

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 (pour attribution)
Mesdames et Messieurs les Préfets (pour
information)

Validée par le CNP le 28 janvier 2011-Visa CNP 2011-14

INSTRUCTION DGS/2011 du 28 janvier 2011 relative à l'usage détourné du VENTIPULMIN®, médicament vétérinaire à base de clenbutérol

Le VENTIPULMIN®, médicament vétérinaire à base de clenbutérol, est un β agoniste qui relève de la liste I des substances vénéneuses et qui est soumis à une obligation de prescription non renouvelable. Il est également inscrit sur la liste des produits dopants (décret n° 2007-41 du 11 janvier 2007). Ce médicament bénéficie de trois autorisations de mise sur le marché (AMM) et est indiqué dans le traitement des troubles respiratoires chez le cheval de sport et de course.

La Direction générale de l'alimentation (DGAl), la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) ont été informées en 2008 de pratiques de détournement d'usage de ce médicament par des culturistes (pour ses propriétés anabolisantes) et par des adolescentes (pour ses effets amaigrissants). Ce détournement constitue de fait un danger pour la santé publique.

En novembre 2009, la DGS a demandé aux pharmaciens inspecteurs régionaux d'être attentifs, lors des contrôles, aux modalités de délivrance de ce médicament vétérinaire.

De juin 2009 à juin 2010, une enquête sur le détournement de l'usage du VENTIPULMIN® a été menée à l'initiative et par la Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Phytosanitaires de la DGAl, conjointement avec la Direction Nationale des Enquêtes de la DGCCRF.

Pour les besoins de l'enquête, 105 établissements ont été visités. 83 étaient des pharmacies parmi lesquelles 66 ont été verbalisées et 22 étaient des cabinets vétérinaires dont 4 ont été verbalisés.

Selon les enquêteurs, le niveau de connaissance des produits vétérinaires par les pharmaciens ne permet pas d'en assurer une délivrance conforme à la réglementation. Les enquêteurs ont également recensé des cas de pratiques défaillantes de la part des pharmacies d'officine et, dans une moindre mesure, des cabinets vétérinaires : renouvellement d'ordonnances de VENTIPULMIN®¹, absence de rigueur dans la prescription, absence de transcription des ordonnances, fausses indications de prescripteurs, existence de fausses ordonnances qui n'auraient pas dû être honorées, délivrance du produit sans présentation d'ordonnance.

¹ Ce renouvellement est expressément interdit par les textes du code de la santé publique : cf. article R. 5141-111 du CSP qui dispose notamment que « II. - 1° Le renouvellement de la délivrance est interdit pour les médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées soit aux c, f ou g de l'article L. 5144-1 du présent code, soit au II de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime. »

Si ces infractions sont le plus souvent le fait de négligences, il n'en demeure pas moins que des manœuvres ayant pour but d'alimenter des culturistes en produits dopants ont été commises. Enfin, le rapport d'enquête indique que « *c'est de façon délibérée et organisée que certaines officines ont adopté des attitudes révélant une volonté de frauder* ».

Les inspecteurs des ARS ayant la qualité de pharmaciens et effectuant les contrôles en officine peuvent être amenés à constater des pratiques non conformes à la réglementation relative à la délivrance des médicaments vétérinaires.

Vous voudrez bien leur rappeler qu'il convient, lors des contrôles en officine, de porter une attention particulière sur les conditions de délivrance de ce médicament vétérinaire.

En outre, je vous informe que la DGAI a, de son côté, saisi les inspecteurs en charge de la pharmacie vétérinaire dans les services déconcentrés, afin qu'ils soient attentifs aux conditions dans lesquelles les vétérinaires exerçant dans les cabinets vétérinaires délivrent le VENTIPULMIN®². Il est indispensable qu'au niveau régional, les inspecteurs relevant de vos agences se mettent en relation avec ceux relevant des services vétérinaires déconcentrés afin d'échanger mutuellement les informations relatives à délivrance de ce médicament vétérinaire, telles qu'elles auront été recueillies lors des contrôles effectués. Une demande similaire a été formulée auprès des inspecteurs en charge de la pharmacie vétérinaire dans les services déconcentrés.

Enfin, vous voudrez bien demander aux inspecteurs relevant de vos agences de me tenir informé, par voie électronique, de tout fait susceptible de favoriser ou de constituer un détournement du VENTIPULMIN®. Ces informations devront être adressées, par voie électronique, à l'adresse mail suivante : aline.hanouet@sante.gouv.fr.

Le Directeur Général de la Santé,



Pr Didier HOUSSIN

² Aux termes de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique, les vétérinaires peuvent délivrer au détail les médicaments vétérinaires lorsqu'ils sont destinés à des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins.