

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR

ECOLE INTER - ETATS DES SCIENCES ET MEDECINE VETERINAIRES (E.I.S.M.V.)



ANNEE : 2012

N°17

**ETAT DES LIEUX SUR LA PHARMACOVIGILANCE ET LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT
VETERINAIRE AU BURKINA FASO**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le **30 juin 2012 à 09h** devant la Faculté de
Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie de Dakar

Pour obtenir le Grade de:

DOCTEUR EN MEDECINE VETERINAIRE

(DIPLOME D'ETAT)

Par :

Fatima MAMAN

Née le 12 juin 1987 à Zinder (NIGER)

JURY

Président : M. Amadou DIOUF Professeur à la Faculté de Médecine,
de Pharmacie et d'Odonto-
Stomatologie de Dakar

Rapporteur de thèse : Mme Rianatou BADA ALAMBEDJI Professeur à l'EISMV de Dakar

Membre : M. Germain Jérôme SAWADOGO Professeur à l'EISMV de Dakar

Directeur de Thèse : M. Assiongbon TEKO-AGBO Chargé de recherche à l'EISMV de
Dakar

Co-directeurs de thèse : M. Komlan AKODA Maître-Assistant à l'EISMV de Dakar
M. Abdou Moumouni ASSOUMY Assistant à l'EISMV de Dakar



ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES ET MEDECINE VETERINAIRES DE DAKAR

BP 5077-DAKAR (Sénégal)

Tel. (221) 33 865 10 08- Télécopie : (221) 33 825 42

COMITE DE DIRECTION

LE DIRECTEUR GENERAL

- **Professeur Louis Joseph PANGUI**

LES COORDONNATEURS

- **Professeur Germain Jérôme SAWADOGO**
Coordonnateur des Stages et
de la Formation Post – Universitaires
- **Professeur Moussa ASSANE**
Coordonnateur des Etudes
- **Professeur Yalacé Yamba KABORET**
Coordonnateur de la Coopération Internationale
- **Professeur Serge Niangoran BAKOU**
Coordonnateur Recherche / Développement

PERSONNEL ENSEIGNANT

- ☞ **PERSONNEL ENSEIGNANT E.I.S.M.V**

- ☞ **PERSONNEL VACATAIRE (PREVU)**

- ☞ **PERSONNEL ENSEIGNANT CPEV**

A. DEPARTEMENT DES SCIENCES BIOLOGIQUES ET PRODUCTIONS ANIMALES

CHEF DE DEPARTEMENT : Ayao MISSOHOU, Professeur

SERVICES

1. ANATOMIE-HISTOLOGIE-EMBRYOLOGIE

Serge Niangoran BAKOU	Maître de conférences agrégé
Gualbert Simon NTEME ELLA	Assistant
M. Jean Narcisse KOUAKOU	Moniteur
M. Mahamadou CHAIBOU	Moniteur

2. CHIRURGIE –REPRODUCTION

Papa El Hassane DIOP	Professeur
Alain Richi KAMGA WALADJO	Maître - Assistant
M. Abdoulaye DIEYE	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mlle Rosine MANISHIMWE	Monitrice

3. ECONOMIE RURALE ET GESTION

Cheikh LY	Professeur (en disponibilité)
M. Walter OSSEBI	Docteur Vétérinaire Vacataire

4. PHYSIOLOGIE-PHARMACODYNAMIE-THERAPEUTIQUE

Moussa ASSANE	Professeur
Rock Allister LAPO	Maître – Assistant
M. Kader ISSOUFOU	Moniteur

5. PHYSIQUE ET CHIMIE BIOLOGIQUES ET MEDICALES

Germain Jérôme SAWADOGO	Professeur
Adama SOW	Assistant
Mr Kalandi MIGUIRI	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mlle Clarisse UMUTONI	Monitrice

