



**HAL**  
open science

## Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM. Rapport annuel 2017

Jean-Pierre Orand, Catherine Lambert, Mickaëlle Sachet, Sylviane Laurentie,  
Gregory Verdier, Flore Demay, Nathalie Legrand, Delphine Barbot

### ► To cite this version:

Jean-Pierre Orand, Catherine Lambert, Mickaëlle Sachet, Sylviane Laurentie, Gregory Verdier, et al.. Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM. Rapport annuel 2017. [Rapport de recherche] 2018, pp.1-20. anses-01954384

**HAL Id: anses-01954384**

**<https://anses.hal.science/anses-01954384>**

Submitted on 10 Jan 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM

Rapport annuel 2017

Novembre 2018

Édition scientifique





**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM

Rapport annuel 2017

Novembre 2018

Édition scientifique

Rédaction : Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire  
Jean-Pierre ORAND, Catherine LAMBERT, Mickaëlle SACHET, Sylviane LAURENTIE,  
Grégory VERDIER, Flore DEMAY, Nathalie LEGRAND, Delphine BARBOT.

# SURVEILLANCE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EN POST-AMM

## Rapport annuel 2017

### A/ Introduction

L'Anses-ANMV, autorité compétente française pour les médicaments vétérinaires, a pour mission de veiller à la mise à disposition des prescripteurs et des détenteurs d'animaux des médicaments vétérinaires **efficaces et de bonne qualité**.

Pour cela, elle évalue et gère les risques à chaque étape de la chaîne de commercialisation des médicaments vétérinaires en s'appuyant sur :

- **l'autorisation administrative préalable de tout médicament et de tout opérateur industriel** exerçant des activités pharmaceutiques, par l'Anses-ANMV;
- **la responsabilité première du fabricant** de s'assurer de la qualité des médicaments qu'il met sur le marché et d'informer l'Anses-ANMV de tout élément dont il n'aurait connaissance qu'après la libération du lot, susceptible de remettre en cause leur qualité;
- **la responsabilité de l'Anses-ANMV de réaliser une surveillance du marché pertinente**, au moyen d'inspections sur site, d'autorisation et de certification des établissements pharmaceutiques vétérinaires et de contrôles de la qualité des médicaments vétérinaires mis sur le marché. L'Anses-ANMV réalise également l'évaluation des déclarations de défaut de qualité et surveille les effets indésirables des médicaments vétérinaires.

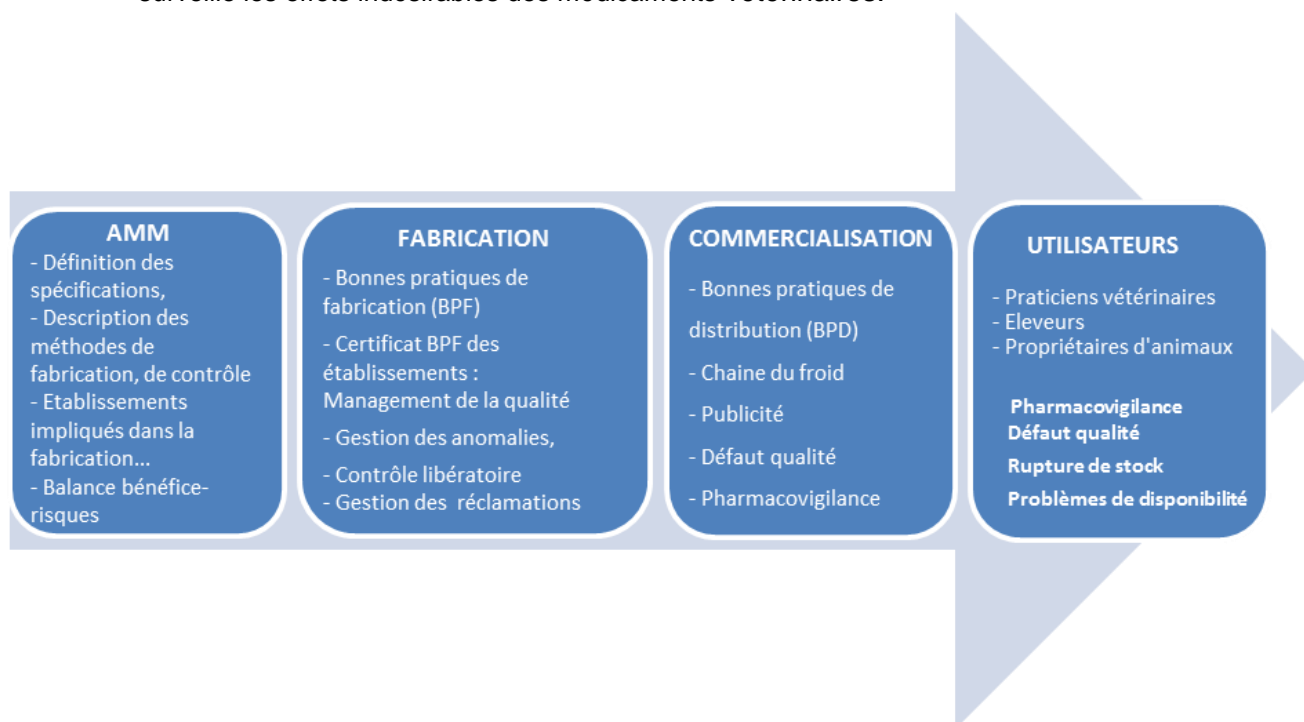


Figure 1 : Les étapes de la surveillance de la chaîne de vie du médicament vétérinaire

**En cas de danger pour la santé publique**, l'agence dispose de pouvoirs de police administrative et de police sanitaire. Elle peut intervenir rapidement et prendre des mesures pouvant aller jusqu'au retrait sur le marché des médicaments vétérinaires non conformes ou produits non autorisés, au retrait ou à la modification des autorisations. La nature et l'étendue des mesures engagées sont déterminées sur la base d'une analyse de risque et d'une étude d'impact.

