

Formation des Points Focaux Produits Vétérinaires - pour l'Afrique francophone.

21 - 23 janvier 2025, Tunis, Tunisie.



The
Fleming
Fund



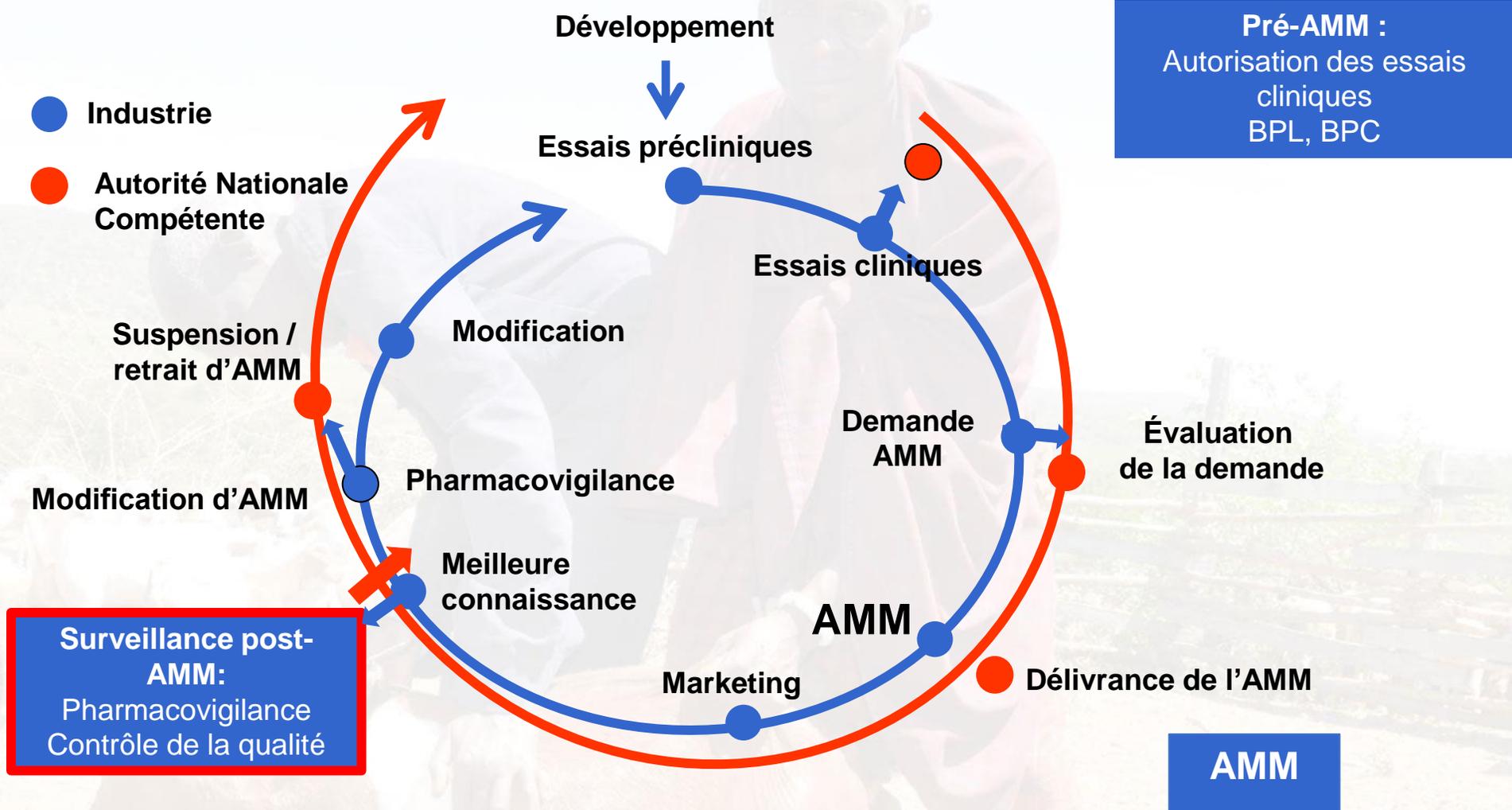
Funded by
UK Government

Pharmacovigilance vétérinaire

Webinaire régional — Points focaux des pays africains, janvier 2025

Laetitia Le Letty

Agence française des médicaments vétérinaires,
Centre de collaboration de l'OMSA pour les médicaments vétérinaire
laetitia.leletty@anses.fr





Les produits bénéficient d'une AMM sur la base d'un **rapport bénéfice/risque favorable**....

