

# INFORME SOBRE LA PROBLEMÁTICA DE LA REGULACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO EN ESPAÑA

## **1. Problemas que afectan a la libertad de prescripción y que provienen de una interpretación restrictiva del Reglamento UE 2019/6:**

### **A. Seguimiento estricto de las fichas técnicas (FT)**

En España, el uso de medicamentos al margen de la autorización de comercialización está estrictamente restringido. La interpretación del Ministerio de Agricultura es: “los medicamentos deben emplearse exclusivamente conforme a las indicaciones, especies y regímenes de dosificación establecidos en la ficha técnica, **SIN** posibilidad de desviación”

El Reglamento europeo establece en su artículo 106.1, que los medicamentos deben usarse conforme a los términos de autorización, pero en otros países comunitarios, para aclarar este aspecto, y otorgar mayor seguridad jurídica al trabajo de los veterinarios, se han emitido notas aclaratorias que amplían la libertad del veterinario para realizar prescripciones fundamentadas en su criterio profesional y conocimiento científico.

Es el caso de Francia, que permite modificaciones que el veterinario debe justificar con publicación(es) científica(s), o el de Suecia, que ha aclarado que:

“Nunca la intención de la legislación puede ser NO permitir a un veterinario ajustar el uso de un medicamento en relación con la FT, cuando el objetivo es garantizar el bienestar animal, u ofrecer un tratamiento eficaz para un animal con el menor riesgo posible de efectos secundarios, que podrían ser incluso el desarrollo de resistencias”.

Esta nota apunta a que el seguimiento estricto de las FT puede incluso producir resistencias a los antibióticos. Justo el objetivo contrario al que se pretende con la normativa. Esta situación la recoge también la propia Agencia Europea del medicamento (EMA) en su informe de 2021 “Reflection paper on dose review and adjustment of established

veterinary antibiotics in the context of SPC harmonization” donde indica en la pagina 46: “Las dosis establecidas de antibióticos generalmente ofrecen un beneficio clínico, como lo demuestra su uso prolongado. Sin embargo, las pautas posológicas no se ajustaron ni revisaron para evitar el riesgo de selección, aparición y propagación de patógenos bacterianos resistentes a los antimicrobianos o microbiota comensal”.

Teniendo esto en cuenta, otros países como Alemania o Países Bajos, permiten, por ejemplo, flexibilidad en la prescripción de antibióticos para desviarse de la posología, duración, y vía de administración, y así cumplir las directrices sobre resistencia a los antimicrobianos. Pero hay más casos de flexibilización en la prescripción como en Eslovenia, Austria o Croacia.

En España, el Ministerio impide a los veterinarios tener cierta flexibilidad **justificada** en el uso de medicamentos fuera de lo establecido en su FT, pese a reconocer en su reciente propuesta de nota aclaratoria que: “hay algunos medicamentos veterinarios que no están actualizados y, por tanto, las condiciones de uso establecidas en su autorización han podido quedar desfasadas.”. De esta manera, el seguimiento estricto de esas FT podría conducir a problemas de salud y bienestar animal, y de salud pública.

## **B. Falta de flexibilidad en la prescripción excepcional**

Respecto al anterior problema, desde el Ministerio solo se permite una excepción, y es: “la aplicación de la cascada por vacío terapéutico, y solo en el caso de que no existan medicamentos autorizados para una especie e indicación concreta”.

Esto está previsto en el Reglamento (artículo 112 a 114), que establece que: “cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal (...), el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con: a) un medicamento veterinario autorizado en ese Estado o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a, un medicamento de uso humano autorizado”.

El problema es que, nuevamente, a diferencia de otros países, España hace la interpretación más restrictiva de la norma europea. Debemos subrayar, que utilizar esta vía excepcional carga al veterinario de responsabilidades, que solo las asume con el fin de aliviar un sufrimiento injustificado o evitar riesgo importante para animales y personas. No obtiene ningún beneficio personal o económico. Este riesgo es aceptado por los veterinarios para procurar un bien ajeno asumiendo unas responsabilidades importantes. Lo hacen para cubrir los vacíos que se producen en la medicina veterinaria, y que, evidentemente, no son su responsabilidad.

Ante este problema, el ministerio vuelve a mostrarse rígido, indicado que: “En todos los casos, siempre que exista un medicamento autorizado en España para la especie animal y la indicación que se quiere tratar, **NO** podrán prescribirse otros medicamentos”.

