

Pharmacovigilance vétérinaire : le bilan 2016 des effets indésirables chez les animaux

Sylviane Laurentie

▶ **To cite this version:**

Sylviane Laurentie. Pharmacovigilance vétérinaire : le bilan 2016 des effets indésirables chez les animaux. Vigil'Anses, 2018, pp.4. anses-01719819

HAL Id: anses-01719819

https://anses.hal.science/anses-01719819

Submitted on 28 Feb 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Pharmacovigilance vétérinaire : le bilan 2016 des effets indésirables chez les animaux

L'Anses a publié au mois de novembre 2017, son bilan d'activité de l'année 2016 pour la surveillance des médicaments vétérinaires en post autorisation de mise sur le marché (AMM). Ce rapport élaboré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) présente les principaux résultats et actions concernant la surveillance du marché des médicaments vétérinaires français et la pharmacovigilance vétérinaire.

Depuis 2011, le nombre de déclarations de pharmacovigilance a augmenté de 46 %. En 2016, l'ANMV a enregistré dans sa base nationale 4 113 cas d'effets indésirables chez les animaux, dont 51 % ont été jugés comme étant des effets indésirables graves.

Cette augmentation du nombre total de déclarations s'accompagne d'une évolution des circuits de déclaration avec notamment la poursuite de la montée en puissance de la transmission directe (par courrier ou par télédéclaration) auprès de l'ANMV. En effet, par rapport à l'année 2015, ce circuit de transmission a augmenté de 24 % et les déclarants privilégient de plus en plus la télédéclaration (81 % des déclarations transmises directement à l'ANMV en 2016).
Plus de 90 % de ces déclarations sont envoyées par des vétérinaires praticiens (90,8 %). Celles transmises par les propriétaires d'animaux et les éleveurs représentent 7,8 %. Les déclarations restantes ont été envoyées par les Ecoles vétérinaires (1,1 %) et les pharmaciens (0,3 %).

Comme les années précédentes, la très grande majorité des effets indésirables déclarés en 2016 concerne les carnivores domestiques avec près de 80 % des déclarations pour les chiens et les chats. Les déclarations chez les bovins représentent 9 % des déclarations. Pour les autres espèces, les déclarations représentent moins de 3 % par espèce.
La part relative des différentes classes thérapeutiques impliquées varie en fonction des espèces considérées. Chez les chats, la classe thérapeutique la plus souvent citée concerne les antiparasitaires. Chez les chiens et les bovins, ce sont les vaccins qui sont le plus souvent mentionnés.

En pharmacovigilance vétérinaire, les déclarations sont classées en 4 types différents : les effets indésirables stricts, les suspicions de manque d'efficacité, les problèmes de résidus dans les denrées alimentaires et les problèmes environnementaux. Les cas d'effets indésirables stricts chez l'animal sont toujours nettement prépondérants (89 %). Les suspicions de manque d'efficacité représentent un peu moins de 11 % des déclarations et les autres cas moins de 0,4 %.

Le nombre total de déclarations de manque d'efficacité a augmenté par rapport aux années précédentes (406 en 2016 contre 363 en 2015). Cette augmentation concerne l'ensemble des principales espèces. Cette évolution pourrait témoigner d'une meilleure sensibilisation des vétérinaires et des éleveurs à ce volet de la pharmacovigilance, du fait des actions de communication et de formation mises en place ces dernières années.
Grâce aux déclarations, les informations disponibles dans les Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) des médicaments vétérinaires peuvent être complétées. Ainsi, en 2016, 39 médicaments ont fait l'objet d'une modification de leur RCP suite aux notifications de pharmacovigilance et grâce aux données de la littérature scientifique: ces modifications concernent principalement la rubrique « Effets indésirables » (ajout de nouveaux effets indésirables et/ou révision de la fréquence d'apparition d'effets déjà connus) mais peuvent également concerner d'autres rubriques comme les « Mises en garde particulières », les « Précautions à prendre chez les animaux » voire encore les « Contre-indications ».
D'autre part, suite à des déclarations d'événements indésirables graves dans certains pays (principalement au Danemark) ayant parfois entrainé la mort de vaches laitières, l'autorisation d'un médicament, le VELACTIS®, a été suspendue au niveau européen en août 2016. Ce médicament à base de cabergoline était autorisé pour induire une réduction de la production laitière chez la vache au tarissement.

Dans le cadre de la promotion de la pharmacovigilance auprès des vétérinaires, l'ANMV a poursuivi en 2016 ses différentes actions de formation et de communication auprès des vétérinaires, avec en particulier la publication d'une note sur la « Définition d'un cas grave de pharmacovigilance en filière de production organisée », d'un dossier complet sur les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez le chien.

Afin d'actualiser en continu les connaissances sur les médicaments vétérinaires, l'ANMV vous rappelle que tout effet indésirable constaté suite à l'utilisation de médicaments vétérinaires peut être déclaré *via* le site internet dédié https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/

Sylviane LAURENTIE

POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER:

Surveillance des médicaments vétérinaires en post-AMM. Rapport annuel