

Les annonces servent en premier lieu à améliorer l'information sur les médicaments ainsi que leur sécurité d'emploi pour les patients et les utilisateurs et en deuxième lieu à améliorer le médicament lui-même. Les signaux d'alarme émis suite à des annonces isolées ou multiples sont vérifiés et classés sur la base de différents critères: degré de gravité et fréquence des EI, annonces déjà enregistrées pour la substance active incriminée (ou pour des substances actives similaires), médicaments administrés simultanément, résultats d'éventuelles analyses plus poussées et articles parus dans la littérature spécialisée. Enfin, les mesures éventuellement nécessaires sont définies. Soulignons également que des informations complémentaires peuvent être demandées à l'auteur de la première annonce.

## 8. Quelles sont les conséquences de la constatation d'un EI?

Selon le cas, la constatation d'un EI peut conduire à:

- renforcer la surveillance d'un produit (monitoring)
- modifier la notice d'emballage (nouveaux EI, avertissements)
- des restrictions d'emploi (indications, contre-indications, dosage, posologie)
- rappeler un lot présentant des défauts
- suspendre voir révoquer une autorisation de mise sur le marché (temporairement ou définitivement)

Aidez-nous à améliorer la sécurité des médicaments en nous signalant tout effet indésirable dont vous avez connaissance. Nous vous remercions par avance de votre coopération indispensable à la protection des personnes et des animaux!

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Berne 9  
Téléphone: 031 322 02 11  
Télécopie: 031 322 02 12  
Info@swissmedic.ch  
www.swissmedic.ch

## Vigilance pour les médicaments vétérinaires

Un projet mené par Swissmedic, en collaboration avec l'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaires de l'Université de Zurich.

Pour protéger les personnes et les animaux, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, veille à ce que seuls des médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces soient introduits sur le marché. L'institut enregistre et évalue en outre les annonces concernant les risques et les effets indésirables (EI) des médicaments. Enfin, il informe le plus tôt possible les spécialistes ainsi que le grand public des risques liés aux produits thérapeutiques et engage les mesures nécessaires pour les réduire.

### 1. Qu'est-ce qu'un effet indésirable (EI)?

On entend par effet indésirable (EI) d'un médicament (vétérinaire) toute réaction inattendue et souvent néfaste survenant après l'administration d'un médicament. Les médicaments (vétérinaires) utilisés à des fins de prophylaxie, de diagnostic, de traitement et de modification des fonctions biologiques peuvent entraîner de telles réactions.

Les faits suivants sont également considérés comme des EI:

- Inefficacité (lack of efficacy) des médicaments à usage vétérinaire, y compris résistance aux antibiotiques ou aux antiparasitaires
- réactions d'hypersensibilité
- utilisation abusive des médicaments à usage vétérinaire
- accoutumance / dépendance
- quantités résiduelles trop élevées dans les aliments après le délai d'attente obligatoire
- défauts de qualité
- écotoxicité
- effets indésirables chez les utilisateurs de médicaments vétérinaires

### 2. Comment se fait-il que des effets indésirables surviennent, alors que les médicaments sont testés?

Il faut savoir que les essais cliniques menés avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché sont limités, tant du point de vue du nombre d'animaux inclus que de la durée du traitement. De plus, des calculs de probabilité montrent qu'il faudrait traiter plus de 30 000 animaux pour pouvoir détecter, avec une probabilité de 95%, un EI survenant à une fréquence de 1:10 000. Les EI rares ne peuvent être détectés que dans le cadre d'une utilisation à plus grande échelle suivant la mise sur le marché du produit concerné. L'exploitation de données collectées dans le cadre de déclarations spontanées reste de ce fait le meilleur instrument pour la détection précoce de ce genre de problèmes.

### 3. Qui doit réagir lorsqu'un EI est constaté?

En principe, toute personne qui observe un EI, c'est-à-dire tout vétérinaire, médecin, pharmacien ou quiconque travaillant dans le domaine médical, doit réagir. Mais les propriétaires d'animaux peuvent et devraient eux aussi signaler tout EI dont ils ont connaissance.

### 4. Quelles sont les bases légales qui régissent les annonces d'EI?

La loi sur les produits thérapeutiques du 1<sup>er</sup> janvier 2002 (LPTh, art. 59) et l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, art. 34-39) contiennent les bases légales suivantes:

#### 1. Pour les vétérinaires et les pharmaciens:

«Est tenu d'annoncer tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut, quiconque, à titre professionnel, administre des produits thérapeutiques à l'être humain ou aux animaux ou en remet.» (LPTh, art. 59, al. 3)

et

«Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues d'annoncer

- a) tout **effet indésirable grave** présumé, lié à l'emploi d'un médicament;
- b) tout **effet indésirable grave** présumé, encore **inconnu**;
- c) tout **défaut de qualité** présumé.» (OMéd, art. 37)

#### 2. Pour les autres:

«Les consommateurs, les patients et leurs organisations ainsi que les tiers intéressés **peuvent** annoncer à l'institut les effets indésirables de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables.» (LPTh, art. 59, al. 4)

### 5. Que faut-il annoncer?

Tout effet indésirable d'un médicament vétérinaire peut être annoncé!

Les annonces sont particulièrement importantes lorsque les EI entraînent des conséquences néfastes importantes ou qu'ils comportent un risque de lésions permanentes ou de baisse de rendement durable. Les annonces d'effets secondaires déjà connus (attendus mais indésirables) sont, lorsque ceux-ci surviennent soudainement et en grand nombre, elles aussi très importantes dans la mesure où elles peuvent révéler un défaut de qualité d'un médicament.

### 6. A qui et comment transmettre une annonce?

Deux interlocuteurs sont à votre disposition:

1. L'Institut de pharmacologie et de toxicologie vétérinaires de l'Université de Zurich, qui fait office de centre d'annonce et de conseil, et
2. Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, à Berne, en tant qu'autorité compétente.

Vous pouvez leur transmettre votre annonce d'EI de différentes manières:

#### Par téléphone

A Zurich: 044 635 87 72 / 044 635 87 71  
A Berne: 031 322 03 52

En téléchargeant un formulaire d'annonce sur Internet sous [www.vetvigilance.ch](http://www.vetvigilance.ch) que vous pouvez envoyer:

#### Par fax

Pharmacologie vét., à Zurich: 044 635 89 10  
Swissmedic, à Berne: 031 322 04 18

#### Sous forme de fichier joint dans un courrier électronique

- [uaw@vetvigilance.ch](mailto:uaw@vetvigilance.ch)
- [vigilance@swissmedic.ch](mailto:vigilance@swissmedic.ch)

#### Par courrier

A Zurich: Institut für Veterinärpharmakologie  
Vigilance Tierarzneimittel  
Winterthurerstrasse 260  
8057 Zurich

A Berne: Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Sécurité des Médicaments (AMS)  
Vigilance Tierarzneimittel  
Hallerstrasse 7  
3000 Berne 9

### 7. Comment et dans quel but les informations sont-elles traitées?

Les annonces sont traitées de manière confidentielle puis enregistrées dans une banque de données centrale. Leurs auteurs reçoivent quant à eux un accusé de réception.