Afin d'améliorer son efficacité et dans un souci d'amélioration continue et de management de la qualité, l'ANMV a développé de nouveaux outils notamment pour assurer la gestion des

établissements, la détermination du plan d'inspections ainsi que la programmation du contrôle des médicaments vétérinaires. En effet, dans ces deux derniers cas par exemple, **la programmation est basée sur une analyse de risque** afin de garantir une qualité optimale des activités ainsi réalisées. Les outils mis en place permettent d'assurer une meilleure efficacité et la robustesse des différents processus appliqués.

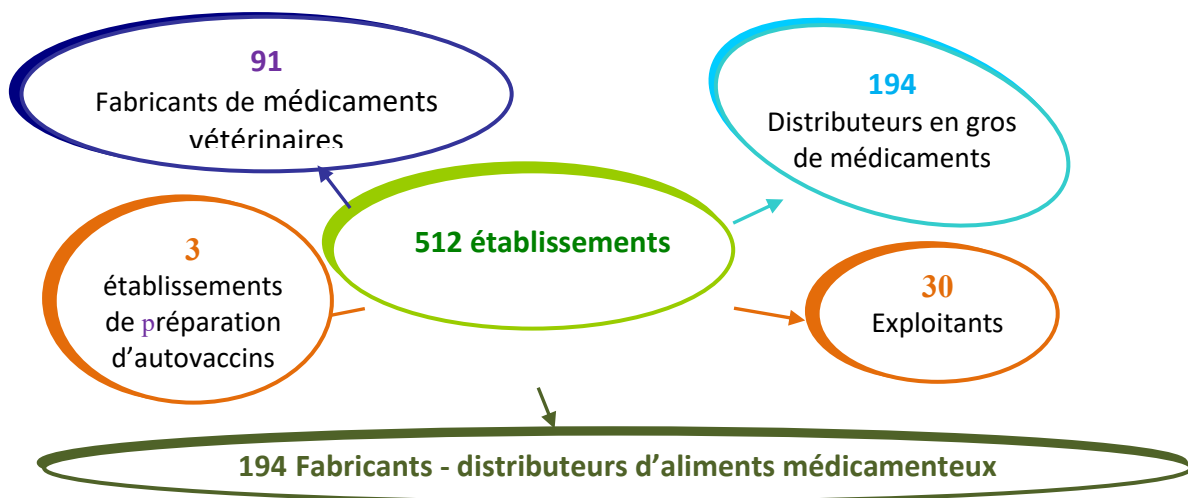
Tous les médicaments pouvant être à l'origine d'évènements indésirables, la pharmacovigilance vétérinaire a pour objectif de surveiller le risque d'effets indésirables résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré, par un recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les vétérinaires ou les propriétaires d'animaux. Les résultats obtenus par la pharmacovigilance en France font l'objet de rapports annuels depuis plusieurs années.

Le présent rapport fait part de l'ensemble des résultats pour l'année 2017, liés à la surveillance des médicaments (pharmacovigilance & surveillance du marché).

## B/ Département Inspection et surveillance du marché :

### B1 – Etablissements et Inspection

Au 31 décembre 2017, 512 établissements pharmaceutiques vétérinaires bénéficient d'une autorisation d'ouverture pour une ou plusieurs activités. Hormis les établissements en charge des aliments médicamenteux pour lesquels une baisse d'une quinzaine du nombre d'établissements est observée, les autres catégories d'établissements sont stables par rapport à 2016.



**Figure 1 : répartition des établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés en France en 2017, selon leur activité principale.**

Les chiffres clés de l'activité de l'unité établissement sont les suivantes :

- 10 demandes d'autorisation d'ouverture,
- 91 demandes de modification,
- 10 demandes de transfert
- 25 fermetures

Chaque année, les établissements pharmaceutiques vétérinaires doivent transmettre à l'Anses un état de leur activité. Le contenu de l'état annuel des établissements pharmaceutiques est désormais fixé par décision du directeur général de l'ANSES.

Cette unité est également en charge de l'édition de certificats pour l'exportation de médicaments vétérinaires : 2962 certificats ont été édités cette année.

Afin de garantir la qualité des médicaments vétérinaires, le dispositif de surveillance repose sur l'autorisation préalable et l'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires par l'ANSES.

En 2017, le nombre d'établissements ayant fait l'objet d'une inspection était de 63, contre 58 en 2016. Ce rythme d'inspection permet d'assurer le respect des périodicités réglementaires d'inspection, de maintenir à jour les validités des certifications délivrées pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires. Il intègre également des missions visant à satisfaire les demandes inopinées en matière d'inspection ou d'enquête urgente à caractère de sécurité sanitaire : 8 inspections ont été effectuées à ce titre en 2017. Enfin, 3 inspections ont été réalisées en Pays-Tiers à la demande de l'EMA ou de fabricants français.

Cette année, le certificat d'une installation d'essai a été suspendu. Les actions correctives satisfaisantes qui ont été observées lors d'une inspection de suivi quelques mois plus tard, ont permis de rééditer un certificat de conformité pour cette installation d'essai.

Deux établissements de fabrication de médicaments immunologiques et de distribution en gros ont été mis en demeure d'apporter des corrections à leur organisation BPF et BPD.

Au cours de l'année 2017, la réalisation du plan d'inspection a permis la formation et l'habilitation après supervision de 3 inspecteurs. Cette phase de formation et de d'habilitation va être poursuivie en 2018.

Le bilan 2017 en matière d'inspection montre des écarts chez les fabricants principalement en ce qui concerne la validation des procédés de répartition aseptique. Chez les exploitants, ainsi que chez les distributeurs en gros, une nette amélioration de la maîtrise de la chaîne du froid et de la gestion du risque qualité a été constatée. Les efforts doivent être poursuivis.

