



NOTA INFORMATIVA SOBRE LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 112 A 114 DEL REGLAMENTO 2019/6

Los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, establecen que cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos, terrestre productora de alimentos o acuática productora de alimentos respectivamente, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con otro medicamento autorizado para otra especie y/o indicación, siguiendo las condiciones y el orden establecido en los citados artículos.

La citada normativa también establece en el artículo 58 que el titular de la autorización de comercialización debe velar porque el resumen de las características del medicamento o ficha técnica, el prospecto y el etiquetado se actualicen con los conocimientos científicos más recientes, asegurando de este modo la eficacia y seguridad del medicamento en todo momento para la especie e indicación para las que está autorizado. Sin embargo, y debido a diferentes motivos, hay algunos medicamentos veterinarios que no están actualizados y, por tanto, las condiciones de uso establecidas en su autorización han podido quedar desfasadas. Así mismo, el artículo 106.3 del citado reglamento determina que *“Los Estados miembros podrán establecer los procedimientos que consideren necesarios para la aplicación de los artículos 110 a 114 y 116.”*

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, y las numerosas consultas recibidas, se considera necesario aclarar en qué circunstancias debe considerarse que hay un vacío terapéutico y por tanto no existe un medicamento veterinario adecuado, y en consecuencia el veterinario prescriptor podría recurrir a la aplicación de los artículos 112 a 114, según proceda.

A efectos de la aplicación de los artículos 112 (animales no productores de alimentos), 113 (animales terrestres productores de alimentos) y 114 (animales acuáticos productores de alimentos) se considerará que hay un vacío terapéutico de un medicamento veterinario cuando:

- 1) No está autorizado ningún medicamento veterinario para esa especie e indicación.
- 2) El medicamento veterinario autorizado para esa especie e indicación no está disponible para su comercialización (situación temporal de desabastecimiento, autorización suspendida, etc.). En el caso de que esta información no estuviera recogida oficialmente en CIMAVET o en cualquier otra vía oficial establecida por la AEMPS, el veterinario deberá poder acreditarlo.



- 3) El medicamento veterinario autorizado para esta especie e indicación se usa de acuerdo con las condiciones establecidas en el resumen de las características (dosis, duración del tratamiento, vía de administración, etc.) no resulta apropiado o es ineficaz. En este supuesto será de aplicación lo establecido en el apartado 7 del artículo 32 del Real Decreto 666/2023.

Con respecto a este tercer supuesto, el veterinario no podrá modificar las condiciones establecidas en el resumen de características, sino que al realizar la prescripción excepcional deberá utilizar otro medicamento distinto de acuerdo con los artículos 112-114, según proceda; es decir, procederá del mismo modo que en los supuestos 1) y 2) al aplicar la prescripción en cascada.

En todos los casos, el veterinario prescriptor debe poder acreditar el supuesto que le ha llevado a realizar la prescripción excepcional.