Farmacéuticos y veterinarios, trabajando juntos por **la salud animal**

LOS ANIMALES OFRECEN MULTITUD DE BENEFICIOS AL SER HUMANO, Y SU ESTADO DE SALUD RESULTA FUNDAMENTAL TANTO PARA LA SALUD PÚBLICA Y LA SEGURIDAD, COMO PARA EL ABASTECIMIENTO DE ALIMENTOS.

El "Programa Nacional de Control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios 2016-2020", y sus actualizaciones anuales, ha sido elaborado siguiendo las directrices marcadas por el Reglamento (CE) Nº 882/2004, donde se establece, en su artículo 45, que cada estado miembro debe preparar un único Plan Nacional de Control Plurianual Integrado.

En España, este plan se denomina "Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria". En él se incluye el "Programa Nacional de control oficial de la distribución de medicamentos veterinarios y la tenencia de botiquines de urgencia por veterinarios de práctica privada".

A los efectos de este Programa Nacional, se entiende por "medicamentos veterinarios", aquellos contemplados en las definiciones del artículo 6 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, del artículo 2 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y de los artículos 2 y 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Control de la trazabilidad

El objetivo fundamental de este programa es el control de los medicamentos veterinarios, desde su distribución por almacenes mayoristas, hasta su prescripción y/o eventual administración por los veterinarios privados. Esto es, controlar la trazabilidad del medica-

mento a lo largo de la cadena de distribución, prescripción y dispensación.

El límite de este programa es el uso del medicamento en la explotación ganadera. Este aspecto está controlado por el Programa de control oficial de la Higiene en la Explotación Ganadera. Para facilitar la distribución de medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades que legalmente están autorizadas para la dispensación, se podrá utilizar la mediación de los almacenes mayoristas.

La distribución al por mayor excluye el suministro propio de un fabricante, la venta al por menor por personas autorizadas y los suministros de cantidades precisas y determinadas entre minoristas, con un control individualizado de estas entregas.

La dispensación de medicamentos veterinarios puede realizarse en oficinas de farmacia, clínicas y hospitales veterinarios, entidades o agrupaciones ganaderas, y en establecimientos minoristas. El ámbito de este programa recoge el control de los dos últimos dispensadores, por encontrarse las oficinas de farmacia dentro de la competencia de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las consejerías competentes en sanidad humana.

La coordinación de este programa en el ámbito autonómico y nacional es complicada, al ser distinta la distribución de estas competencias entre Comunidades Autónomas. En muchas de ellas el control de los establecimientos mayoristas o minoristas recae en el organismo de Sanidad, mientras que en otros es Agricultura. En todo caso, los controles serán realizados por la autoridad competente correspondiente en cada Comunidad Autónoma.

LA DISPENSACIÓN POR EL FARMACÉUTICO AYUDA A CONSEGUIR QUE LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SE HAGA DE ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

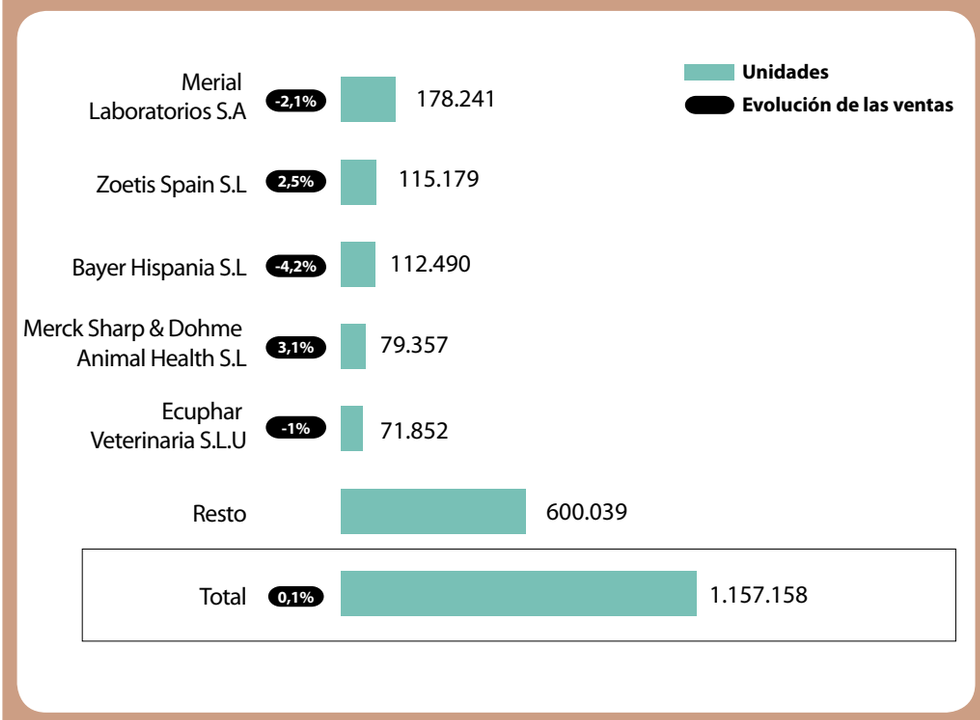
El informe anual de los controles realizados será remitido desde las distintas unidades de agricultura en cada Comunidad Autónoma a la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación, y Medio Ambiente en el plazo establecido cada año.