MAIS:

- Malgré la rigueur du processus de développement de médicaments avant la délivrance de l'AMM, il est impossible d'avoir des **informations complètes** sur l'innocuité d'un médicament au moment de la délivrance de l'AMM.
- Le profil de sécurité d'un produit peut **évoluer** au fil du temps.

⇒ La collecte et l'évaluation continues des déclarations d'effets indésirables après la mise sur le marché et d'autres renseignements sur l'innocuité sont essentielles pour assurer l'utilisation **sûre et efficace** d'un produit tout au long de sa durée de vie sur le marché.



La pharmacovigilance (PV) est définie par l'**Organisation Mondiale de la Santé** comme la science et les activités liées à la **détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables** ou de tout autre problème lié aux médicaments.

⇒ Suivi du rapport bénéfice/risque de chaque produit

⇒ Actions visant à maintenir un rapport bénéfice/risque favorable



- **Rapports d'événements indésirables spontanés**

- Rapports sollicités (p. ex. études cliniques après commercialisation)
 - Erreurs de médicaments
 - Problèmes de qualité des produits
 - Questions environnementales
 - Validité de la période de retrait
 - Utilisation hors AMM

- **Défaillances thérapeutiques/manque d'efficacité**

- Expositions humaines aux produits vétérinaires
- Rapports d'événements indésirables dans des produits non approuvés

Quelles données de pharmacovigilance sont disponibles pour évaluation?



(PSUR)





- Les lignes directrices de pharmacovigilance (GL) du VICH ont été élaborées pour faciliter l'échange d'informations sur tout type de rapport d'événement indésirable entre les fabricants et les autorités réglementaires. Si vous développez un système PV, commencez petit:
- **GL24** AE Termes, Définitions, Gestion
- **GL29** PSUR Normalisation, gestion
- Note : Certaines législations régionales ont évolué depuis la mise en œuvre des deux GL de gestion ci-dessus et peuvent avoir une incidence sur les exigences en matière de pharmacovigilance mentionnées dans les deux GL ci-dessus.
- **GL42** Éléments de données pour la soumission d'AE
- GL30 Listes de termes contrôlées (24 listes)
- GL35 Normes électroniques (transfert de données)
- <https://vichsec.org/en/guidelines/pharmacovigilance/vich-gls-24-29-35-42.html>

Les formulaires de rapport peuvent être élaborés/structurés à l'aide de ces éléments.



Directives techniques du VICH



- !!! Certaines des définitions figurant dans les lignes directrices GL 24, GL 42 et GL 30 ne s'appliquent pas dans l'Union européenne/l'Espace économique européen après l'entrée en vigueur [du règlement sur les médicaments vétérinaires](#) [Règlement (UE) 2019/6] le 28 janvier 2022.
- Le GL 29 ne s'applique pas dans l'Union européenne / l'Espace économique européen après l'entrée en vigueur [du règlement sur les médicaments vétérinaires](#) (règlement (UE) 2019/6) le 28 janvier 2022.

Législation et lignes directrices sur la pharmacovigilance

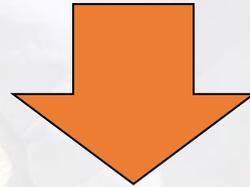


- Règlement (UE) 2019/6
- Règlement d'exécution (UE) 2021/1281
- Bonnes pratiques vétérinaires en matière de pharmacovigilance (VGVP): plusieurs modules
- Orientations sur les bases de données de l'UE



L'un des objectifs du règlement est de réduire la charge administrative.

