



N° :/DE/DSA/LNCMV
005823

Rabat, Le 4 NOV 2004

Note circulaire relative à la procédure de pharmacovigilance des médicaments vétérinaires

Préambule :

- Vu le dahir n° 1-59-367 du 19/02/1960 portant réglementation de l'exercice des professions de médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, herboriste et sage-femme tel qu'il a été modifié et complété ;

- Vu son décret d'application n° 2-76-266 du 17 jourmada I 1397 (6 mai 1977) ;

- Vu le Dahir n° 1-80-340 du 17 safar 1401 (25 décembre 1980) portant promulgation de la loi n°21-80 relative à l'exercice à titre privé de la médecine, de la chirurgie et de la pharmacie vétérinaires ;

- Vu le décret n°2-82-541 du 29 jourmada I 1403 (15 mars 1983) pris pour l'application de la loi n°21-80 (art 13) ;

- Considérant la politique de la Direction de l'Élevage en matière de mise à niveau des établissements pharmaceutiques vétérinaires ;

- Considérant la nécessité de disposer de procédures transparentes et harmonisées qui permettent d'instaurer un système de pharmacovigilance, chargé de recueillir des informations sur les effets indésirables des médicaments vétérinaires et d'évaluer scientifiquement ces informations ;

La présente note est établie, après avis des services compétents afin d'arrêter les modalités de déclaration et de traitement des effets indésirables du médicament vétérinaire. *sh*

Chapitre I – Définitions :

1. Pharmacovigilance : Il s'agit de la surveillance des effets indésirables observés sur les animaux ou sur les personnes en contact avec un médicament vétérinaire.

2. Effet indésirable: réaction nocive et non voulue se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

2. Effet indésirable sur l'être humain: réaction nocive et non voulue se produisant sur l'être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire.

3. Effet indésirable grave: effet indésirable qui entraîne la mort, qui est susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque un handicap ou une incapacité importante, qui se traduit par une anomalie/malformation congénitale ou qui provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité.

4. Effet indésirable inattendu: effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'effet ne concorde pas avec la fiche signalétique ou la notice.

5. Etudes de surveillance après mise sur le marché: études pharmaco-épidémiologiques ou études cliniques menées, à la demande ou en accord avec les autorités compétentes, dans le respect du dossier d'AMM et conduites dans le but d'identifier et de rechercher un risque de sécurité lié à un médicament vétérinaire autorisé.

6. Utilisation hors AMM ou hors notice: utilisation d'un produit vétérinaire qui n'est pas conforme à l'AMM et à la notice, notamment le mauvais usage, le surdosage, l'extension à des espèces non mentionnées dans l'autorisation.

Chapitre II – Le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire

1- Les objectifs de la pharmacovigilance vétérinaire

Les objectifs de la pharmacovigilance vétérinaire sont :

- Une meilleure connaissance des produits et notamment de leurs mécanismes d'action, leurs limites d'utilisation ainsi que des données relatives aux utilisations hors AMM: espèces différentes, dosages différents, ...
- L'identification des facteurs de risque et la diminution de leur incidence par des modifications des fiches signalétiques et des notices: effets secondaires, précautions d'emploi, contre-indications, des apports directs d'informations importantes aux professionnels de santé (retour d'information par lettres/bulletins) ;
- L'obtention de la qualité et la sécurité des produits à travers la collecte de toutes les informations existantes.

La pharmacovigilance vétérinaire couvre non seulement la sécurité clinique mais aussi d'autres aspects de surveillance post-marketing. Cela inclut, entre autre, le manque d'efficacité, les utilisations hors AMM (y compris les erreurs d'utilisation, l'utilisation de produits non autorisés), les réactions chez l'homme, les problèmes de résidus, les problèmes sur l'environnement (biosécurité, ...), ... *etc*

2- Les outils et les acteurs de la pharmacovigilance :

