

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2019-10 Date : 12/03/2019

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 l'ANMV le 01/04/2019*

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité :

P. AUTEF, P. BERNY, J. BIETRIX, J-L. CADORE, L. GRISOT, D. RABOISSON, O. SALANDRE, X. SAUZZEA

Participant pour un point de l'ordre du jour et excusée pour les autres, membres du comité :

S. BOULLIER

Absents excusés, membres du comité :

J.C. DESFONTIS, A. FERRAN, J.M. SAPORI

Participants Anses :

S. BARRETEAU, P. CARNAT-GAUTIER, S. LAURENTIE, G. MOULIN, C. RENOARD, M. SACHET

Seuls les sujets faisant l'objet de position ou d'informations validées en séance sont rapportés.

1. Médicaments vétérinaires et «NAC de ferme»

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : J. BIETRIX – O. SALANDRE

Une synthèse des principales maladies rencontrées chez les poules détenues par des particuliers et des traitements prescrits dans une clinique vétérinaire urbaine a été préparée en reprenant les consultations des précédentes années. Ces maladies sont généralement des problèmes respiratoires, digestifs (régurgitation, diarrhée), des abcès, du parasitisme ou des boiteries.

Les conditionnements disponibles pour les poules/volailles ne sont pas adaptés au traitement d'un seul animal. Le risque de surdosage est important car les traitements sont destinés à des élevages organisés détenant un grand nombre d'animaux. Il est donc parfois nécessaire d'utiliser, dans le cadre de la cascade, des médicaments destinés aux animaux de compagnie qui ont un conditionnement plus adapté.



Les particuliers possédant des poules pondeuses dans leur jardin en consomment les œufs, voire dans une moindre mesure la viande et les abats. Peu de molécules destinées aux animaux de compagnie possèdent une LMR œufs et/ou viandes et abats. Les vétérinaires devront sensibiliser leur clientèle avec la notion de temps d'attente si une LMR est applicable. L'utilisation de substances sans LMR est possible mais le prescripteur doit bien indiquer aux propriétaires que les œufs, viande et/ou abats ne devront plus être consommés. Cela doit être précisé sur l'ordonnance.

La synthèse de ce travail sur les substances utilisables par maladie rencontrée va être proposée pour publication sous forme de fiche pratique dans la presse vétérinaire. Il sera rappelé la nécessité du consentement éclairé du propriétaire.

2. Présentation du rapport de l'« Antimicrobial Expert Group » sur la catégorisation des antibiotiques

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : G. MOULIN

Cette nouvelle version du rapport fait suite à une demande d'actualisation par la Commission Européenne de la catégorisation des antibiotiques. La première version, publiée en 2014, classait les antibiotiques critiques (antibiotiques d'importance critique, CIA et antibiotiques d'importance critique hautement prioritaires, HP-CIA) en 3 catégories après adaptation des critères de l'OMS.

La demande d'actualisation de la catégorisation devait :

- Affiner les critères de catégorisation des antibiotiques.
- Prendre en compte l'ensemble des antibiotiques et pas seulement les HP-CIA et CIA.
- Améliorer la communication sur la catégorisation des antibiotiques.
- Prendre en compte les résultats des évaluations des aminosides et des pénicillines.
- Prendre en compte les travaux récents au plan international (OMS, OIE...).

Cette seconde catégorisation classe désormais les antibiotiques en quatre catégories :

- A : interdit en médecine vétérinaire.
- B : usage restreint, usage possible seulement si aucune alternative en catégorie C ou D.
- C : usage avec précautions, usage possible seulement si aucune alternative en catégorie D.
- D : usage prudent.

Cette catégorisation ne constitue pas des lignes directrices pour le traitement. Elle devra être prise en compte lors de la rédaction de lignes directrices spécifiques en complément d'autres facteurs (espèce, maladie...). Elle ne constitue pas une évaluation de risques mais peut être utilisée pour certaines parties de l'analyse de risques.

Concernant l'impact sur la liste critique nationale, cela doit être décidé par les ministères mais ne devrait pas être très important. La mise en application de la nouvelle réglementation vétérinaire sera plus impactante.

Ce document est en consultation publique jusqu'au 30 avril 2019.

**3. Bonnes pratiques relatives à l'emploi des antibiotiques : examen des fiches pour la filière équine**

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : G. MOULIN

Dans le cadre de l'arrêté du 22 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des antibiotiques, il est prévu la rédaction de fiche de recommandations d'usage pour chaque espèce animale et pour chaque maladie.

Les fiches élaborées par la SNGTV et l'AFVAC ont été finalisées en 2017. Les fiches de l'AVEF viennent d'être reçues. Le comité et des experts externes seront en charge de leur relecture.

4. BREXIT – Impact sur la disponibilité des médicaments vétérinaires

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : P. CARNAT-GAUTIER – S. BARRETEAU

Le vendredi 29 mars 2019* à minuit le Royaume-Uni doit quitter l'Union Européenne (« Brexit »). Dans le cas où un accord est signé, une période de transition sera définie afin de mettre en place le Brexit dans les meilleures conditions. Dans le cas d'une sortie sans accord (scénario du « no-deal »), alors les règles de l'UE ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni et ce pays deviendra un pays tiers.

Pour continuer à être commercialisés, les médicaments vétérinaires devront être conformes à la législation de l'UE. Les médicaments non conformes seront suspendus, ce qui pourrait entraîner des problèmes de disponibilité.

Le comité est consulté sur les risques pour la disponibilité des traitements liés aux suspensions d'AMM qui pourraient intervenir en cas de no-deal lors du Brexit.

* : depuis la réunion, la date d'entrée en vigueur du BREXIT a été repoussée au 12 avril 2019 sans décision politique divergente du Royaume-Uni.

**5. Service médical rendu vétérinaire**

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : D. RABOISSON

En France et pour les médicaments humains, la Haute Autorité de Santé (HAS) réalise, après l'obtention de l'AMM, l'évaluation du Service Médical Rendu (SMR) et de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR). Le SMR va permettre de décider si un médicament peut être remboursé et si oui, de fixer son taux de remboursement. L'ASMR va permettre de déterminer le prix du médicament.

Cette présentation fait suite à une thèse vétérinaire qui a porté sur l'applicabilité du SMR aux médicaments vétérinaires et qui propose un SMR vétérinaire (SMRvet).

Les principaux objectifs du SMRvet proposé seraient d'améliorer l'efficacité de la stratégie thérapeutique et de préserver la santé animale, humaine et l'environnement. Le SMRvet d'un médicament serait catégorisé (majeur, modéré, faible ou insuffisant) après évaluation selon des critères pondérés tels que le rapport efficacité/innocuité *versus* des comparateurs cliniques, le temps d'attente, sa place dans la stratégie thérapeutique, son impact sur la santé publique et l'environnement et son observance. Ce SMRvet ne pourrait être évalué que post-AMM par un comité d'experts.

En pratique, le SMRvet pourrait avoir différents types d'utilisation. Il pourrait être utilisé comme dispositif marketing en l'indiquant sur un packaging, dans un système de bonus/malus pour les prescripteurs, en régulation de la prescription qui pourrait limiter les médicaments avec un SMRvet insuffisant, dans les fiches de bon usage en définissant le meilleur traitement par maladie ou dans un système d'assurance ou de certification filière. En tout état de cause cela ne pourrait suppléer le système de pharmacovigilance vétérinaire sur le défaut d'efficacité et la remise en cause de l'AMM dans le contexte réglementaire actuel.

Le comité de suivi est en faveur d'une présentation de ce sujet à la DGAI et à la DGS.

6. Utilisation des notices

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : C. RENOUARD

Une enquête menée par le CMDv et à destination des Etats membres a été proposée aux membres du comité de suivi afin de compléter le retour de la France. Cette enquête portait sur la lisibilité des notices par l'utilisateur final. Le constat était que la notice n'est pas toujours compréhensible pour les utilisateurs non vétérinaires qui doivent administrer le produit, en particulier pour les propriétaires d'animaux de compagnie. Cette enquête avait pour but d'évaluer la nécessité de faire évoluer les notices pour les rendre compréhensibles par les utilisateurs tout en maintenant un bon niveau d'informations pour les vétérinaires.

Les retours à cette enquête ont montré qu'il n'y avait pas, pour le moment, de volonté à faire évoluer les notices.