⇒Y compris des règles simplifiées en matière de pharmacovigilance



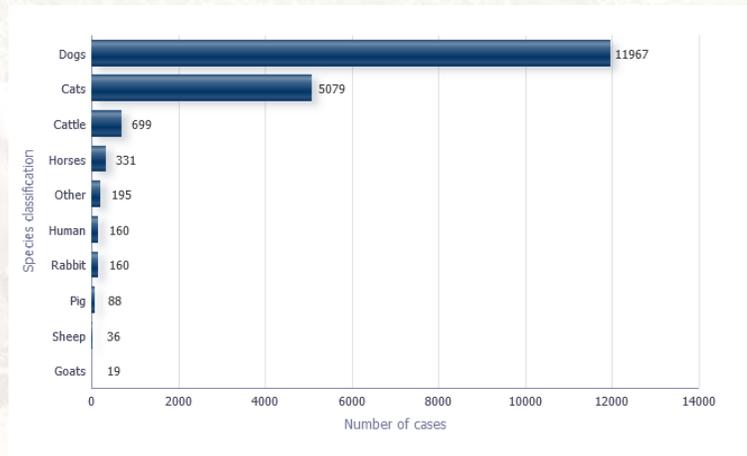
⇒Renforcer l'aspect scientifique des activités de surveillance du marché.

⇒Protection de la santé publique et animale et de l'environnement



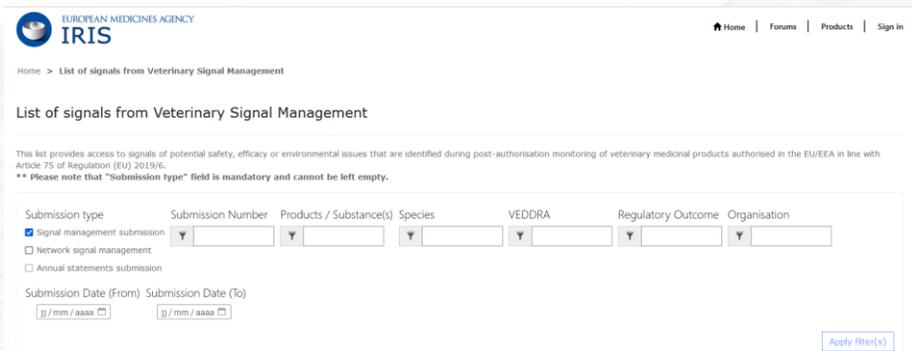
Et aussi :

- Amélioration de la transparence vis-à-vis du public (disponibilité du PV dans les bases de données de l'UE):
- Accès à la déclaration (signaler un effet secondaire): <https://www.adrreports.eu/en/index.html>
- Pour les médicaments vétérinaires: <https://www.adrreports.eu/vet/en/index.html>
- Exemple : pour [METACAM](#)



- Accès du public à la liste des signaux provenant de la gestion des signaux vétérinaires:

<https://iris.ema.europa.eu/publicreglist/>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
IRIS

Home | Forums | Products | Sign In

Home > List of signals from Veterinary Signal Management

List of signals from Veterinary Signal Management

This list provides access to signals of potential safety, efficacy or environmental issues that are identified during post-authorisation monitoring of veterinary medicinal products authorised in the EU/EEA in line with Article 75 of Regulation (EU) 2019/6.
** Please note that "Submission type" field is mandatory and cannot be left empty.

Submission type: Signal management submission, Network signal management, Annual statements submission

Submission Date (From): [jj/mm/aaaa] Submission Date (To): [jj/mm/aaaa]

Apply filter(s)

