

Por qué asistiré a la concentración del día 5

Carta abierta dirigida al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación

Estimado Sr. Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación

Quiero agradecerle la contestación que me ha remitido a través de su Director General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal a mis reflexiones plasmadas en el escrito *¿Qué hemos hecho los veterinarios clínicos para merecer esto?* y me gustaría realizar algunos comentarios y puntualizaciones a dicha contestación.

En la respuesta de su Director General, que, salvo que se me diga lo contrario, llevaría intención de hacer pública para general conocimiento de sus puntos de vista por parte de la profesión, afirma que desde esa Unidad, no se ha realizado ninguna interpretación sobre el artículo 106.1 del Reglamento 6/2019 “Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización” y los artículos 112 -114.

Quiero recordarle que con fecha 14 de enero de 2022 la Subdirectora General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, en carta remitida al Consejo General de Colegios Veterinarios, realizaba una interpretación restrictiva del artículo 106 del Reglamento 6/2019 que limita la actuación del veterinario anteponiendo el contenido de las fichas técnicas de los medicamentos a su juicio clínico y los avances científicos, situación que no sufren, por ejemplo, los veterinarios franceses porque en este país se ha hecho otra interpretación del mismo artículo de dicho Reglamento, como se puede verificar en las aclaraciones a las dudas que plantea la aplicación del Reglamento 6/2019 publicadas por ANSES (L’Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L’alimentation, de l’environnement et du travail).

Copio literalmente la interpretación restrictiva adoptada por la Subdirección:

- *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 vía de administración autorizados se pretende minimizar especialmente en el caso de los antimicrobianos la posibilidad de que el uso de sub o sobredosificación 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.*

Esta ha seguido siendo la interpretación del Ministerio que usted dirige a pesar de las voces en contra y las argumentaciones técnicas sobre los graves problemas que provocan en lo concerniente a la disponibilidad de medicamentos y la lucha frente a las resistencias antibióticas, finalidades principales del Reglamento, como comentaré a continuación.

Es cierto que el Reglamento en su artículo 106 punto 1 dice que “*Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización*”, pero deducir de esta obviedad, dado que así es como se realiza una prescripción ordinaria de cualquier medicamento,

que se prohíbe el uso *off-label* o uso fuera de etiqueta, según lo denomina la Subdirectora General, es una conclusión errónea.

Si se interpreta que la prescripción al margen de los términos de la autorización está prohibida, lo que a mi juicio sería un grave error según trataré de explicar a lo largo de esta carta, debería hacerse de forma expresa y graduando la infracción, según se considere leve, grave o muy grave.

Si se hace una lectura de los artículos 112 y 113 se puede entender que el Reglamento no solo no lo prohíbe, sino que regula como realizar el uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización. En estos artículos se expone que cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados en un Estado Miembro para una indicación relativa a una especie animal se podrán emplear medicamentos al margen de los términos de la autorización y detallan el orden a seguir para la elección de los medicamentos más adecuados.

En los artículos 112 y 113 se autoriza el uso de medicamentos veterinarios para la misma especie y la misma indicación al margen de los términos de la autorización y así se recoge en el primer apartado del punto 1 de estos artículos que dicen textualmente:

*“a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la **misma especie** o en otra especie animal, para la **misma** u otra **indicación**;*“

Este punto establece sin ningún tipo de dudas que el uso de medicamentos fuera de las condiciones de autorización se puede hacer también para animales de la misma especie y para la misma indicación. Esto es lo que la Subdirectora General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad define en su carta como uso *off label*.

De ahí mi rotundidad al plantear que se trata de un error de interpretación. Debemos entender que la postura expresada en la carta remitida al Consejo General de Colegios Veterinarios lleva a situaciones de bloqueo de los artículos 112 y 113 sin base legal alguna. Es decir, la aplicación de dichos artículos requiere de la ausencia de medicamentos registrados para esa especie e indicación en un Estado miembro; sin embargo, esta premisa inicial se incumpliría en los casos en los que aun existiendo medicamentos registrados para una especie e indicación su uso requiriese modificaciones de los términos de la autorización recogidos en la ficha técnica.

