

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 10 avril 2012

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

relatif à un projet d'arrêté portant inscription sur la liste des substances véneneuses

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 17 janvier 2012 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour avis sur un projet d'arrêté portant inscription sur les listes des substances véneneuses de plusieurs substances susceptibles de concerner des médicaments vétérinaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

A titre préliminaire, il convient de préciser que cet avis est sollicité en application des articles L. 5132-1, L. 5132-6 et R. 5132-1 du code de la santé publique (CSP) qui prévoient

Article L5132-1

Sont comprises comme substances véneneuses :

1°(supprimé)

2°Les substances stupéfiantes ;

3°Les substances psychotropes ;

4°Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6.

Au sens de cette présente partie :

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Article L5132-6

Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L . 5132-1 comprennent :

- 1° Certaines substances classées dangereuses pour la santé conformément à l'article L. 1342-2 ;
- 2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;
- 3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;
- 4°(Abrogé)
- 5°Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Article R5132-1

Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1, lorsque ces médicaments :

- 1° Sont classés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6, ou comme stupéfiants ;
- 2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'agence par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.

Lorsque les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1°et 2°sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Les médicaments mentionnés aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1°ci-dessus.

Lorsqu'un médicament non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II.

Ce projet d'arrêté sera proposé à la signature du Ministre chargé de la santé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après obtention de l'avis du directeur général de l'Anses pour les substances concernées par un usage vétérinaire .

L'avis de l'Anses est sollicité, pour les substances vénéneuses, sur la base de l'article R. 5132-1 CSP en raison de ses attributions d'autorité compétente dans le domaine des médicaments vétérinaires plutôt qu'au titre de l'article L 1313-3 du code de la santé publique.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département en charge des autorisations de mise sur le marché et le service des affaires juridiques de l'agence nationale du médicament vétérinaire.

Le projet de texte a également été présenté à la Commission nationale des médicaments vétérinaires (CNMV) qui a rendu un avis le 17 mars 2012.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

Les inscriptions proposées concernent un classement en liste I des substances suivantes :

- Sous toutes leurs formes :
 - o Benzylthiouracile
 - o Dantrolène
 - o Glucagon
 - o Hydroxyprogesterone
 - o Propylthiouracile
- Sous toutes leurs formes lorsqu'ils sont administrés par voie parentérale :
 - o Phényléphrine
 - o Prométhazine
- Sous toutes ses formes à une dose unitaire égale ou supérieure à 179 mg
 - o Capsaïcine

Ce classement vise à soumettre les médicaments à usage humain qui les contiennent à prescription médicale. Il s'agit de nouveaux médicaments. Pour ces substances, le classement n'aura pas d'impact sur le médicament vétérinaire car ces substances actives n'entrent pas dans la composition de médicaments vétérinaires autorisés.

Par contre, dans cette proposition d'arrêté figurent également d'autres substances entrant dans la composition de médicaments vétérinaires.

Il est ainsi proposé de classer les substances suivantes :

- En liste I sous toutes ses formes :
 - o Carbimazole
- En liste I sous toutes leurs formes lorsqu'ils sont administrés par voie parentérale :

- Caféine
- Fer
- En liste II sous toutes leurs formes :
 - Aminophylline
 - Théophylline

Compte tenu de l'utilisation de ces substances dans certains médicaments destinés à des traitements systématiques ou prophylactiques, un délai a été nécessaire pour mesurer l'impact de ce projet, consulter les experts de la CNMV et proposer le cas échéant des mesures spécifiques aux médicaments vétérinaires.

Cette saisine a été présentée à la CNMV du 17 mars 2012 qui n'a pas émis d'objection à la proposition d'inscription des « substances contenues dans des médicaments vétérinaires : carbimazole, caféine par voie parentérale, fer par voie parentérale, aminophylline et théophylline » pour lesquelles un bilan des médicaments concernés était présenté devant la CNMV (**voir annexe 2**).

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses émet un avis favorable au classement en liste I ou liste II des substances vénéneuses des substances proposées, sous les formes, voie d'administration et dosage spécifiés.

Il sera procédé aux modifications des autorisations de mise sur le marché concernées à la publication de l'arrêté d'inscription.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Substances vénéneuses, Listes I et II, obligation de prescription

Annexe(s)

Annexe 1

Projet d'arrêté portant classement sur les listes des substances véneneuses :

2012 -SA- 0 0 15

Le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé

République Française

ARRÊTÉ du

portant classement sur les listes des substances véneneuses

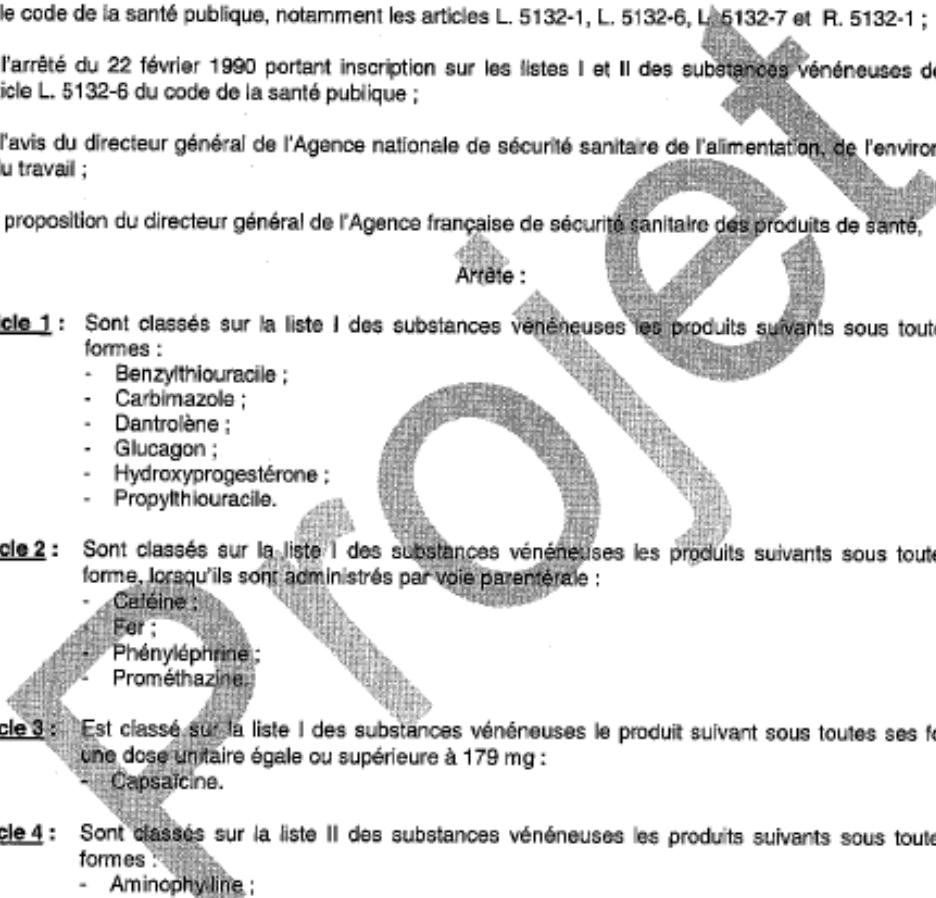
Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, L. 5132-7 et R. 5132-1 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 portant inscription sur les listes I et II des substances véneneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête : 

Article 1 : Sont classés sur la liste I des substances véneneuses les produits suivants sous toutes leurs formes :
- Benzylthiouracile ;
- Carbimazole ;
- Dantrolène ;
- Glucagon ;
- Hydroxyprogesterone ;
- Propylthiouracile.

Article 2 : Sont classés sur la liste I des substances véneneuses les produits suivants sous toutes leurs formes, lorsqu'ils sont administrés par voie parentérale :
- Cétépine ;
- Fer ;
- Phényléphrine ;
- Prométhazine.

Article 3 : Est classé sur la liste I des substances véneneuses le produit suivant sous toutes ses formes à une dose unitaire égale ou supérieure à 179 mg :
- Capsaicine.