6. ZOOTECHNIE-ALIMENTATION

Ayao MISSOHOU	Professeur
Simplique AYSSIWEDE	Assistant
M. Célestin MUNYANEZA	Moniteur

M. Fidèle ATAKOUN

Moniteur

B. DEPARTEMENT DE SANTE PUBLIQUE ET
ENVIRONNEMENT

CHEF DE DEPARTEMENT : Rianatou BADA ALAMBEDJI, Professeur

SERVICES

1. HYGIENE ET INDUSTRIE DES DENREES ALIMENTAIRES D'ORIGINE ANIMALE (HIDAOA)

Serigne Khalifa Babacar SYLLA	Maître - Assistant
Bellancille MUSABYEMARIYA	Assistante
M. Luc LOUBAMBA	Docteur vétérinaire vacataire
M. Than Privat DOUA	Moniteur

2. MICROBIOLOGIE-IMMUNOLOGIE-PATHOLOGIE INFECTIEUSE

Rianatou BADA ALAMBEDJI	Professeur
Philippe KONE	Maître - Assistant
Mr Passoret VOUNBA	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mlle Fausta DUTUZE	Monitrice

3. PARASITOLOGIE-MALADIES PARASITAIRES-ZOOLOGIE APPLIQUEE

Louis Joseph PANGUI	Professeur
Oubri Bassa GBATI	Maître - Assistant
M. Mahamadou SYLLA	Moniteur
M. Steve NSOUARI	Moniteur

4. PATHOLOGIE MEDICALE-ANATOMIE PATHOLOGIQUE- CLINIQUE AMBULANTE

Yalacé Yamba KABORET	Professeur
Yaghoubba KANE	Maître de conférence agrégé
Mireille KADJA WONOU	Maître - Assistante
M. Richard MISSOKO MABEKI	Docteur vétérinaire vacataire
M. Mor Bigué DIOUF	Moniteur

Mr Omar FALL	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Alpha SOW	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Abdoulaye SOW	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Ibrahima WADE	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Charles Benoît DIENG	Docteur Vétérinaire Vacataire

5. PHARMACIE-TOXICOLOGIE

Assiongbon TEKOU AGBO	Chargé de recherche
Gilbert Komlan AKODA	Maître - Assistant
Mr Abdou Moumouni ASSOUMY	Assistant
M. Richard HABIMANA	Moniteur

C. DEPARTEMENT COMMUNICATION

CHEF DE DEPARTEMENT : Professeur Yalacé Yamba KABORET

SERVICES

1. BIBLIOTHEQUE

Mme Mariam DIOUF Vacataire

2. SERVICE AUDIO-VISUEL

Bouré SARR Technicien

3. OBSERVATOIRE DES METIERS DE L'ÉLEVAGE (O.M.E.)

D. SCOLARITE

Mr Théophraste LAFIA	Vacataire
Mlle Aminata DIAGNE	Assistante

PERSONNEL VACATAIRE (Prévu)

1. BIOPHYSIQUE

Boucar NDONG

Assistant
Faculté de Médecine et de Pharmacie
UCAD

2. BOTANIQUE

Dr Kandioura NOBA
Dr César BASSENE

Maître de Conférences (Cours)
Assistant (TP)
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

3. AGRO-PEDOLOGIE

Fary DIOME

Maître-Assistant
Institut de Science de la Terre (I.S.T.)