Por ejemplo, asumimos que se debe llevar a cabo el tratamiento de un animal con un medicamento registrado para esa especie y esa indicación, pero requiere del cambio de vía de administración respecto a los términos de la autorización. De acuerdo con la interpretación propuesta por su Ministerio el uso de ese medicamento no sería posible dado que supondría salirse de los términos de la misma (cambio de vía de administración) pero a la vez no se podría recurrir a los artículos 112 y 113 dado que no se cumple la condición inicial de falta de medicamentos registrados para esa especie e indicación (el medicamento existe aunque no puede ser empleado de acuerdo a los términos de autorización pues requiere el cambio de vía de administración para su uso), lo cual sería más comparable a la segunda posibilidad que daba en su carta interpretativa la Subdirectora General, es decir, permitiendo el acceso al uso al margen de la autorización incluyendo también la situación en la que el medicamento veterinario autorizado no esté disponible en ese momento en España, dado que en la práctica no se puede utilizar.

Voy a tratar de ilustrarlo con un ejemplo práctico y real. Un pequeño cachorro de gato (especie felina), se presenta en la consulta y se le diagnostica una infección por *Chlamydia* (indicación);

para su tratamiento se requiere el empleo de doxiciclina. A la hora de prescribir el tratamiento encontramos que existe el registro de doxiciclina para dicha especie e indicación; por lo tanto, podríamos realizar una prescripción ordinaria. Sin embargo, su presentación es en comprimidos de administración vía oral, un uso que la bibliografía especializada en medicina felina desaconseja desde hace años, ya que está descrito que puede causar esofagitis severas. En este caso podríamos (¡deberíamos!) realizar la prescripción de este principio activo, pero en forma de jarabe o solución oral, que sería la vía adecuada para el paciente a través de una prescripción excepcional de un medicamento de uso humano tal y como se establece en el artículo 112.

La interpretación restrictiva establecida por su Ministerio impide recurrir a dicha herramienta esencial recogida en el Reglamento, dado que existe un medicamento registrado para dicha especie e indicación, bloqueando así la vía excepcional y obligando al veterinario a actuar en contra de los últimos conocimientos científicos y de su código deontológico, exponiendo a sus pacientes a sufrir lesiones graves y sufrimiento innecesario que puede incluso acabar en su muerte. La lógica y la ética profesional llevan a considerar que, aunque el medicamento existe, su presentación no es la recomendada para esa situación en ese animal en concreto

Además, el punto 1 de los artículos 112 y 113 del Reglamento reconoce la necesidad que tienen los veterinarios del uso de medicamentos para tratar enfermedades y evitar sufrimientos inaceptables, aunque éstos no existan en el mercado. Sin embargo, la interpretación restrictiva realizada por su Ministerio queda incompleta al establecer como únicos condicionantes la especie y la indicación y no recoger otros aspectos como la vía, dosis y duración del tratamiento, incluso factores como la presentación.

Esto es muy importante, dado que considerar la indicación despojada de estos otros factores podría no permitir el uso de medicamentos en determinados animales o categorías de los mismos y al mismo tiempo bloquear el acceso a su prescripción de forma excepcional (artículos 112 y 113), cuando parece más lógico pensar que aunque existen medicamentos autorizados no se pueden utilizar en algunas ocasiones sin modificar ligeramente alguno de dichos aspectos de la autorización y por lo tanto a efectos prácticos no estarían disponibles

Carece de sentido que se prohíba a los prescriptores modificaciones menores de la ficha técnica adaptándola a situaciones clínicas concretas y sin embargo se autorice el uso de medicamentos que pueden no estar autorizados en esa especie o para esa indicación.

Esto supone un retroceso en la legislación existente previamente en la que el Real Decreto 109/1995, recientemente derogado, que venía regulando la prescripción de medicamentos veterinario en cuyo artículo 93.6 decía literalmente:

*“Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en el artículo 81 o en el artículo 82, o cuando por la situación sanitaria de los animales y **con carácter excepcional** prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en **condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización**.....*

Por lo que resulta evidente que las modificaciones de la ficha técnica siempre se habían considerado prescripciones excepcionales en España y aunque la normativa derogada no lo decía de forma expresa, resultaba obvio que las prescripciones ordinarias eran aquellas en las que se respetaba escrupulosamente el contenido completo de la autorización, es decir, que a mi juicio la normativa anterior decía exactamente lo mismo que la actual por lo que aún se entiende menos el cambio de criterio interpretativo.

