



Madrid, a fecha de firma electrónica

██████████
Secretario de Marea Blava-Vetwarriors

Estimado ██████████,

Agradecemos que se haya puesto en contacto con nosotros para transmitirnos su preocupación, porque de esta manera, podremos informarle adecuadamente sobre la normativa de prescripción y uso de medicamentos y su relación con un problema de salud global que nos incumbe a todos, como son las resistencias a los antibióticos, y que la Organización Mundial de la Salud considera como una de las 10 principales amenazas para la salud pública a las que se enfrenta la humanidad. A continuación, procedemos a dar respuesta a las preguntas que nos formula y que recaen en nuestro ámbito de competencias.

La resistencia a los antimicrobianos es uno de los principales problemas sanitarios existentes en la actualidad, reconocido a nivel nacional, comunitario e internacional.

Según datos de la ONU, en 2019 hubo 4,95 millones de muertes asociadas a infecciones bacterianas farmacorresistentes, de las cuales 1,27 millones fueron debidas directamente a la resistencia bacteriana. Si no se toman medidas, se estima que la resistencia a los antimicrobianos podría tener consecuencias devastadoras, 38,5 millones de muertes entre 2025 y 2050, alcanzando un número anual 60% más alto que en la actualidad. Tanto es así, que la OMS ha declarado que la resistencia a los antimicrobianos es una de las 10 principales amenazas de salud pública a las que se enfrenta la humanidad. www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance.

Según las estimaciones del ECDC, cada año mueren más de 35.000 personas en la Unión Europea, Islandia y Noruega por infecciones resistentes a los antibióticos, y esta cifra ha aumentado en los últimos años. Estas infecciones suponen un coste anual de 1.100 millones EUR a los sistemas sanitarios de los países de la UE/EEE, según estimaciones de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). <https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance>.

En España, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos 2022, estimó unas 4.000 muertes anuales, elevando el gasto derivado de estas infecciones a 150 millones EUR. <https://www.resistenciaantibioticos.es/es>.

Por todas estas razones la lucha frente a las resistencias antimicrobianas ha sido una prioridad para la Unión Europea desde que en 2011 estableció un Plan Director de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas, que estimuló la puesta en marcha de planes nacionales de actuación. https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_en.

Asimismo, resulta imprescindible abordar este problema desde la perspectiva 'One Health' ('una sola salud'), iniciativa global cuya finalidad es garantizar un enfoque holístico a la hora de hacer frente a las amenazas para la salud de los animales, los seres humanos, las plantas y su entorno, implicando a todos los profesionales sanitarios, incluidos los veterinarios, pero sin olvidarnos, por supuesto, de los médicos y el resto de los sanitarios de la salud humana. <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/en/>; <https://www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance>.

Pero este no es solo un problema de salud pública, también lo es de sanidad animal, existe una clara correlación entre la frecuencia del uso de antibióticos en una población y los niveles de resistencia a los antimicrobianos en las bacterias responsables de infecciones en esa misma población, de forma que, cuanto más antibióticos se consumen, mayores son los porcentajes de resistencia. Por lo que, si no se aborda el problema con una clara visión de sanidad animal, cada vez habrá más problemas para curar a los animales, incluidas por supuesto las mascotas.

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/sanidad-animal/zoonosis-resistencias-antimicrobianas/resistencias_antimicrobianas.aspx

Las bacterias se comparten entre personas y animales, no sólo a través de los alimentos sino también a través de otras vías, como puede ser el contacto directo con animales, o incluso directamente desde el medio ambiente. La situación en cuanto a resistencias antimicrobianas en bacterias zoonóticas y comensales en España en animales ha sido y continúa siendo preocupante. Por eso es importante controlar la aparición y transmisión de bacterias resistentes en animales, tanto de producción como de compañía. Las mascotas conviven en estrecho contacto con las personas y estas interacciones aumentan la posibilidad de transmisión de bacterias resistentes en ambos sentidos. Por eso es muy importante hacer también un uso responsable de los antibióticos en los animales de compañía. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/antimicrobial-resistance>.