Ámbitos

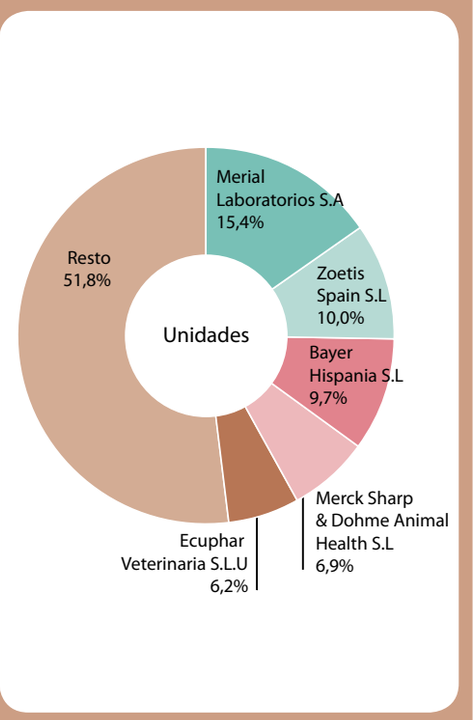
Dentro de este programa de control se encuentran incluidas las farmacias comunitarias, como establecimientos comerciales detallistas, y en ellas se observarán los siguientes aspectos:

- Control de la autorización de venta al por menor del órgano competente de la Comunidad Autónoma.
- Control de las condiciones de locales para el almacenamiento de productos (medicamentos fuera del alcance del público), medios frigoríficos y dispositivos de control y registro de los mismos.
- Control de la existencia y actuación de un servicio farmacéutico que realice las funciones establecidas en la normativa vigente y registro fechado de sus actuaciones.
- Control de la leyenda identificadora "Productos Zoosanitarios".
- Control del correcto almacenamiento y conservación de productos.

MERCADO VETERINARIA. Ventas Unidades. TAM Febrero 2018



Cuota de mercado.



Fuente: HMR. Elaboración: IM Farmacias

Venta a distancia

En los últimos años, ha surgido una creciente demanda por parte de los ciudadanos del posible uso de medios electrónicos, especialmente Internet, para facilitar la adquisición de estos medicamentos.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios limita la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción.

Con el Real Decreto 544/2016 se regula la venta legal al público, realizada a distancia, de medicamentos veterinarios de lícito comercio en España, elaborados industrialmente, no sujetos a prescripción veterinaria, por correspondencia y por procedimientos electrónicos por parte de oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios que notifiquen a las autoridades de las Comunidades Autónomas en las que están ubicadas, el inicio de este nuevo canal de comercialización.

