

Garantías y uso racional del medicamento veterinario

El Boletín Oficial del Estado (BOE) de 27 de julio publicó la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que, en su capítulo III, regula como novedad los aspectos fundamentales de los medicamentos veterinarios.

Esta ley acoge por vez primera una concepción de estos medicamentos, alejada de la consideración de especiales y regulándolos como dotados de características propias y con la exigencia de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para salvaguardar la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública.

Como regla general, se incorpora la exigencia de prescripción veterinaria, previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos, y se regula el Sistema Español de Farmacovigilancia veterinaria.

El capítulo III, "*De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos*", destaca que "ningún medicamento veterinario podrá ser puesto en el mercado, sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas, que establecen los procedimientos para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos."

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface una serie de condiciones, como alcanzar los requisitos mínimos de calidad establecidos; ser seguro; ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece; estar correctamente identificado, y suministrar la información precisa.

Uno de los aspectos novedosos es la prescripción obligatoria de medicamentos veterinarios de dispensación al público. Entre estos medicamentos, se encuentran todos aquellos respecto de los cuales los veterinarios deben adoptar precauciones especiales para evitar riesgos innecesarios a las especies de destino, a la persona que los administra a los animales y al medio ambiente.

También se incluyen los destinados a tratamientos o procesos patológicos, que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

Asimismo, exigirán prescripción los medicamentos

de sustancias psicoactivas, cuyo suministro o uso esté sujeta a restricciones; los destinados a animales productores de alimentos, salvo excepciones del MAPA, de acuerdo con las decisiones de la CE en la materia; los utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas; los inmunológicos; los nuevos que contengan un principio activo cuya utilización lleve menos de cinco años autorizada, así como otros excepcionales cuya prescripción se establezca reglamentariamente.

Receta veterinaria

Además, se contempla que será precisa la administración por veterinario, directamente o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los arriba indicados como medicamentos en los que se deba adoptar precauciones especiales; los de sustancias psicoactivas y los inmunológicos.

La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales autonómicas. Mediante reglamento se establecerán los datos que deben constar en la misma.

La norma regula también la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, que se realizará exclusivamente por las oficinas de farmacia legalmente establecidas que, además, serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales; por los establecimientos comerciales detallistas autorizados, así como las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas, en ambos casos siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de éstos.

Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas, que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios para el uso exclusivo de sus miembros contarán con un régimen propio de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y con una regulación de la actuación profesional del farmacéutico en dichos establecimientos, a desarrollar en ambos casos por reglamento.

Por último, la normativa regula las garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales, así como los ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario. ● **Alfredo López. Redacción.**