

Vie de la profession

>> Médicaments

>> L'AUTEUR

Maud LAFON

Rédactrice permanente de la DV

Pharmacovigilance : l'affaire de tous les vétérinaires

Définie comme l'action de surveiller le risque d'apparition d'effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire et survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui administrent le médicament ou sont en contact avec l'animal traité, la pharmacovigilance vétérinaire est une mission implicite dévolue à tous les vétérinaires.

Cette mission, qui est née officiellement en 1999 (décret du 2/07/99) et a vu sa concrétisation réglementaire en 2002, année de création de la Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire, a été précisée par notre consœur Brigitte Enriquez, membre de cette commission et professeur de pharmacie-toxicologie à l'école vétérinaire d'Alfort, à l'occasion d'une séance consacrée aux médicaments vétérinaires organisée par l'Académie vétérinaire de France, le 4 octobre, à Paris.

Effet indésirable grave

L'intervenante a rappelé les objectifs de la pharmacovigilance qui, en premier lieu, vise donc à détecter tout effet indésirable, c'est-à-dire une réaction nocive ou non voulue, dans le cadre de conditions conformes aux recommandations de l'AMM ou dans le cadre de mésusages (hors champs de l'AMM). « Dès lors que ces effets indésirables touchent l'espèce humaine on parle d'effets indésirables graves », a expliqué notre consœur tout en précisant que ce qualificatif péjoratif s'appliquait aussi chez l'animal lorsque l'administration du médicament s'accompagnait d'une issue mortelle, provoquait une incapacité, entraînait une malformation congénitale ou était responsable de symptômes permanents ou prolongés.

«La mission de pharmacovigilance vétérinaire a débuté en 1999.»

Mais à côté de cette mission de veille, la pharmacovigilance vétérinaire vise également à mettre en évidence l'absence d'efficacité d'un traitement, à surveiller l'émergence de résistances, l'impact environnemental ou encore la non adéquation d'un temps d'attente tel qu'il a été défini par l'AMM.

Au niveau national, un système de pharmacovigilance privée, sous l'égide des laboratoires pharmaceutiques, double l'organisation publique.

Classement ABON

Tous les professionnels de santé (médecins, vétérinaires, pharmaciens...) sont invités à signaler les effets indésirables en rédigeant pour cela une fiche de notification et en les envoyant à l'un des deux centres de pharmacovigilance vétérinaire français, à l'école vétérinaire de Lyon ou de Nantes. Il existe deux types de fiches selon que les cas concernent l'Homme ou l'animal.

En parallèle du schéma public, un système de pharmacovigilance privé est effectué par les laboratoires pharmaceutiques, susceptibles de recevoir en direct des informations des vétérinaires. Les responsables en pharmacovigilance de ces sociétés rédigent des rapports périodiques actualisés (PSUR) qui font le point sur l'incidence des effets indésirables signalés.

« Qu'elle soit privée ou publique, la pharmacovigilance a pour mission d'établir le lien de causalité entre l'utilisation d'un médica-

ment et l'apparition d'effets indésirables », a précisé Brigitte Enriquez. Pour cela, différents critères sont examinés : liaison dans le temps, données pharmacologiques et bibliographiques... Le lien de causalité est ensuite établi par un classement de type A (probable), B (possible), O (inclassable), N (improbable).

Système interactif

Les informations sont centralisées par l'Afssa-ANMV**, qui les transmet à la Commission nationale de pharmacovigilance. Celle-ci désigne des rapporteurs de dossiers et émet finalement des avis proposés aux autorités compétentes. Les vétérinaires reçoivent en retour la *Lettre de la Pharmacovigilance vétérinaire* (la lettre n° 4 date de mai 2007) par le canal de l'Ordre des vétérinaires.

« La pharmacovigilance vétérinaire est un outil interactif de suivi et d'harmonisation au niveau national mais aussi européen, utile pour décider de la persistance et des modalités de maintien sur le marché des médicaments vétérinaires. Sa mise en œuvre nécessite la participation active des vétérinaires », a conclu notre consœur.

«Tous les professionnels de santé (médecins, vétérinaires, pharmaciens...) sont invités à signaler les effets indésirables d'un médicament en rédigeant une fiche de notification, que les effets indésirables soient ou non prévisibles.»

Pour être efficace, cette participation doit également être pertinente, c'est pourquoi un module de formation continue sur le médicament vétérinaire, incluant la pharmacovigilance, est proposé les 28 et 29 mars 2008, à l'école d'Alfort, sous l'appellation : « *Pharmacie vétérinaire : de la réglementation à la pratique* ». ■

*Textes de référence : le décret n° 99-553 du 2 juillet 1999 et renforcée par le décret n°2003-760 du 1^{er} août 2003. EUROPE/EMEA/directive 2001/82/CE modifiée par la directive 2004/28/CE

**Afssa-ANMV : Agence française de sécurité sanitaire des aliments-Agence nationale du médicament vétérinaire.

Déclarations spontanées d'effets indésirables reçues par les centres de pharmacovigilance chaque année

Année	Nombre de déclarations reçues par les deux centres de pharmacovigilance vétérinaire
2001	2 075
2002	2 365
2003	2 207
2004	3 101
2005	2 997
2006	3 172

^M La majorité des 3 000 déclarations d'effets indésirables analysées chaque année par les deux centres de pharmacovigilance de Lyon et de Nantes émanent de vétérinaires praticiens.

Une mission, **plusieurs domaines d'application**

La commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire est confrontée à une multitude de thématiques, comme l'a expliqué notre consœur Brigitte Enriquez, membre de cette commission et professeur de pharmacie-toxicologie à l'école vétérinaire d'Alfort, lors d'une séance de l'Académie vétérinaire de France dédiée au médicament vétérinaire, le 4 octobre.

Après analyse des données référencées par les centres de pharmacovigilance, la commission rédige des rapports mentionnant la nature des effets indésirables, leurs variations en fonction des espèces animales, des races, de l'âge des animaux, leurs délais d'apparition, le taux de mortalité constaté, l'intensité

du lien de causalité, l'incidence par rapport au nombre d'animaux traités

Eventuelles conséquences sur l'AMM

Ces études donnent lieu à la rédaction d'avis par l'Afssa* avec d'éventuelles conséquences sur l'AMM du produit : maintien du RCP et de l'étiquetage à l'identique lorsque le faible taux d'effets indésirables ne remet pas en cause l'utilisation du médicament ; modification avec, par exemple, une amélioration de la lisibilité des contre-indications ; suppression.

La conférencière a souligné la très probable sous notification des effets indé-

sirables ainsi que leurs variations intra et interspécifiques. Certaines molécules sont par exemple connues pour entraîner des effets indésirables très fréquents chez certaines espèces à l'instar du fipronil chez le lapin, de la perméthrine chez le chat ou de l'amitraz en préparation concentrée destinée aux bovins et utilisée chez le chien. **M.L.**

>> Encore plus d'infos !

Les publications de pharmacovigilance (rapports et avis) sont en ligne sur le site Internet de l'Afssa à l'adresse : www.anmv.afssa.fr/pharmacovigilance.

*Afssa : Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

>> GROS PLAN

Deux centres de pharmacovigilance vétérinaire

Il existe en France deux centres de pharmacovigilance vétérinaire qui ont tous deux pour mission de recueillir les informations remontées par les professionnels de santé à travers les fiches de notification puis de les enregistrer et de les évaluer afin de déterminer l'imputabilité de l'effet indésirable au médicament suspecté.

Les praticiens sont donc invités à envoyer leurs fiches de notification, humaines et animales, à l'un de ces deux centres :

- Centre de pharmacovigilance de l'Ouest (CPVO), Atlanpole-La Chantrerie, BP 40706, 44307 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, 69280 Marcy-l'Etoile ; tél. : 04.78.87.10.40. ; fax : 04.78.87.45.85. ■