



MINISTERIO DE AGRICULTURA,  
PESCA Y ALIMENTACION

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

Representante de AEEV y  
Plataforma VETS-UNIDOS

Madrid, a 14 de marzo de 2025

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 Salud considera como una de las 10 principales amenazas para la salud pública a las que se enfrenta la humanidad. 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.

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).

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.

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.

CORREO ELECTRÓNICO:

Bzn-dgspa@mapa.es

C/ Almagro, 33 – 3ª planta.  
28014 - MADRID  
TEL: 913475184 / 5042

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.

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. Si no lo abordamos también con una clara visión de sanidad animal, cada vez tendremos más problemas para curar a nuestros animales, incluidas por supuesto las mascotas.

Este problema no va de qué animales comemos o cuáles no, va de cuántos antibióticos usamos de cómo los usamos y si con este uso provocamos la aparición de resistencias en las bacterias, que en muchísimos casos compartimos animales y humanos.

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) nos situábamos en 4º lugar, sólo por detrás de Chipre, Polonia e Italia, y estando muy por encima de la media europea.

A pesar de estos datos, 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 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.

Además, antes de que se aprobara y publicara, el citado real decreto salió a consulta pública, fase en la que cualquier ciudadano, colectivo, organización o institución puede hacer las alegaciones que consideren oportunas. Sobre PRESVET no se recibió ninguna.

Hemos recibido a lo largo de estas semanas numerosas consultas en las que lo que se ha puesto de manifiesto no es tanto un problema de comunicar la información como de adecuar esta información que se transmite a las prácticas habituales en la utilización de los antimicrobianos en relación con las obligaciones y limitaciones establecidas en el Reglamento 2019/6 y transpuestas al ordenamiento jurídico español por el RD 666/2023.

No es comunicar lo que se hace, el problema está en adecuar lo que se hace a la reglamentación europea y nacional, problema que no es exclusivo de este sector de las mascotas y que entra dentro de este ejercicio de sensibilización y concienciación del que ya hemos hablado y que en el marco de los animales de producción ya se ha avanzado muchísimo.

Evidentemente esto no quiere decir que debamos desentendernos de esta realidad, no lo hemos hecho tampoco en el sector de la producción, pero son debates muy técnicos relacionados directamente con las autorizaciones y fichas técnicas de los antibióticos y la manera de interpretar conceptos como el “off label” o la prescripción excepcional. Siempre hemos estado dispuestos a trabajar en esos asuntos y así se ha transmitido en todo momento, habiendo incluso elaborado diferentes protocolos de actuación en colaboración con veterinarios especialistas de distintos sectores.

Está claro que nadie ha pretendido nunca que se deje de tratar a un animal enfermo o que se anule el juicio clínico de un profesional. Creemos, al contrario, que hay un marco legislativo que no solo no lo impide, sino que, si se me permite la expresión, lo protege. Las posibilidades que otorgan los artículos 112 y 113 del ya señalado Reglamento y el artículo 34 del Real Decreto del año 2023 marcan claramente el camino.

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.

También, es necesario hacer referencia a la cuestión de que las sanciones que vienen recogidas en la Ley de Sanidad Animal se están modificando en el marco de la próxima Ley de desperdicio alimentario, que está actualmente en tramitación y se prevé su publicación próximamente. Esta modificación tiene su origen en la experiencia adquirida cuando se puso en marcha el sistema para animales de producción, y se observó que era necesario modular mejor las sanciones iniciales en función de si la falta de comunicación o la comunicación de datos erróneos era reiterada o no, y en este sentido se ha modificado, pasando de ser una infracción muy grave a leve la no comunicación de datos por primera vez. No obstante, tampoco tenemos constancia de que la presión sancionadora sobre los profesionales veterinarios desde la entrada en vigor de PRESVET haya sido significativa ni relevante. En cualquier caso, este nunca ha sido el objetivo.





Esperamos que toda esta información responda a sus preocupaciones y mostramos una vez más nuestra total disposición a seguir con las reuniones y contactos necesarios para asegurar que este proceso se realiza con la mayor normalidad posible, insistiendo en que en este primer año el objetivo es asegurar que los profesionales acceden con normalidad al sistema y pueden iniciar las comunicaciones.

Respecto a las condiciones de uso de los medicamentos siguiendo lo dispuesto en las condiciones de autorización, debemos decir que no es una interpretación particular de este Ministerio, sino que estas obligaciones vienen recogidas tal cual en el Reglamento de medicamentos veterinarios en los artículos 112 a 114. De este modo, se cita a modo de ejemplo el artículo 112.1:

***“No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos, 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 el siguiente medicamento”***

Solo en el caso de que no exista un medicamento veterinario autorizado para la especie e indicación o este no esté disponible, se podrá recurrir a la prescripción excepcional por vacío terapéutico y en ese caso hacer una desviación de las condiciones recogidas en la ficha técnica con los medicamentos que vayan a usarse en la cascada de prescripción.

Queremos recalcar que los reglamentos comunitarios de la Unión Europea tienen aplicación directa en todos los Estados miembros debido a que forman parte del derecho primario de la UE. El principio de "aplicación directa" establece que los reglamentos comunitarios son vinculantes en todos sus elementos y no requieren ninguna acción adicional por parte de los Estados miembros. Por lo tanto, si hay un conflicto entre una normativa nacional y un reglamento comunitario, la normativa nacional debe ceder, ya que la legislación de la UE tiene supremacía sobre la legislación nacional, tal como establece el artículo 288 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Es cierto que antes de la aplicación del Reglamento de medicamentos veterinarios, estaba en vigor en España el Real decreto 109/1995, y en su articulado se permitía el uso fuera de etiqueta de los medicamentos aun cuando estos se estuvieran administrando en el marco de una prescripción ordinaria, siempre aplicados bajo la responsabilidad directa del veterinario para salvaguardar la sanidad y el bienestar animal. Sin embargo, en el momento que entró en aplicación el Reglamento por el principio de supremacía de la normativa comunitaria se debe aplicar el Reglamento en vez de la norma nacional, motivo por el cual no se incluyó el artículo 93.6 del Real Decreto 109/1995 en la redacción del Real Decreto 666/2023.

España junto con Suecia fue el único país que defendió durante la elaboración del Reglamento 2019/6 que el artículo 106.1 era restrictivo y no permitía el uso del offlabel como hasta la fecha se permitía en la mayoría de los países comunitarios. A pesar de nuestra firme oposición, el artículo se redactó de esa forma puesto que no se contó con el respaldo de una mayoría. Lo que no podemos hacer desde el Ministerio es una interpretación de la normativa comunitaria que contravenga expresamente lo dispuesto en

ella porque constituiría una vulneración de la normativa de la Unión Europea que podría tener consecuencias legales y administrativas para el Estado. Si que estamos explorando fórmulas para, sin contravenir expresamente lo indicado en el reglamento, adaptar su interpretación en unas situaciones y con unos requisitos concretos, en consonancia con lo que otros Estados Miembros ya están aplicando.

Respecto a la venta de medicamentos por parte de los profesionales veterinarios, queremos destacar que la dispensación 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.

Aunque el Reglamento 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. No obstante, 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.

Nos gustaría transmitirle que este Ministerio sigue trabajando por la salud de sus mascotas, de las personas que conviven con ellas y de su entorno, por lo que estamos colaborando activamente con otros ministerios, instituciones y el colectivo veterinario para minimizar los inconvenientes que estos nuevos requisitos puedan generar, y buscando soluciones a los problemas identificados, tales como la actualización de las fichas técnicas, así como facilitar la disponibilidad de medicamentos en los centros dispensadores, siempre dentro de las posibilidades que permita la normativa. Creemos que estos pequeños inconvenientes serán ampliamente compensados con los beneficios que puedan aportarse para lograr los objetivos marcados por el Plan de Acción «Una Salud» de la Unión Europea y a los cuales debemos contribuir toda la sociedad y por supuesto, todos los profesionales sanitarios.

Atentamente,