



Consejo General de Colegios Veterinarios de España

Madrid, a 14 de enero de 2022

Queridos compañeros

Estimados compañeros,

El Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, nuevo marco normativo para el uso de medicamentos veterinarios en la Unión Europea, y que será de aplicación a partir del 28 de enero de 2022, destaca la resistencia a los antimicrobianos como un grave problema sanitario a nivel mundial que, debido a su complejidad y extensión, debe afrontarse desde todos los sectores.

Tengo conocimiento de que el colectivo veterinario ha estado en estos últimos años muy implicado en la lucha frente a las resistencias, así como que la entrada en vigor de dicho Reglamento ha generado inquietud en el colectivo debido a la cantidad de cambios que este supone respecto a la normativa vigente hasta la fecha.

Por ello, quería aprovechar la oportunidad para clarificar y comentar algunas de las obligaciones marcadas por dicha normativa que afectan directamente a la práctica veterinaria:

- Se establece de forma clara que **las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales** realizado por un veterinario. En este sentido, destacar la importancia del conocimiento de la explotación ganadera con visitas rutinarias como medio para justificar esta evaluación se pueda llevar de forma adecuada.
- En el mismo sentido, **el uso de antimicrobianos no debe efectuarse de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría inadecuada o falta de cuidados**, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas y que estos medicamentos **no deben utilizarse con el fin de fomentar ni el crecimiento de los animales ni mejorar su rendimiento**. Por ello es fundamental que se transmita a los ganaderos la necesidad de reforzar las medidas de higiene y bioseguridad y el asesoramiento veterinario en materia de prevención que compense las limitaciones de uso de los antimicrobianos que dispone el Reglamento.

- **El uso profiláctico queda limitado a situaciones en las que el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado.** Adicionalmente, si el tratamiento requiere el uso de antibióticos, deberá restringirse su uso a un solo animal.
- A su vez, **el tratamiento con fines metafilácticos**, destinado a un lote de animales, **queda restringido** a situaciones en las que el riesgo de propagación de una infección o enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado, no se dispongan de alternativas adecuadas y **siempre que se haya efectuado un diagnóstico previo de la enfermedad infecciosa.** Es por ello de vital importancia que el veterinario ejerza una labor de asesoramiento y concienciación sobre la importancia de las medidas preventivas necesarias, como puede ser en algunos casos el uso de vacunas, que eviten un uso continuado de tratamientos metafilácticos.
- En ambos casos, tanto el uso profiláctico como metafiláctico con antimicrobianos, **deberá prescribirse solo durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo** para no generar condiciones en las que el riesgo de aparición de resistencias es manifiestamente mayor.
- En cualquier caso, **el veterinario deberá poder justificar ante la solicitud de la autoridad competente que la prescripción de medicamentos antimicrobianos**, en particular con fines profilácticos y metafilácticos, se ha realizado conforme a los requerimientos establecidos en la normativa comunitaria.
- Los medicamentos se deberán utilizar siguiendo los términos establecidos en la autorización de comercialización. Esto implica que **la prescripción off-label o uso fuera de etiqueta no estará permitida a partir del 28 de enero.** De este modo, al ajustar el tratamiento a lo dispuesto en la posología y vías de administración autorizadas se pretende minimizar especialmente en el caso de los antimicrobianos la posibilidad de que el uso de sub o sobredosificaciones del medicamento contribuyan a facilitar la aparición de resistencias.
- No obstante lo anterior, el Reglamento prevé en sus artículos 112, 113 y 114 ciertas excepciones para paliar el vacío terapéutico, es decir se permite el uso de medicamentos al margen de lo establecido en la autorización de comercialización, únicamente, **cuando en España no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal**, incluyendo también la situación en la que el medicamento veterinario autorizado no esté disponible en ese momento en España, como por ejemplo por una rotura de stock..



- Por último, establece que **el plazo de validez de las prescripciones veterinarias con antimicrobianos será de cinco días** a partir de su fecha de expedición.

Pese a que el Reglamento es de directa aplicación y no necesita transposición normativa, se está trabajando actualmente en la modificación de la legislación nacional de medicamentos veterinarios para desarrollar aspectos no regulados por el Reglamento, así como aquellos que la normativa comunitaria deja a arbitrio de los Estados Miembros. De este modo, se prevé que próximamente se publique un nuevo Real Decreto que complemente la norma comunitaria.

Por todo esto, la labor de prevención del veterinario es aún más importante en este contexto y no quería dejar pasar la oportunidad de poner en valor el trabajo que está realizando este colectivo para la mejora de la sanidad de las explotaciones ganaderas, con todo lo que ello implica para la sostenibilidad de las explotaciones ganaderas, y en el marco del concepto "One Health", así como su compromiso con el uso racional de medicamentos.

Un saludo