Esto nos lleva a situaciones que podrían, igual que con el estricto seguimiento de las FT, ir contra el espíritu de la norma, y favorecer la aparición de resistencias a los antibióticos. Este podría ser el caso de una infección bacteriana, que ante la falta de un antibiótico de la categoría D en veterinaria, y pudiendo ser tratada con un antibiótico de la categoría D de humana, debe ser tratada con un antibiótico crítico de categorías de uso más restringido C o B de veterinaria, y por tanto generando un mayor riesgo para la salud pública.

La redacción de la norma implica también que deban emplearse de manera preferente productos comercializados para animales en otros estados miembros antes que los equivalentes de humana presentes en España. Esto obligaría a los veterinarios clínicos a conseguir estos productos que pueda necesitar fuera de nuestras fronteras. Este tipo de trámites de compra en otros países obliga al veterinario a actuar como importador, algo impensable en los casos de los veterinarios clínicos de pequeños animales, tanto por las dificultades comerciales en sí como por el posible encaje económico/fiscal dentro del desarrollo de su actividad.

## **2. Problemas originados por la regulación española, estableciendo un marco normativo diferente al que predomina en el resto de países de la Unión Europea:**

### **A. Categorización obligatoria de antibióticos**

En Europa, la categorización de antibióticos es una recomendación de la EMA, clasificándolos en función del riesgo que su uso representa para las resistencias antimicrobianas. La mayoría de los países de la UE siguen estas recomendaciones, pero de forma voluntaria.

En un estudio preliminar realizado por la Organización Colegial Veterinaria (OCV), de los 15 países de la UE de los cuales se obtuvo datos, 12 lo hacen de forma recomendada (Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal y Rumanía), mientras que sólo tres países, Francia, Italia y Suecia, las implementan de forma obligatoria. Aunque estos tres últimos países presentan condiciones similares a las de España, existen algunas diferencias que les han permitido flexibilizar, en cierta medida, el uso de antibióticos. En Italia, por ejemplo, las categorías C y D pueden utilizarse sin restricciones ni necesidad de justificación. Por su parte, en Francia y Suecia, como se ha visto anteriormente, se han emitido notas aclaratorias que facilitan la flexibilización del uso de medicamentos en relación con la autorización de comercialización, ampliando así un poco más la disponibilidad de medicamentos en las distintas especies.

En España, el Ministerio de Agricultura ha establecido uno de los marcos más restrictivos para el uso de antibióticos en veterinaria de la UE, basándose en el informe de ventas y uso de la EMA, y argumentando que en nuestro país existe un mayor uso de antibióticos que en otros países de la UE. Si bien en el propio informe de la EMA se establece que no deben hacerse comparaciones entre países (ver ANEXO I), este razonamiento además no tiene justificación técnica, porque la categorización de los antibióticos no explica un mayor o menor uso de los mismos en términos cuantitativos, sino si cualitativamente se usan de manera adecuada (mayor uso de los menos restringidos, y menor uso de los más restringidos). En este sentido, el mismo informe de la EMA refleja que los veterinarios españoles solo recurrimos a los antibióticos más restringidos del grupo B en

aproximadamente un 3% de los casos. Esto supone, en el caso de animales productores de alimentos, usar casi la mitad de antibióticos restringidos que nuestros vecinos europeos, donde la media europea se sitúa en el 5,4%. De esta manera, España se situaría en el puesto 20 de 29 países en cuanto al uso de antibióticos del grupo B en animales productores de alimentos. Por otro lado, en el sector de animales de compañía, España se sitúa en la media europea en cuanto al uso de antibióticos del grupo B (puesto 18 de 29 países). El uso prudente de antimicrobianos en nuestro país es también una de las conclusiones del Informe español ESUAvet 2023 (Ver ANEXO II), elaborado por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS).

Por tanto, el marco europeo, en el que predomina el seguimiento de la recomendación de la categorización de antibióticos de manera voluntaria, y los datos sobre el uso cualitativo de antibióticos, ofrecidos por los informes de la EMA y la AEMPS (ver ANEXOS I y II), justificarían que nuestro país también hiciera un seguimiento, no obligatorio, de la categorización. Pese a ello, el RD 666/2023, indica que los antibióticos de categoría superior sólo podrán utilizarse cuando los de categoría inferior resulten ineficaces, algo que solo puede comprobarse con el uso, retrasando la aplicación de ciertos tratamientos, y favoreciendo la aparición de resistencias en estos antibióticos de primera opción. Además, el uso de los de categoría B requiere pruebas de cultivo y sensibilidad antes de su administración, excepto en casos de urgencia. Todo esto, además, sin considerar lo expuesto en el párrafo anterior, ni particularidades de nuestro sector, como que el mercado de medicamentos veterinarios está dirigido a muchas especies, cada una de ellas con sus peculiaridades de aplicación, y es muchísimo más reducido que el de humana. Por poner un ejemplo, para algunas especies, en el grupo D de antibióticos, solo existen fármacos autorizados en veterinaria para el 25% de los principios activos, y la comercialización y disponibilidad real de estos fármacos es aún menor. Por ejemplo, en el caso de los pequeños animales, de los 93 antibióticos autorizados para animales en la Comunidad Europea pertenecientes a las categorías D, C y B, tan solo se encuentran comercializados 27 y de ellos tan solo 10 pertenecen a la categoría D, la de primera opción. En el caso de los caballos tan solo hay comercializados 7 antibióticos para esta especie, 5 pertenecientes a la categoría D y 2 a la categoría C. No existe ningún antibiótico comercializado para caballos en la categoría B.