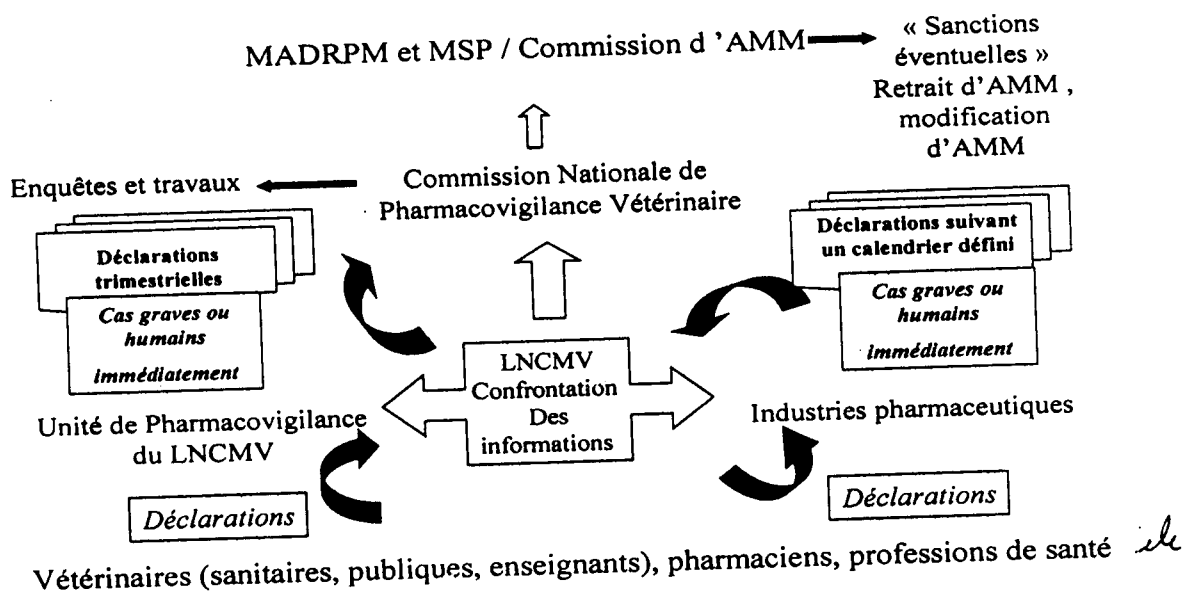
2-1 La notification

La notification des cas de pharmacovigilance vétérinaire, par le vétérinaire qui en a connaissance est obligatoire. Elle est réalisée sur un support, dit **fiche de déclaration** fournie en annexe 1, permettant de récolter les informations minimum destinées aux autorités :

- **Une source identifiable:** si possible le nom et l'adresse du rapporteur (vétérinaire, pharmacien, propriétaire).
- **Des détails sur les animaux touchés:** espèce, sexe, âge, nombre, pathologie constatée, stade physiologique;
ou sur l'homme: sexe, âge ou adulte/enfant.
- **Des détails sur le produit suspect:** nom et numéro d'AMM, méthodologie d'administration.
- **Des détails sur les réactions observées.**
- **Le point de référence en terme de délais de déclaration à respecter:** date de réception de l'information au moins, date de l'évènement si possible.

2-2 Le dispositif

Le dispositif marocain de pharmacovigilance vétérinaire Déclarations aux autorités compétentes



3/ Le rôle des différents intervenants

3-1/ Le rôle du vétérinaire

Le vétérinaire doit obligatoirement déclarer tous les cas d'effets indésirables au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires et au distributeur. Cette déclaration doit être réalisée dans les quinze jours suivant la survenue des faits. Toutefois en cas d'effet indésirable grave, la déclaration doit être immédiate.

3-2/ Le rôle des établissements pharmaceutiques

Les établissements pharmaceutiques vétérinaires (EPV) qu'ils soient fabricants ou distributeurs ont l'obligation d'assurer la surveillance des médicaments mis sur le marché. Cette surveillance est réalisée à travers le suivi des réclamations et des retours. Les EPV sont tenus de transmettre toutes les données enregistrées aux autorités compétentes (MADRPM/LNCMV ; MSP).