No debemos perder de vista que el recurso a la vía excepcional carga al veterinario de responsabilidades (tanto el artículo 112 como el 113 advierten que el uso al margen de la autorización siempre debe ser bajo la responsabilidad personal y directa del veterinario que las realice) y que por tanto la debe asumir con el fin de paliar un sufrimiento injustificado o evitar riesgo importante para animales y personas. Este riesgo es aceptado por los veterinarios para obtener un bien ajeno asumiendo unas responsabilidades importantes en su práctica diaria y que el legislador parece haber olvidado.

Es, por lo tanto, primordial entender que no es voluntad del prescriptor evitar el uso de los medicamentos de manera ordinaria sino que lo hace para cubrir los vacíos que se producen en la medicina veterinaria. Estos vacíos son el resultado de los análisis económicos de las empresas farmacéuticas veterinarias, que consideran poco rentable el registro de un medicamento para esa indicación y especie.

Es sabido que las fichas técnicas y el proceso de autorización de un medicamento tienen un contenido técnico y científico innegable, pero también un importante componente económico a la hora de decidir cuáles serán las indicaciones, animales de destino, vías, presentaciones, etc. para los que solicita la autorización de comercialización. La interpretación tan restrictiva de que el Reglamento prohíbe la prescripción fuera de los términos de autorización puede llevar a consecuencias y situaciones absurdas que quizá se entiendan mejor con ejemplos concretos:

- En el uso de antiinflamatorios o analgésicos para el control del dolor esta interpretación impide prolongar el tiempo de uso o incrementar la dosis aun cuando existen publicaciones científicas que así lo aconsejan. Esto supone un ejemplo claro de limitación del criterio clínico de los veterinarios, siempre basado en la evidencia, en el uso de medicamentos, lo que puede tener graves consecuencias en el bienestar animal.
- Otra situación que describe fielmente esta situación absurda se puede encontrar en los casos de los pequeños animales cuando no pueden usar suero fisiológico o Ringer Lactato por vía subcutánea en gatos, ni intraósea en cachorros porque solo están registrados para uso intravenoso. Ante esa situación el veterinario tiene dos opciones: incumplir la legislación -así lo interpreta su ministerio- y poner el suero por vía subcutánea (uso fuera de los términos de la autorización) o dejar morir al paciente incumpliendo con su deber, sus conocimientos, su ética y la deontología profesional. ¿A quién se perjudica por aplicar un suero por vía subcutánea a un gatito cuando es imposible ponerlo por vía intravenosa?

Sin embargo, un veterinario italiano si lo podría utilizar vía subcutánea porque allí existen medicamentos a base de Ringer Lactato autorizados por esa vía y esa especie, a los que tampoco podría acceder un veterinario español, dado que, al haber un medicamento autorizado para la indicación y especie en España, no podría acceder al medicamento italiano por no cumplir la premisa inicial establecida en el Reglamento que requiere la falta de un medicamento registrado para esa especie e indicación.

Parece que el seguimiento estricto de la fichas técnicas solo beneficiaría a las empresas titulares de las autorizaciones de comercialización, dado que es más bien un bloqueo a los posibles usos

por parte del veterinario, beneficiando además, en mayor medida, a aquellos laboratorios que más hayan limitado los alcances de la autorización porque consiguen que se les bloquee el mercado, lo que les supone de paso un considerable ahorro de dinero por no tener que realizar las pruebas que hubieran sido necesarias y una reducción de las posibilidades de tratamiento dado que o usa el Ringer lactato intravenoso o no puede usar ningún otro, lamentablemente al estar registrado para la especie e indicación tampoco se podría recurrir a uno de humana, sorprendentemente, si se pudiera recurrir a uno de humana, con la interpretación actual no habría ningún problema en modificar la vía aunque solo fuera de uso intravenoso, lo cual nos lleva a pensar que casi sería mejor que los laboratorios no registraran determinados productos porque suponen más una restricción y bloqueo de uso que lo contrario, que es lo que aparentemente pretende el Reglamento.

Si como queda expuesto es un error interpretar que el Reglamento prohíbe el uso fuera de los términos de comercialización, más descabellado me parece afirmar que esta medida contribuirá a la lucha contra las resistencias antimicrobianas. La aplicación de la interpretación restrictiva impulsada por su Ministerio tiene efectos totalmente contrarios a este objetivo, precisamente, como hemos comentado, uno de los más importantes del Reglamento.