Submission nr. ↓	Submission type	Products/Substances	Veddra	Species	Organisation	Proposal for action from MAH	Regulatory Outcome	Submitted On	
EMA/VS/0000163592	Signal management submission	ASCATENE BIOCANINA 400 MG / 28,94 MG COMPRIMES POU...	Diarrhoea	Dog	Domes Pharma	Close monitoring		29/12/2023	▼
EMA/VS/0000163591	Signal management submission	ASCATENE BIOCANINA 400 MG / 28,94 MG COMPRIMES POU...	Protrusion membrana nictitans	Cat	Domes Pharma	Close monitoring		29/12/2023	▼
EMA/VS/0000163585	Signal management submission	ASCATENE BIOCANINA 400 MG / 28,94 MG COMPRIMES POU...	Death	Cat,Dog	Domes Pharma	Close monitoring		29/12/2023	▼
EMA/VS/0000163582	Signal management submission	ASCATENE BIOCANINA 400 MG / 28,94 MG COMPRIMES POU...	Coma	Dog	Domes Pharma	Close monitoring		29/12/2023	▼
EMA/VS/0000163558	Signal management submission	Osurmia 10 mg/10 mg/1 mg - Ear gel	Neurogenic keratoconjunctivitis sicca (KCS),Corneal ulcer,Ataxia,Keratoconjunctivitis sicca,Nystagmus,Cranial nerve disorder,Internal ear disorder	Dog	Dechra Regulatory B.V.	Close monitoring		29/12/2023	▼
EMA/VS/0000163397	Signal management submission	Itrafungol 10 mg/ml belsőleges oldat A.U.V.,Itrafu...	Elevated total bilirubin	Cat	Virbac	Amendment of the product information		22/12/2023	▼
EMA/VS/0000163394	Signal management submission	Itrafungol 10 mg/ml belsőleges oldat A.U.V.,Itrafu...	Weight loss	Cat	Virbac	Amendment of the product information		22/12/2023	▼
EMA/VS/0000163376	Signal management submission	Itrafungol 10 mg/ml belsőleges oldat A.U.V.,Itrafu...	Renal insufficiency	Cat	Virbac	Signal is refuted		21/12/2023	▼
EMA/VS/0000163372	Signal management submission	Solantel 50 mg/ml Oral Suspension for Sheep,Solant...	Death	Sheep	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	Close monitoring		21/12/2023	▼
EMA/VS/0000163371	Signal management submission	Itrafungol 10 mg/ml belsőleges oldat A.U.V.,Itrafu...	Elevated liver enzymes	Cat	Virbac	Amendment of the product information		21/12/2023	▼
EMA/VS/0000163228	Signal management submission	Levacide Low Volume Worm Drench 75 mg/ml	Death	Sheep,Cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited	Close monitoring		21/12/2023	▼
EMA/VS/0000163222	Signal management submission	ROLENOL	Anaphylaxis	Cattle	Industrial Veterinaria S.A.	Close monitoring		20/12/2023	▼



- Les changements se concentrent sur les domaines suivants:
- **Gestion continue du signal** : tout au long du cycle de vie d'un médicament, sur la base des rapports d'événements indésirables. Centralisation de toutes les données de pharmacovigilance (provenant de rapports spontanés + littérature + études post-autorisation) dans la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance
- Tenue d'un dossier permanent de pharmacovigilance par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décrivant son **système de surveillance de la sécurité et de l'efficacité**. Surveillance continue par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché du rapport bénéfice/risque de leurs produits, au moyen d'un processus de gestion des signaux
- **Inspections de pharmacovigilance par les autorités compétentes**. Si un nouveau risque ou une modification de la balance bénéfice/risques est identifié par le titulaire de l'AMM, il doit en informer les autorités compétentes dans un délai de 30 jours et prendre les mesures nécessaires.
- Depuis le 28 janvier 2022, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché n'ont pas besoin de soumettre de rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR). Ils doivent effectuer une **gestion continue du signal à la place**.



Définition d'un signal

- Informations provenant d'une ou de plusieurs sources, qui suggèrent une relation actuellement inconnue ou non documentée, ou un nouvel aspect d'une relation connue, entre un médicament et un événement ou un ensemble d'événements connexes, qu'ils sont indésirables ou bénéfiques, mais qui sont considérés comme suffisamment probables pour justifier une action de vérification.

Processus de gestion de signal

- Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient rendre compte chaque année des résultats de leurs activités de gestion du signal.
- Le processus de gestion de signal est la nouvelle norme permettant de surveiller le rapport bénéfice/risque du médicament vétérinaire et de détecter tout risque pour la santé publique, la santé animale et l'environnement.

