



HAL
open science

Pharmacovigilance: les auxiliaires vétérinaires ont aussi un rôle à jouer

Jacques Biéatrix, Elisabeth Begon, Flore Demay, Sylviane Laurentie

► To cite this version:

Jacques Biéatrix, Elisabeth Begon, Flore Demay, Sylviane Laurentie. Pharmacovigilance: les auxiliaires vétérinaires ont aussi un rôle à jouer. La dépêche vétérinaire. Supplément ASV, 2024, 195, pp.3-4. anses-04730584

HAL Id: anses-04730584

<https://anses.hal.science/anses-04730584v1>

Submitted on 26 Nov 2024

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.



Pharmacovigilance : les auxiliaires vétérinaires ont aussi un rôle à jouer

Jacques BIETRIX¹, Elisabeth BEGON¹, Flore DEMAY¹, Sylviane LAURENTIE¹

¹Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), 14 rue Claude Bourgelat – PA de la Grande Marche – Javené - CS 70611 – F-35306 FOUGERES Cedex

Correspondance : jacques.bietrix@anses.fr

Aucun médicament n'est anodin et sans danger. Des effets indésirables peuvent survenir après n'importe quel traitement. La pharmacovigilance vétérinaire est un système qui a été mis en place pour surveiller les effets indésirables des médicaments vétérinaires après leur mise sur le marché et permettre aux laboratoires et aux autorités de prendre les dispositions nécessaires afin de garantir une bonne sécurité d'utilisation de ces médicaments.

I. La pharmacovigilance : à quoi ça sert ?

Lorsqu'un médicament est mis sur le marché, la connaissance que l'on en a peut ne pas être complète. En effet, les études nécessaires à l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament vétérinaire sont réalisées sur un nombre restreint d'animaux et dans des conditions standardisées, alors qu'une fois sur le marché, le médicament va être utilisé à beaucoup plus grande échelle, et sur des animaux beaucoup plus variés en termes de race, de statut physiologique, d'état de santé et de traitements concomitants. La remontée d'information via les déclarations d'évènements indésirables est donc cruciale pour compléter les connaissances sur les médicaments : certains effets indésirables très rares, liés à des interactions médicamenteuses ou à une sensibilité particulière d'une race ou d'une catégorie d'âge, peuvent ne se révéler qu'une fois le médicament utilisé sur le terrain. Ce système de surveillance s'exerce à la fois au niveau national et européen.

II. Comment déclarer ?

En France, plusieurs circuits de déclarations cohabitent. Les déclarations peuvent être effectuées en ligne auprès de l'Anses-ANMV (qui est l'autorité compétente nationale en matière de médicaments

vétérinaires) grâce à un portail dédié : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>. Un tutoriel vidéo qui explique comment utiliser ce portail y est également disponible (Encadré 1).

La déclaration peut aussi être effectuée par courrier ou e-mail au Centre de Pharmacovigilance Vétérinaire de Lyon (CPVL) qui est également joignable par téléphone (coordonnées disponibles sur le même portail). Enfin, il est possible de s'adresser directement au laboratoire pharmaceutique responsable du médicament concerné, dont les coordonnées figurent sur la notice, et qui a l'obligation réglementaire de transmettre la déclaration aux autorités dans un délai d'1 mois.

III. Que faut-il déclarer ?

Le champ de la pharmacovigilance vétérinaire englobe en particulier :

- les effets indésirables observés chez l'animal suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou humain,
- les effets indésirables de médicaments vétérinaires observés chez l'Homme,
- les manques d'efficacité des médicaments vétérinaires,
- la persistance de résidus dans les denrées animales au-delà du temps d'attente réglementaire,
- les effets délétères sur l'environnement (notamment suite à l'exposition de la faune sauvage à un médicament vétérinaire)

IV. Que deviennent les déclarations ?

Chaque déclaration reçue par l'Anses-ANMV ou le CPVL est expertisée par un vétérinaire pharmacovigilant. Les conclusions de cette expertise peuvent être retournées au déclarant par e-mail sur simple demande, en cochant la case dédiée dans le formulaire de déclaration. Toutes les déclarations sont enregistrées dans la base de données nationale de l'Anses-ANMV ainsi que dans la base de données européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance veterinary : <https://www.adrreports.eu/fr/>). Des analyses sont réalisées périodiquement dans ces bases de données sur l'ensemble des déclarations enregistrées pour chaque médicament afin d'identifier d'éventuels signaux de pharmacovigilance qui doivent ensuite être évalués pour établir s'il y a un lien possible avec le médicament et décider des mesures de gestion de risque les plus adaptées (modification du RCP¹ et de la notice du médicament, communication à destination des utilisateurs, voire suspension de l'AMM lorsque le rapport bénéfice-risque devient défavorable) (Figure 1).

V. Quelle place pour l'auxiliaire vétérinaire dans ce système ?

Même si plusieurs circuits de déclaration et des outils très variés ont été mis en place afin de faciliter les remontées de pharmacovigilance, on estime que seulement 10% des événements indésirables sont déclarés [1]. La difficulté à dégager le temps nécessaire est identifiée comme un des principaux freins à la déclaration dans plusieurs enquêtes réalisées auprès de vétérinaires [2,3]. Les auxiliaires ont donc

¹ RCP : Résumé des caractéristiques du produit. Les RCP des médicaments autorisés en France sont disponibles sur le site <http://www.ircp.anmv.anses.fr/>

un rôle important à jouer en aidant les vétérinaires dans cette mission, contribuant ainsi à alimenter un système qui permet à tous de mieux utiliser les médicaments vétérinaires.

De plus, étant souvent le premier contact avec le propriétaire ou l'éleveur, l'auxiliaire peut être à même de recevoir des plaintes en lien avec des médicaments vétérinaires qui ne seront pas forcément réitérées auprès d'un vétérinaire. En ayant une bonne connaissance du système de pharmacovigilance et des sources d'informations disponibles sur les médicaments vétérinaires, l'auxiliaire pourra ainsi initier la déclaration de pharmacovigilance pour ces cas, de même qu'il ou elle pourra indiquer au propriétaire la meilleure marche à suivre en fonction de l'évènement rapporté : le rassurer en cas de troubles bénins et transitoires, ou à l'inverse lui conseiller de venir rapidement à la clinique afin qu'un traitement adéquat soit mis en place (Figure 2).

Retrouver plus d'informations sur le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire sur : <https://www.anses.fr/fr/portails/1808/content/152844>

Bibliographie :

- 1- Fresnay E, Laurentie S, Orand J. Etude de cas d'évènements indésirables dus aux médicaments vétérinaires. Bulletin des GTV. 2015;(80):95-102.
- 2- De Briyne N, Gopal R., Diesel G., Iatridou D, O'Rourke D. Veterinary pharmacovigilance in Europe: a survey of veterinary practitioners. Vet Rec. 2017;4(1):e000224. doi: 10.1136/vetreco-2017-000224. eCollection 2017.
- 3- Bureau A. Pratiques de pharmacovigilance des vétérinaires chez les animaux de production. Thèse d'exercice vétérinaire. ENVA. 2022.

Encadré 1 :

[Pour faire une déclaration de pharmacovigilance à l'Anses-ANMV :](#)



Figure 1: Processus de détection et d'évaluation des signaux en pharmacovigilance vétérinaire

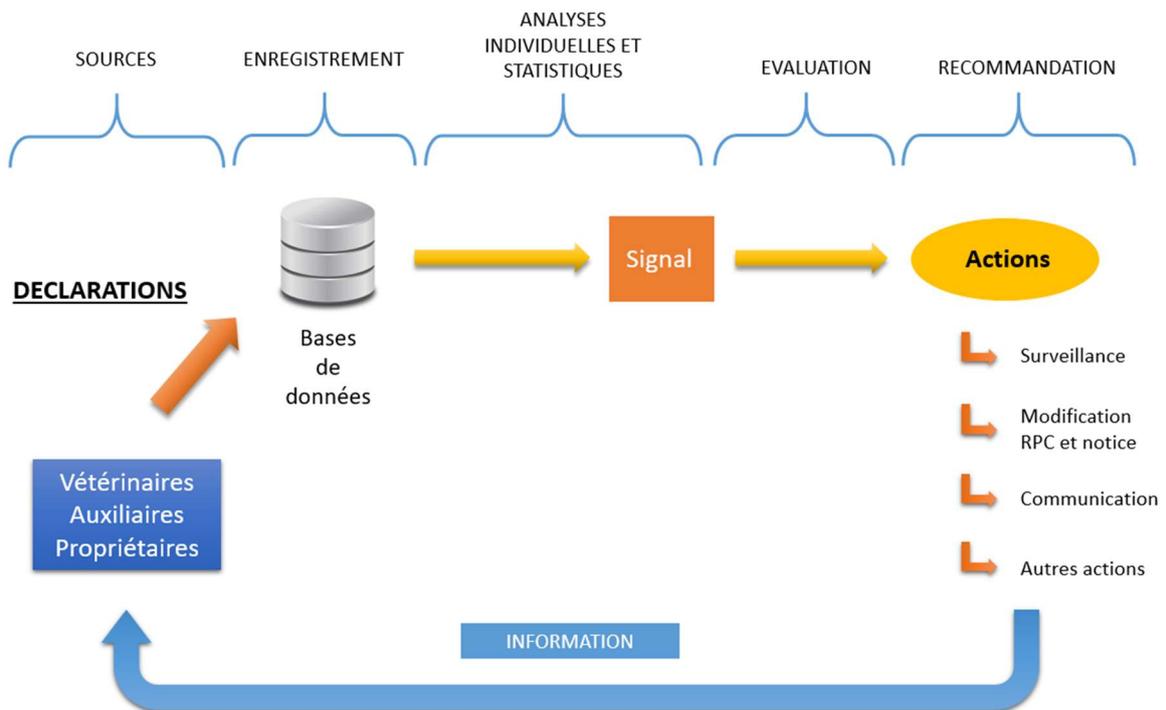


Figure 2 : Conduite à tenir lors de plainte relative à l'utilisation d'un médicament chez l'animal