Article 4 : Sont classés sur la liste II des substances véneneuses les produits suivants sous toutes leurs formes :
- Aminophylline ;
- Théophylline.

Article 5 : Le Directeur Général de la Santé et le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait le

Annexe 2

Bilan des médicaments autorisés :

Saisine AFSSAPS – Substances vénéneuses n°2012-SA- 0015
Bilan -- février 2012

Substances actives concernées :

1 - Benzyl thiouracile : pas de médicament vétérinaire concerné

2 - Carbimazole :

Médicaments vétérinaires concernés

VIDALTA 10 MG COMPRIMES A LIBERATION PROLONGEE POUR CHATS	RM- hyperthyroïdie. A ne délivrer que sur ordonnance
VIDALTA 15 MG COMPRIMES A LIBERATION PROLONGEE POUR CHATS	RM- hyperthyroïdie. A ne délivrer que sur ordonnance

Favorable à l'inscription sur liste I dans la mesure où nous avons déjà anticipé cette inscription en mentionnant « A ne délivrer que sur ordonnance » comme condition de l'AMM.

3 - Dantrolène : pas de médicament vétérinaire concerné

4 -Glucagon : pas de médicament vétérinaire concerné

5 - Hydroxyprogesterone : pas de médicament vétérinaire concerné

6- Propylthiouracile : pas de médicament vétérinaire concerné

7- Caféine par voie parentérale :

Médicaments vétérinaires concernés :

CALCIBOV	Nat-Solution hypertonique d'apport en calcium chez les bovins
D. HYDRAT	Nat - Réhydratation chez les veaux

Utilisation possible sans intervention de vétérinaire. L'utilisation en médecine vétérinaire ne justifie pas à elle-seule l'inscription.

8 - Fer par voie parentérale :

Médicaments vétérinaires concernés :

GLEPTOSIL	Nat – Traitement et prévention de l'anémie ferriprive du porcelet
FER DEXTRAN B12 FORT DODGE	Nat – traitement anémie ferriprive bovin, ovin, porcin, chien, chat
IMFERON 200	Nat – Trt et prévention de l'anémie ferriprive du porcelet
FER DEXTRAN B12 FRANVET	Nat – Trt et prévention de l'anémie ferriprive du porcelet et du veau
UCAFER	Nat –anémie ferriprive bovin, ovin, caprin, porcin
FERDELTA B12	Nat – Trt et prévention de l'anémie ferriprive du porcelet et du veau
COFAFER	Nat – prévention et traitement anémie ferriprive porcelet, veau, agneau, chevreau
DEXTROFER	Nat – Trt et prévention de l'anémie ferriprive du porcelet et du veau
FERIVAL 200	Nat – Trt et prévention de l'anémie ferriprive du porcelet
FERRO 2000	Nat – Trt et prévention de l'anémie

	ferriprivé du porcelet
UNIFERON 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	RM - Trt et prévention de l'anémie ferriprivé du porcelet
DEXPROL 200	Nat – Trt et prévention de l'anémie ferriprivé du porcelet

9 Phénylephrine par voie parentérale : pas de médicament vétérinaire concerné

10 – Prométhazine par voie parentérale : pas de médicament vétérinaire concerné

11 – Capsaïcine : pas de médicament vétérinaire concerné

12– Aminophylline :

Médicaments vétérinaires concernés :

ANTILAITUEUX COMPRIMES	Nat – traitement symptomatique du tarissement de la sécrétion lactée chien, chat
TARI DOG COMPRIMES	Nat – tarissement non hormonal de la sécrétion lactée Chien, chat

L'utilisation en médecine vétérinaire, contrairement à celle de médecine humaine, ne relève pas d'une prise en charge médicale

13 – Théophylline :

Médicaments vétérinaires concernés :

DERMINE	Nat – traitement appoint dermatoses d'origine allergique chat chien
SEPVAPULMYL	Nat – traitement symptomatique des affections pulmonaires chien.

L'utilisation en médecine vétérinaire, contrairement à celle de médecine humaine, ne relève pas d'une prise en charge médicale.