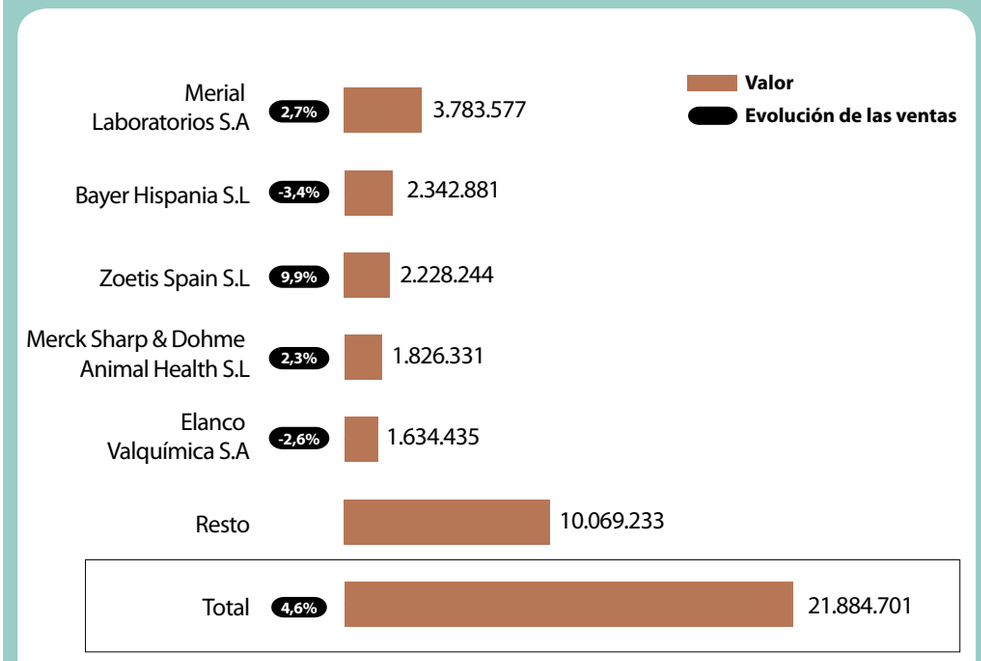
Todas las dispensaciones estarán asesoradas por el farmacéutico responsable del centro dispensador que efectúa la venta, con objeto de preservar la seguridad de su utilización.

La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

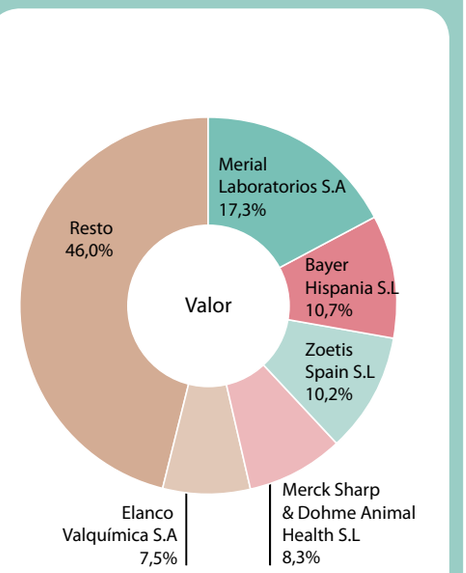
- Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación

- Control de la dispensación de medicamentos veterinarios sometidos a prescripción exclusivamente mediante la presentación de la correspondiente receta.
- Control de la documentación que debe ser conservada para garantizar la trazabilidad del producto (al menos durante 5 años).
- Control de la inspección al menos una vez al año de las entradas y salidas de productos y existencias en ese momento.
- Control de las comunicaciones de ventas de medicamentos (especialmente antibióticos) a ESVAC.

MERCADO VETERINARIA. Ventas Valor. TAM Febrero 2018



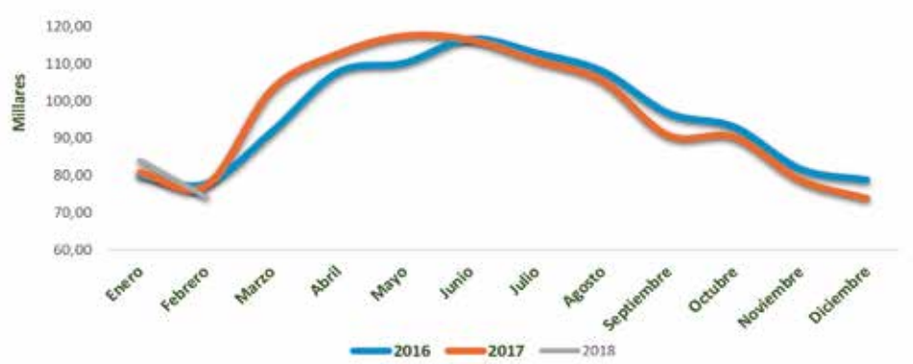
Cuota de mercado.