La dosificación y las pautas de tratamiento de algunas fichas técnicas no están actualizadas debido a que las resistencias antimicrobianas emergentes han causado cambios en la susceptibilidad de los patógenos estando estas en constante investigación y cambio.
https://www.eucast.org/ast_of_veterinary_pathogens/

Este problema está recogido en el documento de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) *"Reflection paper on dose review and adjustment of established veterinary antibiotics in the context of SPC harmonisation"* en el que se afirma que *"La importancia de revisar las dosis se basa en la necesidad de mejorar las dosis de antibióticos más antiguos porque la exposición repetida a concentraciones inapropiadas representa un riesgo importante en términos de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos. Se debe determinar una dosis mejorada para garantizar la eficacia del tratamiento, pero también para prevenir la aparición, selección y / o diseminación de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia en una población bacteriana en el animal"*. Un ejemplo de la falta de actualización de las fichas técnicas es que *"El análisis pk/PD, tal como se realizó en los estudios de caso, indicó que la dosis para amoxicilina, en las condiciones del ejercicio, debería ser de 40 mg/kg de peso corporal, que es el doble de la dosis para la mayoría de los productos actualmente autorizados"*.

Este estudio es del año 2021 pero ya en 2015 el Administrador Científico de la EMA manifestaba la necesidad de modernizar las fichas técnicas de los medicamentos con "antibióticos antiguos" para asegurar que la información de los resúmenes de características de los medicamentos (RCP) estén actualizadas en indicaciones de uso, posología y los puntos de corte clínicos (clinical breakpoints). Sin embargo, los titulares de estas autorizaciones no han actualizado los expedientes de autorización para ajustar la posología como era su obligación y sorprendentemente la EMA, en el documento anteriormente citado, afirma que la mayoría de estos titulares no invertirán los recursos necesarios para realizar los expedientes de adaptación de la posología.

Considerando esto resulta sorprendente la respuesta de la Comisión Europea a la que alude su Director General en la contestación a mi escrito en la que se puede leer *"las condiciones de*

autorización garantizan que los medicamentos autorizados en estas condiciones sean eficaces y seguros, no pudiendo asegurarlo, si se usan en otros términos”.

Supongo que alguien tendría que haber informado a la Comisión antes de aprobar el reglamento que las condiciones cambian, la ciencia avanza, las bacterias se hacen resistentes, no son eficaces las dosis con las que fueron autorizados los medicamentos y las agencias y las empresas farmacéuticas a pesar de ser sabedoras desde hace más de una década del problema no han adecuado la dosis, que yo tenga conocimiento, en una sola ficha técnica de los medicamentos con “antibióticos antiguos”.

Como comenta su Director General en su carta los clínicos debemos notificar las faltas de eficacia de las que tengamos sospecha, pero también tiene que ser conocedor de que el sistema de farmacovigilancia además de la información de las notificaciones de los clínicos se nutre de revisiones bibliográficas, que tienen obligación de realizar las empresas farmacéuticas, con todas las publicaciones de las que de su contenido se pudiera sospechar de falta de eficacia y en este caso concreto de resistencias de las bacterias a sus medicamentos. Recalco lo de resistencias a sus medicamentos y no hago referencia a resistencias a un antibiótico porque es posible que la bacteria sea resistente al medicamento registrado para una dosis concreta pero sensible a ese mismo antibiótico a otra dosis mayor.

Mantener estas fichas técnicas obsoletas y prohibir la modificación de la dosis de estos medicamentos es permitir el uso de medicamentos ineficaces y favorecer la creación de resistencias, lo contrario de lo que se alude en la interpretación de la subdirectora para justificar la prohibición del uso fuera de los términos de comercialización. Es lógico y razonable que el clínico utilice los medicamentos conforme a las fichas técnicas cuando estas estén correctamente actualizadas y se adaptan a las necesidades del paciente, pero en las circunstancias actuales, con fichas técnicas obsoletas que no han actualizado las dosis y pautas, la única solución para mantener la eficacia y no favorecer la creación de resistencias es que el veterinario empleando la *lex artis* basada en el conocimiento y particularidades del caso, análisis de laboratorio, publicaciones científicas, etc. realice una prescripción excepcional, es decir, al margen de la ficha técnica de estos medicamentos. Con su interpretación se está prohibiendo la utilización a dosis correctas de antibióticos antiguos generalmente de categoría D y C y nos obliga a utilizar otros de categorías superiores cuyo uso deberíamos preservar. De nuevo la solución pasaría por mantener las fichas técnicas completamente actualizadas, pero como va siendo reconocido por la entidad regulatoria el avance científico siempre va por delante del regulatorio, por lo que siempre debería haber un margen para que el veterinario pueda usar su criterio.