Toutes les données recueillies doivent être analysées pour évaluer le médicament.

3-3/ Le rôle de l'unité de pharmacovigilance du LNCMV

Le LNCMV recueille les notifications d'effet indésirable de médicament vétérinaire (transmises par tous les professionnels de santé). Il a une mission d'évaluation et d'expertise. Il transmet ces informations à la commission de pharmacosurveillance et à la commission d'AMM. Enfin, il assure une formation à la pharmacovigilance pour tous les professionnels concernés.

3-4/ Le rôle de la commission de pharmacovigilance vétérinaire

La commission de pharmacovigilance vétérinaire est composée de représentants du MADRPM/ LNCMV et du Ministère de la Santé Publique/ Direction du Médicament et de la Pharmacie. Le ou les rapporteurs de la commission, sont désignés par Le Directeur de l'Elevage et choisis parmi les médecins vétérinaires de l'unité de pharmacovigilance vétérinaire du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires. La commission de pharmacovigilance peut faire appel à toutes personnes qualifiées, choisies en raison de leur compétence dans le domaine vétérinaire, notamment la pharmacologie, la chimie analytique, la pharmacie galénique, la toxicologie expérimentale, la pathologie, la thérapeutique, l'immunologie, la clinique vétérinaire et les biotechnologies. Les membres de la commission ne peuvent être ni salariés d'un établissement de préparation de produits pharmaceutiques vétérinaires, ni avoir un intérêt financier dans un tel établissement. Les membres de la commission sont tenus au respect du secret professionnel

Son rôle est d'étudier les cas présentés et de faire des propositions à la commission d'AMM.

3-5/ Le rôle de la commission d'AMM

Le rôle de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires est de prendre toute décision qui s'impose par rapport au médicament suspecté : retrait d'AMM, suspension, modification, sanctions, ... *إلخ*

Chapitre III – La procédure de pharmacovigilance vétérinaire

1/ Conduite à tenir face à une suspicion d'effet indésirable médicamenteux

1-1/ Réunir un maximum d'éléments concernant la suspicion

- Commémoratifs
- Chronologie
- Traitements administrés
- N° de lots et dates de péremption
- Autres hypothèses

Ces informations sont enregistrées sur la fiche de déclaration. La fiche de déclaration est l'outil de base de la pharmacovigilance.

En effet, de nombreux facteurs peuvent interagir dans l'apparition des effets indésirables des médicaments : l'espèce, la race, l'âge, le stade physiologique, la nature et la gravité de l'affection traitée, le fonctionnement de l'organe d'élimination, la sensibilité allergique, les associations médicamenteuses, les contaminants des principes actifs et des excipients, certains constituants naturels des aliments ou des additifs alimentaires.

L'un des objectifs de la pharmacovigilance est d'identifier ces différents facteurs de risque par médicaments ou par famille de médicaments et de proposer des moyens pour éliminer leur impact. Cette identification a pour base la notification d'effet indésirable sur la fiche de déclaration qui doit donc être remplie avec la plus grande attention par le déclarant.

1-2/ Notification de l'effet indésirable

Le vétérinaire praticien, le vétérinaire public, le pharmacien, et l'éleveur, ... qui constatent un effet indésirable dû à un médicament vétérinaire doivent le notifier au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments Vétérinaires.

La déclaration de l'effet indésirable, à l'unité de Pharmacovigilance du LNCMV et au laboratoire distributeur du médicament incriminé, est obligatoire pour les professionnels de santé, cités ci-dessus.

La déclaration par les industriels à l'autorité compétente (LNCMV, ...) se fait selon un calendrier dépendant de la date des commissions d'AMM. L'ensemble des EPV est informé de ce calendrier.

Cette déclaration est immédiate pour les cas graves ou humains

La déclaration peut être faite de la façon suivante :

Pour un effet indésirable non grave :

- En envoyant la fiche de déclaration par courrier au LNCMV, Rue Ikhlass, Commune Yacoub El Mansour, BP 4509 Rabat Akkari.

