



NOTA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN ORDINARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN DEL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

Los resúmenes de características del medicamento (RCM) o fichas técnicas reúnen la información relevante y necesaria sobre la eficacia y la seguridad basada en los estudios preclínicos y clínicos realizados por el solicitante de la autorización de comercialización, incluyendo medidas de mitigación de riesgos relevantes, lo que proporciona un balance positivo entre el beneficio y el riesgo para el medicamento cuando se utiliza para la indicación y especie animal autorizadas.

Aunque en muchos RCM la información sobre las indicaciones, dosis y duración del tratamiento está totalmente acotada, existen casos en los que el veterinario también estará realizando una prescripción ordinaria de acuerdo con ellos para adaptarse a las circunstancias clínicas específicas del paciente y escoger la “mejor opción terapéutica”, como por ejemplo los siguientes:

- 1) Cuando elige un antibiótico en el que el apartado “indicaciones de uso” de los RCM se contemplen expresiones abiertas del tipo: *“tratamiento de infecciones bacterianas sensibles al antibiótico X, en particular...”*, ya que, aunque cite grupos o especies bacterianas concretas, no se excluyen otras que sean sensibles al antibiótico referido y dan la posibilidad de adaptar la indicación. Esto ocurre con alrededor del 20% de los RCM.
- 2) Cuando fije la dosis o duración apropiada del tratamiento si los RCM contemplan, en el apartado de dosificación, expresiones del tipo *“dosis recomendada”, “duración de al menos x días”, “podrá repetirse a las x horas”, “en casos graves podrá modificarse la dosis a criterio del veterinario”, “se podrá duplicar o incrementar la dosis”,* etc., y dan la posibilidad de adaptar la posología. Esto ocurre en aproximadamente el 50% de los RCP.

Debe tenerse en cuenta que la información de los RCP se basa en estudios realizados únicamente sobre una población tipo. Por lo tanto, no ofrece información que tenga en cuenta el uso más adecuado del medicamento en situaciones clínicas específicas, es decir, una “mejor opción terapéutica” en función de la condición clínica específica de cada paciente, que puede ser muy variada y complicada, por lo que, no puede ser recogida de forma concreta y detallada en todos los RCM. Estos casos no se pueden encuadrar en problemas de actualización de la información, sino más bien en especificidades no habituales.



Así, el prescriptor se puede encontrar ante cuadros clínicos infrecuentes y muy complejos, que lógicamente no están recogidos por obligación en los resúmenes de características por aparecer de una manera excepcional en determinados pacientes como, por ejemplo, la concurrencia de varias patologías y factores agravantes como la edad o el peso. En estas circunstancias extraordinarias, por lo inusual de su presentación, el veterinario prescriptor deberá estar bien informado, por su experiencia clínica previa y por su formación posgraduada y continuada, para hacer uso de su mejor criterio clínico a la hora de realizar una prescripción racional de un medicamento que maximice la efectividad del tratamiento y minimice los riesgos de su paciente. En este proceso, y sobre todo cuando se trate de antibióticos, también deberá tener en cuenta los condicionantes deontológicos de su acto clínico.

Considerando lo anterior, también se puede concluir que el veterinario estará realizando una prescripción ordinaria cuando:

- 3) Las circunstancias clínicas de carácter extraordinario lo justifiquen en un paciente concreto, sobre la base del juicio clínico del profesional veterinario y en aras de garantizar el bienestar animal y un tratamiento eficaz en estas situaciones específicas e inusuales descritas anteriormente. De este modo, los veterinarios podrán ajustar el tratamiento de un medicamento veterinario con respecto a lo indicado en el resumen de características del medicamento para garantizar un efecto suficiente con el menor riesgo posible de aparición de acontecimientos adversos en esos pacientes, lo que deberán justificar documentalmente según su experiencia clínica e información científica disponible.

Como ejemplo de algunas causas justificadas recogidas en el punto 3) se podrían contemplar:

- a) La administración de forma simultánea varios medicamentos que puedan interactuar en sus farmacocinéticas y, en consecuencia, modificar su absorción, metabolización y/o eliminación o excreción;
- b) La administración de forma simultánea varios medicamentos que tengan entre sí un efecto potenciador o antagonista;
- c) Cuando el animal presente un proceso que altere el normal metabolismo y eliminación o excreción del medicamento, como, por ejemplo, una insuficiencia hepática o una insuficiencia renal;
- d) La historia clínica del animal en cuestión, como padecimiento de alergias, predisposición a sufrir patologías por razones de raza, sexo, edad, etc.