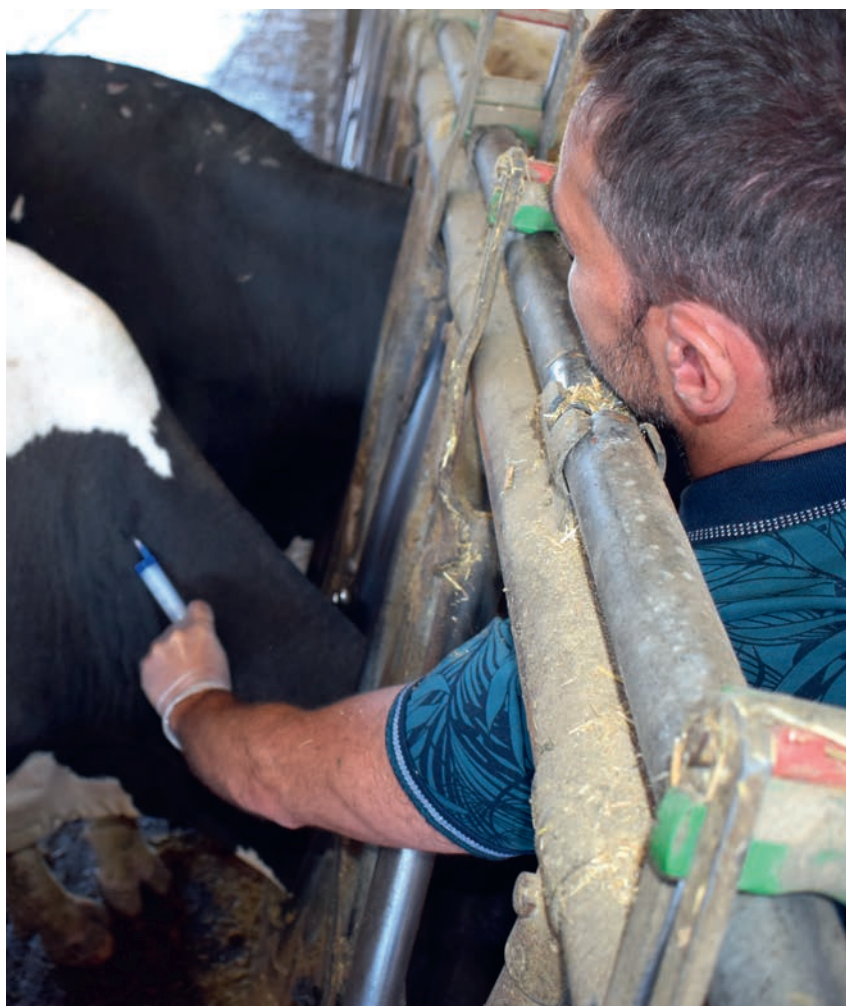




El nuevo Real Decreto para medicamentos veterinarios

En las siguientes líneas recogemos los preceptos que establece el nuevo Real Decreto que regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios desde el pasado 21 de julio, y enumeramos las derogaciones y principales novedades que se han de tener en cuenta para su cumplimiento.

Gerardo Rivero Cuesta

Jefe de Servicio de Seguridad Alimentaria en las Producciones Ganaderas

En el *Boletín Oficial del Estado* (BOE) del 20/07/2023 ha sido publicado el Real Decreto 666/2023, del 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, del 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, aunque es una norma de directa aplicación en los estados miembros, hizo necesario adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento y conveniente complementar aquellos aspectos no regulados por este.

► ESTA NORMA TIENE COMO PRINCIPAL OBJETIVO LA LUCHA CONTRA LAS RESISTENCIAS ANTIMICROBIANAS Y LA REDUCCIÓN DE LA NECESIDAD DE USO DE LOS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

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, del 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, pero también deroga:

- El Real Decreto 191/2018, del 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a ani-

males productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

- El Real Decreto 544/2016, del 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- El artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, del 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). Más adelante explico qué significa la derogación del artículo 8 del Real Decreto 1749/1998. ►►

RAYADO Y PICADO de pasillos de establos

Marcos Villamide:
626 096 129 

Marcos Villamide Construcciones S.L.U | Álvarez, s/n 27248 A Pastoriza (Lugo)



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 tratamientos antimicrobianos con fines metafilácticos o profilácticos, solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el periodo 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. Hay que 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.

ASPECTOS QUE COMPLEMENTA LA NORMATIVA COMUNITARIA

Centrándonos ya en aquellos aspectos en los que el Real Decreto 666/2023 complementa la normativa comunitaria, resalto 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 que deberá implantar el titular de los animales de su explotación, con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos. Dichas medidas, o la referencia a estas 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 ►►

► EL NUEVO REAL DECRETO ESTABLECE QUE LOS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS NO SE UTILIZARÁN CON FINES PROFILÁCTICOS SALVO EN CASOS EXCEPCIONALES



seguro
de

va cu no

de reproducción
y producción

agroseguro 

Incluye saneamiento ganadero.
Asegure la calidad de su leche
(células somáticas, aflatoxinas...).



PARA SUSCRIBIR SU SEGURO, DIRÍJASE A: • CAJA DE SEGUROS REUNIDOS (CASER) • MAPFRE ESPAÑA CÍA. DE SEGUROS Y REASEGUROS • AGROPELAYO SOCIEDAD DE SEGUROS S.A. • SEGUROS GENERALES RURAL • ALLIANZ, COMPAÑÍA DE SEGUROS • PLUS ULTRA SEGUROS • HELVETIA CÍA SUIZA, S.A. • CAJAMAR SEGUROS GENERALES S.A. • MUTUA ARROCERA, MUTUA DE SEGUROS • GENERALI DE ESPAÑA, S.A. SEGUROS • SEGUROS CATALANA OCCIDENTE • MUSSAP, MUTUA DE SEGUROS • FIATC, MUTUA DE SEGUROS Y REASEGUROS • SANTA LUCÍA S.A. CÍA DE SEGUROS • REALE SEGUROS GENERALES • AXA SEGUROS GENERALES • MGS SEGUROS Y REASEGUROS S.A.



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; cabe recalcar que hasta ahora eran recomendaciones y a partir de ahora son de obligado cumplimiento.

En este sentido, en primer lugar establece cuál 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 solo aquellos 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

Solo 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 PRESJET

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 cuáles 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

► 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 N.º DE LA RECETA VETERINARIA

► SERÁ EL TITULAR DE LA EXPLOTACIÓN EL QUE TENGA QUE PONER A DISPOSICIÓN DEL VETERINARIO EL LIBRO DE VISITAS

4. Registro de tratamientos de la explotación

Deroga el artículo 8 del Real Decreto 1749/1998, del 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 lo siguiente: “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”. A continuación, listaba los datos a consignar en el registro por parte del ganadero.

En la actualidad, en la que las herramientas telemáticas 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 DEL REAL DECRETO

Esta ley entró en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*, es decir, el 21 de julio de 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.

- Aves: especímenes de especies aviares distintos de las gallinas, pavos, pintadas, patos, gansos, codornices, palomas, faisanes, perdices y estruccioniformes (*Ratitae*)
- Mamíferos: roedores y conejos distintos de los destinados a la producción de alimentos