Pero la única posibilidad de realizar un buen uso de estos antibióticos pasa porque el veterinario clínico asuma riesgos y responsabilidades empleando la posibilidad de realizar prescripciones excepcionales, aunque esto no es posible con la interpretación restrictiva promovida por su Ministerio. Esto vuelve a poner de manifiesto la dependencia del sistema de decisiones personales de los prescriptores quienes anteponen un bien común, la lucha frente a las resistencias antibióticas, a su seguridad a la hora de prescribir. Por ello, si se elimina esta herramienta, el uso estricto bajo los términos de autorización incrementará el grave problema de las resistencias antibióticas por una interpretación restrictiva de un Reglamento que lucha justo por lo contrario. Esta medida temporal y a expensas de la buena voluntad de los prescriptores debe ser acompañada por el interés de su Ministerio, como miembro de la estructura de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, para la detección y actualización de las fichas técnicas obsoletas y así poder remitir a la Comisión Europea el “listado

de medicamentos que tienen sus fichas técnicas desactualizadas” que al parecer les ha sido solicitado. Sería de extrema necesidad, que mientras su Ministerio no permita la modificación de las dosis a utilizar, se suspenda la autorización y se prohíba cautelarmente la comercialización de estos medicamentos.

Analizando este tema con una visión más internacional sigue resultando difícil de comprender su prohibición del uso fuera de los términos de autorización cuando esta manera de prescribir antimicrobianos está contemplada por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) en el artículo 6.9.6.3 de su Código Sanitario para los Animales Terrestres: ***“La utilización no indicada (“off-label”) de un medicamento antimicrobiano veterinario puede permitirse en circunstancias apropiadas....”***; y por la Agencia Europea del Medicamento en el documento “Reflection paper on off-label use of antimicrobials in veterinary medicine in the European Union”: ***“El uso responsable de antimicrobianos fuera de etiqueta incluye una consideración de factores como la disponibilidad de tratamientos para una especie menor o indicaciones no incluidas en la ficha técnica, cambios en los regímenes de dosificación para adaptarse a la susceptibilidad del patógeno objetivo o la necesidad de abordar el estado fisiológico de un paciente en particular o las características de la enfermedad”***.

Ante la reiteración por parte de su Ministerio que la prohibición es el resultado de la aplicación del Reglamento europeo y por si los argumentos que le he expuesto anteriormente no le son suficientes sería deseable que el Ministerio se replantee su interpretación del Reglamento en el tema que nos ocupa a la vista de la interpretación totalmente diferente que ha realizado Francia sobre el mismo texto. Podemos encontrar el siguiente texto en L’Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES): *“Il peut toutefois être accepté que le vétérinaire augmente la dose ou la durée prévues pour l’espèce et l’indication en cas d’insuffisance d’efficacité/échec thérapeutique, qu’il doit être en mesure de documenter: publication(s) scientifique(s) récente(s) ou déclaration de pharmacovigilance pour défaut d’efficacité”* https://www.anses.fr/fr/system/files/230202_FAQ%20RMV-RAM.pdf

Queda probado que la interpretación del Reglamento es una decisión de su Ministerio a la luz de que en Francia la lex artis ad hoc todavía se mantiene por encima de los contenidos y condicionantes de las fichas técnicas al contrario de lo que sucede en España al aplicar la interpretación de su Ministerio.

Baste recordar que cuando una norma o su interpretación llevan como consecuencia a situaciones absurdas y fuera de toda lógica como las que planteo en los ejemplos anteriores, o falla la redacción de la norma, su interpretación o ambas, como creo que es el caso que nos ocupa.

