



CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES  
Secretaría General de Planificación y Evaluación Económica

Fecha: 19/03/2015

Ref.: MB/CG/MJR/rr

Asunto: Uso medicamentos uso humano

CONSEJO ANDALUZ DE COLEGIOS VETERINARIOS  
C/ GONZALO DE BILBAO, 23-25  
41003 SEVILLA

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>CONSEJO ANDALUZ DE<br/>COLEGIOS OFICIALES DE<br/>VETERINARIOS</b> |                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> ENTRADA                          | NÚMERO: 2124 <input type="checkbox"/> |
| FECHA: 25/03/15  | SALIDA                                |

En relación a la propuesta conjunta entre ese Consejo y el de Farmacéuticos de Andalucía, para la utilización de medicamentos de uso humano en centros veterinarios, se ha celebrado el día 13 de este mes una reunión en el Servicio de Farmacia de esta Dirección General, asistiendo un representante del Servicio de Sanidad Animal de la Dirección General de Agricultura y Producción Animal (Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural) y representantes de las Instituciones Colegiales antes mencionadas; le informamos de lo siguiente:

En Andalucía, el Decreto 79/2011, de 12 de abril, por el que se establecen normas sobre la distribución, prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de uso veterinario y se crea el Registro de Establecimientos de Medicamentos Veterinarios de Andalucía, regula el procedimiento normalizado para el suministro, por oficinas de farmacia, de determinados medicamentos de uso humano a centros veterinarios debidamente autorizados.

Estos medicamentos sólo pueden ser aquellos cuyo principio activo figure en el Anexo de la Orden de 20 de noviembre de 2012, que fue aprobada en cumplimiento de la Disposición adicional tercera del Decreto 79/2011, antes citado, y cuyo tenor literal es el siguiente:

*1. La Consejería con competencias en materia de sanidad animal aprobará, a propuesta del Consejo Andaluz de Colegios Veterinarios de Andalucía, un listado de presentaciones, principios activos y formas farmacéuticas que entren a formar parte de los depósitos especiales en los botiquines veterinarios a que se hace referencia en el artículo 14, previo informe de la Consejería con competencias en materia de salud.*

*2. Dicho listado podrá ser revisado para su adaptación a los avances terapéuticos y a la comercialización de nuevos medicamentos veterinarios que eviten la prescripción excepcional de medicamentos de uso humano para animales, siguiendo el mismo procedimiento empleado para su aprobación.*

En el listado que adjuntan en su escrito, se hace referencia a principios activos que no se encuentran incluidos entre los que figuran en la mencionada Orden. Por lo cual, atendiendo a lo dispuesto en dicha Disposición y mientras tanto se revisa el listado vigente en estos momentos, no es posible su adquisición directa desde las oficinas de farmacia a los Depósitos especiales que están autorizados actualmente.

La prescripción excepcional de medicamentos de uso humano para su uso en animales, que pueden hacer los veterinarios según se recoge como alternativa terapéutica en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (cuyo texto actual responde a la modificación operada mediante Real Decreto 1132/2010) viene detallada de la siguiente manera:

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena I. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 31

|                                       |   |               |            |
|---------------------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación:</b> | Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ==  | <b>Fecha</b>  | 23/03/2015 |
| <b>Normativa</b>                      | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.                                    |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                    | Martín Blanco García  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>            | <a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ=</a> | <b>Página</b> | 1/4        |



«Artículo 81. Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales no productores de alimentos.

**1.** Cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, en una especie animal no productora de alimentos, incluidas las domésticas, 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.

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

1.º 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 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 presente real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

**2.** No obstante lo dispuesto en el artículo siguiente, las disposiciones recogidas en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán también al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano, de acuerdo con la Decisión 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados o con la Decisión 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999 por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE de la Comisión y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta.

**3.** Asimismo, y no obstante lo dispuesto en el artículo siguiente, será de aplicación la lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos establecida mediante el Reglamento (CE) n.º 1950/2006, de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y para los que el tiempo de espera sea de, al menos, seis meses, según el mecanismo de

|                                |   |        |            |
|--------------------------------|---|--------|------------|
| Código Seguro De Verificación: | Lqv25IQhZUxk851nXFtLAQ==  | Fecha  | 23/03/2015 |
| Normativa                      | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.                                    |        |            |
| Firmado Por                    | Martin Blanco Garcia  |        |            |
| Uri De Verificación            | <a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFtLAQ=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFtLAQ=</a> | Página | 2/4        |



control documental previsto en las Decisiones 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, y 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999.

**4. La prescripción excepcional, de acuerdo con el apartado 1.b).1.º, de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario, autorizado como medicamento de uso humano 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, solo podrá realizarse por el veterinario y para el uso o administración directamente por él mismo de dicho medicamento, 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.**

En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos de uso exclusivamente hospitalario prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un periodo de cinco años.

Artículo 82. Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos....”

