



FICHE 9

LA PHARMACO-VIGILANCE

le suivi des médicaments

L'objet principal de la pharmacovigilance est la surveillance des effets secondaires imputables au médicament. En effet, une fois commercialisés, les médicaments sont suivis et les services de pharmacovigilance recueillent toutes les informations concernant les effets néfastes des produits qui n'auraient pas été reconnus au cours du développement.

Grâce à une meilleure connaissance du produit, la pharmacovigilance permet :

- d'améliorer l'information du prescripteur et des propriétaires d'animaux ou professionnels de l'élevage
- de choisir un traitement dont on est sûr que le bénéfice potentiel est supérieur au risque encouru.

Ce suivi garantit la sécurité des produits mis sur le marché. Il permet aussi de vérifier que leur qualité et leurs effets sont conformes aux données du dossier d'A.M.M.

Ce suivi est exigé par la Loi et les autorités compétentes. Des centres de pharmacovigilance indépendants de l'Industrie Pharmaceutique existent ; ils assurent exhaustivité et impartialité. Une commission nationale de pharmacovigilance doit également se mettre en place prochainement.



Au sein d'un laboratoire pharmaceutique vétérinaire, le rôle du département pharmacovigilance consiste à répertorier et à analyser tous les effets indésirables dont il est informé comme potentiellement attribués au médicament, ainsi qu'à proposer, lorsque cela est nécessaire, la modification de l'information disponible sur ce médicament.

Près de 4000 cas recensés :

Depuis la signature des conventions avec les centres de pharmacovigilance, de janvier 2001 jusqu'au 31 août 2002, 3995 déclarations spontanées ont été enregistrées. Ce total regroupe les cas notifiés aux centres de pharmacovigilance vétérinaire et à l'ANMV. A ces déclarations spontanées, s'ajoutent 480 demandes de renseignement traitées par les centres de pharmacovigilance vétérinaire et 603 cas recensés par l'ANMV à partir des rapports périodiques de sécurité transmis par les industriels. Ce sont principalement les réactions indésirables observées chez les animaux domestiques, en particulier les chats et chiens, qui sont déclarées. Les cas concernant les animaux de rente sont moins nombreux mais peuvent concerner un grand nombre d'animaux.

Source : Rapport de l'AFSSA 2002-2003



www.simv.org



FICHE 9

Les laboratoires pharmaceutiques vétérinaires bénéficient de données de pharmacovigilance consolidées au niveau européen. Ce dispositif permet de profiter d'une expérience plus large et donc plus significative. Le suivi du médicament vétérinaire, ainsi structuré, permet une meilleure information des professionnels de santé et des propriétaires d'animaux sur les effets secondaires éventuels et les précautions permettant de limiter leur survenue. Le bénéficiaire de cette information est l'animal»

Isabelle Le Blaye - Directrice Technique-Développement - BOEHRINGER INGELHEIM.

SIMV

www.simv.org