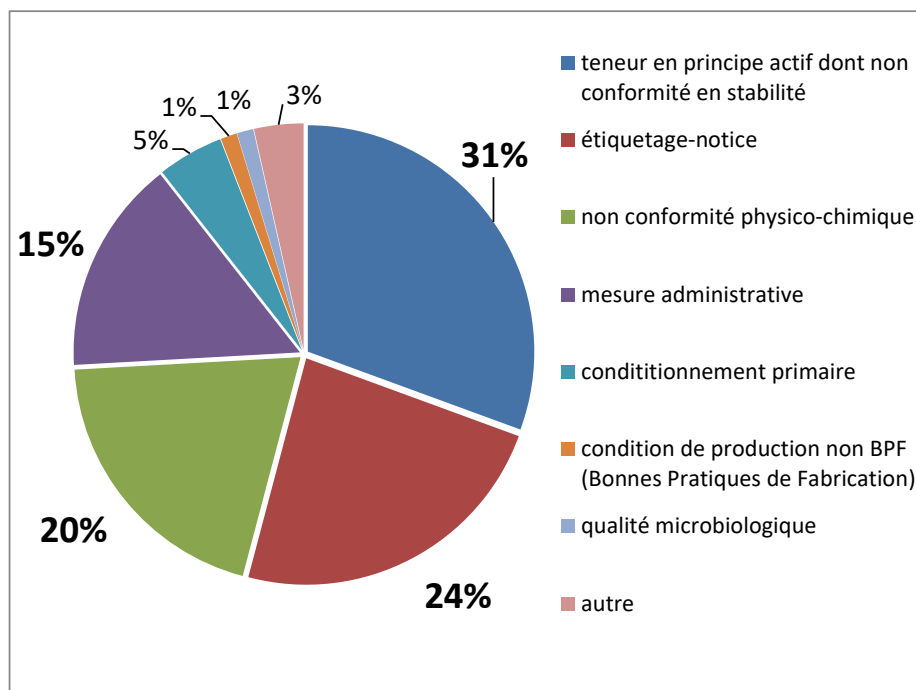
L'accent doit être mis chez les exploitants sur les plans d'amélioration leur permettant de démontrer l'intégrité des données numériques.

## **B2 – Surveillance du marché**

### **Défauts Qualité**

En 2017, 85 défauts qualité ont été enregistrés, ce qui correspond à un nombre de déclaration similaire aux 3 années précédentes. Comme pour les années précédentes, les problèmes de teneur en substance active, les problèmes d'étiquetage et de notice, les non-conformités portant sur des spécifications physico-chimiques autres que celles concernant le principe actif et enfin les déclarations en raison de modifications des autorisations de mise sur le marché représentent les 4 grands facteurs de défauts qualité et couvrent 90% de ceux-ci. Il est à noter que les défauts qualité en raison de problème d'étiquetage et de notice sont en augmentation constante depuis 2014. La répartition des défauts qualité est présentée dans la figure ci-dessous :





**Figure 2 : répartition des défauts qualité suivis en 2017 (85) par types de non-conformités**

Les défauts qualité enregistrés en 2017 ont donné lieu à 26 rappels de lots soit une baisse par rapport à 2016 (32 rappels) et 2015 (52 rappels). 18 rappels de lots ont eu lieu au niveau fabricant-dépositaire, 4 au niveau distributeurs en gros et 4 au niveau détaillant.

En 2017, l'ANMV a participé activement au groupe de travail européen visant à harmoniser les pratiques de gestion des défauts qualité et rappel de lot dans les différents Etats membre. Les procédures européennes ("procedures related to rapid alert") ont été mises à jour. Une réflexion sur un système commun de cotation des défauts qualité avait été menée au niveau européen et a conduit à l'édition d'un outil en 2017. La mise en œuvre de cet outil sur une phase pilote est prévue en 2018.

### **Contrôle analytique des médicaments vétérinaires**

Le contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires est également assuré par un contrôle analytique selon une programmation annuelle.

Une grille de cotation des médicaments vétérinaires existe au niveau européen pour pouvoir classer les médicaments vétérinaires en termes de niveau de risque. Cette grille de cotation est en phase de test pour les médicaments disposant d'une AMM centralisée.

Au niveau de l'Agence, l'outil a été décliné pour coter tous les médicaments vétérinaires commercialisés en France. Dans un premier temps, 6 paramètres ont été retenus pour évaluer le niveau de risque du médicament considéré. Les 6 critères de cotation retenus, conduisant à l'incrément d'une unité du score, sont les suivants :

- voie d'administration (voie parentérale ou oculaire) ;
- utilisation chronique ( $\geq 1$  mois);
- faible dose ou concentration ( $\leq 2$ mg ou 2%);
- formulation complexe (plus d' un principe actif ou « émulsion » ou « suspension »);
- produit sensible au niveau de la stabilité (péremption de 1 an ou moins ou conservation en dessous de 15°C);
- produit à destination des animaux de rente.

Les médicaments identifiés comme étant les plus à risque ont été intégrés en priorité au programme de contrôle annuel des médicaments vétérinaires par le laboratoire d'analyse de l'ANMV.

En 2017, 108 médicaments vétérinaires prélevés sur le marché national ont été analysés, représentant 240 analyses. 1 non-conformité aux spécifications de l'AMM a été détectée pour un problème de pH et 2 résultats atypiques quant à des problèmes de dissolution ont été observés. 4 échantillons de médicaments prélevés sur d'autres marchés européens ont également été analysés à la demande d'autres OMCL (laboratoires officiels de contrôle des médicaments) dans le cadre du réseau dont fait partie le laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires de l'Anses-ANMV.

### **Contrôle d'étiquetage**

Le contrôle des médicaments vétérinaires prélevés implique également un contrôle de l'étiquetage. En plus des 108 médicaments vétérinaires contrôlés au laboratoire, 38 contrôles, suite à des prélèvements spécifiques, ont été réalisés pour le suivi des modifications mineures d'AMM (33 produits), le suivi de non-conformité de 2016 (3 produits) et à la demande du département AMM (2 produits). Ces étiquetages contrôlés se sont révélés conformes.