## **B. Suministro de medicamentos por parte de los veterinarios, a través de la modificación del RDL 1/2015**

En España, y pese a que el Reglamento europeo lo permite, los veterinarios no están autorizados para vender medicamentos según una disposición establecida en el Real Decreto Legislativo 1/2015.

En Europa, somos una excepción, ya que impera un sistema de distribución de medicamentos veterinarios, en el que los profesionales de la veterinaria, perfectamente cualificados para ello, tienen la facultad de prescribir y suministrar los fármacos necesarios para completar los tratamientos de sus pacientes. Esta situación sucede en el 86% de los países europeos, según se refleja en el estudio preliminar realizado por la OCV.

Con este modelo, siguiendo la filosofía del uso racional de los medicamentos, los usuarios reciben la cantidad justa y necesaria de fármacos directamente tras la consulta asegurando una continuidad asistencial directa, impidiendo queden sobrantes en los hogares de los tutores, y con ello evitando riesgos de uso indebido. Con la normativa actual es algo que sabemos puede suceder con frecuencia, fomentando por ejemplo las resistencias a los antibióticos, nuevamente en contra del espíritu de la norma, debido a que la disponibilidad de estos fármacos en otros ámbitos es limitada, y además, resulta muchas veces imposible disponer de envases apropiados para cada animal, y adaptados por ejemplo en concentración y número de comprimidos a su peso corporal.

La posibilidad de que existan posibles conflictos de intereses, al ser el veterinario la misma persona que prescribe y suministra los fármacos a sus pacientes, se minimiza al ofrecer solo la cantidad justa de medicamentos para completar los tratamientos. De hecho, si observamos los datos de ventas y uso de antimicrobianos del Informe de la EMA o de aparición de resistencias a los antimicrobianos (RAM) del Informe de la Unión Europea, es fácil descartar la existencia de una posible correlación directa entre la existencia de este modelo y un mayor uso de estos medicamentos, o una mayor aparición de problemas con las RAM. Esto ratifica la idea de que realizar el suministro de medicamentos a través del profesional veterinario favorece el uso racional de mismos.

### **C. El sistema de notificación de prescripciones PRESVET**

El Reglamento 2019/6 establece en su artículo 57 que: “Los Estados miembros recogerán datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas y sobre el uso de los medicamentos antimicrobianos usados en animales”. En ningún caso se describe la recogida de datos de prescripciones, que es lo que recoge PRESVET.

España cuenta con un sistema oficial para la recopilación de datos relativos a la venta y uso de antibióticos en veterinaria. Se llama ESUAVET y está gestionado por la Agencia Española de Medicamentos. Este sistema utiliza unidades de medida estandarizadas a nivel de la UE, y, según reconoce el Ministerio de Sanidad, es suficiente para cumplir con las obligaciones establecidas por el Reglamento europeo.

El Ministerio de Agricultura ha implementado mediante el RD 666/2023, y a diferencia de otros países europeos (según el informe de la OCV solo un 20% de los países recogen datos de prescripciones), un sistema adicional de recogida de datos, PRESVET, que no utiliza las unidades de medida estandarizadas por la EMA, ni se contempla en el Reglamento europeo. El sistema genera una duplicidad evidente y va en contra del objetivo del Reglamento de: “El presente Reglamento tiene por objeto reducir la carga administrativa”. La medida se justifica con algún dato negativo sobre España que aparece en el Informe sobre RAM de la UE, si bien no se tiene en cuenta que el informe también apunta una tendencia positiva de nuestro país en la mayoría de los parámetros evaluados (ver ANEXO III).