De acuerdo con los datos de los informes ESVAC, proyecto voluntario de comunicación de datos de ventas de antibióticos para uso veterinario en la UE, España es uno de los países con mayores ventas de antibióticos. En el último informe (año 2022) España se situaba en 4º lugar, sólo por detrás de Chipre, Polonia e Italia, y estando muy por encima de la media europea. <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>.

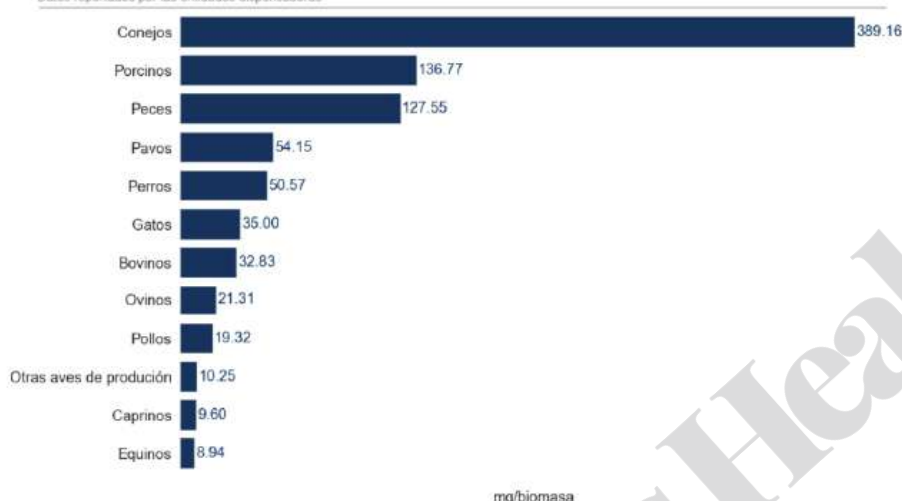
Actualmente se dispone de datos del consumo de antibióticos en mascotas recopilados a través del proyecto ESUAVet (datos de ventas y uso de antimicrobianos en veterinaria en la Unión Europea y en el Espacio Económico Europeo) liderado en España por la Agencia



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Las ventas de antibióticos en perros y gatos en 2023 han sido 9,42 y 1,03 toneladas respectivamente. Si el dato lo referimos a la población animal (biomasa), ocuparían el 5º puesto detrás de los conejos, porcino, peces y pavos, y situándose el consumo en los perros en 50,57 mg/biomasa.

Uso de medicamentos antimicrobianos por especie animal en 2023

Datos reportados por las entidades dispensadoras



En este contexto ha sido necesario establecer condiciones de uso adicionales en el empleo de antibióticos, debiendo seguir la categorización de riesgo de antibióticos de establecida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). De este modo se debe priorizar el uso de aquellos antibióticos que suponen un menor riesgo de aparición de resistencias desde el punto de vista de salud pública cuando son usados en animales; por el contrario, se debe restringir el uso de aquellos que tienen una importancia trascendental en la medicina humana, que deben ser reservados para el tratamiento de las personas, y cuyo uso en animales debe limitarse a fin de mitigar el riesgo para la salud pública.

Respecto a su afirmación de que la normativa restringe el criterio clínico de los veterinarios, y que igualmente nos llega a través de las numerosas consultas que recibimos y de opiniones en diversos medios de comunicación, creemos que están basadas en buena parte en el desconocimiento de la normativa o a su inadecuada interpretación. Los profesionales veterinarios disponen de un amplio catálogo de medicamentos veterinarios comercializados con el que están familiarizados en su día a día, que les deja suficiente margen de elección entre los distintos grupos de riesgo y cuentan además con otras posibilidades en normativa que flexibilizan aún más la prescripción veterinaria como los artículos 112 y 113 del Reglamento 2019/6 y los artículos 32.7 y 34 del Real Decreto 666/2023.

