

>> Pharmacie

>> L'AUTEUR

Claude ANDRILLON

Rédacteur en chef de la DV

La cancérologie vétérinaire sortie de la clandestinité est sous haute surveillance

L'arrêté du 18 juin 2009 a promulgué un guide de bonnes pratiques opposable, permettant d'encadrer l'administration des spécialités anticancéreuses dans les établissements de soins vétérinaires. Ce guide instaurait des obligations réelles pour des prérogatives virtuelles puisque, faute d'extension de la liste des médicaments humains accessibles aux vétérinaires, les médicaments anticancéreux demeuraient, pour la plupart, indisponibles.

L'arrêté du 29 octobre 2009, publié au Journal officiel du 6 novembre 2009, vient combler diverses lacunes de la pharmacopée disponible dont celle concernant ce segment thérapeutique.

Un guide de bonnes pratiques très contraignant

Ce guide exclut des traitements anticancéreux les animaux producteurs de denrées et invite les vétérinaires à prendre en compte le contexte de vie de l'animal afin d'apprécier le ratio bénéfice-risque du traitement.

Un vétérinaire référent met en place le système d'assurance qualité spécifique, assure la formation des personnels et signe les documents.

Un engagement écrit est transmis, avant le début d'activité, au Conseil régional de l'Ordre.

L'inspection du travail est avertie.

Seules les cliniques, les CHV, les ENV sont habilités.

La préparation des traitements s'effectue dans une pièce au moins temporairement dédiée à cet usage, pourvue d'une signalétique connue des personnels, sous une hotte à flux laminaire vertical.

La participation des mineurs, des femmes enceintes et des personnes immunodéprimées est exclue à tout stade de la procédure médicale.

Le nettoyage et la décontamination des locaux sont le résultat de mesures adaptées.

La contrainte majeure réside dans la collecte et la destruction des *excreta*, tant chez le détenteur de l'animal que lors de l'hospitalisation, d'une durée variable selon l'état clinique de l'animal et les données pharmacologiques, mais en aucun cas inférieure à 24 heures.

Cette mise sous assurance qualité implique la rédaction, la signature et l'archivage de nombreux documents : recueil du consentement et information du propriétaire de l'animal, feuilles de préparation, ordonnances, relevé d'incidents, fiches de nettoyage, de maintenance, d'enlèvement des déchets.

Ce dispositif concernera d'éventuels médicaments de cette catégorie qui seraient pourvus d'une AMM vétérinaire.

Un arsenal thérapeutique large

Figurent parmi les molécules accessibles aux vétérinaires ayant souscrit la déclaration prévue par le II de l'article R.5141-112-3 du Code de la santé publique :

- carboplatine ;
- cisplatine ;
- cytarabine ;
- doxorubicine ;
- fluoro-uracile ;
- lomustine ;
- melphalan ;

- méthotrexate ;
- mixantrone ;
- vincristine.

L'arrêté précédent, en date du 9 mars 2007 est abrogé.

D'autres modifications sans rapport avec la cancérologie

Le diazoxide (Proglicem ND) utilisé dans le traitement des hypoglycémies induites par un excès de production d'insuline figure sur le nouvel arrêté ainsi que le diltiazem (Tildiém ND), un inhibiteur calcique et l'esmodol (Brevibloc ND), un bêta bloquant injectable utilisé en cardiologie.

En infectiologie, le métronidazole et la pénicilline sodique apparaissent dans la liste, ce qui satisfera les vétérinaires équitiers.

Le tacrolimus utilisé en allergologie et le tramadol aux propriétés antalgiques ont été ajoutés.

Les mélanges protoxyde d'azote-oxygène ont désormais droit de cité.

En revanche la buprénorphine qui figurait dans l'arrêté du 9 mars 2007 a été radiée puisque des médicaments vétérinaires contenant cette substance ont été mis sur le marché.