PRESVET no sólo es pues innecesario sino que, además, es excesivo porque exige comunicar una gran cantidad de información difícilmente justificable de cada prescripción. Así, se deben reportar al Ministerio al menos los siguientes datos de cada uso o receta de antibióticos a cada animal:

- Nombre del veterinario y número de colegiado.
- Tipo de dispensación
- Tipo de prescripción
- Código nacional del medicamento
- Nombre del medicamento con su concentración
- Nombre del principio activo
- Tipo de tratamiento

- Número de envases prescritos
- Cantidad prescrita con respecto al envase total
- Porcentaje del uso estimado
- Vía de administración
- Días de tratamiento
- Posología
- Especie a la que va dirigida
- Código REGA de la especie
- Número de animales a los que va dirigida
- Edad
- Número de identificación del animal
- Indicación clínica
- Advertencias de uso
- Días de caducidad.

Parece poco lógico que tener que reportar al menos 21 datos de todos los usos de antibióticos que se realizan cada día a cada animal sea una forma de reducir la carga administrativa en el trabajo diario de cualquier clínico.

Por otro lado, en Europa la exigencia de notificación de ventas y uso de antimicrobianos en animales de compañía no se implementará hasta el año 2030. PRESVET no puede aportar estos datos, ni es el sistema oficial para comunicarlos, pero aun así está recogiendo de manera obligatoria, y 5 años antes de lo establecido, los datos de todas prescripciones de antimicrobianos.

Esta medida se justifica desde el Ministerio de Agricultura, por la información ofrecida por el Informe español ESUAvet sobre ventas y uso de antibióticos en perros y gatos en mg/kg biomasa. Pero, estos datos deberían analizarse con cautela, y no pueden justificar un sistema como PRESVET en este ámbito, ni adelantar 5 años la exigencia de comunicación. Para el cálculo de la biomasa, los datos sobre el número de perros y gatos se basan en estimaciones, y podrían haber sido infraestimados debido al importante número de animales todavía sin identificar y/o abandonados. Sin embargo, en lo que respecta a los datos de ventas y uso de antibióticos, independientemente de la situación de los animales (identificados y/o abandonados), todos los animales de nuestro país habrían recibido, como no puede ser de otra manera, atención veterinaria (ver ANEXO II).

## **ANEXO I: Informe de la Agencia Europea del Medicamento de ventas y uso de antimicrobianos para medicina veterinaria 2023**

Este informe que analizaba desde 2010 los datos de consumo de antibióticos declarados de manera voluntaria a través del proyecto ESVAC, paso a realizarse con datos de declaración obligatoria según lo regulado por el artículo 57 del Reglamento 2019/6. En la actualidad el proyecto de recopilación y análisis de estos datos es conocido como ESUAvet, y su aplicación en nuestro país depende, al igual que en el caso de ESVAC, de la Agencia Española del Medicamento.

En el informe se obtienen dos datos principalmente:

- Volumen de ventas de antibióticos:

En relación a estos datos el propio informe indica que: “factores específicos de cada país deben tenerse en cuenta al evaluar los resultados país por país y deben evitarse las comparaciones entre países.”. Un ejemplo claro a este respecto podría ser la mayor prevalencia de enfermedades infecciosas, y por tanto la necesidad de un mayor consumo de antibióticos, en países con climas más cálidos como el nuestro.

Teniendo claro que deben evitarse las comparaciones entre países, lo que si debemos hacer es valorar la evolución de los datos de nuestro país. En este sentido, y sabiendo que se debe seguir trabajando en la reducción en el uso de antibióticos, nuestro país ha reducido, según el informe, el uso de antibióticos de 2018 a 2023, en un 58%.

- Uso cualitativo de los antibióticos:

El informe ofrece datos sobre las ventas de antibióticos en función de su categorización. De esta forma, es posible conocer qué porcentaje de los antibióticos usados en cada país corresponden con a la categoría de antibióticos críticos más restringido del grupo B.

Tal y como se expone el punto 2.B del presente documento, los veterinarios españoles solo recurrimos a los antibióticos más restringidos de la categoría B en aproximadamente un 3% de los casos.

## **ANEXO II: Informe español ESUAvet 2023**

Este informe, realizado por la AEMPS, describe la primera contribución de España al proyecto ESUAvet en línea con el Reglamento 2019/6. El enfoque principal es proporcionar una visión detallada del uso de antimicrobianos en animales a nivel nacional durante el año 2023.

El informe detalla en primera instancia que España:

- Es la potencia ganadera de la UE.
- Ha disminuido las ventas de antibióticos veterinarios en un 69,5% desde 2014.
- Presenta la evolución más favorable de los 31 países europeos que participan en el proyecto ESVAC. Esto se demuestra especialmente en la disminución en el uso de los antibióticos de importancia crítica (Categoría B), y cuyo consumo presenta una disminución del 91,5% desde 2014 a 2021, y del 10,5% en el último año.