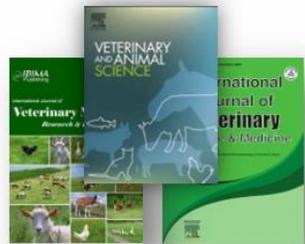
Sources de données pour le processus de gestion du signal: rapports spontanés

Overall approach to signal management by MAHs

Sources of information in signal management



Clinical trials



Scientific literature



Pharmacovigilance
Signal Management



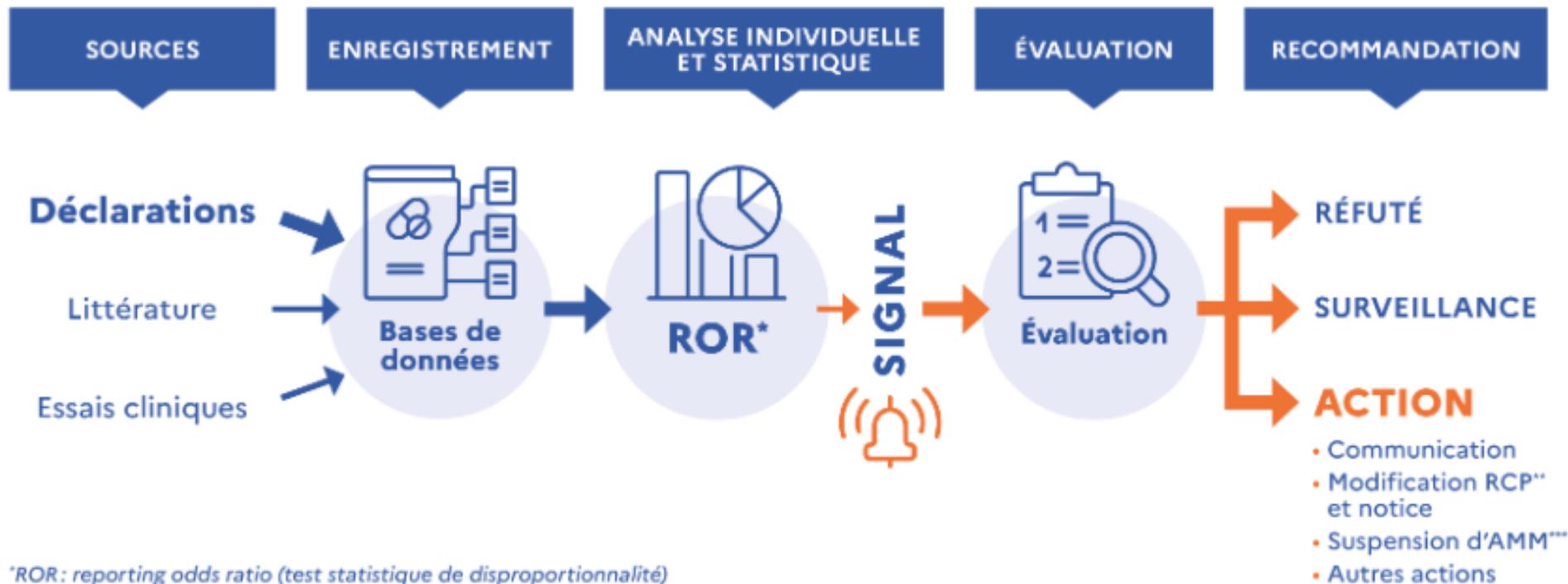
Non-clinical trial data



Post-marketing surveillance
studies



À QUOI SERT LA PHARMACOVIGILANCE: LA DÉTECTION DE SIGNAL



*ROR: reporting odds ratio (test statistique de disproportionnalité)
 **RCP: résumé des caractéristiques du produit
 ***AMM: autorisation de mise sur le marché





