

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2020-15

Date : 16/06/2020

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 01/07/2020*

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité : J. BASTIEN, P. BERNY, J. BIETRIX, F. BOUCHER, S. BOULLIER, J-L. CADORE, A. FERRAN, L. GRISOT, C. HUGNET, B. MAYTIE, S. PERROT, O. SALANDRE, X. SAUZZA

Absents excusés, membres du comité : J.M. SAPORI

Participants Anses : L. BADUEL, S. BARRETEAU, P. CARNAT-GAUTIER, M. GEORGEAIS S. LAURENTIE, S. ROUGIER, M. SACHET

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

1. Disponibilité des traitements douvicides chez les bovins

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : B. Maytie, L. Baduel

Le CSMV aborde la problématique d'évaluation, considérée d'impact mineur, d'une rupture de stock de produits douvicides monovalents injectables en raison de la présence sur le marché de produits douvicides multivalents injectables. En effet, il est souligné l'intérêt de maintenir des produits antiparasitaires monovalents injectables sur le marché dans le contexte actuel où les traitements ciblés sont encouragés, l'exposition aux avermectines sans justification est à éviter (pour limiter l'impact potentiel sur le développement de résistances et sur l'environnement) et la visite sanitaire 2020 focalise notamment sur la gestion du parasitisme.

En plus du suivi du retour sur le marché de produits douvicides monovalents, le CSMV va donc préparer une communication sur les bonnes pratiques d'usage des antiparasitaires incluant également les autres moyens d'interrompre les cycles de développement des parasites.



2. Antibiothérapie locale avec ou sans support

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : J-L. Cadore

La voie locale pour l'administration d'antibiotiques est utilisée avec des produits et supports qui ne font pas l'objet d'une évaluation préalable dans cette utilisation. Le CSMV va réaliser un inventaire des pratiques d'antibiothérapie locale et du type de préparation par espèce (hors produits déjà commercialisés, évalués et adaptés). L'objectif sera la production d'une fiche de recommandations d'usage et des pratiques à proscrire incluant une analyse bibliographique (pharmacologie, preuves d'efficacité, risque d'apparition d'antibiorésistance).

3. Antibiotiques et facteurs explicatifs des variations d'usage

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : J. Bastien

Le besoin exprimé par l'Anses-ANMV fin 2019 ([cf. PV de 12/2019 en point 2](#)) de compléter les justifications de certaines évolutions de l'utilisation des antibiotiques a engendré depuis une réflexion partagée avec six membres du CSMV.

Une 1^{ère} réunion a permis d'identifier différentes sources de données exploitables en se focalisant sur les espèces majeures ainsi que plusieurs leviers d'actions. Il est à noter qu'en fonction du type de données, la collecte diffère comme suit :

- la collecte des motifs de prescription n'est pas requise dans le nouveau règlement des médicaments vétérinaires et ne sera donc pas obligatoire sur les ordonnances, d'où cette démarche initiée ci-dessus,
- la collecte des données d'usage (quantité par espèce) est requise dans l'Article 57(1) du nouveau [règlement des MV \(EU\) 2019/6](#) et se fera en France via l'outil Calypso en cours de développement,
- la collecte des données de vente se fait déjà en France auprès des titulaires d'AMM dans le cadre du [décret 2016-1788](#).

Dans un 1^{er} temps, il a été décidé le lancement d'une enquête en ligne auprès des praticiens vétérinaires afin de recueillir leur analyse sur leurs propres usages et de façon plus générale sur les variations d'usage constatées au niveau national. L'évaluation des quantités d'auto vaccins fabriqués et la consultation des commissions techniques des GTV et de l'AFVAC lors de constat d'évolution d'usage contribueront également à la meilleure compréhension des variations d'usage des antibiotiques.

L'objectif à terme sera d'enrichir le rapport annuel de suivi des ventes en antibiotiques de l'Anses-ANMV avec une interprétation plus fine des tendances observées afin de mieux anticiper les évolutions ultérieures.



4. Pharmacovigilance / Détection de signal

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : S. Rougier

La détection de signal en pharmacovigilance est une démarche de l'ANMV partagée au niveau européen. L'objectif vise à s'intéresser aux fréquences d'association de couples effet indésirable / spécialité pharmaceutique. Des méthodes statistiques sont mises en œuvre pour détecter l'émergence de signaux selon des critères spécifiques. Le processus de gestion des signaux se poursuit par des activités de priorisation, d'évaluation, de confirmation et enfin de décision des actions réglementaire appropriées à mettre en œuvre. Cette méthodologie, qui complète les approches observationnelles et d'analyses de tendance, fait appel à des méthodes statistiques.

Le CSMV sera régulièrement consulté pour avis sur certains signaux et bénéficiera également d'une présentation des résultats des données de pharmacovigilance utilisés pour le rapport annuel.

5. Vente de MV sur Internet

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : M. Georgeais

De nombreux produits vétérinaires sont mis en vente sur des sites Internet tout en ne bénéficiant pas toujours d'une AMM ou d'un établissement conformes à la réglementation.. Un article issu de la veille bibliographique réalisée par le CSMV ainsi que des remontées récurrentes « terrain » par des membres du CSMV ont conduit à un point d'avancement sur les modalités de mise en œuvre de l'article 104 du nouveau [règlement relatif aux MV \(EU\) 2019/6](#). Ce règlement entrera en vigueur fin janvier 2022 et il y est validé que l'autorisation officielle de tout site de vente de médicaments vétérinaires sur internet sera délivrée par l'autorité compétente de l'état membre concerné. De plus, un lien hypertexte vers le site Internet de l'autorité compétente de l'état membre d'établissement et un logo commun devront être présents sur chaque page du site Internet du site de vente à distance. Ainsi, le renforcement du contexte réglementaire européen pour ce type de vente à distance permettra d'améliorer la traçabilité et d'assurer le maintien de la qualité des produits vendus.