

# **Observaciones respecto al contenido, alcance y deficiencias técnicas de la Nota Informativa emitida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), relativa a la aplicación de los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, en relación con la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios.**

La Nota no aporta aclaraciones normativas sustantivas ni criterios prácticos útiles respecto al Real Decreto 666/2023, y por el contrario, genera confusión, ambigüedad conceptual y una preocupante inseguridad jurídica para los profesionales veterinarios en el ejercicio de su labor clínica. Los principales puntos que tenemos que destacar en relación con esta afirmación son:

1. **Carencia de valor normativo o interpretativo.** La Nota ministerial no introduce aportaciones jurídicas novedosas respecto a lo ya regulado por el Real Decreto 666/2023 ni el Reglamento (UE) 2019/6. Se limita a reiterar preceptos legales ya conocidos sin desarrollar directrices operativas, criterios clínicos aplicables, escenarios tipo ni herramientas documentales que orienten eficazmente la toma de decisiones clínicas en casos de prescripción excepcional.

2. **Imprecisión conceptual sobre el vacío terapéutico.** Uno de los puntos más problemáticos es la definición ambigua de “vacío terapéutico”, que la Nota restringe a tres supuestos sin matiz clínico: Inexistencia de un medicamento autorizado para la especie e indicación; desabastecimiento temporal del medicamento autorizado; e ineficacia del medicamento autorizado según lo recogido en el RCM. Esta última condición se trata de forma contradictoria, ya que, si un medicamento autorizado resulta

clínicamente ineficaz o inadecuado, la Nota impide su adaptación (cambio de dosis, vía o pauta), exigiendo recurrir a otro principio activo.

**3. Negación del juicio clínico del veterinario.** La Nota omite el reconocimiento del juicio clínico como parte esencial del acto médico-veterinario. Este enfoque limitado y restrictivo deja al veterinario de sin su capacidad decisoria, limitándolo a un rol meramente administrativo, dependiente de fichas técnicas muchas veces desactualizadas. Ignora así el principio de proporcionalidad clínica, el carácter cambiante de la evidencia científica y la variabilidad inherente a la práctica clínica individualizada. Considera la prescripción como un proceso aislado del acto clínico lo que demuestra un profundo desconocimiento de la realidad de la clínica cotidiana.

**4. Ausencia de criterios operativos y herramientas de aplicación práctica.** La Nota no establece definiciones operativas claras ni desarrolla modelos de actuación clínica. Tampoco ofrece ejemplos, supuestos prácticos, formularios estandarizados o indicadores objetivos que ayuden a justificar legalmente la prescripción excepcional. En consecuencia, la carga probatoria recae injustamente sobre el profesional, sin que exista una garantía legal de respaldo, aun actuando conforme a la *lex artis*. La falta de actualización o la indefinición de criterios relativos a los regímenes posológicos contenidos en la RCM únicamente generan inseguridad profesional y exigencias de responsabilidad con importantes sanciones en los facultativos que tienen la obligación final de aplicarlos, administrarlos, cederlos o prescribirlos.

**5. Inseguridad jurídica respecto a la documentación exigible.** El documento ministerial no concreta qué tipo ni nivel de documentación se exige para acreditar una prescripción excepcional. ¿Es suficiente el historial clínico? ¿Se requieren pruebas complementarias previas? Esta omisión genera una evidente inseguridad jurídica y puede derivar en sanciones por causas no tipificadas o sujetas a interpretación subjetiva. También parece desconocer

cuál es la realidad práctica de los profesionales veterinarios pues todos los datos de los regímenes posológicos actualmente se contienen en los historiales, fichas clínicas y recetas veterinarias.

**6. Desfase reconocido pero no resuelto de los RCM.** La Nota reconoce — sin actuar en consecuencia— que una parte significativa de los RCM están desactualizados o no reflejan adecuadamente la realidad clínica. Sin embargo, continúa exigiendo una adhesión literal a estos documentos, sin ofrecer mecanismos de actualización ágil ni reconocer al veterinario como autoridad clínica para suplir dichas carencias mediante su formación y experiencia. Resulta paradójico que la falta de concreción y actualización de documentos como los RCM se transformen en elementos que condicionan la labor profesional de los veterinarios llegando, incluso, a imponerles un marco sancionados en base a la aplicación de criterios científicos que se ajustan a la *lex artis ad hoc*

**7. Contradicción con el marco legal vigente.** El artículo 32.7 del RD 666/2023 y los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6 reconocen el uso en cascada y la prescripción excepcional en supuestos clínicamente justificados. Sin embargo, la Nota impone una lectura más restrictiva y tecnocrática, que no se deriva del propio texto legal, desnaturalizando su finalidad y dificultando la aplicación profesional razonable.

**8. Consecuencias asistenciales y profesionales.** Este marco ambiguo puede inducir prácticas defensivas, como el infratratamiento, y comprometer tanto la salud animal como la pública. Además, mina la autonomía profesional del veterinario, fomenta la burocratización del acto clínico y eleva el riesgo de sanciones por decisiones técnicas bien fundamentadas, pero no amparadas formalmente por una Nota que carece de coherencia y valor operativo.

En virtud de lo expuesto, consideramos que la Nota Informativa emitida por el MAPA debe ser retirada o profundamente reformulada con el objetivo de definir de forma precisa los conceptos de “prescripción excepcional” y “vacío terapéutico” introduciendo expresamente el valor real que tiene juicio clínico del veterinario como base legítima de la toma de decisiones terapéuticas individualizadas, así como para la calidad de las prestaciones veterinarias, la lucha contra las resistencia antimicrobiana y, en general, el uso responsable de los medicamentos veterinarios. Es necesario establecer modelos de justificación documental claros, proporcionados y operativos que sean útiles para los profesionales y que no generen dudas e incertidumbres. Sólo mediante un marco normativo claro, clínicamente viable y jurídicamente seguro será posible garantizar la calidad asistencial, la salud pública y la dignidad del ejercicio profesional veterinario en España.