



Mieux connaître les

MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES



Les AMM vétérinaires,
aboutissement d'une
décennie de recherche



Comment les médicaments
vétérinaires sont-ils
fabriqués ?



Pharmacovigilance
et surveillance continue
des médicaments
vétérinaires



MSD

Santé Animale

Les AMM

vétérinaires, aboutissement d'une décennie de recherche

Les médicaments vétérinaires sont issus d'un programme de recherche et développement qui dure en moyenne une dizaine d'années. Découvrez les principales étapes de ce programme jusqu'à l'éventuelle obtention d'une AMM*.

1 et 2

la molécule ou le principe actif fait d'abord l'objet d'un tri, puis d'une pré-sélection parmi de nombreuses autres molécules candidates.

3

après une nouvelle batterie de tests, réalisés « *in vitro* » pour la plupart, une molécule candidate est sélectionnée.

4

la phase « préclinique » constitue une première évaluation des données clinique en laboratoire.

5

ensuite, les données « cliniques » sont issues des études finales en conditions proches de celles du terrain. Les modalités de ces études sont extrêmement encadrées par la loi. Elles permettent d'évaluer plus précisément la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire.

AMM

Mise sur le marché du médicament vétérinaire après validation du dossier par les autorités



LE SAVIEZ-VOUS ?

Seules les molécules qui apportent un réel bénéfice en matière de santé pour les animaux sont conservées en vue de l'obtention d'une AMM.

L'aboutissement des différentes étapes est l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché ou AMM. Pour les médicaments vétérinaires commercialisés en France, l'AMM est le plus souvent accordée par les autorités européennes (European Medicines Agency ou EMA) après examen d'un dossier contenant l'intégralité des études réalisées sur le produit.

*AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

Comment

Comment sont fabriqués les médicaments vétérinaires ?

Les médicaments vétérinaires sont fabriqués sur des sites de production agréés par les Autorités. Voici un aperçu des différentes étapes de fabrication de ces produits très particuliers...



Transformation des matières premières en médicament

Fabrication du médicament à partir de la molécule ou principe actif du médicament (c'est-à-dire la « base du médicament ») et des excipients (les autres produits qui le composent).



Conditionnement du médicament

C'est la mise sous emballage du médicament.



Contrôles

Ils sont réalisés à chaque étape de la chaîne de production.