Des sanctions lourdes en cas d'infraction

Les vétérinaires sont plus habitués à des guides de bonnes pratiques internes à la profession, qui constituent une lecture expliquée de la réglementation, qu'à des guides de bonnes pratiques opposables. L'obligation de déclaration préalable et de respect des bonnes pratiques figurent à l'article R5141-112-3 du Code de la santé publique. Cet article, relevant d'un décret en conseil d'Etat concerne les substances vénéneuses mentionnées au 7°, 8°, ou 9° de l'article L.5132-2 du même code, à savoir les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

L'article L.5132-8 du Code de la santé publique indique que l'utilisation de substances classées comme vénéneuses est soumise à des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Le non respect des dispositions prévues à l'article L.5132-8, fixant les conditions d'emploi de substances classées comme vénéneuses est puni, en application de l'article L.5432-1, de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende

La profession vétérinaire a obtenu, au travers de l'accès aux médicaments anticancéreux, un droit nouveau. Les organisations professionnelles vétérinaires, les personnalités vétérinaires compétentes pour la plupart issues du Groupe d'étude en oncologie de l'AFvac ont dû négocier longuement et convaincre les autorités de tutelle et les agences concernées. Des garanties sont à apporter au travers du respect des bonnes pratiques qui constituent l'incontournable contrepartie de cette prérogative nouvelle.

Heureusement, aucune obligation de formation accréditive n'a été promulguée.

Des formations vont cependant être organisées sous l'égide collégiale des organisations professionnelles vétérinaires. La cohérence collective du dispositif impliquerait que les vétérinaires concernés y participent afin de s'approprier un dispositif complexe pour rendre aux usagers un service indispensable et valorisant des compétences. ■

Modèle de consentement destiné à être renseigné par le propriétaire

NOM
Prénom

Identification de l'animal

Je déclare avoir été informé(e) par le docteur vétérinaire des risques liés à la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux, des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté, en particulier pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées.

Une fiche d'information m'a été remise.

Je déclare avoir eu de la part du docteur vétérinaire toutes les réponses à mes questions.

J'ai informé le docteur vétérinaire des conditions d'hébergement de l'animal, à mon domicile ou autres.

Je m'engage à respecter les contraintes liées à la mise en œuvre du traitement anticancéreux, notamment à récupérer les excréta de l'animal et à les éliminer selon les recommandations du vétérinaire.

Je consens à l'administration d'un traitement anticancéreux à mon animal.

Fait, le

Signature



D.R.

▲ Proglicem ND est un médicament à prescription restreinte non anticancéreux figurant sur l'arrêté du 29 octobre 2009.

Modèle de déclaration et d'engagement du vétérinaire

Identification :

Nom, prénom du vétérinaire déclarant

Nom, prénom du vétérinaire référent s'il est différent du déclarant

Adresse du domicile professionnel d'exercice du vétérinaire ou de l'école nationale vétérinaire

Numéro national d'inscription au tableau de l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire

Par la présente, M., docteur vétérinaire

- déclare employer des médicaments anticancéreux,
- s'engage à respecter les bonnes pratiques relatives à l'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire.

Avant mise en œuvre de tout nouveau traitement,

- s'engage à recueillir auprès du propriétaire ou détenteur de l'animal des informations relatives à son entourage qui lui permettront d'apprécier au cas par cas la mise en œuvre du traitement anticancéreux et le choix du mode d'administration,
- s'engage à informer le propriétaire ou détenteur de l'animal des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté par leur utilisation, particulièrement pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées,
- s'engage à recueillir l'adhésion du propriétaire ou du détenteur au respect des contraintes liées à la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux, en particulier lorsque l'animal est hébergé chez son propriétaire ou son détenteur.

Date et signature



D.R.

Oncovin ND (vincristine) figure sur la liste des médicaments anticancéreux accessibles aux vétérinaires ayant souscrit la déclaration prévue par le II de l'article R.5141-112-3 du Code de la santé publique.

▲ Ces modèles sont disponibles dans l'arrêté du 18 juin 2009 (Journal officiel du 20 juin 2009).