Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE,
DE LA RURALITE ET DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques de la production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animale
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Adresse : 251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : Paule Carnat-Gautier
Tél : 02 99 28 36 64
Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr
Réf. Interne : MOD10.21 E 01/01/11

NOR : AGRG1126946N

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSPA/N2011-8223

Date: 04 octobre 2011

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	-
Date d'expiration :	-
Date limite de réponse/réalisation :	-
Nombre d'annexe :	0
Degré et période de confidentialité :	-

Objet : Dispositif d'encadrement de l'utilisation des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire

Références :
- Code de la santé publique : R. 5141-112-3, R. 5141-122
- Décret n° 2009-729 du 18 juin 2009 portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires
- Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire
- Arrêté du 29 juin 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique
- Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique

Résumé : La présente note décrit les conditions dans lesquelles les vétérinaires sont autorisés à utiliser les médicaments à activité anticancéreuse contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques.

Mots-clés : pharmacie vétérinaire- médicament vétérinaire- anticancéreux- prescription restreinte

Destinataires	
Pour exécution : DDPP/DDCSPP : DAAF :	**Pour information** : DRAAF Anses-Anmv CSOV

Depuis 2003, les vétérinaires n'avaient plus accès aux médicaments humains anticancéreux classés dans la catégorie de prescription restreinte suite à la publication de la liste des médicaments à usage humain inscrits dans une des catégories de prescription restreinte accessibles aux vétérinaires en application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique.

Sollicitée pour l'octroi d'une nouvelle autorisation de mise sur le marché pour un médicament anticancéreux à usage vétérinaire, l'Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV) a estimé la balance bénéfice-risque en défaveur de l'autorisation, en raison de la dangerosité des molécules utilisées notamment pour l'entourage des animaux, et a souhaité que l'utilisation de telles molécules par les vétérinaires soit réglementairement encadrée.

En concertation avec les organisations professionnelles, sous l'impulsion du conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires, une réflexion a été menée de façon à permettre l'encadrement de l'utilisation de médicaments cytotoxiques et cytostatiques par les vétérinaires dans le cadre de traitements anticancéreux.

I - Dispositif réglementaire

A - Décret n°2009-729 du 18 juin 2009

Le décret n°2009-729 cité en référence, a introduit un nouvel article (article R. 5141-112-3 du code de la santé publique CSP) permettant l'utilisation par les vétérinaires de médicaments contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances mentionnées aux 7°, 8° et 9° de l'article L. 5132-2 du code de la santé publique). Il impose aux vétérinaires de respecter des bonnes pratiques d'utilisation.

L'utilisation des médicaments contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques est soumise à une déclaration préalable.

B - Arrêté du 18 juin 2009

L'arrêté du 18 juin 2009 cité en référence, définit les médicaments concernés et leur voie d'administration, les espèces animales concernées, les conditions et modalités de stockage, de reconstitution, de préparation, d'administration et d'élimination de ces médicaments et de leurs déchets ainsi que les exigences relatives aux établissements de soins vétérinaires.

C - Arrêté du 29 octobre 2009

L'arrêté du 29 octobre 2009 cité en référence, liste dans son annexe III les médicaments anticancéreux accessibles aux vétérinaires ayant souscrit la déclaration prévue à l'article R. 5141-112-3 du CSP.

II - Obligations du vétérinaire

A - Déclaration

Les vétérinaires qui souhaitent utiliser des médicaments contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (profil CMR) doivent déclarer leur intention au préalable auprès du conseil régional de l'Ordre des vétérinaires dont ils dépendent.

Pour les cliniciens des écoles nationales vétérinaires, la liste est transmise par le directeur au conseil régional de l'Ordre des vétérinaires dont il dépend.

1 - Vétérinaire référent

La déclaration doit comporter le nom du vétérinaire référent au sein du domicile professionnel d'exercice qui est identifié pour mettre en place un système d'assurance de la qualité encadrant l'usage de ces médicaments.

2 - Engagement des vétérinaires

Chacun des vétérinaires, lors de sa déclaration, doit fournir un engagement écrit à recueillir du détenteur de l'animal les informations relatives à son entourage, à informer le détenteur des particularités du traitement

envisagé, à obtenir le consentement écrit du détenteur sur les contraintes liées au traitement et à administrer les médicaments anticancéreux par voie injectable et orale, dans le respect des bonnes pratiques, au sein de son domicile professionnel d'exercice.

3 - Communication de la liste des vétérinaires déclarés

La liste actualisée des vétérinaires ayant souscrit à cette déclaration est transmise annuellement par le conseil régional de l'Ordre des vétérinaires à l'agence régionale de santé et aux directions départementales en charge de la protection des populations concernées.

B - Médicaments concernés

Tous les médicaments anticancéreux à profil CMR, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché à usage humain ou vétérinaire, sont soumis aux règles des bonnes pratiques.

Les vétérinaires peuvent utiliser comme médicaments anticancéreux à profil CMR :

- des médicaments vétérinaires bénéficiant d'une AMM ;
- des médicaments à usage humain ;
- des médicaments à usage humain inscrits dans une des catégories de prescription restreinte ;
- à titre exceptionnel des préparations extemporanées.

1 - Médicaments vétérinaires

Les médicaments vétérinaires actuellement autorisés avec une indication anticancéreuse n'ont pas de profil CMR. Leur utilisation n'est pas soumise aux contraintes de l'arrêté du 18 juin 2009.

Les vétérinaires peuvent également demander une autorisation d'importation pour des médicaments vétérinaires autorisés dans un autre état membre.