Como ejemplo, se han establecido otras obligaciones adicionales en el artículo 33.2 para realizar una prescripción en el caso de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos en

un grupo de animales y en el anexo I recoge las condiciones adicionales al uso de antibióticos del grupo B, que son los antibióticos de uso restringido, que tienen una importancia trascendental en la medicina humana y cuyo uso en animales debe limitarse a fin de mitigar el riesgo para la salud pública. Se debe considerar que el tratamiento metafiláctico es el que se realiza sobre un gran número de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo. Normalmente, no se usa en animales de compañía, siendo su uso habitual en animales de producción. Por tanto, es en este caso, como en el del uso de antibióticos del grupo B, cuando las implicaciones en salud pública son mayores y el diagnóstico debe ser más preciso.

Por estos motivos, en ambos casos se pide que sea el profesional veterinario el que haga una interpretación técnica de las pruebas realizadas, por lo que en todo caso prevalece su criterio clínico frente al informe del laboratorio. En el caso de los tratamientos metafilácticos se pide que se haga un diagnóstico laboratorial reciente de etiología, o en su caso de sensibilidad, por lo que no sería obligatorio realizar siempre un antibiograma, además se pide que la prueba laboratorial sea "reciente" por lo que no se considera necesario realizarla en todos los casos, si la situación a tratar está relacionada epidemiológicamente con una anterior en la que se hubieran realizado pruebas que confirmaran un diagnóstico, por lo que no sería necesario volver a repetir las pruebas. Por su parte, el uso del grupo B no se circunscribe exclusivamente a la realización de pruebas de susceptibilidad, sino como se indica en el anexo I "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" que demuestre que el antibiótico puede resultar efectivo (y siempre que no se disponga de un antibiótico en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser eficaz), no siendo necesario que se realice siempre un antibiograma y, como en el caso de los tratamientos metafilácticos, vale con que sea una prueba reciente, no para cada caso. Esta redacción es equiparable a la incluida en el documento de categorización de la EMA al que hace referencia el anexo que debe seguirse en España: "el uso debe basarse en los resultados de las pruebas de susceptibilidad a los antibióticos, siempre que sea posible." Esta aproximación es seguida en otros Estados Miembros de la Unión Europea.

Por otro lado, tanto en el artículo 32.2 como en el anexo I se posibilita que pueda realizarse un tratamiento de urgencia sin tener que esperar al resultado de las pruebas, por lo que no se pone en riesgo ningún procedimiento sanitario ni la salud de los animales, ya que los profesionales veterinarios deben en primer lugar atender a sus pacientes, tratarlos y posteriormente, interpretar el resultado de las pruebas realizadas, en caso de que hubiera sido necesario realizarlas.

Por tanto, el criterio del profesional debe prevalecer siempre que esté justificado. Los veterinarios deben llevar a cabo todas las actuaciones clínicas que consideren necesarias, en base a su experiencia, criterio, manejo y toda la información que le aporta el examen clínico del animal, siempre que esté justificado en base a la normativa y no suponga un riesgo adicional innecesario y evitable para la salud pública. Esta justificación de la



prescripción y uso de medicamentos es conveniente que se refleje en la ficha clínica del animal.

Respecto a la reducción de la actividad comercial de las clínicas veterinarias y la prescripción de los medicamentos en relación con sus formatos, si se refieren a que se reduce la facturación porque ya no pueden vender medicamentos, recordarles que la prescripción por marca comercial es un requisito a nivel europeo del Reglamento (UE) 2019/6. En el artículo 105.5 se detalla el contenido mínimo de la receta veterinaria y en el punto f) se indica que debe incluirse la: “*denominación del medicamento prescrito y de su principio o principios activos*”. Por tanto, esta obligación se hace extensiva a todos los estados miembros de la Unión Europea, por lo que su afirmación de que en otros países de dicho ámbito territorial se permite se presupone errónea.

