

## DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES DEL COMITÉ CIENTÍFICO-TÉCNICO DE LA ORGANIZACIÓN COLEGIAL VETERINARIA A LOS ÓRGANOS COMPETENTES DE LA ADMINISTRACIÓN

Tras el estudio y revisión de la normativa existente sobre el medicamento veterinario en España (Reglamento (UE) 2019/6, RD 666/2023), y teniendo en cuenta las formas de trabajo de los profesionales veterinarios en clínicas y hospitales para animales, centros de investigación, empresas, zoológicos, protectoras o granjas y la disponibilidad de medicamentos veterinarios, con especial atención al uso de antibióticos, este comité científico/técnico eleva las siguientes recomendaciones previas, sobre las que continuará trabajando.

### 1). PREMISAS TÉCNICAS:

- a) Los veterinarios, como profesionales sanitarios, trabajan de acuerdo con su Código ético y sus conocimientos académicos y científicos, y basan su práctica y criterio clínico (“Lex Artis ad Hoc” que establece el artículo 6.3 del Código Deontológico) en la evidencia científica.
- b) Los veterinarios siempre trabajan por y para la sanidad y el bienestar animal y no solo luchan para tratar el sufrimiento innecesario de los animales, sino también para evitarlo.
- c) Los veterinarios poseen los conocimientos y capacitación necesarios de fisiopatología, farmacología, toxicología y terapéutica para poder adaptar los medicamentos existentes en el mercado, tanto de uso veterinario como de uso humano, a las necesidades de sus pacientes.
- d) Los veterinarios, como profesionales sanitarios, adquieren y practican la responsabilidad sobre el control y uso prudente de cualquier medicamento a utilizar en animales.

### 2). LIMITACIONES DERIVADAS POR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ACTUAL SOBRE EL MEDICAMENTO VETERINARIO:

- a) El número de medicamentos veterinarios autorizados y comercializados es escaso o incluso inexistente para algunas especies, como por ejemplo para las especies exóticas.
- b) Muchas de las fichas técnicas o sumarios de características de los productos (RCP) de medicamentos veterinarios autorizados están obsoletas y no adaptadas a las indicaciones clínicas y regímenes terapéuticos que los conocimientos científicos actuales avalan, lo que

hace inviable trabajar con la normativa en vigor y según la medicina veterinaria basada en la evidencia

- c) Un número importante de regímenes de dosificación (dosis, intervalo y duración) recogidos en las fichas técnicas o RCP no están adaptadas a las necesidades actuales de tratamientos de enfermedades infecciosas, con posologías que no dan el correspondiente resultado de eficacia, contraviniendo la lucha contra la resistencia antimicrobiana.
- d) Muchas de las formas farmacéuticas comerciales presentes en el mercado no se adaptan a las necesidades específicas de los tratamientos para ciertas especies animales o para pacientes de manejo complejo.
- e) Numerosos medicamentos veterinarios que se comercializan son muy difíciles de conseguir en las farmacias, no se encuentran en las presentaciones clínicas adecuadas o no se dispensan de forma correcta.

### 3). RECOMENDACIONES A LOS ÓRGANOS COMPETENTES DE LA ADMINISTRACIÓN:

Es necesaria una adaptación del arsenal terapéutico y de las fichas técnicas o RCP a la realidad científica de la terapéutica veterinaria en la que nos encontramos, agravada por un complejo número de especies animales y de pacientes. Entendemos que es algo que llevará su tiempo y que solo se conseguirá a largo plazo.

Mientras no se consigan estas adaptaciones y para poder seguir trabajando con el nivel de calidad en la atención a los pacientes y con las garantías de bienestar animal actualmente exigibles para la práctica clínica, algo que no es posible con la aplicación de la normativa vigente, exponemos las siguientes recomendaciones:

1. La adaptación URGENTE de la normativa española a la europea, o las consiguientes, tal y como se aplica en otros Estados miembros de la Unión Europea, modificando o interpretando ciertos artículos del R.D. 666/2023 que impiden llevar a cabo una adecuada práctica clínica.
2. Dotar de SEGURIDAD JURÍDICA a la interpretación de la norma legal que nos permita trabajar, dando prioridad a los criterios clínicos, científicos y de bienestar animal, al igual que en el resto de los países de la Unión Europea.
3. Aceptación de la prescripción Off-label use (uso fuera de la etiqueta), cuya desaparición ha creado graves complicaciones a los veterinarios, ya que es una herramienta terapéutica de gran valor. El uso de la prescripción excepcional por vacío terapéutico según el R.D. 666/2023 ha planteado

serios problemas a la profesión veterinaria para el tratamiento de enfermedades infecciosas en algunas especies animales cuando se prescriben antibióticos siguiendo la categorización de antibióticos A, B, C y D (EMA-AMEX). No existen el suficiente número de antibióticos comercializados dentro de la categoría D para que se evite escalar a las categorías más altas como la B, con mayor riesgo en la aparición y diseminación de resistencias antimicrobianas.

4. Una moratoria en la aplicación de PRESVET (Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos) y una revisión urgente, consensuada con todo el sector clínico veterinario, para adecuarla a las realidades diferenciadas de los distintos sectores veterinarios. El sistema PRESVET implantado en España es, sin necesidad, mucho más exigente que los sistemas de control de otros estados miembros de la Unión Europea.
5. Permitir el uso del botiquín veterinario, para controlar y supervisar el tratamiento continuo y seguro del paciente hasta la finalización de su proceso patológico, mientras se encuentre bajo supervisión veterinaria, garantizando la salud y bienestar animal con una adecuada utilización de los medicamentos y sus pautas de administración.