

MINSANTE / CORRUSS

**MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
CENTRE DE CRISE SANITAIRE**

DATE : 16/04/2020

REFERENCE : MINSANTE N°79

OBJET : ACCES DEROGATOIRE AUX MEDICAMENTS A USAGE VETERINAIRE POUR L'HUMAIN

Pour action ☒

Pour information ☒

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement de médicaments indispensables, notamment liées à l'augmentation des hospitalisations dans les services de réanimation, le ministère a identifié les différentes pistes envisageables en cas d'indisponibilité de médicaments à usage humain.

Dans ce cadre, le décret n°2020-393 du 2 avril 2020 prévoit l'autorisation de l'utilisation de certains médicaments à usage vétérinaire, comparables à ceux utilisés chez l'homme, qui pourront être utilisés de façon exceptionnelle pour répondre à ces besoins.

L'analyse conduite par les équipes de l'ANSM a porté à ce stade sur deux médicaments à usage vétérinaire concernant la même substance active (propofol) utilisée chez l'homme :

- Propovet® multidoses 10 MG/ML émulsion injectable pour chiens et chats (lots n° 19D322B et 20D017A) ;
- Proposure® 10 MG/ML émulsion injectable pour chiens et chats (lots n° 10NI2201 et 10PA7096).

Cette analyse (annexée au MINSANTE) a notamment porté sur la composition, la qualité pharmaceutique, et les conditionnements disponibles. Cette substance active est fabriquée selon les exigences de la pharmacopée européenne et se trouve dans les mêmes quantités que dans les médicaments pour les humains. Les volumes et les quantités de produits pour ces spécialités vétérinaires mentionnées sont adaptés à l'usage en clinique. Enfin, les conditionnements disponibles sont adaptés pour une utilisation en milieu hospitalier.

Les éléments suivants doivent être précisés pour la mise en œuvre de cette mesure dans les prochains jours :

- Compte tenu de la présence d'alcool benzylique (excipient à effet notoire) dans les lots de Propovet®, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les femmes enceintes, les

nouveaux-nés (jusqu'à 1 mois), les prématurés, les populations à risques telles que les insuffisants hépatiques et rénaux ;

- Ces produits étant dans une présentation multidoses, les règles d'asepsie usuelles doivent être strictement respectées.
- Pour sécuriser la traçabilité de l'utilisation de ces produits, les établissements de santé qui identifieraient un potentiel de commande auprès d'un laboratoire référent sur leur territoire sont invités à s'adresser à l'ANSM : alerte@ansm.sante.fr

La liste des médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une utilisation chez l'homme est disponible sur le site Internet de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/Informations-de-securite-et-recommandations-face-au-COVID-19/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/Informations-de-securite-et-recommandations-face-au-COVID-19/(offset)/1)

Il est rappelé que ce décret n'autorise pas les établissements de santé à mobiliser les stocks de propofol présents dans les cabinets vétérinaires.

L'ANSM invite les professionnels de santé et les patients à signaler tout effet indésirable observé dans le cadre du recours exceptionnel à ces médicaments, via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé