

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 26 janvier 2012

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une proposition d'arrêté portant exonération des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire

L'Anses a été saisie le 16 janvier 2012 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'une demande d'avis concernant un projet d'arrêté portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses de certaines substances entrant dans la composition des médicaments vétérinaires.

1. OBJET DE LA SAISINE

Le code de la santé publique et notamment les articles L.5132-1 et R. 5132-2 prévoient la classification par arrêté de certaines substances ou préparations, entrant dans la composition des médicaments, comme substances vénéneuses et le cas échéant la possibilité de les exonérer, sous certaines conditions, des obligations qui découlent de cette classification. Lorsqu'un arrêté d'inscription ou d'exonération concerne le médicament vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite l'avis de l'Anses avant de le proposer à la signature des ministres compétents.

2. CONTEXTE ET ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Les substances actives contenues dans les médicaments vétérinaires sont à de rares exceptions classées comme substances vénéneuses sur la base des classifications induites pour les utilisations pour le médicament à usage humain.

Il existe par contre, des dispositions spécifiques en matière d'exonération, découlant d'un arrêté du 20 juillet 1949 modifié par un arrêté du 3 décembre 1986.

Les ministères chargés de l'agriculture et de la santé ont souhaité procéder à une révision de ces dispositions et des listes de substances ou préparations concernées en raison du caractère obsolète au plan thérapeutique des substances exonérées et du recul en matière de pharmacovigilance sur certains médicaments.

Un groupe de travail a été instauré par les ministères pour faire un bilan des conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires exonérés, essentiellement à destination des animaux de compagnie et des propositions. Ce groupe de travail était composé de représentants des professionnels du médicament vétérinaire (Ordres des pharmaciens et des vétérinaires, syndicat représentatif des vétérinaires libéraux et des pharmaciens d'officine, SIMV), de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de

l'agence nationale du médicament vétérinaire. Après concertation une liste de médicaments éligibles aux règles d'exonération a été proposée à l'agence nationale du médicament vétérinaire pour évaluation.

Dans ce cadre, l'Agence nationale du médicament vétérinaire a été chargée de procéder, en lien avec les commissions d'AMM et de pharmacovigilance, à une évaluation scientifique des exonérations existantes et de celles demandées par les professionnels de santé.

À cet effet, un groupe de travail ad-hoc comportant des membres de la commission nationale des médicaments vétérinaires a été constitué pour une première revue des différentes substances actives et des médicaments les contenant.

Les critères d'évaluation retenus par le groupe sont les suivants :

- les indications thérapeutiques, la posologie et la durée de traitement ;
- le contenu du RCP, quand il existe, en particulier les rubriques « contre-indications » et « effets indésirables » ;
- les données de pharmacovigilance ;
- la nécessité ou non d'un examen vétérinaire préalable ;
- la taille des présentations (nombre de comprimés, volume,) en lien avec les posologies et les durées de traitement.

La Commission nationale des médicaments vétérinaires a été saisie des résultat de cette évaluation et a proposé des suppressions, des modifications et ajouts des substances ainsi que les dosages, formes pharmaceutiques pouvant être retenues pour une délivrance sans prescription.

Ces éléments ont été transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en vue de l'élaboration de l'arrêté qui fait l'objet de la saisine.

Le projet d'arrêté reprend les conditions d'exonération fixées par décret : dosage unitaire ou en pourcentage, forme ou voie d'administration, quantité maximale remise au public.

Les propositions de listes de substances exonérées sont réduites drastiquement par rapport aux listes précédentes. Ont été supprimés les psychotropes ou stupéfiants, les corticoïdes, les antibiotiques, les anesthésiques locaux, les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les produits pour la prévention des chaleurs en raison des risques de mésusage ou des cas de pharmacovigilance rencontrés. Sont essentiellement conservés les médicaments antiparasitaires sous forme orale avec adjonction de nouvelles substances appartenant à cette classe thérapeutique.

Les doses retenues sont conformes aux dosages unitaires utilisés et validés par l'autorisation de mise sur le marché. Les quantités remises au public sont compatibles avec un traitement ponctuel adapté aux indications.

Ce projet d'arrêté clarifie les règles d'exonération en rassemblant les substances concernant les animaux producteurs de denrées alimentaires et les autres. La présentation en tableau séparé en fonction de la liste de classification (I ou II) rejoint le modèle pratiqué pour les exonérations concernant le médicament à usage humain.

A noter que ces listes devront être revues en fonction des travaux en cours menés pour la réévaluation des antiparasitaires à usage externe destinés aux animaux de compagnie et

des recommandations effectuées en matière d'inscription et d'exonération des différentes substances actives, des formes pharmaceutiques mises sur le marché.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la proposition d'arrêté apporte une réponse équilibrée aux possibilités de traitement des affections bénignes des animaux de compagnie, sans l'intervention obligatoire d'un vétérinaire.

Il permet de procéder à l'apurement des substances exonérées obsolètes pour le traitement des animaux producteurs de denrées alimentaires dans le cadre des recommandations européennes sur les critères de prescription des médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable sur ce projet d'arrêté.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Médicament vétérinaire - Substances vénéneuses – Exonération – AFSSAPS – arrêté