jurídica en tanto a asumir la responsabilidad de que una ganadería no contase con el registro de tratamientos correctamente cumplimentado. Por tanto en adelante solo hay que atenerse a lo que establecen este real decreto, y el Reglamento 2019/6 en la misma línea.

Especifica el real decreto que todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro, en formato electrónico o en soporte papel, de los tratamientos administrados a los animales con los datos pertinentes y el número de la receta veterinaria. Recoge expresamente que si la información pertinente se encuentra disponible en la copia de las recetas veterinarias, incluidas las procedentes del botiquín, no será necesario registrar esta información por separado, salvo la fecha de la primera administración del medicamento y el número de la receta veterinaria.

5/ Libro de visitas veterinarias.

También establece un registro de visitas veterinarias, así en aquellas especies que no tengan un libro de visitas establecido normativamente, dicho registro incluirá, además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita de forma manuscrita o cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física del veterinario en la explotación. Será el titular de la explotación el que tendrá que poner a disposición del veterinario dicho libro.

6/ Actividades prohibidas.

Para dotar de mayor seguridad jurídica tanto a los operadores como al control oficial, el real decreto lista una serie de actividades prohibidas; por su repercusión en veterinarios y ganaderos destaco las siguientes actividades que quedan prohibidas:

- La tenencia o posesión de medicamentos veterinarios. Naturalmente salvo que se amparen en lo establecido por esta norma, por ejemplo un veterinario podrá tener medicamentos solo si tiene declarado un depósito .
- La prescripción de medicamentos sujetos a esta exigencia sin que el veterinario prescriptor haya efectuado un examen clínico o una evaluación adecuada, en los términos previstos de este real decreto, del estado de salud del animal o grupo de animales.
- La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.
- La firma de una receta para justificar una dispensación hecha previamente.
- La tenencia y uso por parte del propietario o responsable de los animales de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria si no están amparados por una receta, con excepción del sobrante de medicamentos a la espera de que su uso sea autorizado a través de una nueva receta de no dispensación.

ENTRADA EN VIGOR Y APLICACIÓN

Entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» es decir el 21/07/2023

Lo dispuesto en el artículo 39.1 para animales de compañía en lo relativo a la comunicación de los datos de prescripciones veterinarias para antimicrobianos, será de aplicación a partir del 2 de enero de 2025.