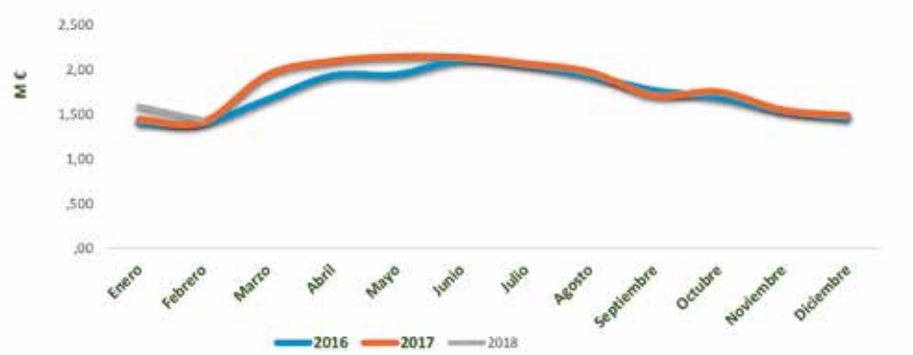
Fuente: hmR. Elaboración: IM Farmacias

EVOLUCIÓN MERCADO VETERINARIA.

Unidades.



Valor.



Fuente: HMR.

de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

No podrán venderse a distancia:

- Las fórmulas magistrales.
- Los preparados oficinales.
- Las autovacunas de uso veterinario.
- Los medicamentos veterinarios que no hayan sido autorizados de acuerdo con la normativa aplicable.
- Los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria (según lo establecido en el Artículo 37 Real Decreto Legislativo 1/2015).
- Los medicamentos veterinarios que no se encuentren autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscritos en el Registro de Medicamentos Veterinarios, o que no estén autorizados de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas, que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos.

Aval de la farmacia

Tanto los medicamentos de uso animal, como los medicamentos de uso humano que puedan ser utilizados en animales, requieren un adecuado control sanitario y la intervención profesional del farmacéutico en su dispensación. Estos medicamentos se utilizan para la prevención y el tratamiento de enfermedades animales.

La dispensación por el farmacéutico ayuda a conseguir que la utilización de los medicamentos se haga de acuerdo a la prescripción veterinaria. Además, garantiza que el medicamento tenga una adecuada garantía de calidad, seguridad y eficacia, y por tanto, que siga la misma vigilancia que en el caso de los medicamentos de uso humano.

En 2016, la Organización farmacéutica publicó una "Guía práctica de Dispensación y Suministro de medicamentos de uso animal", que recogía los diferentes aspectos necesarios para los farmacéuticos, desde las características de la receta veterinaria a las actuaciones a desarrollar para garantizar una correcta dispensación de medicamentos, su posible sustitución, el tratamiento de los medicamentos veterinarios estupefacientes, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a animales y el suministro desde las farmacias a los veterinarios para su actuación profesional. Todo ello, desde la óptica de la normativa estatal y remitiendo en algunas especificaciones a la legislación autonómica.

Receta electrónica veterinaria

Hace poco más de un año se presentó la plataforma de emisión de la receta electrónica veterinaria Prescrivet, creada por el Consejo General de Colegios de Veterinarios de España, que permitirá generar recetas mediante ordenador o móvil, sin necesidad de mantener una conexión online con el sistema.

Se trata de una herramienta fundamental, teniendo en cuenta el estado de la cuestión en España referido a los posibles problemas de resistencia a los antibióticos en las bacterias implicadas en los principales procesos que afectan a los animales de producción. Esta cuestión ha llevado a la puesta en marcha de unas líneas y medidas de actuación, dentro del Plan Nacional de Resistencias a Antibióticos (PRAN), en las que el veterinario clínico tendrá un papel fundamental y para el que la plataforma Prescrivet (www.prescrivet.net) resulta de una especial utilidad, por el registro específico de antibióticos que tendrá el clínico a través de ella, permitiéndole llevar un control eficaz de sus tratamientos y ahorrándole tiempo en las comunicaciones que la administración pueda requerirle.

En lo referente a sus características, el Vademecum que lleva integrado la aplicación, tanto de veterinaria como de humana, es el mismo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y se actualiza semanalmente. También está conectada con el sistema REGA del MAPAMA, para asegurar que los códigos de las explotaciones son los correctos.

