

Publicado el borrador de proyecto de Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, esta Asociación presenta sus alegaciones a determinados artículos del mismo en base a las siguientes circunstancias que influyen y condicionan el uso del medicamento veterinario en la clínica diaria de los équidos.

En base a los siguientes ANTECEDENTES:

1.- En primer lugar los animales del género equus (todos los de la especie caballo, asnal y sus híbridos) han sido objeto de identificación obligatoria desde el año 2000 y registrados desde el año 2009 con la particularidad de que desde la primera fecha se han diferenciado entre équidos aptos para consumo humano y los retirados de esta posibilidad, por lo tanto, no pudiendo acceder a la cadena alimentaria. Las garantías de seguridad alimentaria son en consecuencia totales, muy a diferencia de los équidos importados de terceros países.

Teniendo en cuenta que cualquier équido al nacimiento y por defecto se le identifica y registra como apto para el consumo humano, y que solamente a petición del propietario y/o veterinario prescriptor de medicamentos posteriormente se cambia su estatus a no apto para el consumo, hemos de considerar un doble comportamiento de los équidos como objeto y destino del uso de los medicamentos veterinarios regulados en el Reglamento UE 2019/6 origen de esta norma que se quiere desarrollar:

a.- Por un lado, como “animales productores de alimentos”, definido como “animales productores de alimentos tal como se define en el artículo 2, letra b, del Reglamento (CE) 470/2009, que a su vez los define como “animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos”

b. - Por otro lado, como animales no productores de alimentos.

El borrador del Real Decreto que alegamos solo contempla dos situaciones posibles:

a.- animales productores de alimentos, y

b. -animales de compañía, según lo establecido en el Anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por los que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal, resultando los siguientes: perros, gatos, hurones, invertebrados (excepto abejas, moluscos y crustáceos), animales acuáticos ornamentales, anfibios, reptiles, aves (excepto gallinas, pavos, pintadas, patos, gansos, codornices, palomas, faisanes, perdices y avestruces) así como roedores y conejos distintos de los destinados a la producción de alimentos.

Entendemos por lo tanto que los équidos registrados como no aptos para el consumo humano deberían estar considerados en este Real Decreto, y a los solos efectos de uso de medicamentos como “animales de compañía” por lo que deberá ampliar su definición en este Real Decreto, o bien utilizar la terminología de “animales no productores de alimentos”.

2.- El Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, que regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas, establece en su Anexo I la clasificación de las explotaciones equinas, resultando en dos tipos: las de producción y reproducción (para producción de carne, de silla, mixtas y cebaderos) y las explotaciones especiales (todo el resto).

Según el documento del MAPA “El Sector Equino en Cifras, Principales indicadores económicos” en su página 22 sobre explotaciones equinas, clasificación zootécnica y CCAA

2020, el 77.4% del total de las 189.542 corresponden a explotaciones calificadas como de especiales (diferentes a producción y reproducción), instalaciones donde el titular muy frecuentemente alberga a équidos de diferentes propietarios, manejados cada uno por diferentes veterinarios (bien por relaciones contractuales o de confianza, bien por temas de especialización) y donde el Libro de Explotación está guardado en oficinas independientes de las cuadras sin poder tener acceso los propietarios al mismo, lógicamente. El borrador hace referencia a la definición de “veterinario de explotación” dada por la Ley 8/2003 de 24 de abril, de Sanidad Animal, como “se entenderá por veterinario de explotación el veterinario o empresa veterinaria que se encuentre al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propios de la profesión veterinaria que el titular o responsable de la explotación le encomiende”, definición que a diferencia de la establecida en ciertas CCAA, como sabemos es tan amplia y ambigua que difícilmente va a cubrir las necesidades que este Real Decreto está requiriendo al veterinario prescriptor y al titular de explotación. Y en el caso concreto de la clínica equina, mucho menos, afectando especialmente a los artículos 34, 35 y 43.