Por otro lado, queremos resaltar que la dispensación de medicamentos es competencia exclusiva de la profesión farmacéutica, como así se dispone en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias, del mismo modo que se atribuye a la profesión veterinaria la prevención y lucha contra las enfermedades animales, siendo por tanto la prescripción una prerrogativa exclusiva de los veterinarios. Asimismo, es importante reseñar que la profesión médica en base a la misma ley no puede vender medicamentos, ni en la sanidad pública ni en la privada.

Aunque el Reglamento (UE) 2019/6 reconoce en el considerando 47 la legítima actividad de venta al por menor por parte del veterinario, establece que debe ser en conformidad con el derecho nacional, y en España lleva prohibido desde, como mínimo, el año 1990 por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, posteriormente derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La última versión es el Real Decreto Legislativo 1/2015 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Según lo dispuesto en el artículo 4.1 del Real Decreto legislativo 1/2015, los profesionales veterinarios no pueden tener intereses económicos directos derivados de la comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

No obstante, en el Real Decreto 666/2023 sí que se permite que el veterinario pueda ceder el tratamiento si existe alguna causa que impida que el propietario pueda obtenerlo a tiempo y esto ponga en riesgo la salud y el bienestar animal, incluidos aquellos casos en los que existe alguna dificultad para su obtención en farmacias o centros autorizados para su dispensación. En esos casos puede hacer cesión de las dosis necesarias y así asegurar que el tratamiento se produce correctamente. Por establecer paralelismos fáciles de comprender, esta cesión no ocurre en la medicina humana. Igualmente indicar que, en otros países de nuestro entorno, como Italia y Portugal, los veterinarios tampoco pueden vender medicamentos.

La comunicación a PRESVET es un requisito nacional, independiente de las obligaciones que tienen los estados miembros de comunicación de datos de venta y uso establecidos en el artículo 57 del Reglamento de medicamentos veterinarios. En EUSAVET sólo se recoge información agregada, proporcionada en España por los laboratorios y entidades minoristas, para el estudio de factores de riesgo sobre la venta y uso de antimicrobianos a nivel europeo que permita, únicamente, comparar a nivel de estado miembro. PRESVET complementa y supera los objetivos de EUSAVET, ya que nos permite analizar la información desagregada llegando a nivel de explotación ganadera y veterinario prescriptor y sirve no solo como sistema de vigilancia del consumo, sino como herramienta de concienciación y sensibilización de los veterinarios y ganaderos. Como hemos explicado anteriormente es muy importante incluir también en el sistema de declaración a los veterinarios que trabajan con animales de compañía, por el riesgo de diseminación de bacterias resistentes entre las mascotas y sus propietarios y al resto de la comunidad.

Hay que señalar que gracias al intenso trabajo de los profesionales (veterinarios, ganaderos, etc.) se ha producido una importante reducción en el uso de antibióticos en nuestro país, descenso que se ha hecho muy evidente desde la puesta en marcha de PRESVET, base de datos de prescripciones de antibióticos, que nos permite afirmar que desde el 2020 hasta el 2024 se ha producido una reducción del 53% del uso de antibióticos en animales de producción.

Está claro que PRESVET se ha consolidado como una herramienta de gran utilidad en el uso responsable de antibióticos, ya que permite disponer de datos muy precisos e individualizados que, en caso necesario, permiten establecer actuaciones muy dirigidas a los focos del problema, evitando medidas genéricas o poco específicas siempre mucho más ineficientes e injustas. Se trata de proteger al que lo hace bien del que lo hace menos bien.

Pero, sobre todo, y esta ha sido la gran aportación de este modelo, ha generado un enorme efecto de concienciación y sensibilización en todo el sector, tanto ganadero como veterinario, que ha traído consigo un cambio en patrones establecidos desde hace muchos años, y que es lo que está detrás de la más que significativa reducción del uso de antibióticos en ganadería en nuestro país. El uso prudente de los antibióticos se ha instalado en la manera de trabajar de todo el sector ganadero y además se ha puesto de manifiesto que había un claro margen de mejora.