### **Libération exceptionnelle de lots**

Un avis, en vue de la libération d'un lot de produit fini particulier peut être demandé à l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, lors du constat de résultats hors spécifications (OOS) du produit fini à libération ou de problèmes d'étiquetage ou de notice.

Cette année, une procédure harmonisée de libération exceptionnelle de lot a été mise en place pour faciliter la démarche des industriels.

Un formulaire a été mis à jour et est accessible sur le site internet de l'ANSES ([libération d'un lot particulier](#)). La procédure a été mise à jour afin d'harmoniser les pratiques et le processus de traitement. Une analyse de risque est réalisée au regard de la non-conformité présentée par l'industriel. Selon la criticité obtenue, la libération exceptionnelle du lot en vue de sa commercialisation peut être acceptée.

### **Contrôle de la publicité**

La publicité en faveur des médicaments vétérinaires est réglementée par le Code de la Santé Publique<sup>1</sup>. Elle ne peut concerner que des médicaments vétérinaires autorisés. La publicité auprès du public n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription.

En 2017, il a été déposé 564 dossiers, ce qui correspond à 1245 documents publicitaires. Parmi ces dépôts, 125 étaient des demandes d'autorisation, ce qui représente 22.2 % des dépôts ; 439 étaient des déclarations soit 77.8% des dépôts. Sur 2017, 19 projets ont été abandonnés suite à des demandes de mises en conformité.

---

<sup>1</sup> CSP article R. 5141-82 et suivants

## Qualification des produits dits frontière

Lors de l'examen de dossier publicité ou à l'occasion de plaintes faites auprès de l'ANMV, une activité de qualification des produits dits frontière est assurée par l'ANMV. Il s'agit de définir, compte tenu des présentations faites, des allégations revendiquées, si les produits en question relèvent du statut juridique du médicament vétérinaire ou non. Cela concerne, dans bon nombre de cas, les produits à la frontière avec les biocides et les additifs alimentaires. Cette activité a été structurée au sein de l'Unité de surveillance du marché notamment au travers d'une grille générique d'évaluation.

En 2017, l'Anses-ANMV a reçu 109 demandes concernant environ 400 produits.

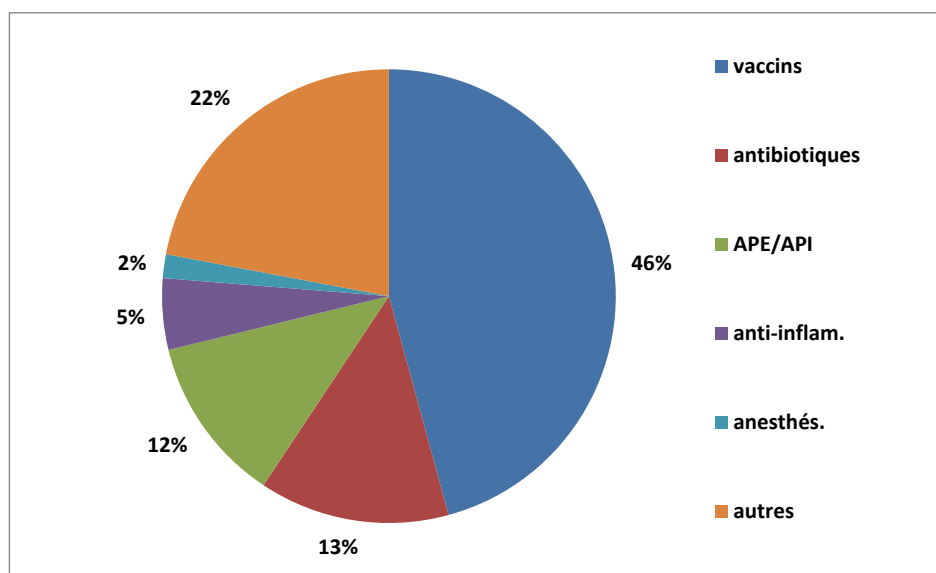
Parmi les demandes, 7 étaient des signalements provenant d'industriels, 63 provenaient d'autres entités de l'Anses ou de divers services de l'état et 3 autres avaient pour origine des vétérinaires de terrain ou des groupements. Le reste des demandes, soit 36 dossiers étaient des demandes d'avis réglementaire des industriels (avant mise sur le marché de leurs produits).

Suite à ces signalements, 17 courriers de mise en demeure ont été rédigés, concernant 1 ou plusieurs produits ainsi que 3 suspensions de commercialisation.

Les 2 sujets récurrents de qualification au cours de l'année 2017 concernent les produits utilisés contre la varroose chez l'abeille et les biocides à base de perméthrine à appliquer sur les animaux.

## Gestion des ruptures

Tout comme les défauts qualité, les ruptures font l'objet de déclaration auprès de l'ANMV. A travers ces déclarations, l'enjeu est de réduire le nombre, la durée, la fréquence et l'impact des ruptures avérées pour les praticiens et propriétaires d'animaux en mettant en place des solutions palliatives le plus rapidement possible. En 2017, 60 cas de ruptures ont été déclarés. Leur répartition par type de médicaments est présentée sur la figure ci-dessous :



**Figure 3 : répartition des ruptures suivies en 2017 par types de médicament**

La répartition est similaire aux années précédentes. Les déclarations de rupture concernent principalement les vaccins et les antibiotiques. Comme en 2016, ce sont les filières volailles-lapins (63%) et bovins-ovins-caprins (22%) qui sont les plus touchées.

### **B3 – Perspectives 2018**

Certains projets ont vu naissance au cours de l'année 2017 et vont se poursuivre en 2018 :

- Le guide des bonnes pratiques de publicité a été mis à jour avec des précisions quant aux recommandations de l'ANMV. La diffusion de ce guide est prévue en 2018.

- Le 21 septembre, l'ANMV a organisé une journée avec les parties prenantes. Lors de cette journée, un atelier portant sur les ruptures des médicaments vétérinaires sur le marché avait permis de réunir les différents acteurs de la chaîne de distribution (fabricants/exploitants, distributeurs, vétérinaires, éleveurs et ANMV). La réflexion qui a suivi cet atelier a conduit à la constitution d'un groupe de travail visant à définir des bonnes pratiques pour une meilleure gestion des ruptures. Le formulaire de déclaration a été revu et est accessible sur le site de l'Anses. Les bonnes pratiques sont en cours de finalisation. Celles-ci visent à mieux informer la chaîne de distribution en cas de rupture avérée et de proposer, dans un second temps, des alternatives possibles.

- Dans le cadre d'une politique de développement durable, l'ANMV poursuit son projet de dématérialisation. A ce titre, dans le contexte de la réglementation nationale sur le droit des usagers de saisir l'administration par voie électronique, le projet de dématérialisation des demandes gérées par l'unité établissement a été initié en 2016 avec les pilotes export et OCABR, puis avec la transmission des états annuels. L'ANMV a choisi d'utiliser la plateforme européenne pour le dépôt de dossiers électroniques (plateforme CESP) pour des raisons de sécurité et parce qu'elle a déjà été utilisée et est obligatoire pour les dépôts de demande d'AMM. Pour chaque processus, les syndicats concernés ont été consultés et le site internet a été mis à jour.

En 2017, ce projet dématérialisation a été poursuivi avec la transmission par voie électronique des déclarations administratives, avec la communication par courriel des décisions aux services d'inspection et aux Ordres professionnels concernés ainsi que des demandes de compléments aux industriels.

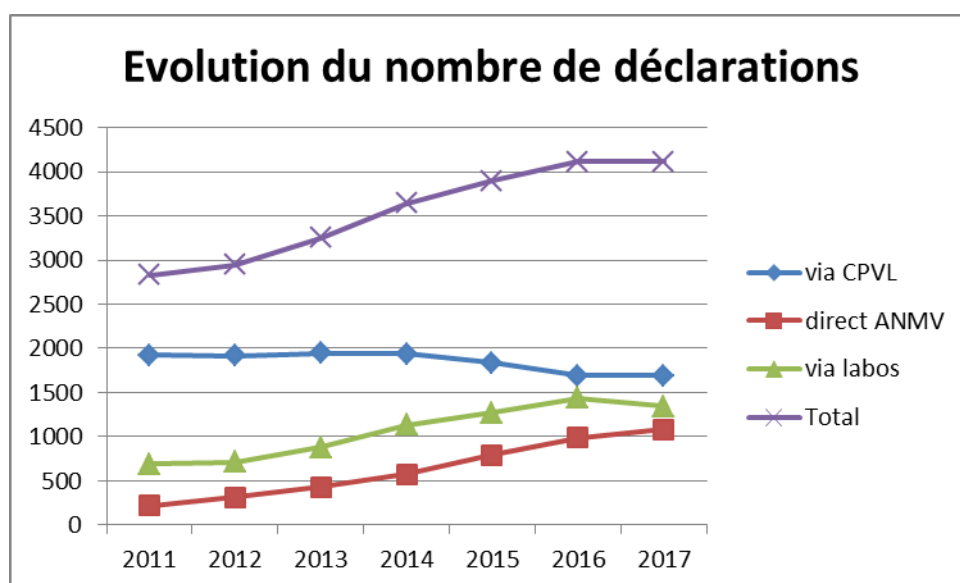
En parallèle, en interne, l'ANMV déploie une réflexion sur la dématérialisation totale (signature électronique, mise en place d'une nouvelle GED et système d'archivage électronique (SAE)).

## C/ Pharmacovigilance

### - C1 – Bilan 2017

#### - Evolution du nombre total de déclarations d'effets indésirables

4117 déclarations de pharmacovigilance ont été rapportées à l'Anses-ANMV en 2017, ce qui représente une stabilisation du nombre total de déclarations par rapport à 2016. Ces données correspondent au nombre de déclarations d'effets indésirables survenus chez l'animal ou l'homme à la suite de l'administration/contact d'un médicament vétérinaire ou, dans le cadre de la « cascade », d'effets indésirables survenus chez l'animal à la suite de l'administration d'un médicament à usage humain.



Un seul circuit de déclarations continue à augmenter, il s'agit de la télédéclaration (+ 26 % par rapport à 2016) via le site de l'Anses-ANMV. En revanche, le nombre de déclarations téléphoniques au CPVL continue à diminuer (-6,3% par rapport à 2016).

La typologie des déclarations est similaire à celles observées les années précédentes :

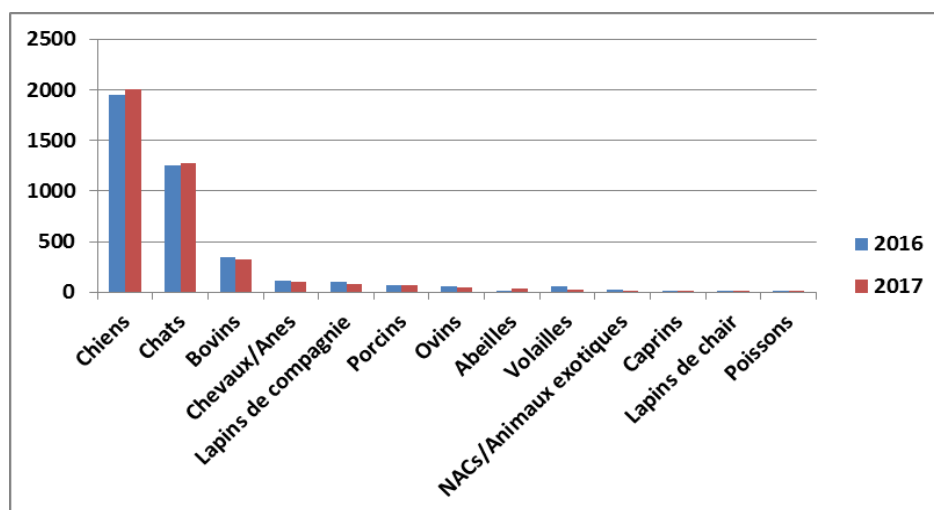
Typologie des déclarations	
Effets indésirables chez l'animal	3577
Manques d'efficacité	411
Problèmes de résidus	15
Problèmes environnementaux	0
Effets indésirables chez l'homme	114
<b>Total</b>	<b>4117</b>

#### - Les déclarations par espèce et par classe thérapeutique

Une déclaration pouvant concerner plusieurs médicaments, un total de 5181 médicaments a été impliqué dans les 4117 déclarations.