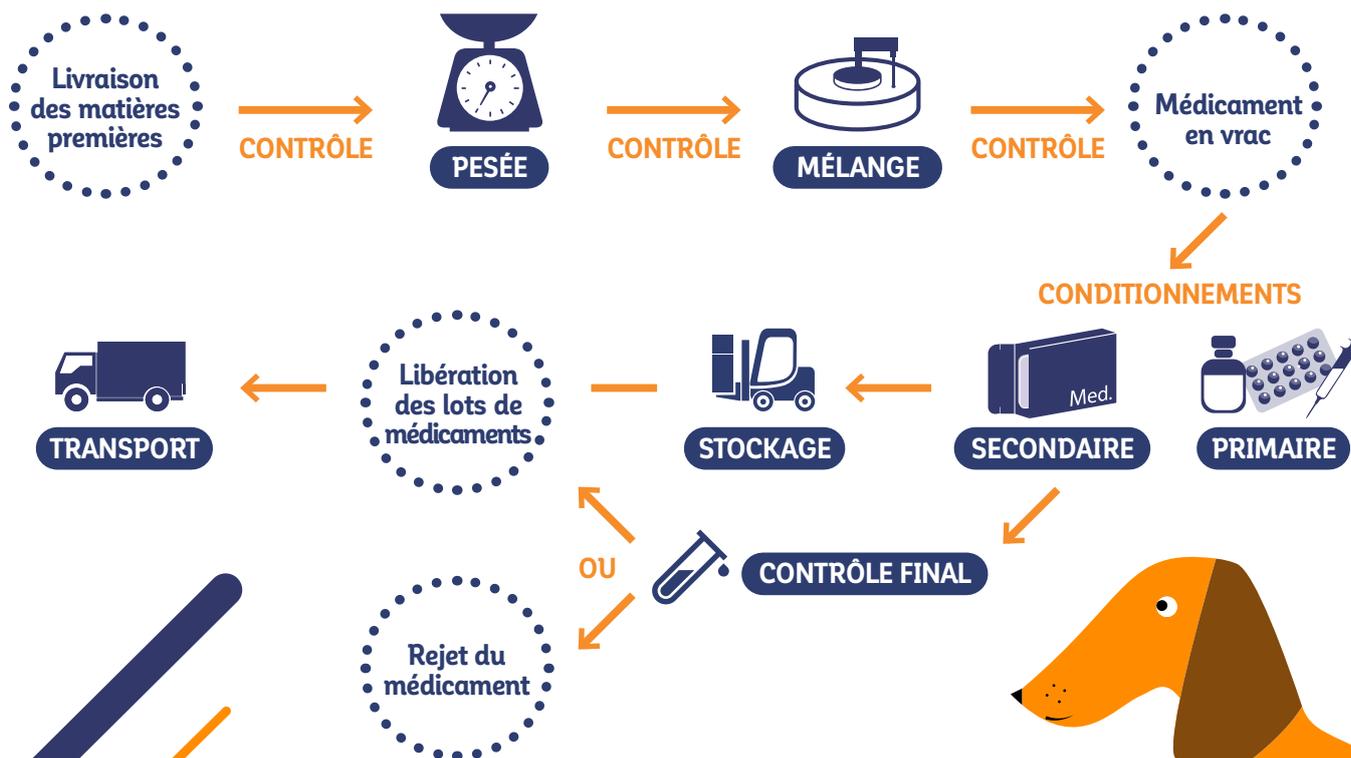


Libération des lots

C'est la dernière étape qui autorise la commercialisation du médicament et intervient quand tous les contrôles sont satisfaisants.

LE SAVIEZ-VOUS ?

Les médicaments vétérinaires font l'objet de **contrôles très poussés tout au long de la chaîne de production**. C'est seulement à l'issue de l'ensemble des contrôles que les médicaments peuvent être « libérés »...



Pharmacovigilance & surveillance continue

des médicaments vétérinaires

La pharmacovigilance permet d'évaluer en continu la sécurité des médicaments vétérinaires

COMMENT DÉCLARER ?

2 canaux principaux sont disponibles pour la déclaration

OU

Le Fabricant (laboratoire)

Les Autorités ANMV & CPVL

Les autorités compilent les cas, évaluent puis décident

MAINTIEN DE L'AMM

sans changements

OU

MODIFICATION DE LA NOTICE

OU

INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

OU

SUSPENSION TEMPORAIRE

OU DÉFINITIVE DE LA COMMERCIALISATION

Tous les cas, considérés ou pas comme liés au médicament, sont enregistrés par les autorités. Le nombre de cas est à rapprocher du nombre d'unités vendues



Qu'est-ce qu'un cas de pharmacovigilance (PV) ?

Un cas de PV est défini comme tout événement indésirable et inattendu (incluant une suspicion de défaut d'efficacité) qui survient suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, que l'événement soit considéré comme lié ou pas au médicament.



Qui peut déclarer ?

Tout le monde peut déclarer ! Les professionnels de santé comme le grand public peuvent déclarer un cas de PV.

LE SAVIEZ-VOUS ?

Lors de la déclaration d'un cas, le laboratoire peut prendre en charge des analyses permettant de mieux comprendre l'origine des signes décrits

LE SAVIEZ-VOUS ?

Le laboratoire transmet directement les cas de pharmacovigilance aux autorités

*Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
**Centre de Pharmacovigilance Vétérinaire de Lyon
***European Medicines Agency