4. ZOOTECHNIE

Abdoulaye DIENG

Maître de conférences agrégé
ENSA-THIES

Alpha SOW

Docteur vétérinaire vacataire
PASTAGRI

El Hadji Mamadou DIOUF

Docteur vétérinaire vacataire
SEDIMA

5. H I D A O A:

Malang SEYDI

Professeur
E.I.S.M.V – DAKAR

6. PHARMACIE-TOXICOLOGIE

Amadou DIOUF

Professeur
Faculté de Médecine et de Pharmacie
UCAD

PERSONNEL ENSEIGNANT CPEV

1. MATHEMATIQUES

Abdoulaye MBAYE

Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

2. PHYSIQUE

Amadou DIAO

Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

⌘

Oumar NIASS

Travaux Pratiques

Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

3. CHIMIE ORGANIQUE

Aboubacary SENE

Maître - Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

4. CHIMIE PHYSIQUE

Abdoulaye DIOP

Mame Diatou GAYE SEYE

Maître de Conférences

Maître de Conférences

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

⌘ Travaux Pratiques de chimie

Assiongbon TECKO AGBO

Assistant

EISMV – DAKAR

⌘ Travaux Dirigés de CHIMIE

Momar NDIAYE

Maître - Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

5. BIOLOGIE VEGETALE

Dr Aboubacry KANE

Dr Ngansomana BA

Maître - Assistant (**Cours**)

Assistant Vacataire (**TP**)

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

6. BIOLOGIE CELLULAIRE

Serge Niangoran BAKOU

Maître de conférences agrégé

EISMV – DAKAR

7. EMBRYOLOGIE ET ZOOLOGIE

Malick FALL

Maître de Conférences

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

8. PHYSIOLOGIE ANIMALE

Moussa ASSANE

Professeur
EISMV – DAKAR

**9. ANATOMIE COMPAREE
DES VERTEBRES**

Cheikh Tidiane BA

Professeur
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

10. BIOLOGIE ANIMALE (Travaux Pratiques)

Serge Niangoran BAKOU

Maître de conférences agrégé
EISMV – DAKAR

Oubri Bassa GBATI

Maître - Assistant
EISMV – DAKAR

Gualbert Simon NTEME ELLA

Assistant
EISMV – DAKAR

11. GEOLOGIE :

⌘ FORMATIONS SEDIMENTAIRES

Raphaël SARR

Maître de Conférences
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

⌘ HYDROGEOLOGIE

Abdoulaye FAYE

Maître de Conférences
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

DEDICACES

AU NOM DE DIEU, CLEMENT ET MISERICORDIEUX !!!

JE RENDS GRACE A ALLAH, LE TOUT PUISSANT, LE MISERICORDIEUX,
MAITRE DE L'UNIVERS, L'OMNIPOTENT ET L'OMNISCIENT.

JE DEDIE CE MODESTE TRAVAIL

A mes parents, **Mr MATO MAMAN et Mme MATO MAMAN née Zeinabou IBRAHIM ILLO GANA.**

Pour tous les sacrifices que vous avez consentis à mon égard afin que je puisse mener à bien ces études. Vous avez toujours cru en moi et avez su m'inculquer le sens du devoir, de la responsabilité, de l'honneur et de l'humilité. Je ne pourrais jamais vous rendre ce que vous avez fait pour moi, les mots me manquent pour vous exprimer ma reconnaissance, mais néanmoins j'espère seulement que vous trouverez dans ce modeste travail, un réel motif de satisfaction. Et sachez que vos efforts ne resteront pas vains. Qu'ALLAH nous prête longue vie. Amine.

A mes frères et sœurs. **Ousmane, Aïchatou, Saoudatou, Aboubacar et Ahmed.**

Malgré nos petits tiraillements, vous avez su être à mes côtés dans les moments difficiles. Merci pour toute l'attention et l'affection dont vous m'avez entouré. N'oubliez jamais, nous constituons les uns pour les autres un soutien quoi qu'il advienne.

A la mémoire de mes grands parents paternels et de mon grand père maternel. Qu'Allah vous accorde le repos éternel dans sa grande miséricorde. Amine !

A mes oncles et tantes, et particulièrement à **tantie Zara (FASSOUMA IBRAHIM) et à tonton Abdou IBRAHIM.** Ce travail est aussi le vôtre. Merci pour tout.

A mon bien-aimé !