Como ya hemos dicho, este esfuerzo de comunicación de datos a PRESVET, debe implicar a todos los profesionales y usuarios de antibióticos y, por tanto, también a las mascotas. No hay ningún motivo para excluirlas, muy al contrario, es fundamental en este ámbito si consideramos el estrecho contacto entre las mascotas y sus propietarios, lo que hace que compartan bacterias de una forma directa con las personas de su entorno, ampliando este entorno a espacios comunitarios, con el riesgo de diseminación de bacterias resistentes que esto conlleva.



Es evidente que la obligación de comunicar los datos del uso de los antibióticos es una novedad y supone una carga adicional al trabajo que hasta ahora llevaban a cabo los profesionales veterinarios de mascotas, pero hablamos de una base de datos que lleva ya años funcionando con total normalidad y que es utilizada diariamente por miles de veterinarios que trabajan con animales de producción. El modelo es muy flexible y ofrece diferentes sistemas de conexión para transmitir la información de manera que el proceso sea lo más sencillo y lo menos oneroso posible. Insistimos en que ya la usan hoy muchos profesionales veterinarios y ha sido integrada en su trabajo habitual, no estamos probando algo nuevo, abrimos a nuevos usuarios un sistema estable y en funcionamiento.

En esta línea es importante recordar que el Real Decreto 666/2023, en el que se establece la obligación de notificación de prescripciones de antibióticos en animales de compañía a PRESVET, fue publicado el 20 de julio de 2023, y daba un periodo transitorio de 17 meses, hasta el 2 de enero de 2025, para empezar a aplicar la citada obligación. Los veterinarios que trabajan con animales de compañía han tenido más de un año y medio desde la publicación del real decreto para prepararse y para hacer llegar los problemas o dudas sobre el sistema.

Tenemos en este ministerio una amplia experiencia en puesta en marcha de sistemas de recogida de información como este y siempre hemos sido muy conscientes de las dificultades que entrañan este tipo de obligaciones. Por ello siempre hemos tratado de anticiparnos, para lo cual se puso a su disposición, el último cuatrimestre de 2024, un módulo de pruebas para que los profesionales se familiarizaran con la aplicación y pudieran adaptar sus propios sistemas informáticos y comunicar los posibles problemas o inconvenientes. Esta información se transmitió a todos los Colegios de Veterinarios para que la difundieran entre sus colegiados. Además, PRESVET pone a disposición de los usuarios un servicio de soporte para atender dudas e incidencias y está diseñado para que pueda interrelacionarse con otros sistemas informáticos, pudiendo automatizar la comunicación de la información.

Adicionalmente, somos conscientes de que la puesta en marcha de cualquier base de datos necesita de un periodo de adaptación, en el que todas las partes implicadas debemos ser flexibles, y así lo estamos siendo. Durante 2025, la prioridad es que los profesionales veterinarios estén conectados y comiencen a transmitir los datos, siendo este el principal objetivo de la administración, tanto a nivel nacional como autonómico, informar y ayudar en todo aquello que esté entre nuestras posibilidades.

Nos gustaría resaltar que la obligación de notificar a PRESVET por parte de los profesionales veterinarios no encarece los servicios veterinarios. En el caso de los pequeños animales, la casi totalidad de las actuaciones se realizan en una clínica veterinaria que dispone de sistemas informáticos que los veterinarios utilizan tanto para recoger la información de los tratamientos aplicados como las posibles prescripciones.

