



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Fecha de publicación: 14 de abril de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET / 3 /2011

Nota informativa elaborada de forma conjunta por la Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos y la Subdirección General de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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 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 afectados con:

a) Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no está disponible:

1. Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.
2. O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de cinco días.

c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

NOVEDADES CON RESPECTO A LA SITUACIÓN ANTERIOR

a) La novedad principal es la posibilidad de que el veterinario prescriba un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado Miembro (no en España), que anteriormente no era posible.

Hasta el 26 de septiembre de 2010, si el veterinario entendía que no había un medicamento veterinario autorizado en España, solo podría prescribir uno de uso humano autorizado en España, o en su defecto una fórmula magistral, preparado o autovacuina.

Ahora, puede optar por prescribir el medicamento de uso humano, o uno veterinario autorizado en otro Estado Miembro, sea cual considere más adecuado.



b) Otra novedad es que se clarifica la posibilidad de realizar la prescripción excepcional de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario. El real decreto en sus artículos 81 y 82, apartados 4 y 5, respectivamente, trata de los medicamentos de uso hospitalario. En estos casos, solo podrá realizarse la prescripción excepcional para el uso o administración directamente por el veterinario, y siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos, por lo que habrá que estar al criterio de la comunidad autónoma de que se trate, o del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

¿DEBE SER AUTORIZADA LA ENTRADA EN ESPAÑA DEL MEDICAMENTO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS?

No, pues no se trata de una autorización de comercialización (para la posterior venta del medicamento), ni tampoco de una autorización excepcional de importación al tratarse de un medicamento de uso veterinario autorizado en otro Estado de la Unión Europea, sino el uso concreto y específico de un medicamento en una explotación o en un animal para tratar una patología previamente diagnosticada y bajo la fórmula de una prescripción excepcional.

¿HAY DIFERENCIAS ENTRE LA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL PARA ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO Y PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA?

Sí, hay una diferencia fundamental:

En el caso de animales productores de alimentos de consumo humano, el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa. Por ello, debe entenderse que el medicamento debe suministrarse directamente al veterinario salvo que expresamente indique (en la receta o en documento anexo a la misma, dirigido al suministrador del medicamento) que sea remitido directamente a la explotación ganadera en que vaya a tratarse al animal/animales (o a una entidad elaboradora de piensos medicamentosos para su incorporación al pienso cuando se trate de una premezcla medicamentosa).



En el caso de animales de compañía, por el contrario, no existe tal limitación, por lo que, salvo que sea un medicamento que deba aplicar directamente el veterinario o bajo su responsabilidad (medicamentos inmunológicos, etc.), una vez prescrito el medicamento, puede entregarse el original y una copia de la receta al dueño del animal de compañía, a fin de que éste obtenga el medicamento en el Estado Miembro. Lógicamente, el veterinario también puede encargarse de la gestión correspondiente.

¿QUÉ PASOS HAY QUE SEGUIR?

a) 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 comunidad autónoma en que radique la explotación ganadera (o en animales de compañía a la comunidad autónoma donde tenga su clínica o esté colegiado) con antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento de que se trate, para la patología que haya diagnosticado. Si la comunidad autónoma no contesta o contesta afirmativamente en cinco días hábiles, (es decir, excluidos los domingos y festivos), entonces se emitirá la receta de prescripción excepcional.

b) Posteriormente, la adquisición del medicamento en el país de la Unión Europea de que trate, se realizará con los requisitos que dicho país exija en su normativa, o a través de los canales de comercialización que dicho país tenga regulados. Pueden consultarse dichos requisitos a través de las embajadas y legaciones consulares en España del Estado Miembro en el que se pretenda adquirir el medicamento.

Vías posibles de agilizar el envío pueden ser utilizar los servicios de la filial en España del laboratorio propietario del medicamento en el otro estado de la Unión Europea, o de un establecimiento detallista.

¿PUEDE PROHIBIR LA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL LA COMUNIDAD AUTÓNOMA?

Sí, si entiende que, o bien no existe vacío terapéutico, o por motivos (de forma razonada, aún cuando sea sucinta) de salud pública o sanidad animal.