A mes cousins et cousines

A mes neveux et nièces

A ma famille de Olléléwa et de zinder,

A mes familles de Dakar, particulièrement à **la famille ABOUBA ALPHARI, à la famille ADAMOU ALASSANE, à la famille SALOU AMADOU.**

Vous avez su me réconforter dans mes moments de nostalgie. Je me suis sentie comme à la maison. Merci et que Dieu vous bénisse.

A *Dr Elise OULON, Dr Abdoul DIARRASSOUBA.*

A *Maïmounata TAPSOBA et Anta DIAGNE.*

Vous avez su être à mes cotés et me soutenir dans mes moments de tristesse, de joie, de stress. Merci pour les moments passés ensemble.

A mes promotionnaires nigériens, **Amina SOUMAILA GARBA, Sadissou ISSOUFOU ALASSANE, Kader ISSOUFOU, Seydou HAMADOU HAMIDOU, Mahamadou CHAIBOU**, pour toutes ces années passées ensemble à l'EISMV. Je vous souhaite beaucoup de chance dans la vie professionnelle.

A mes amis et collègues, *Amadou DICKO, Isse ALAWAN, Mamadou TOURE, Aiché LAOUAL BACHIR, Yves KOCOUN, Boubacar SIE, Mor Bigué DIOUF, Raïssa EBENGO, Jean Narcisse KOUAKOU, Madina HADJER, Samira KAMAYE, Fidèle ATAKOUN*

A *Kader ISSOUFOU et Touré Mamadou* pour l'instruction religieuse et les conseils.

A mes filleuls Arnaud BITTY et Barmini

A toutes mes connaissances de l'EISMV

A mes collègues du British Council

A tous mes frères et sœurs de l'Amicale des Etudiants Vétérinaires Nigériens de Dakar

A l'Amicale des Etudiants Vétérinaires Burkinabés de Dakar

A l'AMINESS

A la 39^{ème} promotion de l'EISMV,

A notre parrain, **Mr AMETH AMAR**

A notre professeur accompagnateur, le **Pr AYAO MISSOHOU**,

A tous les enseignants de l'EISMV,

A tout le personnel de l'EISMV,

A mon pays **le NIGER**

A mon pays d'adoption **le BURKINA FASO**

A mon pays d'accueil **le SENEGAL**,

REMERCIEMENTS

Mes sincères remerciements :

- ✦ A monsieur le Directeur Général de l'EISMV, Professeur Louis Joseph PANGUI
- ✦ A mes encadreurs, pour leurs conseils
 - ✓ Dr Assiongbon TEK0-AGBO, chargé de recherches de l'EISMV
 - ✓ Dr Komlan AKODA, maître assistant
 - ✓ Dr Abdou Moumouni ASSOUMY, assistant
- ✦ Aux Professeurs Amadou DIOUF, Rianatou BADA ALAMBEDJI et Germain Jérôme SAWADOGO pour leur disponibilité
- ✦ A Dr Harouna BADINI
- ✦ A Dr Dominique SAWADOGO
- ✦ A tout le personnel de la DGSV
- ✦ A tous nos maîtres de l'EISMV pour la qualité des enseignements reçus
- ✦ A notre Professeur accompagnateur Ayao MISSOHOU
- ✦ A Madame DIOUF, responsable de la Bibliothèque de l'EISMV
- ✦ A tout le personnel administratif et technique de l'EISMV
- ✦ A l'AEVD

A tous ceux qui de près ou de loin ont contribué à la réalisation de ce document !

A NOS MAITRES ET JUGES

**A notre Maître et Président de jury, Monsieur Amadou DIOUF,
Professeur à la faculté de Médecine de Pharmacie et d’Odonto-Stomatologie de Dakar**

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury de thèse. Votre abord facile et la spontanéité avec laquelle vous avez répondu à notre sollicitation nous ont beaucoup marqués. Trouvez ici, l’expression de notre profonde gratitude.

Hommages respectueux.

