



# Actions menées par l'industrie du médicament vétérinaire

**Valérie Guiral-Treuil**

**Responsable Affaires Techniques et Réglementaires SIMV**



## Sommaire

### Contribution de l'industrie du médicament vétérinaire à :

1. l'évaluation du risque
2. la surveillance
3. la gestion du risque

en matière d'antibiorésistance



## **Pourquoi des antibiotiques en médecine vétérinaire ?**

### **Un animal sain : pourquoi ?**

- Animal sain = qualité sanitaire des denrées
- Animal sain = bien-être animal
- Animal sain = prévention des zoonoses

### **Un animal sain : comment ?**

- Conditions d'élevage
- Conditions d'hygiène
- Prévention et traitement des maladies : les médicaments

**→ L'usage des antibiotiques, au même titre que les autres médicaments à usage vétérinaire, répond à une nécessité**

## 1. Evaluation du risque en pré-AMM

➤ **Exigences réglementaires aussi strictes que pour le médicament à usage humain :**

législation communautaire, lignes directrices européennes et internationales

➤ **Exigences de sécurité :** animal cible, mais aussi (et surtout) consommateur, utilisateur, environnement

➤ **L'industrie répond à ces exigences en générant des données scientifiques :** dossier d'AMM, dossier de LMR

et en particulier **pour les antibiotiques**, sont réalisées :

- des études de la sensibilité des souches (pathogènes animales, zoonotiques, sentinelles)
- une évaluation de l'impact des résidus sur la flore digestive humaine
- une étude des mécanismes d'action et de résistance et une évaluation du risque de leur transmission

## 2. Surveillance en post-AMM

➤ **L'industrie, acteur de la pharmacovigilance :**

- acteur national : recueil des informations terrain et évaluation continue du rapport bénéfice/risque (résidus, efficacité)
- acteur international : centralisation des informations en provenance des autres pays et relais aux autorités

➤ **L'industrie coordonne des réseaux de surveillance de la sensibilité :**

bactéries pathogènes (« Vetpath ») et bactéries sentinelles (« EASSA »)  
collectées au niveau européen (CEESA)

➤ **L'industrie met à disposition des outils de surveillance :**

- transparence sur les volumes de ventes d'antibiotiques (rapport annuel ANMV)
- traçabilité des médicaments vétérinaires : mise en œuvre du marquage Datamatrix

\* **CEESA : Centre Européen d'Etudes pour la Santé Animale**

## **3. Gestion du risque : contributions de l'industrie**

### **3.1. Permettre la mise en œuvre d'un des outils de gestion qu'est l'AMM (contribution propre)**

➤ **L'industrie fournit aux autorités les éléments permettant :**

- de délivrer (ou non) une Autorisation sur la base du dossier technique et scientifique
- de préciser les conditions de l'autorisation : indications, posologies, temps d'attente, etc (RCP\*)

\* RCP : *Résumé des Caractéristiques du Produit*

### **3. Gestion du risque : contributions de l'industrie**

#### **3.1. Permettre la mise en œuvre d'un des outils de gestion qu'est l'AMM (contribution propre)**

➤ **Interaction industrie/ autorités :**

**faire évoluer les conditions d'utilisation/caractéristiques du produit avec l'évolution des connaissances et de la réglementation**

**Exemples :**

- recommandations de prudence : approche volontaire et concertée avec les autorités (ex des fluoroquinolones)
- innovations galéniques favorisant l'observance

## 3. Gestion du risque

### 3.2. Maîtriser la promotion du médicament vétérinaire (contribution propre)

- Etablissement de **règles déontologiques**
  - Bonnes pratiques de communication
  - Bonnes pratiques commerciales
- **Auto-contrôle** du respect de ces règles (ex : observatoire de la publicité, observatoire des pratiques commerciales)

Trois axes :

- *faire connaître les innovations disponibles et le résultat de notre recherche*
- *dans le respect des responsabilités de chacun des acteurs*
- *et en tenant compte de la nature particulière de nos produits et des antibiotiques en particulier*

## 3. Gestion du risque

### 3.3. Promouvoir la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire (contribution partagée)

Accompagnement des acteurs de la filière :

#### ➤ *Vétérinaires*

- information, formations : guide des bonnes pratiques SNGTV, interventions dans les ENV, auprès des praticiens, etc

➔ soutenir le rôle primordial du vétérinaire par la prescription : décision de l'emploi de l'antibiotique adapté à une situation sanitaire particulière = **utiliser bien, utiliser mieux**

## 3. Gestion du risque

### 3.3. Promouvoir la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire (contribution partagée)

#### ➤ *Éleveurs*

- sensibilisation, formation : guides « Réussir » sur le médicament vétérinaire (en ligne sur [www.simv.org](http://www.simv.org)), rencontres/débats, etc

➔ permettre à l'éleveur **d'utiliser prudemment, d'utiliser mieux, en tandem avec le vétérinaire et dans le cadre de la prescription**

## 3. Gestion du risque

### 3.3. Promouvoir la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire (contribution partagée)

#### ➤ *Ensemble des acteurs de la chaîne alimentaire*

Implication de l'industrie, à travers le SIMV ou IFAH, dans les démarches de développement durable :

- FARRE (Forum pour une Agriculture Raisonnée et Respectueuse de l'Environnement)
- EISA (European Initiative for Sustainable Agriculture)
- EPRUMA (European Platform for Responsible Use of Medicines in Animals)

➔ **Volonté de transparence et de communication jusqu'aux consommateurs**

## Conclusions

**L'industrie, par son implication dans la recherche et le développement, offre un éventail de solutions** pour faire face aux maladies infectieuses (antibiotiques, vaccins).

**Une démarche scientifique est indispensable** ; l'évaluation et la surveillance doivent se poursuivre, et les mesures de gestion du risque en découler.

L'industrie a conscience de son rôle dans la problématique de l'antibiorésistance et s'intègre dans **un réseau d'acteurs mobilisés et responsables**. L'**usage raisonné** en est une traduction.

***dossier antibiotiques sur le site du simv : [www.simv.org](http://www.simv.org)***

