

Éléments demandés pour le bilan de pharmacovigilance, à fournir 1 mois avant la date d'expiration de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation

1. Synthèse des données de pharmacovigilance en France :
 - Données chiffrées brutes par espèce : nombre de cas, nombre d'animaux affectés et nombre d'animaux morts
 - Analyse des profils cliniques par espèce : symptômes, gravité, imputation
 - Volumes de vente en France, estimation du nombre d'animaux traités par espèce-cible et de l'incidence des effets indésirables en France par espèce-cible
2. Synthèse des données de pharmacovigilance dans les autres pays membres de l'UE (*le cas échéant, sinon préciser que le médicament n'est pas autorisé ailleurs en UE*) :
 - Statuts (base légale) et dates des autorisations
 - Différences des termes de ces autorisations par rapport à l'ATU française (par exemple : indications, espèces-cibles différentes)
 - Par pays et espèce-cible : volumes de vente, estimation du nombre d'animaux traités et de l'incidence des effets indésirables
 - Données chiffrées brutes par pays et par espèce : nombre de cas, nombre d'animaux affectés et nombre d'animaux morts
 - Analyse des profils cliniques par espèce (symptômes, gravité, imputation) : *à faire uniquement si les cas de pharmacovigilance ne sont pas disponibles dans EVVET.*
3. Conclusion sur le rapport bénéfice/risque et la nécessité de mettre à jour le « RCP » qui est en ligne sur le site de l'Anses.