Pour les effets indésirables graves :

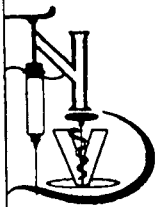
- En envoyant la fiche de déclaration par fax au LNCMV, au N° 037 69 01 33.
- En téléphonant au n° 037 69 04 77. La fiche sera alors renseignée par le responsable de pharmacovigilance du LNCMV sur la base des indications du déclarant. ملاحظة

1-3/ Information des autorités sur le devenir des cas

Il est important que le déclarant informe les autorités du devenir des animaux suspects d'être victimes d'effets indésirables afin que celles-ci disposent de toutes les informations susceptibles de leur permettre une analyse pertinente des cas. *etc*

Le Directeur de l'Élevage


Signature Dr. Hamid BENAZZOU



ROYAUME DU MAROC
 MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DU DÉVELOPPEMENT RURAL ET DES PÊCHES MARITIMES
 DIRECTION DE L'ÉLEVAGE
 LABORATOIRE NATIONAL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

**PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE :
 FICHE DE NOTIFICATION D'UN EFFET INDESIRABLE**

PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL TRAITÉ
 Nom :
 Prénom :
 Région de résidence :

CACHET DU DECLARANT

COORDONNÉES DU DECLARANT
 Nom :
 Prénom :
 Adresse :
 Tél. : Fax :
 Vétérinaire Pharmacien Autre

| | | | |
|---|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| ANIMAL(AUX) TRAITE(S) | Nb. d'animaux traités : | Nb. d'animaux avec signes : | Nb. d'animaux morts : |
| Espèce : | Race / type d'élevage : | Identification : | Age : |
| Sexe / physiologie : Mâle <input type="checkbox"/> Femelle <input type="checkbox"/> Gestation <input type="checkbox"/> Mise bas <input type="checkbox"/> Allaitement <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> | | | |

Motif de la consultation (diagnostic / symptômes traités)

Etat de santé au moment de l'administration : Bon correct mauvais critique non connu

Administration à titre : curatif préventif Autre

| Médicament(s) administré(s) avant effet indésirable: | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|---|---|---|---|
| Nom de la spécialité | | | | |
| Forme pharmaceutique | | | | |
| Principe(s) actif(s) | | | | |
| Dosage | | | | |
| Société (titulaire et / ou exploitant) | | | | |
| Voie / site d'administration | | | | |
| Posologie / schéma vaccinal | | | | |
| Début du traitement (date et heure) | | | | |
| Durée du traitement (ou date de fin) | | | | |
| N° d'AMM | | | | |
| N° de lot | | | | |
| Date de péremption | | | | |
| Administré par : vétérinaire, propriétaire, autre | | | | |
| Déjà administré auparavant ?* | | | | |
| Y a-t-il eu réadministration ultérieure ?* | | | | |
| Si oui, la réaction est-elle réapparue?* | | | | |

* (oui, non, ne sait pas)

| EFFET INDESIRABLE | | EVOLUTION | NOMBRE D'ANIMAUX | DATE |
|---------------------------------------|--|-------------------------|------------------|------|
| province de survenue : (CU / CR) | | Mort | | |
| Date de survenue : | | Euthanasie | | |
| | | Guérison sans séquelles | | |
| Durée de la réaction : | | Guérison avec séquelles | | |
| | | inconnue | | |

DESCRIPTION DE L'EFFET INDESIRABLE

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité, des examens complémentaires (laboratoire, nécropsie, ...) et toute autre information utile

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDESIRABLE :

Arrêt du (des) médicaments : oui N° Non ne sait pas

Autres mesures :

INVESTIGATIONS D'AUTRES HYPOTHESES

AVIS SUR LE CAS :

Rôle du (des) médicaments :

Commentaires :

| | 1 | 2 | 3 | 4 |
|----------|---|---|---|---|
| Probable | | | | |
| Possible | | | | |
| douteux | | | | |

NOM DU DECLARANT, DATE ET SIGNATURE