



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CURSO SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

PRESCRIPCIÓN Y RECETA VETERINARIA: REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

Ramiro Casimiro Elena.

Consejero Técnico del DMV (AEMPS).





ÍNDICE

- ❖ **GENERALIDADES SOBRE LA RECETA VETERINARIA Y LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA.**
- ❖ **TIPOS DE PRESCRIPCIONES VETERINARIAS.**
- ❖ **REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO.**





GENERALIDADES SOBRE LA RECETA VETERINARIA



GENERALIDADES

- La Receta es exigible en todos los MV que lo tengan establecido, los indicados en los apartados 1 y 2 del art. 37 del RDL 1/2015 y los Gases Medicinales.
- La cantidad prescrita será la **mínima** necesaria y en el **formato más adecuado**.
- Se editará en la lengua oficial de Estado y en las respectivas co-oficiales.



GENERALIDADES

- La Receta **caduca** a los **30 días**, salvo para los tratamientos para **enfermedades crónicas o tratamientos periódicos** que se eleva a **3 meses**.
- La **duración máxima** del tratamiento, será de **30 días** y se amplía a **3 meses** en **tratamientos de enfermedades crónicas o tratamientos periódicos**.



GENERALIDADES

- La medicación prescrita podrá referirse a 1 animal o a 1 grupo de animales, siempre que sean de la misma especie y de la misma explotación ganadera o propietario, contemplarán **1 o más medicamentos** necesarios para la dolencia que se trate, aplicados como tratamiento único, y se establecerá el *Tiempo de Espera más largo* ¡(técnicamente no siempre es correcto)!.



GENERALIDADES

- Cuando el veterinario emplee los medicamentos de que **dispone para su ejercicio profesional**, extenderá una receta pero **retendrá el original**, pues éste siempre está destinado al centro de dispensación.



GENERALIDADES

- El veterinario podrá autorizar el **uso de un medicamento sobrante de una prescripción anterior** que se haya mantenido en su envase original en la explotación, siempre que no esté caducado y se haya conservado en las condiciones debidas. En este caso extenderá una Receta e indicará “**No válida para dispensación**”.



GENERALIDADES

- El Veterinario que prescribe, en el caso de animales de especies productoras de alimentos de consumo humano, conservará las copias de las recetas durante **5 años**.
- Los registros y documentos relacionados con la prescripción estará a disposición de las autoridades competentes.



GENERALIDADES

El original y la copia para el propietario o ganadero deberán ser presentadas en el centro dispensador para su fechado y sellado.

En el caso de especies animales de abasto la copia para el propietario o ganadero se archivará, al menos, durante **5 años**.



GENERALIDADES

El propietario / ganadero están obligados a respetar el Tiempo de Espera (TE) que haya asignado el veterinario.

El propietario / responsable de animales de abasto tendrá que justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos que estén sometidos a prescripción veterinaria durante los **5 años** siguientes mediante la copia de la receta.



GENERALIDADES

Si se vende un animal de una especie de abasto **antes** de concluir el TE asignado por el veterinario, y siempre **antes** de concluir los 5 años desde la administración del medicamento, se dará el ejemplar de la receta que guarda el propietario/ganadero al nuevo propietario y, si se vendiesen animales a varios propietarios, se hará copias para dar una a cada nuevo propietario.



GENERALIDADES

- Datos que deben constar en la **Receta Ordinaria**:

1) Datos del Prescriptor:

- Nombre y Apellidos.
- Dirección completa.
- Número de colegiado.
- Provincia de colegiación.



GENERALIDADES

2) Datos del Medicamento:

- Denominación.
- Forma farmacéutica.
- Formato (si existen varios).
- Número de envases.

3) Fecha y firma del prescriptor.



GENERALIDADES

4) Si el medicamento está destinado a una especie productora de alimentos de consumo humano, además deberá indicar lo siguiente:

- Código de la explotación ganadera.
- Especie animal de destino.
- Tiempo de espera (aunque sea 0 días).
- Número de receta.



GENERALIDADES

5) En la receta o en documento aparte, en el caso de las prescripciones en animales productores de alimentos de consumo humano, deberá indicarse:

- Dosis.
- Vía de administración.
- Duración del tratamiento.



GENERALIDADES

6) Además, en el caso de **Prescripciones Excepcionales**, figurará la leyenda “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”, y los datos mínimos siguientes:

- Número de animales a tratar.
- Identificación individual o por lotes.
- Diagnóstico.
- Vía de administración.



GENERALIDADES

- Dosis a administrar.
- Duración del tratamiento.

7) Irá impreso en la receta que caduca a los 30 días (a efectos de su dispensación), salvo los casos de tratamientos de enfermedades crónicas y tratamientos periódicos.