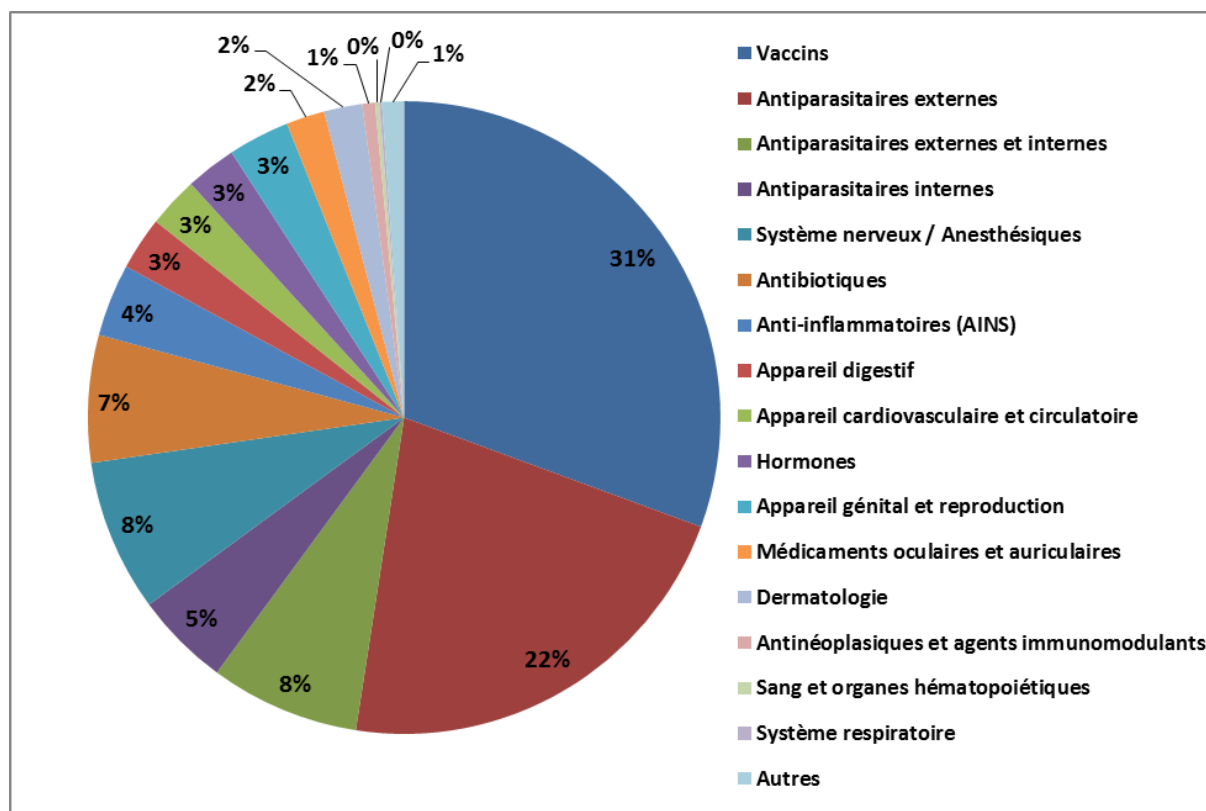
Comme le montre le graphique ci-après, les carnivores domestiques sont toujours concernés par plus de 80 % des déclarations.

### Répartition des déclarations par espèces



Les vaccins demeurent les principaux produits incriminés dans un évènement indésirable dans la plupart des espèces sauf chez les chats, les volailles et les abeilles pour lesquelles ce sont les antiparasitaires externes qui sont le plus cités.

### Répartition globale des déclarations par classes thérapeutiques



## Répartition par classe thérapeutiques (nombre de déclarations) selon les espèces

	Chiens	Chats	Bovins	Chevaux/ Anes	Ovins	Caprins	Porcins	Lapins de chair	Volailles	Lapins de compagnie	NACs/ Animaux de compagnie	Abeilles	Poissons	Total général
Vaccins	884	241	174	46	83	6	83	9	0	57	3	0	0	1586
Antiparasitaires externes	544	489	11	0	1	0	1	0	35	14	1	35	0	1131
Antiparasitaires externes et internes	124	230	24	10	1	0	1	0	0	3	3	0	0	396
Antiparasitaires internes	135	88	14	1	2	3	2	0	0	3	2	0	1	251
Système nerveux / Anesthésiques	206	141	12	27	1	0	1	0	0	9	6	0	0	403
Antibiotiques	130	79	83	21	6	4	6	0	0	5	3	0	0	337
Anti-inflammatoires (AINS)	117	40	13	18	0	0	0	0	0	3	1	0	0	192
Appareil digestif	73	41	26	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	141
Appareil cardiovasculaire et circulatoire	99	32	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	134
Hormones	75	52	1	2	0	0	0	0	0	0	4	0	0	134
Appareil génital et reproduction	79	34	47	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	163
Médicaments oculaires et auriculaires	59	40	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	102
Dermatologie	77	20	1	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	101
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	20	10	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
Sang et organes hématopoïétiques	4	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
Système respiratoire	5	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
Autres*	47	8	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	58
<b>Total général</b>	<b>2678</b>	<b>1548</b>	<b>418</b>	<b>131</b>	<b>95</b>	<b>14</b>	<b>95</b>	<b>9</b>	<b>35</b>	<b>98</b>	<b>24</b>	<b>35</b>	<b>1</b>	<b>5181</b>

\* La catégorie de médicaments « Autres » comprend les allergènes, l'homéopathie et les médicaments à usage humain.