**A notre Maître et Rapporteur de thèse, Madame Rianatou BADA ALAMBEDJI,
Professeur à l’EISMV de Dakar**

Nous avons eu le privilège d’être parmi les étudiants que vous avez formés. Nous sommes très sensibles à l’honneur que vous nous faites en acceptant de rapporter ce modeste travail. Vos qualités intellectuelles, votre sens de la responsabilité, associés à vos immenses qualités humaines font de vous une personnalité admirable et admirée de tous. Au delà de nos hommages respectueux, nous vous prions de trouver ici, honorable maître, l’assurance de notre éternelle reconnaissance et de nos sincères remerciements.

**A notre Maître et juge, Monsieur Germain Jérôme SAWADOGO, Professeur à
l’EISMV de Dakar**

C’est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de siéger dans ce jury malgré vos multiples occupations. La clarté de votre enseignement, votre simplicité, vos qualités humaines et intellectuelles forcent l’admiration de tous. Nous retiendrons de vous, la rigueur et le sérieux en toute chose.

Hommage respectueux.

A notre Maître et Directeur de thèse, Monsieur Assiongbon TEKO-AGBO, Chargé de recherches à l'EISMV de Dakar

Vous avez bien voulu nous confier ce travail et nous en sommes très sensibles à cette marque de confiance. Soyez rassuré de notre sincère reconnaissance.

Hommage respectueux.

A nos Maîtres et Co-directeurs de thèse, Messieurs Komlan AKODA, Maître-Assistant à l'EISMV de Dakar et Abdou Moumouni ASSOUMY, Assistant à l'EISMV de Dakar

Vous avez su guider d'une main rationnelle ce travail, malgré vos multiples occupations. Les moments passés ensemble nous ont permis de découvrir en vous l'exemple même de la simplicité, de la bienveillance et de l'amour pour un travail bien fait. Merci pour le temps que vous avez consacré à sa réalisation.

Hommage respectueux.

« Par délibération la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie et l'Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar ont décidé que les opinions émises dans les dissertations qui leur seront présentées, doivent être considérées comme propres à, leurs auteurs et qu'elles n'entendent donner aucune approbation ni improbation »

LISTE DES ABREVIATIONS

- ✦ % : Pourcent
- ✦ **ADR** : Adverse Drug Reaction
- ✦ **AFSSA** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (devenue ANSES)
- ✦ **AINS** : Anti-inflammatoires Non Stéroïdiens
- ✦ **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- ✦ **ANMV** : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
- ✦ **ANSES** : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail
- ✦ **AOC** : Appellation d'Origine Contrôlée
- ✦ **ATC** : Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments humains
- ✦ **ATCvet** : Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments vétérinaires
- ✦ **BPC** : Bonnes Pratiques Cliniques
- ✦ **BPD** : Bonnes Pratiques de Distribution
- ✦ **BPE** : Bonnes Pratiques d'Elevage
- ✦ **BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication
- ✦ **BPL** : Bonnes Pratiques de Laboratoire
- ✦ **BPV** : Bonnes Pratiques Vétérinaires
- ✦ **CAMMV** : Commission Nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments Vétérinaires
- ✦ **CEESA** : Centre Européen d'études pour la santé animale
- ✦ **CNPV** : Centre National de pharmacovigilance Vétérinaire
- ✦ **CRMV** : Comité Régional du Médicament vétérinaires
- ✦ **CSP France** : Code de la Santé Publique de France
- ✦ **CVMP** : Comité des Médicaments à usage Vétérinaire
- ✦ **DEFRA** : Department for Environment, Food and Rural Affairs

