

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Secrétariat d'Etat à la santé

Le directeur général de la santé

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
(PP3)

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INFORMATION DGS/2011 du relative à la mise sur le marché du
COMFORTAN®, médicament vétérinaire à base de méthadone

Par décision en date du 30 juin 2011, le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) a autorisé la société EUROVET ANIMAL HEALTH, basée aux Pays-Bas, à mettre sur le marché le COMFORTAN®, médicament vétérinaire présenté sous forme de solution injectable de méthadone, indiqué en tant qu'analgésique chez les chiens. Le COMFORTAN® est le premier médicament stupéfiant autorisé en médecine vétérinaire en France. La commercialisation de ce médicament devrait intervenir au début du mois d'octobre 2011.

Ce médicament, classé comme stupéfiant est soumis à la fois aux dispositions relatives aux médicaments vétérinaires (article L. 5141-5 et suivants et R. 5141-5 et suivants du code de la santé publique) et aux dispositions relatives aux substances vénéneuses (article R. 5132-1 et suivants du code de la santé publique).

Par ailleurs, je vous informe que des mesures visant à encadrer l'utilisation de ce médicament ont été mises en place :

- restriction de son utilisation à un usage professionnel ;
- limitation de la taille des conditionnements à un seul flacon de 5 ml ;
- mise en place d'un plan de gestion des risques imposant diverses obligations au titulaire de l'AMM notamment en termes de pharmacovigilance ;
- information des vétérinaires sur les risques d'usage détourné et d'abus.

Enfin, j'ai demandé à l'Agence nationale du médicament vétérinaire d'appeler l'attention des pharmaciens et vétérinaires responsables d'établissements pharmaceutiques sur les conditions de distribution en gros du COMFORTAN® et les risques de détournement dont il peut faire l'objet. J'ai également saisi l'Ordre des pharmaciens afin qu'il sensibilise les pharmaciens d'officine pour ce qui concerne la distribution au détail de ce médicament.

Le Directeur Général de la Santé,


Dr Jean-Yves GRALL