



Pharmacovigilance vétérinaire en France

Déclarer les suspicions d'effets indésirables

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

La pharmacovigilance vétérinaire consiste à surveiller l'innocuité de tous les médicaments vétérinaires après leur autorisation de mise sur le marché (AMM).

Objectifs :

- innocuité et efficacité des médicaments vétérinaires ;
- innocuité des denrées alimentaires issues d'animaux traités ;
- innocuité pour les personnes manipulant les médicaments vétérinaires ;
- protection de l'environnement.



Pourquoi déclarer les suspicions d'événements indésirables ?

Vétérinaires praticiens ou autres professionnels de la santé animale sont les mieux à même d'observer les réactions indésirables quand elles surviennent. En les déclarant, ils contribuent à la sécurité d'emploi des médicaments.

Pour garantir des médicaments vétérinaires efficaces et sûrs, leur autorisation est précédée d'études complètes. Cependant, ces études ne sont réalisées que sur un nombre limité d'animaux. Les effets indésirables rares, survenant dans certaines races ou groupes d'animaux ne peuvent être détectés que lors de leur utilisation à grande échelle. Il est ainsi essentiel que tous les événements indésirables suspectés soient déclarés pour permettre une évaluation continue des bénéfices au regard des risques.

Que faut-il déclarer ?

Il est important de déclarer tous les événements indésirables, même si vous n'êtes pas sûr que le médicament soit en cause, notamment :

- un effet indésirable à l'origine d'une mortalité ;
- un effet indésirable à l'origine de symptômes marqués, prolongés ou permanents ;
- un effet indésirable inattendu (non mentionné sur la notice du produit) ;
- un effet indésirable survenant sur l'être humain ;
- un effet indésirable observé lors d'une utilisation hors AMM ;
- un manque d'efficacité ;
- un problème lié au temps d'attente ;
- une suspicion de problème environnemental (pollution, biodiversité...);
- un effet indésirable connu (mentionné sur la notice du médicament) dont la fréquence ou la gravité semble augmenter.





Comment déclarer les suspicions d'événements indésirables ?

- En ligne : <http://www.ansespro.fr/notificationMV/>
- À l'aide de formulaires à adresser, une fois complétés à l'Anses-ANMV ou au centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL).

Ces formulaires sont téléchargeables sur le site internet de l'Anses (<http://www.anses.fr/>), ou obtenus auprès de l'Anses-ANMV ou du CPVL.

- Par téléphone auprès du CPVL. Cet appel devra toutefois être suivi d'un retour par courrier de la fiche de déclaration envoyée par le CPVL.

Il est important de remplir la déclaration de la façon la plus précise et la plus détaillée possible. Toute autre donnée pertinente doit être jointe au dossier (examens de laboratoire, rapports d'autopsie, photos...).

Que deviennent les déclarations ?

Pour les déclarations adressées à l'Anses-ANMV ou au CPVL, l'évaluation de la relation de causalité entre le médicament et la réaction observée est communiquée au déclarant.

Lorsque des événements indésirables comparables se répètent, le rapport bénéfice/risque du médicament est réévalué et peut conduire à la prise de mesures de gestion adaptées pour améliorer la sécurité du médicament : ajout de précautions dans la notice, modification des indications, voire suspension ou retrait de l'AMM.

La communication de ces informations (lettre mensuelle d'information, avis, communiqués de presse) est faite *via* le site internet de l'Anses. (www.anses.fr : thématique médicament vétérinaire). De plus, chaque année, l'Agence nationale du médicament vétérinaire publie un rapport sur la pharmacovigilance vétérinaire et les principaux événements indésirables recensés.

BASE RÉGLEMENTAIRE

En France, les vétérinaires et les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer les effets indésirables graves et/ou inattendus survenus chez l'animal, ainsi que les effets indésirables survenus sur l'être humain. La déclaration des effets non graves, des manques d'efficacité, de dépassement des limites maximales de résidus (LMR) et des risques éventuels pour l'environnement est fortement encouragée (Art. R5141-103 du code de la santé publique)

Un bon système de pharmacovigilance permet de détecter les événements indésirables et de mieux les caractériser chez l'animal. Déclarer ces événements permet une surveillance continue des risques et des bénéfices des médicaments vétérinaires après leur mise sur le marché. Ceci contribue ainsi à leur utilisation en toute sécurité.

Par vos déclarations, vous contribuez, à améliorer les connaissances sur les médicaments vétérinaires pour le plus grand bénéfice des animaux et de leurs propriétaires et à une meilleure santé publique.



Centre de Pharmacovigilance vétérinaire
de Lyon
VetAgro Sup - Campus Vétérinaire de Lyon
1 avenue Bourgelat
69280 Marcy-l'Étoile
Tél. : 04 78 87 10 40
Fax : 04 78 87 45 85
Courriel : cpvl@vetagro-sup.fr
[http://www.vetagro-sup.fr/services/
plateformes-technologiques/centre-de-
pharmacovigilance-veterinaire-cpvl](http://www.vetagro-sup.fr/services/plateformes-technologiques/centre-de-pharmacovigilance-veterinaire-cpvl)



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
Agence nationale
du médicament vétérinaire
8, rue Claude Bourgelat
Parc activité de la Grande Marche - Javené
CS 70611 - 35306 Fougères
Tél. : 02 99 94 78 43
Fax : 02 99 94 66 71
Courriel : secphv@anses.fr
[http://www.anses.fr/fr/content/la-
pharmacovigilance](http://www.anses.fr/fr/content/la-pharmacovigilance)