



*Médicament vétérinaire et sécurité :*  
**sécurité de l'utilisateur.**



E. Royer – A Cadoux



## **Sommaire**

### Introduction

1. Définition de l'utilisateur
2. Gestion du risque au cours du développement
  - 2.1. Oriente les décisions de développement
  - 2.2. Le URA (User Risk Assesment)
3. Gestion du risque sur le terrain
  - 3.1. La Pharmacovigilance
  - 3.2. Sensibiliser l'utilisateur

### Conclusion



- Sécurité : un pilier de la réglementation du médicament vétérinaire (qualité/**sécurité**/efficacité)
- Notion de **gestion du risque**
- Réglementé depuis 1992

◀  L'obligation de sécurité  
**est intégrée par les laboratoires  
au cours du cycle de vie du médicament**

\* :la notion de sécurité pour l'utilisateur est introduite dès la Directive EU 1992/18 et renforcée par la Dir 2001/82 modifiée en 2004 (Dir EU 2004/28)

Il s'agit de :

- toute personne susceptible **d'être en contact avec le médicament vétérinaire**
- dans le cadre d'une **utilisation normale** ou **d'accidents classiques**
- **d'un professionnel / d'un non professionnel (enfant inclus)**

Il ne s'agit pas :

- d'un **consommateur** des denrées animales,
- du **producteur** du médicament,
- de la personne faisant un **mauvais usage délibérée**

## 2. Gestion du risque au cours du développement

---

2.1 - La gestion du risque oriente les décisions de développement :

- formulation, forme pharmaceutique,
- conditionnement,
- essais à mener.

2.2 - La gestion du risque = **User Risk Assessment (URA)** :  
évaluation formelle dans le dossier d'AMM du risque pour l'utilisateur :

- réglementée par 2 lignes directrices récentes (1)
- obligatoire pour toute nouvelle demande d'AMM (2)
- exemptée pour les applications génériques

(1) Deux lignes directrices européennes sont récemment applicables pour les produits pharmaceutiques (2005) et les produits immunologiques (2007)  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054303en.pdf> et <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/iwp/5453306enfin.pdf>

(2) Et aussi dans le cadre du renouvellement des produits immunologiques

2.2 - Le URA - User Risk Assessment (suite)

Les étapes :

- a. estimation de l'exposition
- b. identification et caractérisation de l'effet
- c. caractérisation du risque pour chaque scénario
- d. gestion du risque
- e. communication du risque



## 2. Gestion du risque au cours du développement

---

### 2.2.a. URA - Estimation de l'exposition

#### Différents scenario plausibles :

- dans les 3 étapes de pré-administration, d'administration et de post-administration du médicament
- identifier la voie (dermique, orale, oculaire...)
- quantifier l'exposition = approche théorique / expérimentale
  - simulation caresse du chien,
  - base de données pharmacovigilance
  - référence aux méthodes EPA (US), Technical Guidance Document (TGD) (chimie / biocide EU)



## 2. Gestion du risque au cours du développement

---

### 2.2.b. URA - Identification et caractérisation de l'effet

#### Batterie classique études :

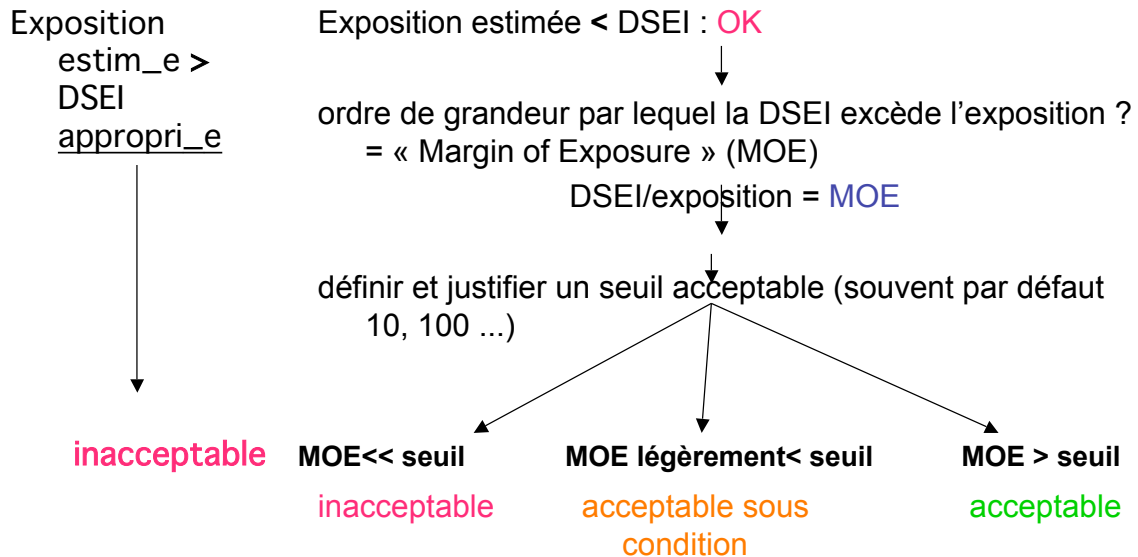
- toxicologiques
- de pathogénicité de la souche

➤ But : définir des doses  
sans effet indésirable observé : DSEI

## 2. Gestion du risque au cours du développement

### 2.2.c. URA - Caractérisation du risque pour chaque scénario

Qualitatif (ex : irritant, sensibilisant...) et quantitatif :



## 2. Gestion du risque au cours du développement

### 2.2.d. URA - Gestion du risque

Mesures pratiques pour réduire les risques à un niveau acceptable

Ex :

- port masque, gant
- exclusion des populations à risque, au non-professionnel
- restriction du statut de distribution
- restriction de la taille des conditionnements



## 2. Gestion du risque au cours du développement

---

### 2.2.e. URA - Communication du risque

#### Communication transparente sur l'étiquetage :

- décrire les éventuels risques,
- quelle exposition doit être évitée pour minimiser le risque concerné
- Comment éviter cette exposition
- la conduite à tenir en cas d'exposition



## 3. Gestion du risque sur le terrain

---

### 3.1 - Pharmacovigilance

- système de déclaration **précis, régulier**
- une **enquête** diligentée en cas de faits nouveaux
- **mesures correctrices rapides**

### 3.2 - Sensibilisation des utilisateurs = formation

- code de bon usage du médicament SIMV

Les effets thérapeutiques positifs mis en relation avec les risques de qualité et de sécurité pour l'utilisateur, l'environnement, le consommateur et pour l'animal

= la « **balance bénéfique / risque** »



**fondement même de la réglementation  
du médicament vétérinaire**