Esta información ya la graban en sus sistemas. El único paso adicional necesario es transmitir esta información ya grabada en el ordenador al sistema PRESVET, y sólo en el caso de los antibióticos, que suponen sólo una parte reducida de los medicamentos veterinarios que se utilizan en la práctica diaria. Hay muchas posibilidades para hacerlo y muchos programas comerciales que ya usan los profesionales veterinarios que están preparados. En cualquier caso, requiere una adaptación en el sistema informático, así como establecer los sistemas de envío de información que facilitan la comunicación de múltiples prescripciones a la vez. Una vez que esta adaptación se ha llevado a cabo, la comunicación se hace prácticamente de forma automática.

Así mismo, los veterinarios disponen de quince días para efectuar la comunicación a PRESVET, por lo que no se pone en riesgo ningún procedimiento sanitario ni la salud de los animales, ya que los profesionales veterinarios deben en primer lugar atender a sus pacientes, tratarlos y posteriormente con un amplio plazo, notificar el tratamiento.

Siguiendo la anterior sistemática, a fecha de hoy comunican ya sus prescripciones a PREVET en torno a 13.000 veterinarios de animales de compañía, más del 70% a través de sistemas Web automáticos.

Además, antes de que se aprobara y publicara, el citado real decreto fue objeto de la tramitación preceptiva establecida en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; marco en el cual se efectuó una consulta pública previa a través del portal web de este Ministerio en la que se recabó la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma y de las organizaciones más representativas acerca de los problemas que se pretendían solucionar con la nueva norma, la necesidad y oportunidad de su aprobación, sus objetivos y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias. Posteriormente se procedió a la audiencia e información pública también a través del portal web de este Ministerio, marco en el cual durante quince días todos los ciudadanos, incluidas las asociaciones, pudieron expresar su parecer y realizar alegaciones, sugerencias o comentarios sobre el texto del proyecto concreto (respecto del sistema PRESVET no se recibió ninguna aportación). De manera paralela a dicha audiencia, se recabó directamente el parecer de las comunidades autónomas y de las entidades u organizaciones representativas de los intereses del sector, incluida, por supuesto, la Organización Colegial Veterinaria. En estos trámites se recibieron diversas alegaciones, entre las cuales cabe citar el Consejo General de Colegios Veterinarios de España, el Colegio de Veterinarios de Valencia, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, la Plataforma de Defensa de la Profesión Veterinaria, el Departamento de Patología Animal Universidad de Zaragoza, la Asociación de Clínicas Veterinarias de Zaragoza, la entidad Veterinarios Especialistas de Équidos de España, etc., que fueron ponderadas y valoradas dentro del marco normativo de la Unión Europea y nacional, antes mencionado. Finalmente, la norma fue dictaminada favorablemente por el Consejo de Estado, que no puso reparos de legalidad. Es interesante tener en cuenta, a estos efectos, que la adecuación a nuestro ordenamiento jurídico y al de la Unión Europea ha sido confirmada por el Tribunal Supremo en sus sentencias nº 1700/2024, de 29 de octubre, y 1758/2024, de 4 de noviembre de 2024.



MINISTERIO DE AGRICULTURA,
PESCA Y ALIMENTACION

Valentín Almansa de Lara
DIRECTOR GENERAL
DE SANIDAD DE LA PRODUCCION
AGRAROALIMENTARIA Y BIENESTAR ANIMAL

Finalmente, indicarles que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación analiza periódicamente la aplicación de la normativa impulsada por la misma, en aras de plantear eventuales modificaciones de la misma para una mejor aplicación, o para valorar de nuevo los datos o factores necesarios para analizar la situación concreta regulada, lo que incluye al Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Este proceso debe realizarse en función de las incidencias acaecidas en su aplicación, siempre dentro del marco normativo que posibilita la vigente normativa reglamentaria de la Unión Europea y la legislación española, una vez que ha transcurrido un período suficiente que permita formar un juicio al efecto, y con la participación de los Ministerios implicados y la sociedad civil, en este caso con la colaboración necesaria de las entidades reconocidas que agrupen el sentir o la opinión de la sociedad civil.

Atentamente,

Animal's Health