



José Antonio Fernández García¹, M.ª del Camino Ferrero Otero²

¹Doctor en Veterinaria y vocal del Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Lugo

²Veterinaria y vicepresidenta del Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Lugo

Análisis del RD 666/2023, el cual suscita tanto recelo por parte de nuestro colectivo

Vamos a analizar algunos artículos del Real Decreto 666/2023, por el que se regulan la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios en la actividad veterinaria, que están creando controversia o, al menos, disparidad de opiniones entre los profesionales veterinarios:

- **Artículo 5, apartado 2:** “La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos estarán restringidos, en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición de resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que prevén para categoría en el anexo I. Estas restricciones no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en la ficha técnica del producto”.

- **Artículo 32, apartado 4:** “Los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización y registro”.

Es cierto que la categorización en la prescripción de los antibióticos se ha hecho con la intención de minimizar la presencia de multirresistencias bacterianas, así como para preservar los antibióticos de las categorías A y B para el ser humano, debido a que, en un futuro, corremos el riesgo de no disponer de antibióticos eficaces para combatir enfermedades de esta etiología. Pero, aun así, tenemos que remarcar que **muchas fichas técnicas de los medicamentos auto-**

rizados no están actualizadas y, en muchos casos, no permiten su empleo en patologías que no vienen indicadas en ellas; es más, incluso **la dosificación no está adaptada** a los tratamientos que precisan determinadas enfermedades, determinadas situaciones patológicas, así como el reto del amplio grupo de especies que tratamos, con pesos que pueden oscilar desde apenas unos gramos hasta cientos de kilogramos. Por ello, es preciso una cierta flexibilización en el empleo de los antimicrobianos, respetando la categorización establecida en lo posible, pero siempre **priorizando la experiencia y el criterio clínico del profesional**.

El veterinario, como profesional sanitario que es, trabaja teniendo en cuenta su **código ético**, respetando su **código deontológico de buena praxis**, así como sus **conocimientos científicos**, lo cual le proporciona la capacidad de aplicar los tratamientos más adecuados para sus pacientes con la seguridad jurídica necesaria y siempre dando **prioridad a los criterios clínicos, científicos y de bienestar animal**.

Los veterinarios poseen la formación necesaria para utilizar los medicamentos que hay disponibles en el mercado **ajustándolos y adaptándolos** a las necesidades particulares de sus pacientes.

Se debería autorizar la prescripción *off-label use* (**uso fuera de etiqueta**). El uso de la **prescripción excepcional por vacío terapéutico** según el RD 666/2023 ha creado problemas a la profesión veterinaria para el tratamiento de enfermedades infecciosas en algunas especies animales cuando se prescriben antibióticos siguiendo la **categorización A, B, C, D**, debido a que no

► ES PRECISO UNA CIERTA FLEXIBILIZACIÓN EN EL EMPLEO DE LOS ANTIMICROBIANOS, RESPETANDO LA CATEGORIZACIÓN ESTABLECIDA EN LO POSIBLE, PERO SIEMPRE PRIORIZANDO LA EXPERIENCIA Y EL CRITERIO CLÍNICO DEL PROFESIONAL

hay suficiente abanico de fármacos de la categoría D en el mercado para evitar el uso de los de las categorías C o B.

Uno de los objetivos de este RD es reducir, en lo posible, el problema de resistencia a los antibióticos, estableciendo nuevos requisitos tanto en la distribución como en la prescripción y dispensación. Su aplicación ha tenido **diferente impacto** en las **explotaciones ganaderas** que en las **clínicas de pequeños animales**.

Las ganaderías arrastran un sinfín de regulaciones en su uso, con lo cual esta normativa se adapta mejor a las prácticas existentes, lo que facilita su implementación. A ello podemos añadir que el tratamiento de colectividades hace más fácil la adaptación, y, además, el uso cada vez mayor de plataformas de receta electrónica hace más factible a nivel burocrático la notificación electrónica a la autoridad competente de los tratamientos. En las clínicas de pequeños animales sucede lo contrario, ya que no tuvieron regulaciones en el uso de antibióticos, tratan casos individuales y no está extendido el uso de sistemas de receta electrónica.

Podemos afirmar que el modelo de receta electrónica está mejor adaptado a las ganaderías que a las clínicas de pequeños animales, con lo cual precisan más tiempo para su implantación.

- **Artículo 39:** “Notificación electrónica de prescripciones de antimicrobianos por veterinarios: los veterinarios tienen la obligación de comunicar los medicamentos que tengan antibióticos a la base de datos establecida por la autoridad competente, con una periodicidad al menos quincenal, sea la prescripción ordinaria o excepcional. Para ello se crea la base de datos de prescripciones de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos que incluyan antibióticos, destinados a animales de producción y animales de compañía, con la denominación de PRESVET, gestionada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación”.

La implantación de PRESVET debería proporcionar un margen de tiempo prudencial para aquellos

sectores de la profesión veterinaria, que, por sus características peculiares –como hemos comentado anteriormente– así lo precisen, al mismo tiempo que fomentar la creación de nuevas plataformas de receta electrónica mejor adaptadas a los diferentes sectores y cuya competitividad abarate los costes.

Régimen sancionador

En el **artículo 44 del RD 666/2023** se establece que el incumplimiento de lo dispuesto en este RD será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la **Ley 8/2003 de Sanidad Animal** y en la **Ley 33/2011 General de Salud Pública**.

En la **Ley 8/2003** y, más concretamente, en los **artículos 83, 84 y 85**, se califican las infracciones en leves, graves y muy graves, estableciéndose en el **artículo 88** las sanciones que pueden aplicarse por las infracciones anteriores:

- Infracciones leves de 600 a 3.000 euros o apercibimiento
- Infracciones graves de 3.001 a 60.000 euros
- Infracciones muy graves de 60.001 a 1.200.000 euros

Con respecto a las implicaciones que tienen estas infracciones en el ámbito de PRESVET, tenemos lo siguiente en la Ley 8/2003 y con las modificaciones establecidas según el proyecto de ley con fecha del 13 de enero de 2025 del *Boletín Oficial de las Cortes Generales*:

- **Infracciones leves:**

Artículo 83, apartado 15: la falta de notificación, sin causa justificada, de prescripciones veterinarias a la base de datos PRESVET en los plazos establecidos en la normativa, por parte del veterinario prescriptor o la comunicación de datos erróneos a tales bases de datos por parte del veterinario prescriptor.

- **Infracciones graves:**

Artículo 84, apartado 28: la segunda o ulterior infracción leve que suponga reincidencia con otra infracción leve cometida en el plazo de 2 años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

- **Infracciones muy graves:**

Artículo 85, apartado 17: la segunda o ulterior infracción grave que suponga reincidencia con

▶ EN TODO LO CONCERNIENTE A LAS NOTIFICACIONES PRESVET, CONSIDERAMOS QUE LAS SANCIONES DEBERÍAN CIRCUNSCRIBIRSE AL APARTADO DE INFRACCIONES LEVES Y, EN EL CASO DE REINCIDENCIAS [...], LAS SANCIONES PODRÍAN TENER UN MARGEN DE ESCALADA DESDE LOS 600 HASTA LOS 3.000 EUROS

otra infracción grave cometida en el plazo de 2 años, contados desde la sanción por resolución firme en vía administrativa de la primera de ellas.

Consideramos en todo lo concerniente a las **notificaciones PRESVET** que las **sanciones deberían circunscribirse** al apartado de **infracciones leves** y, en el caso de reincidencias, que en la mayoría de los casos serían involuntarias y debidas más a olvidos o a errores que a actuaciones de mala fe, las sanciones podrían tener un margen de escalada desde los 600 hasta los 3.000 euros, lo cual es más que suficiente como medida disuasoria para corregir esa situación, sin llegar al extremo de desequilibrar gravemente una economía familiar con sanciones tan altas aplicadas a las infracciones graves o muy graves, y más aun teniendo en cuenta que, en estos casos, no se pone en grave riesgo la salud pública. ■