- ✦ **DGSV** : Direction Générale des Services Vétérinaires
- ✦ **EISMV** : Ecole Inter-Etats des Science et Médecine Vétérinaires de Dakar
- ✦ **EMA** : Agence Européenne du Médicament
- ✦ **EMEA**: Agence Européenne pour l'Évaluation du Médicament (devenue EMA)
- ✦ **F CFA** : Francs de la Communauté Financière Africaine
- ✦ **FAO** : Food and Agriculture Organization for United Nations
- ✦ **FDA**: Food and Drug Administration
- ✦ **FOB** : Free On Bord
- ✦ **Hg**: Mercure
- ✦ **HPLC**: Chromatographie Liquide Haute Performance
- ✦ **ISO**: Organisation Internationale de la Normalisation
- ✦ **LMR** : Limite Maximale de Résidus
- ✦ **LNSP** : Laboratoire National de Santé Publique
- ✦ **MCC**: Conseil de contrôle des médicaments d'Afrique du Sud
- ✦ **OIE** : Organisation Mondiale de la Santé Animale
- ✦ **OMCL** : Laboratoire Officiel de Contrôle des Médicaments
- ✦ **ONAVET** : Office National des intrants Vétérinaires et zootechniques
- ✦ **Pb** : Plomb
- ✦ **PDAV** : Programme de Développement de l'Aviculture Villageoise
- ✦ **pH** : Potentiel Hydrogène
- ✦ **RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit
- ✦ **SIMV** : Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire
- ✦ **SISPV** : Service de l'Inspection et de la Santé Publique Vétérinaire
- ✦ **TVA** : Taxe sur Valeur Ajoutée
- ✦ **UEMOA** : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
- ✦ **UMC** : Uppsala Monitoring Center
- ✦ **VeDDRA** : Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Affairs
- ✦ **VICH** : Coopération Internationale pour l'Harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires
- ✦ **VMD** : Veterinary Medicines Directorate
- ✦ **VP & MIC** : Veterinary Pharmacovigilance & Medecine Information

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des importations des médicaments vétérinaires entre Etat et privés (F CFA) (PARE, 2009).....	13
Tableau II : Valeurs Free On Bord (FOB) en F CFA des factures (PARE, 2009).....	14
Tableau III : Répartition des médicaments vétérinaires en fonction des classes thérapeutiques (PARE, 2009).....	15
Tableau IV : Proportion des non-conformités par type de médicaments vétérinaires et par secteur de prélèvement (NIANG, 2007).....	22
Tableau V : Table de décision combinant les critères chronologiques (C) (MAROC, 2011).....	38
Tableau VI : Table de décision combinant les critères sémiologiques (S) (MAROC, 2011).....	39
Tableau VII : Table de décision de l'imputabilité intrinsèque (BENYOUSSEF, 2009 ; MAROC, 2011).....	40
Tableau VIII : Evolution des cas de suspicions d'inefficacité.....	72
Tableau IX : Répartition de cas d'effets indésirables chez l'homme	74
Tableau X : Déclaration d'effets indésirables et de suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires	76

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Schéma organisationnel de la procédure d'AMM dans l'UEMOA (DARE, 2008).....	10
Figure 2 : Circuit officiel de distribution des médicaments vétérinaires au Burkina Faso (NIANG, 2007).....	17
Figure 3 : Circuit parallèle de distribution des médicaments vétérinaires au Burkina Faso (NIANG, 2007).....	18
Figure 4 : Voies d'entrée de résidus de médicaments dans l'environnement (BOUVIER <i>et al.</i> , 2010)	27
Figure 5 : Lien de causalité entre la spécialité et les effets indésirables observés en France en 2003 (HENNEL, 2005)	41
Figure 6 : Dispositif français de pharmacovigilance (ENRIQUEZ, 2007).....	44
Figure 7 : Processus de rappel de lot ANMV (AFSSA, 2005)	48
Figure 8 : Médicaments soumis à une ordonnance (MOURGUES, 2008).....	51
Figure 9 : Cascade de la prescription vétérinaire (MOURGUES, 2008)	55
Figure 10 : Localisation des lieux d'enquêtes	58
Figure 11 : Répartition des cas d'effets indésirables par espèce animale	66
Figure 12 : Répartition des effets indésirables par classe thérapeutique.....	67
Figure 13 : Répartition chez l'animal des types d'effets indésirables constatés.....	68
Figure 14 : Répartition chez l'animal des types d'effets indésirables constatés par classe thérapeutique	68
Figure 15 : Répartition des types d'effets indésirables par espèce animale	69
Figure 16 : Répartition par espèce animale des cas de suspicions d'inefficacité.....	70
Figure 17 : Répartition des manques d'efficacité présumés par classe thérapeutique....	70
Figure 18 : Répartition des manques d'efficacité présumés par espèce animale et par classe thérapeutique	71
Figure 19 : Répartition des effets indésirables survenus chez les acteurs par classe thérapeutique.....	73
Figure 20 : Répartition des types d'effets indésirables survenus chez les acteurs	73