**3.-** Hemos de tener en cuenta que el Real Decreto 804/2011, de 10 de junio, por el que se regula la ordenación zootécnica, sanitaria y de bienestar animal de las explotaciones equinas y se establece el plan sanitario equino, en su artículo 6, punto 3, establece que “Las autoridades competentes (AC) podrán eximir a las explotaciones no comerciales de pequeña capacidad y a los pastos, de la necesidad de contar con el libro de explotación, si bien en dicho caso estas explotaciones deberán llevar un libro simplificado en el que consten, al menos los datos relativos al propietario, a la identificación de los animales, y a los nacimientos y muertes de los mismos”. Según datos del MAPA del año 2020, éstas son 50.920 explotaciones que suponen el 26.9% del censo total equino español, siendo muchas CCAA las que han optado por esta información limitada, motivo por el que aun con la máxima voluntad, será imposible reflejar las visitas y los tratamientos efectuados en este tipo de explotaciones. No obstante consideramos que una gran mayoría de este censo son équidos no aptos para el consumo humano y que si se hace uso de nuestras alegaciones, bastaría con la ficha clínica del animal en poder del veterinario prescriptor.

**4.-** El Reglamento UE 2019/6 en su art. 106, punto 1 establece que “Los MV se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización” y esta afirmación no se puede interpretar como que se prohibirá un uso fuera de los establecidos en su autorización comercial, como hemos venido haciendo desde hace más de 25 años sin consecuencias para la Salud Pública ni creándose alarma social. De hecho, la propia FVE (240.000 veterinarios de toda la UE) en repetidas ocasiones ha manifestado a la Comisión Europea, a la EMA y a los CVOs de los Estados Miembros su disconformidad a la consideración estricta de este punto 1 del artículo 106 proponiéndose un cambio del “utilizarán” a “deberían utilizarse” que AVEE apoya sin fisuras.

La autorización de comercialización (expresada mediante su ficha técnica -FT /SmPC -) de los MV recogen una información limitada de lo que la sustancia activa del medicamento en cuestión puede emplearse, tanto en vía de administración, dosis y duración del tratamiento, como de la propia indicación y posible uso. Depende exclusivamente de los costosísimos estudios realizados por la Compañía Farmacéutica que la registra, y dirigida a sus intereses comerciales: especies donde van a tener beneficio económico e indicaciones más comunes en estas especies. Y no puede ser objeto de crítica alguna porque en definitiva, son entidades privadas sujetas a objetivos –regulados- comerciales, lógicamente.

El problema lo complica todavía más cuando al revisar las FTs de muchísimos MV (ahora con el Reglamento UE 2019/6 ya no solo registrados en España, sino en toda la UE) contemplamos con perplejidad que están obsoletas, que no responden a la realidad actual. Y como ejemplo ya típico destacamos el documento “Reflection paper on dose review and adjustment of established veterinary antibiotics in the context of SPC harmonization” hecho público por la EMA en Diciembre del 2020.

Sin embargo, como hemos dicho, las sustancias que constituyen cada MV tienen muchas más aplicaciones, “indicaciones”, y formas de administrarse a los animales (en nuestro caso a los équidos) que las contempladas en sus FTs. Gracias a la hasta ahora evidente libertad de prescribir MV fuera de lo descrito en ellas, garantizándose absolutamente la inocuidad al animal y al mismo tiempo la Seguridad Alimentaria, hemos conseguido acumular una ingente cantidad de información científica al respecto que avala la utilización de estas sustancias farmacológicas activas mediante una posología (vía, dosis, duración) a menudo diferente de la contemplada en sus FTs. El Real Decreto que se pretende aprobar estará afecto de “ceguera” si no resuelve de la forma más digna y equilibrada este gran problema: anteponer los datos limitados de las FTs ligadas con las autorizaciones de comercialización a la *lex artis ad hoc* del veterinario prescriptor es un posicionamiento poco maduro, extremado y desacertado. De hecho no tardaremos años en ver corregido este artículo del Reglamento UE2019/6 porque sabemos que diferentes AC de países de nuestro entorno no van a ser estrictos en la implementación, seguimiento y control de este punto conflictivo.