El Consejo General de Colegios Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Veterinarios de España firmaron un acuerdo marco de colaboración para trabajar conjuntamente en el sistema de receta electrónica veterinaria, de modo que las prescripciones de medicamentos veterinarios efectuadas en Prescrivet resulten accesibles para las farmacias de todo el territorio nacional a través del "Nodo de Servicios Farmacéuticos", garantizado así con seguridad efectiva que tanto las prescripciones de medicamentos veterinarios son realizadas por profesionales veterinarios en ejercicio, colegiados y facultados para ello; como las dispensaciones de los medicamentos veterinarios prescritos son realizadas por farmacéuticos facultados para ello y colegiados en las oficinas de farmacia autorizadas.

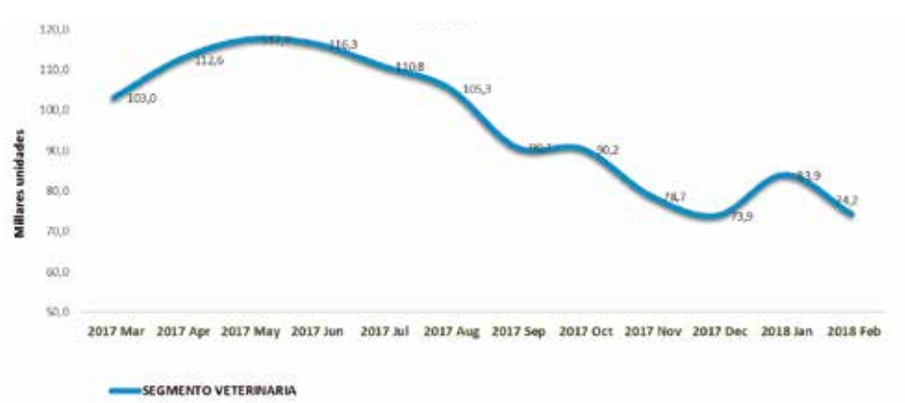
Como novedad, se recogieron los aspectos a tener en cuenta por el farmacéutico para la notificación anual de movimientos de estupefacientes, así como la de antibióticos. También la documentación a conservar por los farmacéuticos en cada transacción de entrada o salida de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria.

Asimismo, entre las acciones que está desarrollando el Consejo General – impulsadas por el Grupo de Trabajo de Medicamentos de Uso Animal – para la mejora del uso de este tipo de medicamentos, cabe destacar la incorporación en la Base de Datos del Conocimiento Sanitario (Bot PLUS) de todos los medicamentos de uso animal, con un total de 13.000 presentaciones, con información sobre el grupo ATC, forma farmacéutica, composición, laboratorio, si necesita receta veterinaria o no, etc.

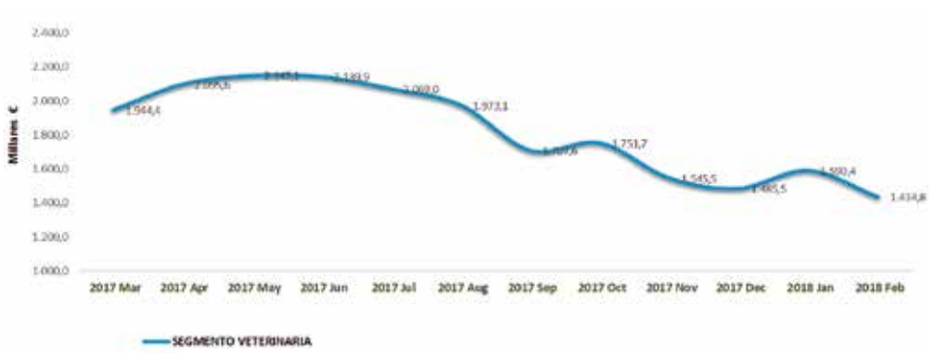
También, en el marco del acuerdo de colaboración suscrito con el Consejo General de Veterinarios, se está trabajando en el diseño de un modelo de integración entre el sistema Prescrivet y el programa de dispensación de medicamentos de uso animal dentro del Nodo de Servicios Farmacéuticos (NODOFARMA). Dicho acuerdo tiene como objetivo desarrollar en el sistema de receta electrónica veterinaria. ✚

EVOLUCIÓN MERCADO VETERINARIA. SELL OUT ÚLTIMOS 12 MESES.

Unidades.



Valor.



Fuente: HMR.