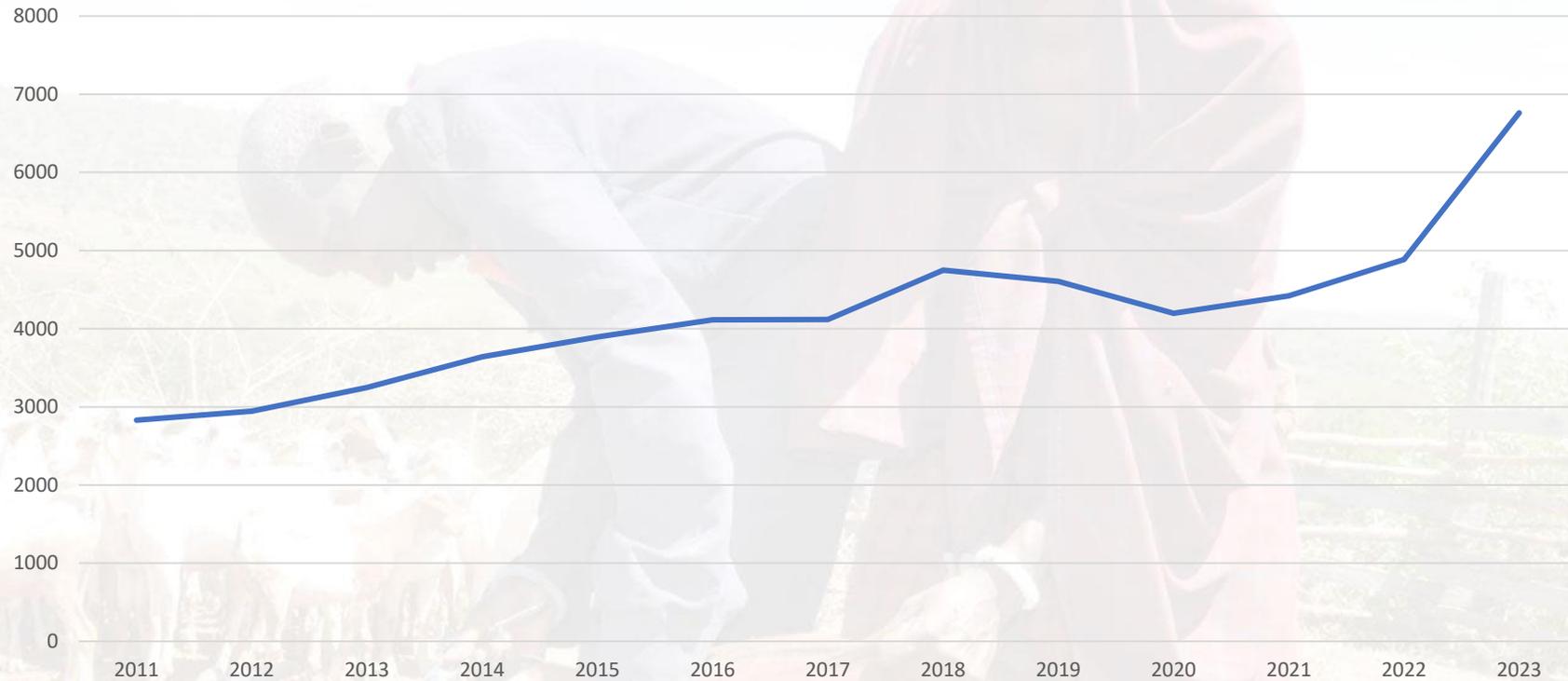
Limites de la déclaration spontanée:

- **Sous-déclaration et biais de déclaration** (la déclaration est volontaire et peut être influencée par des facteurs externes qui pourraient influencer sur le taux et la qualité de la déclaration)
- **Qualité des données et données manquantes** (ne permettant pas une évaluation ou une identification correctes des facteurs de risque)
- Aucune **donnée précise sur l'exposition aux médicaments**
- **Confondre par l'indication**
- Autres **facteurs de confusion**
- **Rapports dupliqués**

Pharmacovigilance vétérinaire et effets indésirables chez l'Animal : le circuit de déclaration



Évolution du nombre de rapports de 2011 à 2023



Les inspections de pharmacovigilance sont menées pour s'assurer que les exigences de contrôle de la sécurité des médicaments sont respectées. La responsabilité de la réalisation des inspections incombe aux autorités nationales compétentes

CONCLUSION : Un système de pharmacovigilance efficace...

- Est un élément clé des systèmes de réglementation des médicaments
- Favorise la santé publique par l'identification précoce, l'évaluation et l'atténuation des risques des problèmes d'innocuité des médicaments non identifiés avant l'approbation
- Informe les communications (étiquettes, fiches d'information sur le produit, alertes de sécurité) qui aident à s'assurer que les produits approuvés demeurent sûrs et efficaces
- Favorise la confiance du public

Informations sur l'agence française des médicaments vétérinaires:

<https://www.anses.fr/en/thematique/veterinary-medicine-anmv>

Notre outil de déclaration en ligne des événements indésirables:

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Merci!

