



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública
N/Ref.: IHP/ccj

CONSEJO DE COLEGIOS OFICIALES
DE VETERINARIOS DE CASTILLA Y LEÓN
C/ Fotógrafo Pepe Gracia, s/n
24005 LEON

Vistas las diversas consultas y solicitudes de dispensación de medicamentos de uso humano para uso veterinario, adjunto remito, para su traslado a los veterinarios de esta Comunidad Autónoma, Instrucción de 28 de mayo de 2018, de la Dirección General de Salud Pública, relativa a la prescripción veterinaria de medicamentos de uso humano, y por la que se establece el procedimiento para la prescripción veterinaria excepcional por vacío terapéutico de un medicamento de uso humano de uso hospitalario

Valladolid, a 1 de junio de 2018

EL JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN SANITARIA



Edo.: Francisco Corzo Delibes



INSTRUCCIÓN DE 28 DE MAYO DE 2018, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, RELATIVA A LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, Y POR LA QUE SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPÉUTICO DE UN MEDICAMENTO DE USO HUMANO DE USO HOSPITALARIO.

Los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en redacción dada por el Real Decreto, 1132/2010, de 10 de septiembre establecen la posibilidad de que cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales, a través de la **"prescripción excepcional por vacío terapéutico"**, estableciendo determinadas condiciones para dicha prescripción excepcional, entre otras:

- 1.- Debe existir un vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o profiláctico), debe darse la premisa de que no haya autorizado en España un medicamento veterinario para una determinada enfermedad en esa especie animal y se hará uso de la prescripción en cascada en aras a evitar al animal un sufrimiento inaceptable.
- 2.- El veterinario *"... lo hará bajo su responsabilidad personal directa"*. Es decir, el veterinario que haga uso de la prescripción en cascada asume responsabilidades directas sobre el comportamiento del medicamento prescrito tanto en lo que se refiere a su eficacia como a su seguridad.
- 3.- Agrupa a los medicamentos en distintos niveles, como si se tratase diferentes peldaños de una escalera, de ahí el nombre de prescripción en cascada. Este orden de prescripción implica que, si hay un medicamento autorizado en un determinado



nivel, éste debe ser el de elección y el que por tanto el veterinario debe prescribir, impidiendo que se siga descendiendo en la cascada a otros niveles o grupos de medicamentos de peldaños inferiores.

4.- Una vez se cumpla el requisito establecido en primer punto de este documento (inexistencia de un medicamento idóneo, es decir, aquel medicamento veterinario autorizado en España en esa especie animal y para esa enfermedad) se podrá prescribir medicamentos en el siguiente orden (para poder descender en un nivel es imprescindible que no haya un medicamento del nivel superior/anterior):

1º nivel: Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para esa misma especie animal pero para otra enfermedad, o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para esa misma enfermedad pero en otra especie animal

2º nivel: Un medicamento de uso humano autorizado en España, o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en otro Estado de la Unión Europea, para esa especie animal o para otras, y para esa enfermedad u otras. En este caso, el veterinario comunicará con antelación suficiente su intención de adquirir el medicamento veterinario a los servicios competentes de su comunidad autónoma, la cual podrá prohibir su uso por razones de sanidad animal o salud pública mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de 5 días.

3º nivel: Una Fórmula Magistral o un Preparado Oficinal o una Autovacuna.

5.- Siempre que se realice una prescripción excepcional, además de los datos obligatorios para cualquier receta, se deberá reflejar lo siguiente:



- ✓ La leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL".
- ✓ Número de animales a tratar.
- ✓ Su identificación individual o por lotes.
- ✓ Diagnóstico.
- ✓ Vía de administración del medicamento.
- ✓ Posología.
- ✓ Duración del tratamiento.

6.- Tanto en la prescripción excepcional como en la convencional, la prescripción veterinaria se hace siempre por el nombre del medicamento, naturalmente salvo en el caso de que se prescriba una Fórmula Magistral, un Preparado Oficinal o una Autovacuna que no tienen nombres comerciales.

7.-Un establecimiento comercial detallista no puede adquirir ni dispensar medicamentos de uso humano. La dispensación de medicamentos de uso humano está reservada a las Oficinas de Farmacia.

8.- **NO** es correcta la prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento (incluidas las vacunas) teniendo en cuenta que existen medicamentos autorizadas en España para la misma especie animal, basando la decisión en una supuesta falta de eficacia, ya que para TODOS los medicamentos es obligatoria la notificación previa de una eventual falta de eficacia (o efectos adversos, conocidos o desconocidos), para poder alegar esta razón en la prescripción excepcional de un medicamento autorizado. No es suficiente una apreciación personal no contrastada por parte del veterinario en el momento de la prescripción.



9.-PROCEDIMIENTO PARA LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA EXCEPCIONAL POR VACIO TERPEÚTICO DE UN MEDICAMENTO DE USO HUMANO DE USO HOSPITALARIO

En el caso de que se prescriba un *Medicamento de uso humano de uso hospitalario* se deberá administrar directamente el medicamento, respetando las condiciones y requisitos que estén establecidos en la autorización del medicamento (salvando las particularidades de estar siendo utilizado en animales) y siempre que se dispongan de los medios exigidos para su administración. En estos casos, la prescripción deberá ser comunicada a los Servicios Territoriales de Sanidad y Bienestar Social de la Consejería de Sanidad, siguiendo el procedimiento que se detalla a continuación:

9.1- Una vez que el veterinario considere que hay vacío terapéutico, y que no puede solventarse con otro medicamento veterinario autorizado en España, tiene que comunicar a la Servicio Territorial de Sanidad de la provincia en que radique la explotación ganadera (o en animales de compañía donde tenga su clínica) con una antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento de uso humano de uso hospitalario de que se trate, para la patología que haya diagnosticado. En la comunicación se indicarán los medios de los que dispone para su administración. El veterinario llevará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un periodo de 5 años.

9.2- El Servicio Territorial contestará en el plazo de 5 días, si no se contesta o contesta afirmativamente en los cinco días hábiles, entonces se podrá emitir *la receta de prescripción excepcional*, en la que se reflejarán, además de los datos obligatorios para cualquier receta, los recogidos en el punto 6 de esta instrucción.



**Junta de
Castilla y León**
Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

9.3- Se podrá prohibir la prescripción excepcional si se entiende que, o bien no existe vacío terapéutico, o por motivos (de forma razonada, aun cuando sea sucinta) de salud pública o sanidad animal.

9.4- La oficina de farmacia, con la receta de prescripción, podrá dispensar el medicamento de uso humano de uso hospitalario debiendo anotar en el libro de registro de medicamentos de uso humano los medicamentos dispensados, reseñando, en este caso, los datos del veterinario prescriptor. Las recetas dispensadas estarán a disposición de la autoridad competente durante un periodo de 5 años.

Semestralmente, desde la oficina de farmacia se remitirá al Servicio Territorial correspondiente, un listado con los medicamentos dispensados y los datos del veterinario prescriptor.

Valladolid, 28 de mayo de 2018.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Justín Álvarez Nogal