

# La pharmacovigilance vétérinaire concerne aussi les effets indésirables des médicaments vétérinaires chez l'homme

L'autorisation des médicaments vétérinaires est délivrée après une évaluation des données relatives à leur qualité, leur innocuité et leur efficacité permettant de conclure que le bénéfice lié à leur utilisation est supérieur aux risques encourus.

La pharmacovigilance vétérinaire a pour objectif de recueillir et d'analyser les effets indésirables relevés suite à l'utilisation des médicaments en médecine vétérinaire afin de s'assurer que la balance bénéfique/risque demeure favorable. La mise en œuvre de ce dispositif est assurée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV).

Le périmètre de la pharmacovigilance vétérinaire est très large ; il englobe le signalement :

- des effets indésirables sur les animaux suite à l'administration d'un médicament vétérinaire ;
- des effets indésirables sur les animaux suite à l'administration d'un médicament à usage humain dans le cadre de la cascade<sup>1</sup> ;
- d'informations sur les suspicions de manque d'efficacité ;
- de problèmes de résidus lorsque le temps d'attente défini dans l'AMM a été respecté ;
- des problèmes environnementaux ;

mais également **le signalement des effets indésirables sur les êtres humains suite à l'exposition à un médicament vétérinaire.**

Ces effets indésirables chez l'homme peuvent survenir par contact avec les animaux traités, ou bien par contact direct avec le médicament vétérinaire lors de l'administration à l'animal, ou encore suite à une erreur de manipulation ou d'utilisation comme par exemple une ingestion accidentelle par un enfant.

Le risque pour l'utilisateur fait l'objet d'une évaluation lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et les éventuelles précautions à prendre par l'utilisateur sont mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de chaque médicament (<http://www.ircp.anmv.anses.fr/>).

Grâce aux remontées d'information via le système de pharmacovigilance vétérinaire dès la commercialisation des

médicaments, des mesures adéquates de gestion du risque, pouvant aller de l'ajout d'une précaution d'emploi au retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) peuvent être mises en œuvre si nécessaire.

En France, les circuits de déclaration des effets indésirables chez l'homme sont multiples (cf. Figure 1). La plupart des cas nécessitant une réponse médicale sont enregistrés par les centres antipoison français (CAP) dans le cadre de la réponse téléphonique à l'urgence toxicologique (RTU) : les personnes exposées ou leur médecin ont appelé le CAP pour un conseil médical sur la conduite à tenir.

En l'absence d'urgence, tout effet indésirable survenant chez l'homme suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire peut, depuis mars 2017, être signalé via le **Portail de signalement des événements sanitaires indésirables** du Ministère en charge de la Santé. Ces signalements sont ensuite transférés au centre antipoison territorialement compétent pour analyse.

L'ensemble des cas ainsi enregistrés par les CAP sont, depuis avril 2017, transmis à l'Anses.

Certaines déclarations sont faites directement au titulaire de l'autorisation du médicament vétérinaire impliqué. Conformément à la réglementation, ces cas doivent être transmis dans les 15 jours à l'Anses.

La pharmacovigilance vétérinaire faisant l'objet d'un encadrement européen, tous les cas enregistrés par l'Anses alimentent la base européenne de pharmacovigilance vétérinaire de l'Agence européenne du médicament permettant ainsi de capitaliser l'ensemble des informations de tous les pays de l'Union européenne.

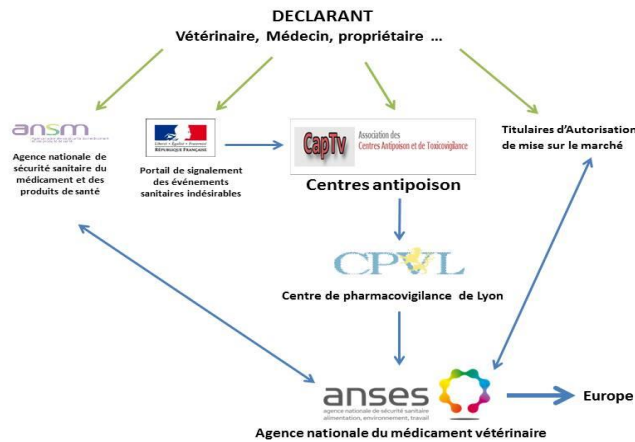
## **Bilan 2016 des déclarations d'effets indésirables du médicament vétérinaire chez l'homme :**

Dans le cadre de leur activité de RTU, les CAP reçoivent en moyenne 190 000 appels tous les ans, dont 40 % concernent des cas d'expositions symptomatiques.

Les cas d'expositions humaines à des médicaments vétérinaires enregistrés par les CAP sont peu fréquents. En 2016, 1 127 appels étaient liés à un médicament vétérinaire parmi lesquels 364 cas (soit 32%) étaient symptomatiques. En parallèle, 60 déclarations supplémentaires concernant l'homme ont été enregistrées directement par l'Anses-ANMV.

Les principales classes thérapeutiques concernées dans ces 424 déclarations (impliquant 455 médicaments vétérinaires) sont les antiparasitaires (40%) puis les vaccins (22%). Les déclarations se répartissent ensuite entre les autres classes thérapeutiques.

<sup>1</sup> Usage hors AMM encadré réglementairement par le code de la santé publique (L.5143-4) qui définit dans quelles conditions un vétérinaire peut dans des cas exceptionnels recourir à l'usage d'un médicament humain en cas d'indisponibilité sur le marché de médicament vétérinaire pour soigner la pathologie diagnostiquée pour l'espèce concernée.



**Figure 1** : Circuit de déclaration des effets indésirables chez l'homme liés aux médicaments vétérinaires.

Cette répartition reflète les ventes de ces produits :

- Les antiparasitaires s'avèrent les médicaments vétérinaires le plus souvent concernés. Ces produits sont largement utilisés lors de traitements de routine destinés à la population animale dans son ensemble (pas seulement les animaux malades) et qui sont fréquemment administrés par les propriétaires eux-mêmes.
- Les vaccins arrivent en seconde position avec essentiellement des injections accidentelles. Bien qu'il s'agisse d'une catégorie de produit dont l'utilisation concerne potentiellement tous les animaux (du fait de son objectif préventif et non curatif), sur les 86 déclarations pour lesquelles le nom du vaccin est précisé, 95% d'entre elles sont liées à l'utilisation de vaccins chez les animaux de production (principalement

porcs et volailles). Ce constat n'est pas surprenant dans la mesure où dans les filières industrielles, il s'agit souvent d'une vaccination de masse susceptible d'entraîner plus d'accidents que la vaccination individuelle.

Les symptômes décrits sont principalement des irritations transitoires et relativement bénignes : signes essentiellement cutanés, oculaires et/ou respiratoires avec les antiparasitaires externes, ou réactions inflammatoires en cas d'injections accidentelles. Dans ce cadre, une étude prospective nationale (2016-2018) sur les risques de complication lors de piqûres accidentelles avec les vaccins vétérinaires est menée par les centres antipoison et l'Anses.

**Sylviane LAURENTIE**

**POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER:**

<https://www.anses.fr/fr/content/la-pharmacovigilance-des-medicaments-veterinaires>