- Les modifications d'AMM

Grâce aux déclarations et à leur exploitation, que ce soit au niveau national ou européen, les RCP sont complétés pour tenir compte des informations nouvelles obtenues par la le biais de la pharmacovigilance. Ces modifications ont concerné 43 médicaments en 2017 contre 39 en 2016. Cette évaluation des données de pharmacovigilance a permis :

- de modifier l'incidence de l'apparition des effets indésirables (4 médicaments),
- d'ajouter des mises en gardes / contre-indications et précautions d'utilisation (7 médicaments) de compléter les effets indésirables (32 médicaments).

## C2 – Travaux réalisés en 2017

L'Anses-ANMV communique régulièrement sur différentes thématiques dans le cadre de la promotion de la pharmacovigilance. Les sujets abordés comprennent une synthèse des déclarations enregistrées, en lien avec un médicament spécifique, une classe thérapeutique et/ou une espèce donnée, mais également des notes de position afin de faciliter les déclarations et d'en améliorer la qualité.

Ces informations sont diffusées via différents supports, tels que le site de l'Anses, la Newsletter de l'Ordre National des Vétérinaires, la presse professionnelle, les congrès. De plus, l'Anses-ANMV favorise la conduite de travaux de recherche et de thèse dans le domaine de la pharmacovigilance vétérinaire en mettant à disposition les données de la base nationale de pharmacovigilance.

Parmi les articles publiés sur la pharmacovigilance en 2017, on peut citer un dossier sur les antiparasitaires externes (APE) destinés aux chiens et aux chats :

- Propriétés pharmacologiques et toxicologiques des antiparasitaires externes
- Etude rétrospective des effets indésirables des APE
- Importance des bonnes pratiques d'usage

Mais également un bilan des effets indésirables chez le cheval et un article sur les médicaments antihyroidiens de synthèse.

### La lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires

Chaque mois, il est possible de prendre connaissance des informations récentes concernant :

- les octrois et les refus d'AMM,
- les modifications et les extensions d'AMM ayant un impact sur l'utilisation des médicaments,
- la mise à jour des effets indésirables suite aux remontées de pharmacovigilance
- les suspensions et les suppressions d'AMM,
- les octrois et les refus d'ATU,

En effet, ces informations sont publiques et accessibles en consultant la lettre d'information mensuelle sur les médicaments vétérinaires mise en ligne sur le site de l'Anses.

Il est possible d'être averti par mail de la parution de cette lettre. Pour cela, après avoir créé son compte sur le site de l'Anses, il ne restera qu'à indiquer ses préférences (dans ce cas : Médicament vétérinaire - ANMV) et à s'abonner aux actualités en créant une alerte mail quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle.



## C3 - Projets menés à terme en 2017

### Les modalités de déclarations des cas chez l'animal

Pour faciliter la télédéclaration des effets indésirables, l'Anses a mis en ligne en avril 2017 une version renouvelée de son site de télédéclaration. Ce site, qui a pour mission de collecter tous les signalements d'effets indésirables en lien ou potentiellement en lien avec l'utilisation d'un médicament vétérinaire, propose de nouvelles fonctionnalités qui en facilitent l'utilisation, pour être toujours plus efficace dans la détection des effets indésirables (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>)

Cette nouvelle version offre désormais la possibilité de créer un compte utilisateur permettant une saisie automatique des données personnelles, de consulter l'historique de ses déclarations, d'enregistrer une déclaration pour la compléter ultérieurement, etc. Il est également possible de joindre tout document présentant un intérêt pour

l'analyse de la déclaration (résultats d'analyses, photo, etc.). De plus, ce nouveau site s'appuie dorénavant sur la liste des médicaments vétérinaires autorisés en France, ce qui facilite la saisie pour les utilisateurs : ils peuvent en effet sélectionner les médicaments dans cette liste plutôt que saisir leur nom manuellement.

Par ailleurs, les données à saisir sont désormais adaptées afin de prendre en compte les spécificités de la médecine de groupe et de chacune des filières de production organisées.

Ce nouveau site de télédéclaration est compatible avec les principaux navigateurs sur PC et Mac, mais aussi accessible depuis les smartphones et tablettes sous iOS ou Android.

Cette version plus intuitive du site permet à l'Anses de répondre de manière toujours plus efficace à son objectif d'amélioration des connaissances sur les médicaments vétérinaires, qui bénéficie aux animaux, à leurs propriétaires et aux acteurs de la santé animale.

### Les cas chez l'homme suite à l'utilisation de médicaments vétérinaires

Suite à la mise en ligne, par le Ministère en charge de la santé, d'un portail de déclaration des événements sanitaires indésirables, les effets indésirables survenant chez l'homme liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires peuvent être déclarés via ce portail.

**Dispositif national de pharmacovigilance vétérinaire**

L'objectif de la pharmacovigilance vétérinaire est de pouvoir détecter le plus rapidement possible tout signal émergent, qu'il s'agisse d'un effet indésirable attendu ou déjà connu, mais dont la fréquence ou la gravité est inattendue afin de prendre ensuite si nécessaire les mesures adéquates de gestion du risque, pouvant aller de l'appui d'une précaution d'emploi au retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Déclarer les effets indésirables permet une surveillance continue des risques et des bénéfices des médicaments vétérinaires après leur mise sur le marché. Par vos déclarations, vous contribuez à améliorer les connaissances sur les médicaments vétérinaires, ce qui bénéficiera aux animaux, à leurs propriétaires et aux acteurs de la santé animale.

La surveillance des effets des médicaments vétérinaires est réalisée grâce au dispositif de pharmacovigilance vétérinaire. L'efficacité de ce dispositif repose sur les déclarations spontanées qui, auparavant, sont transmises dans plus de 10 % des cas par les vétérinaires. Quel que soit le circuit de transmission, vos déclarations seront ensuite évaluées par l'ANSM au sein de l'Anses ou par le Centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL). Les signaux potentiels qui sont ainsi identifiés font ensuite l'objet d'une évaluation collective. Cette évaluation peut se dérouler au niveau européen avec les experts des autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne et/ou au niveau national.

**La déclaration**

QUE FAUT-IL DÉCLARER ?

Le périmètre de la pharmacovigilance vétérinaire englobe :

- les effets indésirables sur les animaux suite à l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain dans le cadre de la cascade (article L.5143-4 du code de la santé publique),
- les effets indésirables sur les êtres humains suite à l'exposition à un médicament vétérinaire,
- les suspensions de marque d'efficacité d'un médicament vétérinaire,
- les problèmes de temps d'attente et de résidus de médicament vétérinaire dans les aliments,
- les problèmes environnementaux liés à un médicament vétérinaire.

**Contacts**

ANSM  
Département pharmacovigilance  
8 rue Claude Bourgelat - Parc  
d'activités de la Grande Marche  
Journé - CS 7011

Pour plus d'informations sur le nouveau portail, Cf. le bulletin des vigilances de l'Anses dans son N° Vigil Anses 2 :

[http://vigilanses.mag.anses.fr/sites/default/files/Vigil%27Anses-N2\\_Juin2017\\_vf\\_0.pdf](http://vigilanses.mag.anses.fr/sites/default/files/Vigil%27Anses-N2_Juin2017_vf_0.pdf)

Les signalements faits par ce portail en lien avec le médicament vétérinaire sont transmis vers un centre antipoison pour instruction.

Les déclarations survenant chez l'homme sont enregistrées par les Centres antipoison dans le cadre de leur réponse téléphonique à l'urgence ou via ce nouveau portail ou bien sont directement portées à la connaissance des titulaires d'AMM.

Dans tous les cas, l'ensemble de ces déclarations est maintenant transmise à l'ANMV et intégrée dans la base européenne Eudravigilance (Cf. le schéma ci-après).

Le N° 2 de Vigil Anses présente également un bilan des cas humains sur l'année 2016.



## Formation des étudiants vétérinaires à la déclaration

Dans le cadre de ses actions de promotion de la pharmacovigilance, l'ANMV a mis à disposition des 4 écoles vétérinaires françaises un site d'entraînement à la déclaration des effets indésirables des médicaments sur l'animal.



Ce site de formation reproduit à l'identique les fonctionnalités du site de télédéclaration disponible sur le site internet de l'Anses-ANMV mais les déclarations qui y sont réalisées sont transmises aux seuls enseignants des ENV. C'est ainsi que dans le cadre de cette dernière année scolaire, 294 déclarations ont été réalisées par des étudiants issus des 4 écoles vétérinaires.

## C4 - Projets engagés en 2017

### Comité de suivi et veille bibliographique

Même si la surveillance des médicaments vétérinaires repose principalement sur les déclarations spontanées d'effets indésirables, il existe d'autres sources d'informations intéressantes notamment celles issues de la littérature scientifique. Un suivi régulier des nouvelles publications en matière de pharmacovigilance est ainsi une source d'informations des plus utiles, en complément du recueil des effets indésirables. Afin d'offrir au Comité de suivi des médicaments vétérinaires une meilleure visibilité sur ces données, des bilans bibliographiques sont présentés à chaque séance, en parallèle du bilan des effets indésirables recensés par l'ANMV.

Dans le cadre de cette veille bibliographique et suite à la publication d'un article sur les intoxications d'agneaux par le closantel, l'ANMV a rappelé l'importance du respect de la posologie mentionnée dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) en évaluant correctement le poids des

animaux et en s'assurant de la précision du matériel d'administration ([https://www.anses.fr/fr/system/files/PV\\_CS%20MV\\_13%2009%202017.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/PV_CS%20MV_13%2009%202017.pdf)).

## **C5- perspectives 2018**

La promotion de la pharmacovigilance reste toujours une priorité pour l'ANMV. Dans ce cadre, après la simplification des modalités de déclaration, les efforts vont être concentrés sur la communication relative aux données de pharmacovigilance et sa diversification (public ciblé, type de donnée, espèce concernée, ...).

## **D/ CONCLUSION**

Les principales perspectives 2018 en surveillance s'inscrivent dans le programme général de l'ANMV et concernent plus particulièrement 2 sujets. Le premier concerne l'Europe et comprend d'une part, le projet de réforme réglementaire avec la fin des discussions sur ce nouveau texte et le démarrage de son étude d'impact pour l'ANMV et d'autre part, le suivi de la sortie du Royaume Uni en mars 2019 et la mise en œuvre du renforcement de la position de la France au niveau européen.

Le 2<sup>ème</sup> axe prioritaire concerne la communication qui est un élément clef de réussite et de reconnaissance des travaux de l'ANMV. Dans ce cadre, les actions de l'ANMV vont s'articuler autour de plusieurs thématiques : augmenter les publications dans les revues spécialisées, améliorer l'information disponible sur le site internet, une présence de l'ANMV plus importante et plus visible dans les congrès, salons et séminaires et enfin l'instauration d'une journée régulière ouverte aux parties prenantes dédiée aux travaux de l'ANMV.

Ce 3<sup>ème</sup> rapport annuel sur les activités de surveillance des médicaments en post-AMM montre que les résultats quantitatifs obtenus sont assez constants d'une année sur l'autre. Concernant la surveillance du marché, le contrôle de la vente des médicaments vétérinaires (vente ou promotion non autorisée ou vente de produits contrefaits) va être renforcé. Une attention particulière va également être accordée à la surveillance de la disponibilité des médicaments vétérinaires ainsi qu'à la communication en cas de rupture critique.





Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
14 rue Pierre et Marie Curie  
94701 Maisons-Alfort Cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr) / [@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)