GENERALIDADES

8) Las instrucciones para el propietario o el ganadero sobre el uso y administración de los medicamentos que el veterinario considere oportuno dejar por escrito, pueden ir en la receta o en un documento aparte.



GENERALIDADES

- Para las **Fórmulas Magistrales** y los **Preparados Oficinales**, además de los datos generales se indicará:
 - La Composición Cualitativa y Cuantitativa.
 - El Proceso Morboso.
 - La Especie animal, y
 - La Cantidad.



GENERALIDADES

- Para las **Autovacunas**:
 - Identificación del animal o explotación en la que se aisló el microorganismo y cepa a partir de la cual se elaborará la Autovacuna.
 - Fecha de la toma de la muestra, y
 - Entidad autorizada que la elaborará.



COMENTARIOS ADICIONALES

- El veterinario debe prescribir por el nombre del medicamento (MV o Medicamento de uso humano) y **no** por Sustancia activa.
- El veterinario que recurre a la Prescripción en Cascada asume la responsabilidad personal directa en lo que al comportamiento del medicamento respecta (Eficacia y Seguridad).



COMENTARIOS ADICIONALES

- Si el veterinario en una Prescripción en Cascada establece el TE “administrativo” y aparecen residuos por encima del/de los LMR correspondientes, la responsabilidad es del veterinario, salvo que el ganadero no hubiera respetado el TE marcado por el veterinario.



COMENTARIOS ADICIONALES

- En la prescripción de un medicamento de uso humano **de uso hospitalario**, el veterinario deberá administrar directamente el medicamento.



RECETA DE ESTUPEFACIENTES

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN Dps (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		COLEGIADO N.º: PROPIETARIO: Nombre y apellidos: Dirección: Especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal / lote / de explotación:
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO: Nombre y apellidos: Dirección: Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA CÓDIGO DE BARRAS	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)



RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

- La receta de Estupefacientes es específica (Capítulo III del Real Decreto 1675/2012 - BOE del 29 de diciembre de 2012-, modificada por Orden PRE/2436/2013 -BOE del 28 de diciembre de 2013-).
 - Se ajustarán el modelo establecido en el anexo III.
 - Un sistema de numeración único.
 - Irán en talonarios numerados, con 50 recetas cada uno.



RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

- Cada talonario tendrá un justificante de recepción del mismo.
- La edición de las recetas por las CCAA.
- Llevará un sello o distintivo de la institución que distribuya los talonarios (Colegios Veterinarios). Deberán guardarse los registros de distribución durante 5 años.



RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

- Las recetas llevarán sistemas de seguridad y autenticidad, que dificulten la falsificación.
- El veterinario que cese en su actividad, devolverá a su Colegio el talonario que obre en su poder.
- Solo se podrá prescribir **un medicamento y para 1 solo animal.**



RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

- La prescripción amparará como **máximo las necesidades de 1 mes.**
- El tratamiento se hará **siempre bajo supervisión del veterinario.**
- El veterinario llevará un **registro específico** de estas prescripciones.
- Los datos a añadir en la receta son los generales más:



RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

- Teléfono del veterinario u organización en la que trabaje.
- Sello del Colegio veterinario que haya distribuido el talonario.
- Posología (indicando el n^o de unidades por toma y día).
- Duración del tratamiento.
- Vía de administración.



RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

- Tiempo de espera, cuando proceda.
 - Si se trata de una Prescripción Excepcional, se indicará en la receta.
-
- Solo se dispensarán en Oficinas de Farmacia (no en otros minoristas).
 - La validez de la receta son **10 días**.



RECETA DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS



RECETAS DE PIENSOS MEDICAM.

- Los **Piensos Medicamentosos (PM)** tienen su propia norma (RD 1409/2009). Datos mínimos de la receta de PM:
 - Apellidos, nombre y N^o Colegiado del veterinario que prescribe.
 - Código de identificación de la explotación.En el caso de animales de compañía, la identificación y dirección del propietario o responsable.



RECETAS DE PIENSOS MEDICAM.

- Número e identificación (individual cuando la normativa así lo prevea) de los animales.
- Afección a tratar.
- Denominación y dosificación de la(s) premezcla(s) medicamentosa(s).
- Cantidad de PM.
- Recomendaciones especiales para el ganadero.



RECETAS DE PIENSOS MEDICAM.

- Proporción del PM en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento.
- Tiempo de espera.
- La leyenda «PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO».
- La indicación de que la receta se utilizará una sola vez.
- Fecha y firma del veterinario.



RECETAS DE PIENSOS MEDICAM.

- A rellenar por el Fabricante o Distribuidor:
 - Identificación (Nombre, razón social y N^o de autorización) y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado.
 - Fecha de entrega.
 - Plazo de conservación.
 - Firma del fabricante o del distribuidor autorizado.