Pasamos a presentar las alegaciones al articulado en concreto:

#### **Art 4 Actividades prohibidas**

Añadir como actividades prohibidas la prestación de servicios clínicos por parte de laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y comerciales minoristas, directa o indirectamente, exceptuando las entidades y agrupaciones ganaderas en las condiciones previstas en el artículo 24.

#### **d) la venta de medicamentos entre establecimientos minoristas.**

A AVEE le han llegado constantes críticas de la mala y en casos nula disponibilidad de medicamentos veterinarios (MV) en el territorio insular bajo múltiples circunstancias. Esta situación puede mejorarse con el movimiento de MV entre establecimientos minoristas, bajo el control que la Autoridad Competente (AC) defina. Del mismo modo se dan supuestas roturas de stockage de MV en gran parte de territorio nacional quedando desabastecidos muchos clínicos de esas zonas, pudiendo resolverse esta deficiencia mediante el mecanismo mencionado. Por consiguiente, no consideramos apropiada esta prohibición.

De hecho, el art. 99, punto 4 del Reglamento 2019/6 establece que “Los Estados miembros podrán decidir que el suministro de pequeñas cantidades de MV de un minorista a otro en el mismo Estado miembro no esté sujeto al requisito de ser titular de una autorización de distribución al por mayor”

f) la prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en este RD.

Lo expuesto en el antecedente 4 del alegato.

h) la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

Una cosa es la dispensación y otra muy diferente es la venta de MV que requiere prescripción veterinaria. Como clínicos entendemos por venta el aprovisionamiento de MV a nuestros botiquines, ya regulado en artículo 33. Y una dispensación a distancia (online) de una prescripción nuestra debería ser absolutamente legal, teniendo en cuenta que el tipo de medicamentos que se usan en clínica equina muchas veces son tan específicos que no se encuentran en los establecimientos minoristas de todas las provincias.

#### **Art. 24. Entidades o agrupaciones ganaderas.**

Las entidades o agrupaciones ganaderas no podrán ser titulares de Comerciales detallistas pudiendo ser solo autorizadas para dispensación exclusiva a sus miembros (titulares de explotaciones ganaderas) de los MV contemplados en los programas zoonosanitarios presentados a la AC (y nunca MV de administración exclusiva por veterinario).

#### **Art. 34, Receta veterinaria**

Pto 1 “No obstante, no será necesario emitir una receta si el medicamento se aplica directamente por el propio veterinario, o en el caso de especies de animales de compañía si la información se almacena en fichas clínicas, que contendrán al menos la misma información que la recogida en la receta.”

Se deberá modificar el Anexo IV, pto 2.a que quedará como “Nº de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario.” Eliminando “en las especies incluidas en el punto 1.b”

Consideramos, como lo hemos explicado al inicio del alegato, que se debe sustituir “especies de animales de compañía” por “animales no productores de alimentos”.

Pto 2. Las recetas veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico, por el veterinario prescriptor que debe ser justificado mediante visitas anotadas en el registro de la explotación de acuerdo con lo establecido en el art. 43, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía.

El libro registro de las explotaciones equinas (máxime las especiales) no están disponibles a pie de explotación, la clínica equina es absolutamente diferente a la de los animales típicamente de abasto (porcino, avícola, bovino lechero, ovino lechero, acuícola, etc) con una alta carga de urgencias, carente de programación, con titulares muy diferentes a los propietarios de los animales sobre los que se va a tratar...en definitiva, los libros de explotación no están disponibles al veterinario la gran mayoría de casos. Se ha de disponer de otros sistemas que sustituyan a la “firma” manuscrita en el citado libro.



Tal como se ha explicado al inicio del alegato, deberá sustituir “animales de compañía” por “animales no productores de alimentos”

Pto 3 No obstante, se podrá exceptuar de dicho examen clínico en los siguientes casos:

- a. En el caso de animales de especies de animales de producción:
  - i. En determinadas patologías y procesos que están frecuentemente presentes en la especie que hay en la explotación y:
    - El prescriptor es el veterinario de la explotación, que hace una supervisión regular de los animales y es responsable de las visitas zoonosanitarias, o
    - Se ha efectuado un seguimiento veterinario de la explotación por parte del prescriptor durante los 6 meses anteriores con el objeto de evaluar el estado fisiológico y sanitario de la explotación o...