En todo caso, estos datos favorables, no condicionan el compromiso de los profesionales veterinarios con la necesidad de seguir trabajando en la reducción en el uso de antibióticos en animales.

Posteriormente se detalla el uso de antimicrobianos por especie animal corregido por biomasa. Sería necesario tener en cuenta a este respecto que, en el caso de perros y gatos, los datos de biomasa de se han establecido según estimaciones del número de animales realizadas por FEDIAF (Asociación Europea de la Industria de la Alimentación Animal), pero probablemente su número haya sido infraestimado, debido al importante número de animales todavía sin identificar y/o abandonados. Sin embargo, estos animales si que reciben, como no puede ser de otra manera, atención veterinaria. Por tanto los usos de antibióticos estarán siendo contabilizados aunque los animales no lo estén siendo para establecer el cálculo de la biomasa. Por ello, resulta factible pensar, que los datos de uso de antimicrobianos en perros y gatos pueden estar sobrestimados.

Por último, el informe arroja además otras conclusiones como que:

- La mayor parte de los antimicrobianos utilizados pertenecen a las categorías D y C, lo que indica un uso mayoritariamente prudente, en línea con las recomendaciones europeas.

### **ANEXO III: Informe de la Unión Europea sobre la resistencia a los antimicrobianos en bacterias zoonóticas e indicadoras de humanos, animales y alimentos en 2022-2023**

Este informe ofrece una visión general de las principales conclusiones del seguimiento de las RAM en *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* y *C. coli* en humanos y animales destinados a la producción de alimentos (pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, cerdos de engorde y bovinos menores de un año) y su carne. En el caso de los animales y su carne, también se analizan los datos de RAM sobre *Escherichia coli* comensal indicadora, *E. coli* presuntamente productora de betalactamasas de espectro extendido (BLEE)/betalactamasas AmpC (AmpC)/carbapenemasas (CP) y la presencia de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM).

En el caso de nuestro país se detectan aspectos en los que, como bien apunta el Ministerio de Agricultura, es necesario mejorar. La prevalencia de *E. coli* productoras de  $\beta$ -lactamasas en cerdos es sin duda uno de ellos, o la prevalencia de *Campylobacter jejuni* resistente ciprofloxacino en pavos, pero también se apuntan otros aspectos en los que nuestro país muestra datos o tendencias favorables, o que, por ejemplo, no tienen conexión con la medicina veterinaria, como la tendencia creciente de resistencia de *Campylobacter jejuni* a la eritromicina en humanos sin detección en animales. En este sentido debemos recordar que, si bien nuestra profesión, como profesión sanitaria, está totalmente concienciada e implicada en un problema de salud pública como el que suponen las RAM, estudios científicos indican que la mayoría de estos problemas en personas provienen de la transmisión persona-persona, y específicamente del ámbito hospitalario.

Por otro lado, y sobre el resto de cuestiones analizadas podemos descubrir que los datos en animales de nuestro país también arrojan:

#### *Salmonella* spp.

Nivel de resistencia a antibióticos críticos similar, en general, a otros países europeos, pero con tendencias que muestran signos positivos de reducción.

### *Campylobacter jejuni*

Tendencia significativamente favorable en la reducción de resistencias a eritromicina y tetraciclina en pavos, y a tetraciclina en broilers.

### *Campylobacter coli*

Tendencia significativamente favorable en la reducción de resistencias a eritromicina y tetraciclina en cerdos de engorde.

### *Escherichia coli*

- Tendencia significativamente favorable en la reducción de resistencias a ampicilina, cefatoxime, ciprofloxacino y tetraciclina en pavos de engorde y broilers.
- Tendencia significativamente favorable en la reducción de resistencias a tetraciclina en bovino.
- Tendencia significativamente favorable en la reducción de resistencias a tetraciclina y colistina en cerdos de engorde.

### *Escherichia coli* productoras de $\beta$ -lactamasas

Tendencia significativamente favorable en la reducción de prevalencia de estas bacterias resistentes en broilers, pavos y cerdos de engorde, y ganado bovino. La reducción se cifra en un 17% entre los años 2015 a 2022.

### *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina

Solo Alemania, Holanda y España aportan datos en 2022 para broilers, siendo la prevalencia de nuestro país mucho más baja. Prevalencia de 1,1% en España frente al 7,5% de Holanda.