

Comité de suivi des médicaments vétérinaires (CSMV)

Réunion du comité numéro 2023-30

Date : 12/03/2024

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 d'informations validées en séance sont rapportés.

Document validé par le président du CSMV et par l'ANMV le 11/04/2024

Président du comité : Y. MILLEMANN

Participants, membres du comité : J. BASTIEN, S. BOULLIER, A. FERRAN, L. GRISOT, C. HUGNET, M. KOHLHAUER, B. MAYTIE, O. SALANDRE, X. SAUZZA

Participants Anses-ANMV : L. BADUEL, S. BARRETEAU, J. BIETRIX, D. BOUCHARD, F. FOURES, F. BRUNEAUX, M. GEORGEAIS, S. LAURENTIE, C. LORTEAU, M. SACHET

Antibiothérapie : Conférences de recherche de consensus dans le cadre du plan EcoAntibio 3

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : J. Bastien, D. Bouchard

Dans le cadre du plan [EcoAntibio 3](#), le CSMV est sollicité pour identifier d'éventuels sujets qui méritent une recherche de consensus (démarches diagnostique, thérapeutique ou clinique) à l'occasion de la relecture en cours des fiches de bonnes pratiques d'usage des antibiotiques pour animaux de production. Dans ce même objectif, chaque rédacteur de la SNGTV va également être sollicité et les différentes méthodologies de recherche de consensus vont être investiguées. Selon les retours, une priorisation des propositions sera réalisée en vue de conduire des conférences de recherche de consensus.

Limites de l'AMM

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteurs : C. Hugnet, ANMV

Des considérations sont présentées pour échanger avec l'ANMV sur les limites de l'AMM. Cette présentation s'est appuyée sur la conférence donnée sur cette thématique lors de la séance de l'académie vétérinaire de France en date du 1^{er} février 2024.

Voici un résumé du contenu de quelques échanges à la suite de cette présentation :

Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)

- le processus d'évaluation des AMM est européen et la délivrance des AMM est le fruit d'un compromis scientifique entre diverses positions. Certains facteurs comme l'appui à l'innovation ou des aspects stratégiques sur la disponibilité des médicaments viennent parfois peser dans les arbitrages scientifiques. Il est indiqué que les praticiens ont une grande confiance dans les positions scientifiques françaises. Ainsi, pour mieux éclairer les praticiens français, la mise en valeur de certains avis divergents portés par la France et publiés sur le site de l'EMA est suggérée, même lorsqu'ils n'ont pas été suivis par la majorité des états membres, en les traduisant et en les publiant sur le site de l'ANMV ;
- des incohérences entre les RCP de certains médicaments et des différences entre des RCP de médicaments pourtant similaires sont signalées. Le [Règlement \(UE\) 2019/6](#) prévoit différentes procédures pour modifier des RCP mais ces dernières sont très encadrées. La procédure d'harmonisation des RCP (articles 69 à 71) vient juste de démarrer, est complexe et va nécessiter des délais importants. Sont également prévues une procédure de saisine de l'Union (article 82), des mesures de restrictions temporaires (article 129) et une procédure de « Suspension, retrait ou modification des termes des AMM » (article 130). Ces procédures peuvent être déclenchées seulement en cas de risque pour la santé publique ou la santé animale ou pour l'environnement ;
- les essais standardisés en station expérimentale donnent parfois des situations très éloignées des essais en conditions réelles de terrain : certaines études sur le cas des pour on le démontrent (en raison du léchage des animaux en troupeau par exemple) ;
- les AMM illimitées devraient être conditionnées au respect par les titulaires de la contrainte d'apporter des informations actualisées pour pouvoir être prises en compte dans la mise à jour des AMM des médicaments. Il est rappelé que la nouvelle réglementation intègre cette obligation (article 58) et que les agences peuvent en cas de manquement mettre en demeure les titulaires d'AMM de mettre leurs produits en conformité. Pour autant, un faisceau d'informations scientifiques probantes est nécessaire et une publication scientifique isolée ne suffit pas pour avoir recours à cet article ;
- les limites des études de bioéquivalence, en médecine vétérinaire comme en médecine humaine, se basent sur des profils de réponse moyens. Certains individus peuvent par conséquent exprimer des réponses au traitement différentes. Les génériques peuvent avoir au final des caractéristiques d'action un peu différentes du médicament princeps sur une partie de la population animale traitée. C'est un fait bien connu et lié aux choix méthodologiques opérés par les lignes directrices internationales en la matière ;
- des incidents ponctuels passés telle que la présence de bulles dans certaines seringues multi-doses de pâte orale ne garantissant pas la quantité administrée aux animaux avec de possibles conséquences (risques d'inefficacité et d'apparition de résistance). Il est rappelé que ce genre de non-conformité doit être signalé à l'ANMV qui prend systématiquement, en lien avec l'industrie, les dispositions nécessaires pour que ce type de problème puisse être résolu. Il est suggéré un suivi régulier des problèmes a priori résolus dans le cadre de nos plans de contrôle ;
- la mention « ne pas utiliser chez tel type d'animaux » retrouvée dans certains RCP liée à l'absence d'étude de déplétion tissulaire chez l'espèce concernée, même si une LMR existe bien pour la substance active pourrait être remplacée par une autre mention telle que « temps d'attente non déterminé, se reporter au Règlement 2019/6 » afin d'encourager le vétérinaire à se renseigner sur la possibilité de prescrire le médicament puis, si applicable, sur le temps forfaitaire à appliquer. Afin de rendre service aux vétérinaires, la préparation d'une communication dans le cadre du CSMV pour les principaux médicaments concernés est envisagée.