Por tanto, sería posible la dispensación en oficinas de farmacia de medicamentos de uso humano para su uso en animales cuando responda a una prescripción excepcional del veterinario que asume, a través de su receta correctamente cumplimentada, la plena responsabilidad personal y directa conforme a lo señalado en tales artículos del Real Decreto 109/1995.

Según se informó por el Servicio de Farmacia en la reunión, teniendo en cuenta la normativa de aplicación, cuando se prescriban en receta veterinaria medicamentos de uso humano, hay que distinguir:

En el caso general de medicamentos de uso humano que no sean hospitalarios, serán dispensados por las oficinas de farmacia sin necesidad de tener vinculado depósito alguno con un centro veterinario. En tal caso rigen para la oficina de farmacia las mismas garantías y procedimientos que en la dispensación de cualquier otra receta oficial con ese mismo medicamento siempre que se presente en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas, sin más registros ni controles adicionales a los que esté sometido el medicamento y la dispensación.

En el caso concreto de medicamentos de uso humano calificados como de uso hospitalario, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 81.4 del Real Decreto 109/1995, entendemos que sólo podrán ser dispensados por la oficina de farmacia vinculada con el depósito especial del centro veterinario donde se encuentre el veterinario prescriptor, en base a lo siguiente:

- El artículo 11.4.c) de la Ley 22/2007 dispone que las oficinas de farmacia no podrán adquirir medicamentos de uso hospitalario, salvo para su dispensación a clínicas u hospitales, y otros centros y servicios con los que tengan constituidos depósitos de medicamentos autorizados.
- En los artículos 11.5 y 14.6 de la Ley 22/2007 (en relación con los apartados b) y c) del apartado 4 del artículo 11), se establece que las oficinas de farmacia que dispensen los medicamentos y presentaciones citados, a centros hospitalarios y otros centros contemplados en la Ley, deberán

|                                       |   |               |            |
|---------------------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación:</b> | Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ==  | <b>Fecha</b>  | 23/03/2015 |
| <b>Normativa</b>                      | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.                                    |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                    | Martin Blanco Garcia  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>            | <a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ=</a> | <b>Página</b> | 3/4        |



comunicar esta circunstancia a la Consejería competente en materia de salud, para justificar su adquisición y dispensación.

Por extrapolación de lo anterior, la oficina de farmacia que tiene autorizado el suministro de un depósito especial perteneciente a un centro veterinario, en cumplimiento del artículo 14 del Decreto 79/2011, de 12 de abril, debe contar con las garantías suficientes en cuanto a la adquisición de este tipo de medicamentos y en cuanto a los controles establecidos.

En estos casos, la comunicación prevista en la Ley 22/2007, deberá hacerse a la Delegación Territorial de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales correspondiente, donde la oficina de farmacia está registrada como suministradora del depósito especial que tiene el centro veterinario autorizado, según el Decreto 79/2011, de 12 de abril.

Dado el carácter excepcional de la medida, insistimos en la necesidad de que se garantice de este modo que solo se dispensa un medicamento de uso humano (calificado de uso hospitalario especialmente) bajo una prescripción veterinaria por vacío terapéutico, que cumple con todos y cada uno de los requisitos que contempla la normativa para estos casos y que la oficina de farmacia implicada tenga las garantías suficientes que justifiquen la adquisición y dispensación de este tipo de medicamentos.

En este sentido, se tendrá en cuenta la normativa específica para la prescripción excepcional en recta oficial de veterinario (Artículo 80. Obligación de prescripción y receta del Real Decreto 109/1995), así como los requerimientos específicos de algunos tipos de medicamentos, como pueden ser los estupefacientes (Artículos 13 y 14 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario).

Con todo lo anterior, esperamos dar respuesta a la solicitud concreta planteada sobre la utilización de medicamentos de uso humano en animales, de acuerdo con la normativa vigente.

Todo ello sin perjuicio de que se plantee a posteriori por la Consejería competente en materia de sanidad animal, que algunos de los principios activos que han propuesto, puedan ser objeto de inclusión en la lista que actualmente figura en la Orden autonómica de 20 de noviembre de 2012, a fin de que puedan ser suministrados con carácter de depósito especial, y no en el marco de la dispensación ante una prescripción excepcional.

TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA  
P.S. EL SECRETARIO GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN ECONÓMICA  
(En virtud de Resolución de la Secretaría General de Planificación  
y Evaluación Económica de fecha 28/01/2014)

|                                       |   |               |            |
|---------------------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código Seguro De Verificación:</b> | Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ==  | <b>Fecha</b>  | 23/03/2015 |
| <b>Normativa</b>                      | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.                                    |               |            |
| <b>Firmado Por</b>                    | Martin Blanco Garcia  |               |            |
| <b>Url De Verificación</b>            | <a href="https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ=">https://ws058.juntadeandalucia.es/verifirma/code/Lqv25IQhZUxk851nXFTLAQ=</a> | <b>Página</b> | 4/4        |