Figure 21 : Répartition des effets indésirables survenus chez les acteurs par voie d'exposition	74
Figure 22 : Répartition chez l'homme des effets indésirables entendus par les acteurs par classe thérapeutique	75
Figure 23 : Répartition chez l'homme des types d'effets indésirables entendus par les acteurs	75
Figure 24 : Degré de connaissance des acteurs sur la pharmacovigilance vétérinaire	78
Figure 25 : Degré de connaissance des acteurs sur la notion de traçabilité.....	82
Figure 26 : Répartition des informations enregistrées dans le registre d'élevage	83

TABLES DES MATIERES

INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE :.....	4
REVUE DE LA LITTERATURE SUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE	4
CHAPITRE I : PHASES DE DEVELOPPEMENT DU MEDICAMENT VETERINAIRE.....	5
I-1 DEFINITION DU MEDICAMENT.....	5
I-2 ETAPES DE DEVELOPPEMENT D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE.....	5
I-2-1 Phase de recherche	5
I-2-2 Phase préclinique	5
I-2-3 Phase clinique.....	6
I-2-3-1 Etudes cliniques chez l'homme.....	6
I-2-3-2 Etudes cliniques en médecine vétérinaire.....	6
I-2-4 Phase marketing.....	6
I-3 AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.....	7
I-3-1 Définition	7
I-3-2 Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires dans l'Union Européenne.....	7
I-3-2-1 Procédure nationale.....	8
I-3-2-2 Procédures communautaires	8
I-3-2-2-1 Procédure de reconnaissance mutuelle.....	8
I-3-2-2-2 Procédure centralisée	8
I-3-2-2-3 Procédure décentralisée	9
I-3-3 Procédure d'enregistrement des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA.....	9

I-4 CONTROLE POST-AMM	11
I-4-1 Au niveau européen	11
I-4-2 Au sein de l’UEMOA.....	11
CHAPITRE II : MARCHE BURKINABE DU MEDICAMENT VETERINAIRE	13
II-1 IMPORTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES	13
II-1-1 Approvisionnement en médicaments vétérinaires	13
II-1-2 Classes thérapeutiques dominantes	14
II-1-3 Distribution des médicaments vétérinaires.....	15
II-1-3-1 Circuit officiel des médicaments vétérinaires.....	15
II-1-3-1-1 Acteurs du circuit officiel des médicaments vétérinaires	16
II-1-3-1-2 Distribution au détail	16
II-1-3-2 Circuit parallèle des médicaments vétérinaires	17
II-1-3-2-1 Acteurs et origine du marché parallèle des médicaments vétérinaires	18
II-2 QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EN CIRCULATION AU BURKINA FASO.....	19
II-2-1 Définition de la qualité.....	19
II-2-2 Critères de qualité des médicaments	19
II-2-3 Indicateurs de qualité des médicaments vétérinaires	19
II-2-4 Catégories de non-conformité des médicaments vétérinaires	21
II-2-4-1 Malfaçon.....	21
II-2-4-2 Contrefaçon	21
II-2-5 Non-conformités des médicaments vétérinaires au Burkina Faso	21
CHAPITRE III : EFFETS DUS AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES.....	23
III-1 TOXICITE	23
III-1-1 Toxicité aiguë	23
III-1-2 Toxicité chronique	23
III-2 RISQUES.....	24

