

Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports

Paris, le 27 FEV. 2008

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé
DGS/PP3/N° 08/050

Personne chargée du dossier : Nathalie ROBIN
Téléphone : 01 40 56 44 79
Télécopie : 01 40 56 47 92

Madame,

Par courrier en date du 28 janvier dernier, vous m'informez des conséquences du rappel de l'interdiction de délivrer des médicaments anticancéreux de prescription restreinte aux détenteurs d'animaux, par note du 6 décembre 2007 transmise par la DRASS de la région Aquitaine. Vous m'indiquez que des particuliers se présentent toujours auprès de votre Pharmacie afin de se procurer des médicaments anticancéreux, munis d'ordonnances vétérinaires.

Je peux vous indiquer les éléments d'informations suivants :

Les contraintes de la réglementation rappelée dans la note précitée, sont parfaitement connues des vétérinaires.

Par ailleurs, outre le fait que les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé n'ont pas vocation à délivrer des médicaments destinés aux animaux, l'accès des vétérinaires aux médicaments à usage humain de prescription restreinte est régi par le code de la santé publique. Les vétérinaires peuvent avoir accès à certains médicaments de cette catégorie, **pour leur usage professionnel**, sur commande auprès des établissements pharmaceutiques et sous certaines conditions (inscription de ces médicaments sur une liste publiée par arrêté). En tout état de cause, ces médicaments ne peuvent être remis directement aux détenteurs des animaux.

En ce qui concerne plus particulièrement la classe des anticancéreux, leur utilisation en médecine vétérinaire constitue pour les administrations un sujet de préoccupation en termes de sécurité sanitaire pour les utilisateurs et l'entourage de l'animal. En effet, en plus des problèmes liés à la manipulation de ces produits et aux modalités d'élimination des déchets, par les vétérinaires et leur personnel, se posent les risques pour l'environnement et pour l'entourage de l'animal difficiles à maîtriser dès lors qu'il s'agit d'animaux, principalement d'animaux de compagnie dont l'entourage est souvent une famille pouvant compter des enfants qui se trouvent directement exposés du fait d'une véritable proximité avec l'animal.

Professeur Marie-Claude SAUX
Chef du Service Pharmacie de Haut-Lévêque
C.H.U. Hôpitaux de Bordeaux
Groupe hospitalier Sud
Avenue de Magellan
33604 Pessac cedex

C'est pourquoi il n'est pas envisageable pour l'Agence nationale du médicament vétérinaire d'autoriser un médicament vétérinaire anticancéreux et pour les administrations d'inscrire des anticancéreux sur la liste des médicaments de prescription restreinte accessibles aux vétérinaires, tant que les conditions de sécurité d'utilisation ne sont pas suffisantes.

A cet effet, un travail conjoint est conduit entre l'ensemble des parties concernées : le Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, les représentants des syndicats de vétérinaires, les écoles nationales vétérinaires, l'agence nationale du médicament vétérinaire ainsi que la direction générale de la santé et la direction générale de l'alimentation. L'élaboration d'un guide de bonnes pratiques d'utilisation des anticancéreux est en cours. Il devrait apporter les éléments d'encadrement nécessaires à l'inscription d'anticancéreux sur la liste des médicaments de prescription restreinte accessibles aux vétérinaires dans l'attente de l'attribution, par l'agence nationale du médicament vétérinaire, d'une première autorisation de mise sur le marché pour un médicament anticancéreux vétérinaire. Des travaux sont parallèlement en cours au niveau communautaire.

En conséquence, la seule voie d'approvisionnement en médicaments anticancéreux à usage humain autorisée pour les vétérinaires à ce jour reste celle des médicaments accessibles auprès des pharmacies d'officine. Dans l'attente de la mise en place d'un encadrement des pratiques, il n'est pas envisagé qu'une quelconque justification fournie par les vétérinaires prescripteurs permette d'y déroger.

Ni les modalités de reconstitution, ni la traçabilité relative à ces produits assurées par les PUI ne sont mises en cause. Il s'agit d'un problème de santé publique lié à la manipulation des anticancéreux - sous forme orale, injectable ou pour application locale - qui présente des risques importants pour l'entourage familial de l'animal traité, pour le personnel de l'établissement de soins vétérinaires ainsi que pour l'environnement.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la Sous-directrice politique
des pratiques et des produits de santé



Danielle GOLINELLI

COPIE : DRASS (IRP) d'Aquitaine