Si los veterinarios basados en la lex artis ad hoc continúan haciendo uso de las posibilidades de prescripción excepcional que les daba el art. 93.6 del Real Decreto 109/1995 y la administración mantiene su interpretación restrictiva, esta situación llevará aparejados procedimientos sancionadores, lo cual, si se me permite la ironía, sería hasta deseable con el fin de que se planteen cuanto antes los procedimientos contenciosos administrativos necesarios para que sean los jueces los que fijen el criterio interpretativo de la norma de forma indubitada y permita a los veterinarios prescriptores trabajar con una mínima seguridad jurídica aunque lamentablemente sea a costa de embarcarse en largos y costosos procedimientos legales.

En definitiva, mi opinión es que el Reglamento (UE) 2019/6 permite la utilización fuera de sus términos de autorización de los medicamentos y que la interpretación en el sentido de que está práctica está prohibida puede conducir a situaciones absurdas que impiden utilizar

medicamentos necesarios o a utilizarlos al margen del mejor conocimiento científico disponible. Además, esta manera de proceder sería aceptar la supremacía de las fichas técnicas por encima de la *lex artis ad hoc*, situación inaceptable para los clínicos pues iría en contra de los principios deontológicos generales que todos los veterinarios están obligados a cumplir.

Con respecto PRESVET, como me hace saber en su carta el Director General, es cierto que en el periodo de implantación del sistema PRESVET 2020- 2024 ha habido una reducción del 53% del uso de antibióticos, pero también es cierto que antes de la implantación de PRESVET, en el periodo 2016 – 2019, hubo una reducción en la venta de medicamentos del 57%, lo que demuestra claramente que hay otras estrategias, por ejemplo, la concienciación y sensibilización para fomentar el uso responsable de antibióticos y la reducción de su uso, aparte de las medidas punitivas y fiscalizadoras que implican la puesta en marcha del sistema PRESVET.

Está claro que su Ministerio, en la estrategia de lucha contra las resistencias, ha optado por PRESVET como sistema de recogida de datos del uso de los antibióticos, que va mucho más lejos de las exigencias de la Comunidad Europea, sus razones tendrán, pero hay algunos aspectos de su puesta en funcionamiento con los que estoy en total desacuerdo, primero que se haya cargado todo el trabajo burocrático de notificación a los veterinarios prescriptores, cuando hubiera sido más justo y más útil que este trabajo hubiera recaído en los dispensadores y las empresas que fabrican piensos medicamentos, porque ellos son los que realizan una actividad económica con la venta de los medicamentos y piensos con antibióticos y además los datos de uso serían más reales pues siempre hay antibióticos que se prescriben pero no se llegan a dispensar.

La forma maximalista de implantación de PRESVET, para todos los antibióticos y para todas las especies, me parece excesiva pues se podría haber decidido empezar en animales de renta por la notificación de las premezclas y piensos medicamentosas (ámbito de consumo mayoritario) y en animales de compañía por los antibióticos de categoría A cuyo uso debemos controlar especialmente.

Pero lo que excede toda lógica y no llego a comprender la finalidad o utilidad es fijar la notificación con una periodicidad quincenal y las sanciones totalmente desproporcionadas (60.000 – 1.200.000 euros) impuestas a los retrasos en la notificación a PRESVET, a no ser que consideren que estas dos medidas sean necesarias para que PRESVET sea una magnífica herramienta para concienciar y sensibilizar al sector veterinario como comenta su Director General en su carta.

Creo que estas no son medidas que consigan concienciar y sensibilizar a los clínicos en la lucha contra las resistencias sino más bien atemorizan y complican su trabajo diario, sintiendo un profundo agravio comparativo cuando observan que no se aplican los mismos niveles de exigencia en otros sectores e instituciones, como la industria farmacéutica y las agencias de medicamento, a la hora de mantener actualizadas las fichas técnicas de los medicamentos como hemos explicado anteriormente.

Los veterinarios clínicos estamos muy concienciados con los problemas de las resistencias de las bacterias a los antibióticos y estamos modificando nuestros protocolos de actuación para hacer un uso razonable de los antibióticos pero es muy frustrante ver que estas modificaciones están supeditadas al contenido de las fichas técnicas, y la priorización de uso por categorías esté condicionada primeramente por las fichas técnicas de los medicamentos por encima de los criterios científicos que sería los más apropiado para la lucha contra las resistencias, pero

lamentablemente como estos criterios pueden ir en contra de los intereses de la industria farmacéutica y sus fichas técnicas no se pueden llevar a cabo.