2 - Médicaments à usage humain

Dans le cadre de l'application de la cascade (article L. 5143-4 du CSP), les vétérinaires peuvent utiliser des médicaments à usage humain lorsqu'il n'existe pas de médicaments vétérinaires disponibles.

Les vétérinaires peuvent commander pour usage professionnel les médicaments à usage humain auprès d'une pharmacie d'officine. Sont notamment concernés les molécules et médicaments suivants :

Molécule	Nom médicament princeps	Génériques
Lasparaginase	Kidrolase	
Cyclophosphamide	Endoxan	Oui
Hydroxyurée	Hydréa	Oui
Vinblastine	Vinblastine TEVA	
Chlorambucil	Chloraminophene	

3 - Médicaments à usage humain de prescription restreinte

La note de service DGAL/SDSPA/N2011-8044 du 22 février 2011 précise les conditions dans lesquelles les vétérinaires peuvent prescrire et administrer les médicaments à usage humain inscrits dans une catégorie de prescription restreinte.

Il est à noter que certains de ces médicaments sont néanmoins disponibles dans les pharmacies d'officine pour le renouvellement de certaines prescriptions. Ces médicaments ne sont pas accessibles aux vétérinaires qui doivent les acquérir auprès des établissements pharmaceutiques humains. Il s'agit notamment de la vincristine (Oncovin) et du 5-fluoro uracile.

4 - Préparations extemporanées

La réalisation de préparations extemporanées anticancéreuse doit rester exceptionnelle. La reconstitution ou l'ajustement d'une dose ne sont pas considérés comme des préparations extemporanées.

Les vétérinaires sont invités à faire réaliser ces préparations dans des pharmacies d'officine bénéficiant d'une autorisation de réalisation de préparations pour le compte d'autres pharmacies (sous-traitance) et à s'assurer que ces pharmacies d'officine ont la capacité de manipuler des substances dangereuses.

C - Espèces animales

Il est interdit d'administrer des médicaments anticancéreux à des animaux producteurs de denrées. Les chevaux qui bénéficient de tels traitements doivent être définitivement exclus de la consommation humaine.

D - Établissements de soins vétérinaires

Seuls les vétérinaires exerçant dans des domiciles professionnels d'exercice classés en tant que cliniques vétérinaires ou centres hospitaliers vétérinaires ou dans les écoles nationales vétérinaires peuvent utiliser des médicaments anticancéreux à profil CMR.

La classification des domiciles professionnels d'exercice est assuré par l'Ordre des vétérinaires selon les dispositions de l'arrêté du 4 décembre 2003 relatif aux catégories de domiciles professionnels vétérinaires.

III - Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments anticancéreux à profil CMR en médecine vétérinaire

Le guide de bonnes pratiques d'emploi est divisé en plusieurs chapitres :

- personnel ;
- locaux et matériels ;
- manipulation et administration des médicaments ;
- gestion des déchets ;
- système qualité ;
- informations et recommandations aux propriétaires et détenteurs d'animaux.

Les exigences des bonnes pratiques sont détaillées dans les 14 fiches techniques auxquelles les vétérinaires peuvent se référer pour la mise en œuvre des bonnes pratiques d'emploi.

A - Exigences relatives au personnel

Les vétérinaires sont tenus à l'information et la formation du personnel intervenant sur les animaux et dans les locaux concernés.

La protection du personnel est primordiale. Les tenues et éléments de protection à usage unique sont à privilégier.

B - Exigences relatives aux locaux et aux matériels

Les locaux utilisés pour les traitements et l'hospitalisation des animaux doivent être clairement identifiés. Ces locaux sont réservés à l'activité de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux à profil CMR *a minima* pour la durée des opérations.

Les animaux sont hospitalisés jusqu'à ce que leur état physiologique leur permette de partir, *a minima* pendant 24 heures.

L'établissement se dote de procédures de nettoyage- décontamination et dispose des produits nécessaires.

C - Exigences relatives à la manipulation et à l'administration des médicaments anticancéreux à profil CMR

La préparation, le branchement et le débranchement de la perfusion sont obligatoirement réalisés par le vétérinaire.

Les traitements sont prescrits sur une ordonnance par le vétérinaire, cette ordonnance et les feuilles d'enregistrement des préparations sont conservées. Une vérification de la préparation est assurée avant l'administration.

D - Exigences relatives à la gestion des déchets

Les déchets de médicaments contenant des substances à profil CMR sont considérés comme des médicaments dangereux. Sont considérés comme déchets : les médicaments non utilisés ou les contenants mêmes vides, les matériels et déchets de soins, les ustensiles de nettoyage et les excreta des animaux traités.

E - Exigences relatives au système qualité

Le vétérinaire référent doit mettre en place un système d'assurance de la qualité définissant l'organisation générale et des procédures de fonctionnement.

F - Informations et recommandations à l'attention des propriétaires et détenteurs des animaux traités

Le vétérinaire doit interroger les propriétaires ou détenteurs d'animaux sur les conditions de vie de l'animal et sur son entourage pour apprécier l'opportunité du traitement et évaluer les dangers notamment pour les enfants et les femmes enceintes.

Les propriétaires doivent être informés des particularités du traitement et doivent s'engager au travers d'un document écrit à respecter les contraintes liées au traitement de leur animal notamment récupérer les excréta et les éliminer selon les recommandations de leur vétérinaires. Des modèles de consentement et de déclaration et d'engagement des propriétaires sont proposés dans l'arrêté du 18 juin 2009.