

COMMENT DÉCLARER LES SUSPICIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES ?

De préférence, effectuez la déclaration à l'aide du formulaire européen spécialement créé pour les vétérinaires et professionnels de santé. Il est important de le remplir de la façon la plus détaillée possible, afin de permettre une exploitation optimale des données recueillies.

Les formulaires peuvent être obtenus auprès de l'Afssa (voir coordonnées) et des Centres de Pharmacovigilance.

Le formulaire peut également être téléchargé sur le site web de l'Afssa : <http://www.anmv.afssa.fr/>.

Les formulaires remplis doivent être adressés aux Centres de pharmacovigilance par courrier, fax ou courriel.

QUE SE PASSE-T-IL APRÈS LA DÉCLARATION ?

À partir de l'information disponible, le Centre de Pharmacovigilance évalue la relation de causalité entre le médicament et la réaction observée puis transmet la déclaration à l'Afssa. Lorsque des effets indésirables comparables se répètent, des mesures peuvent être prises pour améliorer la sécurité du médicament. La nature des mesures dépend des conditions de survenue des effets indésirables et de leur gravité. Par exemple :

- ajout de précautions dans la notice du médicament ;
- modifications des indications du médicament ;
- suspension de l'autorisation de mise sur le marché jusqu'à résolution du problème d'innocuité.

Un bon système de pharmacovigilance permet de détecter les effets indésirables et de mieux les caractériser chez l'animal. Déclarer les effets indésirables 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 contribuerez à améliorer les connaissances sur les médicaments vétérinaires, ce qui bénéficiera aux animaux, à leurs propriétaires et aux acteurs de la santé animale.



Agence française de sécurité sanitaire des aliments
Agence nationale du médicament vétérinaire
BP 90203 - La Haute Marche - Javené
35302 Fougères Cedex

Tél. : 02 99 94 78 78
Fax : 02 99 94 78 64
Courriel : secpv@anmv.afssa.fr



Centre de Pharmacovigilance de Lyon
École Nationale Vétérinaire de Lyon
1, avenue Bourgelat
69280 Marcy l'Étoile

Tél. : 04 78 87 10 40
Fax : 04 78 87 45 85
Courriel : cpvl@vet-lyon.fr



Centre de Pharmacovigilance de l'Ouest
École Nationale Vétérinaire de Nantes
Atlanpole-la-Chantrerie
BP 40706 - 44307 Nantes Cedex 03

Tél. : 02 40 68 77 39
Fax : 02 40 68 77 41
Courriel : cpvo@vet-nantes.fr



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE EN EUROPE

Un guide simplifié

pour déclarer les suspicions d'effets indésirables



QU'EST-CE QUE LA PHARMACOVIGILANCE ?

La pharmacovigilance vétérinaire consiste à surveiller l'innocuité des médicaments vétérinaires, (dont les vaccins), utilisés pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement des maladies animales, après leur autorisation de mise sur le marché. Les objectifs de la pharmacovigilance vétérinaire sont d'assurer :

- l'innocuité des médicaments vétérinaires chez l'animal ;
- l'innocuité des denrées alimentaires d'origine animale (issues d'animaux traités) ;
- l'innocuité pour les personnes en contact avec les médicaments vétérinaires ;
- la protection de l'environnement.

POURQUOI EST-CE IMPORTANT DE DÉCLARER LES SUSPICIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES ?

En tant que vétérinaire praticien ou professionnel de la santé animale, vous êtes les mieux à même d'observer les réactions indésirables quand elles surviennent. En les déclarant, vous jouez un rôle clé qui contribue directement à la sécurité d'emploi de ces médicaments.

Grâce à vos déclarations, l'Afssa via son Agence nationale du médicament vétérinaire peut mieux vous conseiller, ainsi que vos confrères, sur la sécurité et l'efficacité des médicaments vétérinaires.

Bien définir le rapport bénéfice-risque d'un médicament est essentiel en thérapeutique vétérinaire pour choisir le traitement adapté. Pour garantir des médicaments vétérinaires efficaces et sûrs, leur autorisation est

précédée d'études complètes sur leur pharmacologie et leur toxicologie. 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 en pratique vétérinaire. Il est de ce fait essentiel que tous les effets indésirables suspectés soient portés à la connaissance de l'Afssa pour permettre une évaluation continue des bénéfices au regard des risques.

QUE FAUT-IL DÉCLARER ?

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

- 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 différente de celle indiquée sur la notice (hors AMM) ;
- un manque d'efficacité (par rapport à l'efficacité attendue, qui peut être l'indicateur d'un éventuel développement de résistance) ;
- un problème lié au temps d'attente, pouvant être à l'origine d'un dépassement des limites maximales de résidus une suspicion de problème environnemental (pollution...) ;
- un effet indésirable connu (mentionné sur la notice du médicament) sévère ou semblant augmenter de fréquence et/ou de gravité.

Il est important de remplir la déclaration de la façon la plus détaillée possible. S'ils sont disponibles, les examens de laboratoire, rapports d'autopsie, photos ou toute autre donnée pertinente doivent être joints au dossier, et les diagnostics différentiels plausibles pris en considération.

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 LMR et des risques éventuels pour l'environnement est fortement encouragée.

BASE RÉGLEMENTAIRE

Décrets 99-553 du 4 juillet 1999 et 2003-760 du 6 août 2003 recodifié par le décret 2004-802 du 29 juillet 2004.

Art. R5141-103 : les effets indésirables graves (mortels ou entraînant des symptômes permanents ou prolongés) ou inattendus survenus chez l'animal doivent être déclarés immédiatement aux Centres de Pharmacovigilance Vétérinaire par les vétérinaires praticiens ou les pharmaciens.

Art. R5141-110: les effets indésirables survenant chez l'être humain doivent être transmis immédiatement aux CPV par les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison.