



Comité de suivi des médicaments vétérinaires

Réunion du comité numéro 2017-01 Date : 17/03/2017

Procès-verbal de réunion

*Aucun conflit d'intérêt n'est identifié en lien avec l'ordre du jour de la réunion
Document validé par le Président du comité de suivi et par le Directeur de l'ANMV le 27/04/2017*

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité :

Matin et après-midi :

P. AUTEF, P. BERNY, J. BIETRIX, J.C. DESFONTIS, A. FERRAN, L. GRISOT, D. RABOISSON, J.M. SAPORI, O. SALANDRE, X. SAUZZEA.

Absents excusés, membres du comité :

S. BOULLIER, J-L. CADORE

Participants, Anses-ANMV :

H. AMAR, E. BEGON, P. CARNAT-GAUTIER, M. GEORGEAIS

Autre participant : /

1. Actions prises suite à la consultation fin février 2017 sur les usages et sur l'impact sur l'approvisionnement d'une prescription obligatoire des solutés de glucose en productions animales

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : P. CARNAT-GAUTIER

Le directeur de l'ANMV a sollicité les membres du comité de suivi dans le cadre de la demande d'avis du directeur général de l'ANSM (agence nationale de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé) relatif à la proposition d'inscription du glucose sous forme injectable sur la liste I des substances vénéneuses. Cette inscription a pour conséquence d'imposer une prescription d'un médecin ou d'un vétérinaire. Les membres du comité de suivi ont été interrogés sur l'applicabilité de cette mesure de gestion au travers de 4 questions : « Quels sont les usages des solutés de glucose dans les productions animales (bovins, ovins, caprins et porcins) et chez les animaux de compagnie. Les éleveurs les utilisent-ils eux-mêmes ou les administrations sont-elles principalement réalisées par les vétérinaires lors des interventions d'urgence ? Quelles sont les principales affections pour lesquelles vous avez recours à ces solutés ? Seriez-vous en mesure de nous exposer l'impact d'une prescription obligatoire sur l'approvisionnement et l'usage de ces solutés massifs ? »

Les informations transmises par les membres du comité de suivi ont été prises en compte par le directeur de l'ANMV pour la rédaction de l'avis de l'ANSES relatif à cette saisine du directeur général de l'ANSM. L'Anses conclut à un avis favorable à la proposition d'inscription du glucose sous forme injectable sur la liste I des substances vénéneuses. Cet avis est publié sur le site internet de l'Anses <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV2017SA0031.pdf>.

2. Consultation sur des suggestions de mises à jour de la liste des médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte et accessibles aux vétérinaires (Arrêté du 29/10/2009)

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : P. CARNAT-GAUTIER

L'ANMV a été sollicitée pour l'inscription des médicaments à usage humain sous forme injectable contenant de la pseudoéphédrine sur la liste des médicaments inscrits dans une catégorie de prescription restreinte accessibles aux vétérinaires, prise par arrêté du 29 octobre 2009 en application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique. Dans l'optique de proposer une modification de l'arrêté du 29 octobre 2009, le directeur de l'ANMV souhaite recueillir de la part des membres du Comité de suivi des médicaments vétérinaires des informations relatives à l'usage de cette substance en médecine vétérinaire et à l'opportunité de l'inscrire en annexe I de l'arrêté du 29 octobre 2009. Les membres du comité de suivi sont également interrogés sur les éventuels besoins thérapeutiques d'accéder à d'autres médicaments à usage humain inscrits dans une des catégories de prescription restreinte.

3. Méthode d'imputabilité des déclarations de pharmacovigilance, référentiel de description des signes cliniques déclarés et bilan des effets indésirables graves en 2016

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : E. BEGON

Les 2 référentiels utilisés en pharmacovigilance vétérinaire sont présentés avec les modalités d'utilisation, les modalités d'analyse et leurs limites :

- le système ABON pour l'évaluation de l'imputabilité lors de déclarations d'effet indésirable ou de manque d'efficacité (Imputation cotée « A » pour probable, « B » pour possible, « O » pour inclassable, « O1 » pour non concluant et « N » pour improbable),

- le dictionnaire VEDDRA (Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs) pour la description des effets indésirables permettant ensuite le codage des déclarations et leur saisie dans des bases de données.

Un bilan des effets indésirables graves en 2016 est résumé.

Les autres points à l'ordre du jour ont porté sur des thématiques pour lesquelles les réflexions du comité se poursuivent et seront finalisées lors de réunions ultérieures.