Estas contradicciones están haciendo mucho daño a la credibilidad del Plan de Lucha Contrar las Resistencias (PRAN) y están creando sentimientos de desafección de los clínicos al mismo. También sería de utilidad para que no crezca esa desafección que aprovechando las conferencias y seminarios que imparten funcionarios de su Ministerio se delimite claramente las prácticas que son recomendaciones y las que son obligaciones en el uso de antibióticos.

Realmente, PRESVET es una herramienta para fiscalizar el uso de antibióticos en las granjas y la prescripción de los veterinarios tanto en de animales de renta como de mascotas. Yo no voy a entrar en los niveles de exigencias de reducción que ustedes les imponen a las ganaderías, eso se lo tendrán que argumentar ustedes a los ganaderos y sus representantes, nosotros los veterinarios intentaremos poner todos nuestros conocimientos para que estas imposiciones de reducción causen el mínimo número posible de muertes, lo cual nos está resultando muy difícil en los últimos años.

Tenemos noticias que la cuantía de las primas de recogida de cadáveres en las granjas en los últimos años se está multiplicando por dos y por tres. Quizás sea el momento oportuno de hacer un parón para hacer una reflexión sobre si las medidas impuestas, sobre todo en algunas especies, realmente son proporcionadas al objetivo que se intenta conseguir.

Con respecto a la compra, tenencia, aplicación y cesión de medicamento por parte del veterinario clínico quiero aclararle que esta posibilidad ya estaba contemplada con anterioridad a la publicación del R.D. 666/223 en el R.D. 109/1995 y poco o nada se ha modificado. Lo que los veterinarios clínicos solicitamos es que podamos aplicar y ceder todos los medicamentos que necesiten nuestros pacientes para su tratamiento porque es la mejor manera de asegurar que se llevan a cabo los tratamientos y de ajustar las cantidades de los mismos a las necesidades del paciente evitando residuos y gastos innecesarios, cumpliendo además con el mandato de ajustar las prescripciones de medicamentos al mínimo necesario.

El sistema de dispensación existente en España no está preparado, desde el punto de vista logístico, para asegurar la dispensación de los medicamentos en los plazos de tiempo necesarios. Esta posibilidad de disposición y cesión de medicamentos por parte del veterinario no tendría por qué acarrear un quebranto económico para farmacias o empresas minoristas de dispensación pues, al fin y al cabo, los veterinarios solamente podemos adquirir los medicamentos en estos establecimientos y la cesión esta despojada del carácter de comercialización o dispensación.

Sr. Ministro espero que en esta larga carta haya sido capaz de trasmitirle las razones por las cuales me voy a unir a la concentración que tendrá lugar el día 5 de marzo frente a su Ministerio para solicitarle:

- Que la lex artis y el criterio del veterinario prevalezca sobre las fichas técnicas de los medicamentos, para que en los casos necesarios y recurriendo a su uso como prescripción excepcional podamos modificar las condiciones de uso de la ficha técnica para adaptarlas a la necesidades del paciente, incluida como es lógico la modificación de la dosis de los antibióticos para hacer un mejor uso de los mismos y luchar contra las resistencias, lo que implicaría modificar la interpretación que hace su Ministerio del Reglamento 2019/6

- Retirada del mercado de los medicamentos obsoletos mientras no sean actualizadas sus fichas técnicas o se permita su utilización al margen de las mismas.
- Retirada de PRESVET o al menos que la obligación de transmitir la información la realicen los dispensadores y que se modifiquen urgentemente la cuantía de las sanciones.
- Que las clínicas veterinarias y los servicios clínicos veterinarios sean reconocidos como centros sanitarios y servicios sanitarios respectivamente.
- Que todos los servicios clínicos veterinarios sean grabados con el IVA reducido, que aunque no sea una competencia de su Ministerio, sí considero que debería ser defendida por ustedes ante el Ministerio de Hacienda.

Esperando sean atendidas mis peticiones, y agradeciendo de antemano su atención, quedo a su disposición.

Saludos cordiales

Dr. Luis Miguel Cebrián Yagüe

Diplomado ECHBM

Veterinario clínico jubilado

Nº Colegiado Z-720

DNI 17.147.116-H

Zaragoza 27-02-2025