TIPOS DE PRESCRIPCIÓN VETERINARIA



PRESCRIPCIÓN VETERINARIA ORDINARIA



ORDINARIA

- Siempre que el veterinario prescriba el MV de acuerdo con las condiciones de la autorización de comercialización. Es decir; se prescriba para tratar un proceso que figura entre las indicaciones, en una de las especies autorizadas, se respete la posología, vía de administración, etc.

En estos casos, el Tiempo de espera autorizado del MV debería ser válido.



PRESCRIPCIÓN VETERINARIA EXCEPCIONAL



EXCEPCIONAL

- Siempre que el veterinario prescriba el MV desviándose de lo autorizado (pe. con un régimen posológico diferente, otra Vía de administración, etc.). En caso necesario, deberá establecer el Tiempo de espera que corresponda, ya que el que consta en la autorización de comercialización **no** cubre algunas de estas circunstancias.



PRESCRIPCIÓN VETERINARIA EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPÉUTICO ("EN CASCADA")



PRESCRIPCIÓN EN CASCADA

- Cuando NO existan MV autorizados para una enfermedad en una especie animal, 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:



PRESCRIPCIÓN EN CASCADA

1º Medicamento Veterinario (MV) autorizado en = especie y = indicación.

2º MV, con similar efecto terapéutico, autorizado en:

- i) la = especie pero # enfermedad, ó**
- ii) # especie.**

3º i) Medicamento de Uso Humano autorizado en España, ó

ii) MV, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Em de la UE para la = ó # especies y para la = ó # enfermedad.

4º Autovacuna, Fórmula Magistral o un Preparado Oficinal.



PRESCRIPCIÓN EN CASCADA

ANTERIORMENTE

Si a animales de abasto, que contenga exclusivamente sustancias que figuren en un MV autorizado para especies productoras de alimentos.

El veterinario fije un Tiempo de espera que, al menos, será de: 7 días en huevos y leche, 28 días para carnes, grasa y menudillos y de 500 grados-día para los peces.

ACTUALMENTE (SÍ ABASTO)

Como antes.

Como antes.

No obstante, estos tiempos de espera podrán modificarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 89.



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO





REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

- Actualmente hay unos **20** medicamentos veterinarios autorizados en España para el ganado caprino.
 - **5** Inmunológicos
 - **15** Farmacológicos.
- Hay pocos LMR en caprino.





REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

Composición	Forma Farmacéutica	Nº de Medicamento
Clostridios	Solución inyectable	2
<i>Staphylococcus aureus</i>	Emulsión inyectable	1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Emulsión inyectable	1
Parapox virus ovino	Suspensión inyectable	1



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

Composición	Forma Farmacéutica	Nº de Medicamento
Oxitocina	Solución inyectable	4
Gonadotropina sérica equina	Polvo y disolvente para solución inyectable	3
Cloxacilina	Suspensión intramamaria	1
Cloxacilina + Ampicilina	Suspensión intramamaria	1



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

Composición	Forma Farmacéutica	Nº de Medicamento
Tetracilina	Polvo para solución oral	1
Oxitetraciclina	Polvo para administración en el agua de bebida	1
Oxitetraciclina	Premezcla medicamentosa	1
Amoxicilina	Suspensión inyectable	1



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

Composición	Forma Farmacéutica	Nº de Medicamento
Dicloroisocianurato sódico	Comprimidos efervescentes	1
Pepsina, Dimeticona, Ácido clorhídrico, Cloruro sódico, Cloruro potásico, Dihidrato cloruro cálcico, Heptahidrato sulfato magnésico e Hidrógeno fosfato de calcio anhidro.	Suspensión oral	1



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

- Conclusiones:
 - **Gran déficit** de MV para caprino.
 - Necesidad de recurrir a la **Prescripción en Cascada**, administrando MV o MuH que no están probados en cabras (pe. Posología, TE, especial sensibilidad, etc.).



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

- El veterinario **asume las responsabilidades de Eficacia y Seguridad** por recurrir a la Prescripción en Cascada.
- Asignación de **TE** por el veterinario al no estar fijados para el MV en cabras (mínimos de 28 días en carne y 7 días en leche).



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

- Objetivo: Aumentar el nº de medicamentos autorizados en cabras. Líneas de trabajo:
 - Aumentar los LMR en cabras (extrapolación de LMR de otras especies).
 - Modificar la normativa de MUMS (nuevo reglamento de Medicamentos Veterinarios, nuevos Guidelines de MUMS, etc.).



REPERCUSIONES EN EL SECTOR CAPRINO

- A nivel nacional:
 - Reducción del 70 % de tasas de MUMS.
 - Trámite urgencia en evaluación.
 - Identificación de vacíos por el Comité de Disponibilidad.
 - Facilitar los asesoramientos científicos y administrativos por la AEMPS.



MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN



