

## &gt;&gt; Pharmacie

## &gt;&gt; L'AUTEUR

Claude ANDRILLON

Rédacteur en chef de la DV

## Emploi des anticancéreux en médecine vétérinaire : un guide de bonnes pratiques opposables

**Un arrêté relatif au guide de bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire a été publié au Journal officiel du 20 juin. Ce guide définit les modalités pratiques d'utilisation de ces médicaments en médecine vétérinaire et les réserve aux seuls cliniques et centres hospitaliers vétérinaires, ainsi qu'aux écoles vétérinaires. Cet emploi est corrélé à la désignation d'un vétérinaire référent.**

Les vétérinaires sont dans l'attente de la publication d'un arrêté ministériel étendant la liste des médicaments à usage humain à prescription restreinte accessibles. Cette modification devrait permettre à la cancérologie vétérinaire de sortir enfin de la clandestinité.

Un guide de bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire avait été considéré, par les autorités sanitaires, comme un préalable indispensable à la sécurisation des personnels, des détenteurs des animaux et du public et à la protection de l'environnement.

### Des bonnes pratiques opposables

L'arrêté du 18 juin 2009, relatif au guide de bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire vient d'être publié au Journal officiel du 20 juin 2009.

Les vétérinaires doivent s'y conformer. Ces bonnes pratiques seront évaluées dans un délai de 3 ans.

Ce guide définit les médicaments concernés, les acteurs qui réalisent et administrent ces préparations, les espèces animales destinataires, les structures concernées, les locaux et les matériels nécessaires, les conditions de stockage, de préparation, d'administration et la gestion des déchets.

Les obligations formulées par le guide s'appliquent à tout médicament anticancéreux, y compris ceux qui bénéficieraient d'une AMM vétérinaire ou ceux des médicaments humains qui ne sont pas à prescription restreinte.

Les formes injectables sont conseillées. Les formes destinées à l'application locale (pommades) sont proscrites. Les médicaments administrables sans reconstitution préalable sont à privilégier, ceux présentés en ampoules à éviter.

Les animaux destinataires ne doivent pas être producteurs de denrées. Le ratio bénéfice-risque doit être évalué.

### Un vétérinaire référent

Les cliniques et les centres hospitaliers vétérinaires, ainsi que les écoles nationales vétérinaires, sont les seuls établissements habilités.

Une déclaration d'activité est adressée au Conseil régional de l'Ordre préalablement à la mise en œuvre de tout traitement.

Le vétérinaire référent est en charge des bonnes pratiques dans l'établissement de soins.

Il met en place l'assurance qualité, forme le personnel, transmet les informations et signe les divers documents. Un engagement écrit des autres associés est également fourni au Conseil régional de l'Ordre, lequel transmet annuellement à

l'inspection régionale de la pharmacie et aux DDSV, la liste des vétérinaires intervenants.

L'information du détenteur de l'animal est obligatoire.

Le personnel, y compris celui affecté au nettoyage, reçoit une formation et une information spécifiques. Des fiches de fonction sont rédigées. Le médecin du travail est informé et réalise une surveillance particulière.

### Des conditions de stockage, de préparation et d'administration draconiennes

Les médicaments anticancéreux sont identifiés avec un code connu de tous et sont stockés isolément.

La préparation s'effectue soit sous une hotte à flux laminaire, soit dans une enceinte jetable.

Le local de préparation est consacré à cette seule tâche, au moins pendant la durée des opérations. La circulation des personnes étrangères à cette activité est interdite.

Les mêmes dispositions s'appliquent au local où a lieu l'administration.

Des dispositifs et des vêtements de protection sont portés.

L'hospitalisation s'effectue dans un lieu identifié par une signalétique connue du personnel, dont l'accès est réservé aux personnes habilitées. L'animal est isolé des autres et ne peut quitter l'établissement qu'à l'issue d'un délai permettant, d'après les données pharmacocinétiques, l'élimination des substances utilisées. Ce délai d'hospitalisation ne saurait être inférieur à 24 heures.

### Un dispositif sous contrôle depuis la préparation jusqu'à l'élimination des déchets

La préparation donne lieu à la rédaction préalable d'une feuille de préparation qui doit être contrôlée par un autre vétérinaire.

L'administration est faite par le vétérinaire.

Tout incident est relevé.

Les excréta des animaux sont considérés comme des déchets spécifiques au même titre que les médicaments non utilisés, les contenants, les matériels d'administration, les tenues, les déchets de soins, les ustensiles de nettoyage des surfaces contaminées.

Le consentement écrit du propriétaire ou du détenteur est indispensable. Il doit également déclarer avoir été informé des risques et des contraintes, communiquer les renseignements concernant le mode de vie et l'environnement de l'animal et s'engager à assumer la continuité des contraintes inhérentes aux excréta.

Les vétérinaires ont donc été informés des contraintes nouvelles auxquelles ils devront se conformer dès que l'arrêté rendant disponible ces spécialités sera publié. Pour exercer ces prérogatives nouvelles, au contraire de la radiocompétence, aucune formation spécifique obligatoire ne sera requise.

En revanche, cet arrêté s'inscrit dans un contexte général où l'indispensable mise sous assurance qualité aliène un peu plus la liberté d'exercer. ■