

>> Effets indésirables

>> L'AUTEUR

Michel JEANNEY

Secrétaire général de rédaction de la DV

Usage de la « cascade » :

les médicaments humains désormais inclus dans le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire

Les médicaments humains utilisés dans le cadre de la « cascade » sont désormais inclus dans le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire : telle est la principale nouveauté introduite par le décret relatif à la pharmacovigilance vétérinaire et modifiant le Code de la santé publique publié au Journal officiel du 9 février.

Rédiger une fiche de notification

En conséquence, tous les professionnels de santé concernés (médecins, vétérinaires, pharmaciens...) sont tenus désormais de signaler les effets indésirables des médicaments humains administrés à un animal dans le cadre de la « cascade », que ces effets soient constatés chez l'Homme ou chez l'animal. Ils doivent pour cela remplir une fiche de notification (il existe deux types de fiches selon que les cas concernent l'Homme ou l'animal), à adresser à l'un des deux centres de pharmacovigilance vétérinaire*.

Fréquence des PSUR modifiée

Outre cette disposition introduite au plan national, le reste du décret ne fait que transposer en droit français la directive 2004/28/CE, sans retombée majeure.

L'une de ces dispositions concernent, toutefois, les laboratoires pharmaceutiques, au travers des rapports périodiques actualisés (PSUR) que leur responsable en pharmacovigilance doit rédiger sur l'incidence des effets indésirables signalés.

Le texte induit un distinguo entre deux périodes : une première période comprise entre la délivrance de l'AMM et la mise sur le marché effective du médicament, et une seconde période suivant la première mise sur le marché de la spécialité.

Ainsi, la fréquence de rédaction du PSUR est désormais semestrielle au cours de la première période ainsi que pendant les deux premières années suivant la première mise sur le marché du médicament dans au moins un Etat membre de l'Union européenne. La rédaction s'effectue ensuite tous les trois ans (au lieu de 5 ans auparavant) pour les années suivantes. ■

**Les praticiens sont invités à envoyer leurs fiches de notification, humaines et animales, à l'un des deux centres de pharmacovigilance vétérinaire :*

- Centre de pharmacovigilance de l'Ouest (CPVO), Atlanpole-La Chantrerie, BP 40 706, 44 307 Nantes cedex 03 ; tél. : 02.40.68.77.40. ; fax : 02.40.68.77.42. ;

- Centre de pharmacovigilance de Lyon (CPVL), ENV Lyon, 1 avenue Bourgelat, BP 83, 69 280 Marcy l'Etoile ; tél. : 04.78.87.10.40. ; fax : 04.78.87.45.85.



Sergey Galushko - Fotolia.com

Tous les professionnels de santé concernés devront désormais signaler les effets indésirables des médicaments humains administrés à un animal dans le cadre de la « cascade ».