

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)
Réunion du comité numéro 2022-24 Date : 20/09/2022
Procès-verbal de réunion

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les membres n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour.

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

Document validé par le président du CSMV et par l'ANMV le 25/10/2022

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité : J. BASTIEN, P. BERNY, S. BOULLIER, A. FERRAN, C. HUGNET, B. MAYTIE, O. SALANDRE, JM SAPORI, X. SAUZEA

Participants Anses-ANMV : L. BADUEL, S. BARRETEAU, P. CARNAT-GAUTIER, M. GEORGEAIS, G. MOULIN, S. LAURENTIE, S. ROUGIER, D. URBAN

1. Détection et suivi des signaux en pharmacovigilance

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : S. Rougier

La détection de signal en pharmacovigilance est réalisée tous les 2 mois au niveau national depuis 2019. Cette détection de signal sans a priori est appliquée aux déclarations enregistrées en France dans la base nationale de l'Anses-ANMV sur la période d'étude.

Avec la mise en œuvre du règlement (UE) n°2019/6, l'ensemble des déclarations de tous les Etats membres de l'Union européenne et de l'espace économique européen est maintenant enregistré en continu dans la [base de données européenne](#). L'exploitation de cet ensemble de données permet de détecter plus rapidement de nouveaux effets indésirables en se concentrant sur l'analyse de « **signaux** », c'est-à-dire sur les informations suggérant un effet indésirable qui n'avait pas encore été détecté en association avec un médicament, ou un nouvel aspect d'un effet indésirable connu.

Dans ce cadre, le CSMV est consulté régulièrement sur le suivi des signaux à l'échelle national et/ou européen. L'objectif est de recueillir les retours du terrain ou les questions des membres sur ces signaux en cours d'évaluation.

L'ensemble des signaux en cours d'investigation au niveau européen est à ce jour publié par l'EMA via l'accès public <https://iris.ema.europa.eu/publicregist/>

2. Prophylaxie et métaphylaxie avec des antimicrobiens

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : G Moulin

La mise en application des mesures des articles 107.3 (prophylaxie) et 107.4 (métaphylaxie) du règlement (UE) n°2019/6 nécessite l'identification des difficultés de mise en œuvre, dans certains contextes, pour certaines filières et pour certaines maladies.

Les impacts dans la filière porcine sont déjà en cours d'échange et de réflexion.

Les explications données par l'ANMV au CSMV vont être résumées à la commission médicament de la SNGTV afin qu'ensuite un courrier explicatif soit envoyé aux commissions spécialisées par filière pour obtenir des remontées de terrain sur ces difficultés de mise en œuvre.

Les préoccupations rapportées seront ensuite transmises à la DGAL qui pourra éventuellement prévoir des actions spécifiques ou proposer des solutions aux filières concernées.

Ces solutions ou actions spécifiques seront reprises avec la mise à jour des fiches de bonnes pratiques d'utilisation des antimicrobiens.