Se deberá sustituir “animales de especies de animales de producción” por “animales productores de alimentos”.

b. En el caso de los animales de compañía: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de tratamiento previo.

Se deberá sustituir “animales de compañía” por “animales no productores de alimentos”.

Pto 4. Sin perjuicio de lo establecido en el art. 36, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

Lo comentado para el artículo 4, punto f, y en el antecedente 4 del alegato.

#### **Art. 35. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.**

Todo el artículo hace referencia a animales de especies de producción, no marca directrices en relación a los animales de compañía y/o animales no productores de alimentos.

Pto. 2. Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafiláticos se deberá efectuar solo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación. El veterinario llevará a cabo éste diagnóstico sobre la base de un examen clínico y laboratorio de etiología o, en su caso de sensibilidad. Se podrá llevar a cabo una prescripción basada únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia, siempre que antes de instaurar el tratamiento se tome un amuestra biológica de los animales afectados, que permita a posteriori establecer un diagnóstico etiológico o en su caso de sensibilidad

En la clínica equina tratamos individualmente a los animales enfermos, es atípico el tratar la colectividad de una cuadra, o incluso toda una sección de la cuadra, por lo tanto los metafiláticos se reducen al animal afectado. Nos olvidamos que en medicina equina hay procesos infecciosos característicos que un examen clínico con casi total seguridad nos aporta

su diagnóstico (una papera, onfaloflebitis, clavo halladizo, etc...). Y por el contrario, hay diagnósticos laboratoriales que atribuyen el origen a un causante que no lo es o no es el desencadenante a tratar.

Por otro lado el realizar sistemáticamente pruebas de sensibilidad, aun siendo loable y el objetivo final de todo clínico, hoy en día es una tarea limitada, costosa (cuando hablamos de tratamientos de un solo équido y de bajo valor económico) siendo a menudo imposible de sufragar por parte de muchos propietarios. Pero lo mismo pasa en medicina humana, (no nos desgarramos las vestiduras!!), y la industria farmacéutica sigue sin desarrollar test rápidos y baratos, es por tanto un brindis al sol.

Proponemos que por razones de “urgencia” se pueda tratar a un animal (no un colectivo) en base al examen clínico y sin obligación de identificar al agente causal y/o realizar un test de sensibilidad.

Pto. 3 “En los casos previstos en el apartado 2, el veterinario al realizar la prescripción 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”.

Se vuelve a centrar este artículo en las explotaciones de animales típicamente de abasto, queda desplazado e inoperante para el sector de animales de compañía y los animales no productores de alimentos. En las explotaciones equinas especiales, sin subvenciones, con instalaciones donde mejorar es muy difícil, con un équido afectado donde el origen pueda ser externo a la explotación (infección en un concurso externo, concentración o viaje...) no tiene mucho sentido obligar al titular a realizar medidas mejoradas de higiene y manejo. No estamos en contra de mejorar, lógicamente, pero en base a las visitas que la AC debería hacer a estas explotaciones equinas o articulando un proceso inspector con veterinarios habilitados.

#### **Art. 36. Uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización**

Resulta paradójico si no incomprensible que este artículo se titule de esta forma (mejor utilizar la terminología ya clásica de prescripción excepcional por vacío terapéutico), cuando en ningún momento regula la prescripción de un MV fuera de uso contemplado en su autorización para una misma especie y una misma indicación, es decir, modificando la posología (vía de administración, dosificación y duración del tratamiento).

Mediante este artículo se obvia la explicación pertinente del uso de MV al margen de su autorización contemplada en los artículos 112 (especies animales no productores de alimentos), 113 (especies animales terrestres productoras de alimentos), 114 (especies acuáticas productoras de alimentos) e incluso el 115 (tiempo de espera). Estos artículos del Reglamento UE 2019/6 deberían incluirse en el Real Decreto que se pretende publicar porque no es lógico que los veterinarios prescriptores tengan que acudir a dos documentos diferentes del mismo objeto para realizar su ejercicio profesional en un campo tan concreto como el del uso del MV, resultando “penoso” que se obvie el artículo 115 cuando es el fundamento de toda la Seguridad Alimentaria de alimentos de origen animal.

Pto 3.- “mediante resolución motivada en el plazo máximo de cinco días”.

Consideramos que la Administración, en el siglo XXI, debe estar lo suficientemente preparada como para dar respuesta al administrado en un plazo menor, máxime cuando el fondo del asunto gira en torno al tratamiento de un animal, y este no puede demorarse tanto tiempo. La Administración debe hacer un esfuerzo utilizando las herramientas digitales necesarias para coordinarse, detectar rápidamente los “vacíos terapéuticos” y dar una respuesta acorde a la urgencia del asunto.

Proponemos que como máximo se reduzca a 72 horas el silencio administrativo “positivo”.

#### **Art. 37 Contenido de la receta veterinaria.**

Pto 2 “La receta se editará al menos en castellano o en las respectivas lenguas co-oficiales..”

Sustituir “o” por “y”.

Pto 7.c “Seis meses en el caso de tratamientos preventivos en especies no consideradas como animales de producción”

Sustituir “en especies no consideradas como animales de producción” a “animales no productores de alimentos”.

Pto 8. “La receta hará referencia a un único tratamiento para un animal o grupo de animales de una misma especie ubicados en una misma explotación, o bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía, e incluirá uno o varios medicamentos”.

Sustituir “animales de compañía” por “animales no productores de alimentos”.

#### **Art. 39. Ejercicio profesional del veterinario.**

Pto. 7 “...No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal, los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado, cuando en casos de urgencia este pudiera verse comprometido”.

Eliminar el condicionante de “urgencia”. Siempre debe mantenerse la potestad del veterinario para administrar la totalidad de tratamiento de los animales sujetos a su control y cuidado.

Pto 8. “Cuando el veterinario administre medicamentos de su botiquín a animales de producción deberá registrar esta administración en el registro establecido en el art. 43 de este RD.

Deberá sustituir animales de producción por “animales productores de alimentos”.

#### **Art. 43 Registro de tratamientos con medicamentos.**

Pto 1. "Todas las explotaciones de especies de animales de producción mantendrán un registro de los tratamientos administrados a los animales que incluirá la información indicada en el artículo 108 del Reglamento UE 2019/6 y el número de receta veterinaria"

Sustituir "especies de animales de producción" por "animales productores de alimentos"

Incluir al final " y el número de receta, en su caso".

Pto 3. "Dicho registro incluirá además, un apartado de visitas veterinarias en el que el veterinario deberá fechar y firmar la visita".

Por los motivos expuestos en el Antecedente 2, los registros de las explotaciones equinas (al menos las especiales) no están accesibles a los veterinarios prescriptores, motivo por el que proponemos que se haga una excepción a esta disposición en el caso de las explotaciones ganaderas equinas. En su lugar se propone que sea el titular quien tenga la obligación de reflejar la visita en el Libro de Explotación, así como también el diagnóstico del proceso morboso (infeccioso) en la hoja pertinente del Libro de Explotación.

#### **ANEXO III. Datos mínimos de recetas veterinarias.**

b. "Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario"

Por defecto asumir que es de dispensación.

l. "Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional"

Por defecto asumir que es ordinaria.

q. "Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento, especificando el porcentaje de envase total que se estima que va a utilizar en el tratamiento".

Eliminar "especificando el porcentaje de envase total que se estima..."

#### **ANEXO IV. Comunicación de recetas veterinarias por veterinarios.**

Pto. 1 Recetas de medicamentos veterinarios objeto de comunicación.

a. Especies de animales de producción

Sustituir por animales productores de alimentos.

b. Animales de compañía

Sustituir por animales no productores de alimentos.

Pto. 2 Datos mínimos de comunicación de cada receta.

n. Para recetas de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos; el porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento...."



Eliminar la frase.

Málaga, 1 de Mayo de 2022.

Miguel C. Llorca

AVEE Presidente