III-2-1 Risque mutagène.....	24
III-2-2 Risque embryotoxique et tératogène	24
III-2-3 Risque immunotoxique.....	24
III-2-4 Risque cancérigène	24
III-3 PROBLEMES SANITAIRES.....	25
III-3-1 Antibiorésistance	25
III-3-2 Résidus médicamenteux	26
III-3-3 Ecotoxicité	26
III-3-3-1 Devenir des médicaments dans l'environnement	27
III-3-3-2 Impact des antibiotiques sur l'environnement	27
III-3-3-2-1 Impacts sur les écosystèmes aquatiques	27
III-3-3-2-2 Impacts sur les écosystèmes terrestres.....	28
III-3-3-3 Impact des anti-inflammatoires non stéroïdiens sur l'environnement...	28
III-4 EFFETS INDESIRABLES	28
III-4-1 Classification des effets indésirables	28
III-4-1-1 Effet indésirable grave	28
III-4-1-2 Effet indésirable inattendu	29
III-4-1-3 Mésusage ou utilisation hors recommandation.....	29
III-4-1-4 Effet indésirable sur l'être humain	29
III-4-2 Classification des effets indésirables selon la fréquence	29
III-4-2-1 Effets de type A (Augmentée).....	30
III-4-2-2 Effets de type B (Bizarre).....	30
III-4-2-3 Effets de type C (Continue).....	30
III-4-2-4 Effets de type D (Décalé)	30
III-4-3 Facteurs responsables de l'apparition des effets indésirables	30
III-4-3-1 Médicament vétérinaire	30
III-4-3-2 Associations	31

III-4-3-3 Environnement.....	31
III-4-3-4 Facteurs métaboliques.....	31
CHAPITRE IV: PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE.....	32
IV-1 GENERALITES SUR LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE.....	32
IV-1-1 Définition	32
IV-1-2 Objectifs et mission de la pharmacovigilance vétérinaire.....	32
IV-1-2-1 Objectifs.....	32
IV-1-2-2 Missions.....	32
IV-1-3 Réglementation européenne en matière de pharmacovigilance vétérinaire..	33
IV-1-4 Déclaration des effets indésirables	34
IV-1-4-1 Importance de la déclaration	34
IV-1-4-2 Déclarations à faire	34
IV-1-5 Recueil, enregistrement, et évaluation des cas d'effets indésirables et/ou de manque d'efficacité des médicaments vétérinaires.....	35
IV-1-5-1 Recueil.....	35
IV-1-5-1-1 Définitions importantes	35
IV-1-5-1-1-1 Notification	35
IV-1-5-1-1-2 Notificateur	35
IV-1-5-1-1-3 Fiche de notification.....	35
IV-1-5-1-2 Informations nécessaires pour la notification de cas d'effet indésirable ou d'inefficacité des médicaments vétérinaires.....	35
IV-1-5-1-3 Procédure de recueil de données	36
IV-1-5-2 Enregistrement des données	36
IV-1-5-3 Evaluation des données	37
IV-2 IMPUTATION EN PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE	37
IV-2-1 Définition	37
IV-2-2 Principes de base des méthodes d'imputabilité.....	37
IV-2-2-1 Imputabilité intrinsèque.....	38

IV-2-2-2 Imputabilité extrinsèque	40
IV-2-3 Bilan d'imputabilité.....	40
IV-2-4 Mesures correctives après l'imputation.....	41
IV-3 LIMITES DE LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE	42
IV-3-1 Définition de la sous-notification	42
IV-3-2 Conséquences de la sous-notification	42
IV-4 ORGANISATION DE QUELQUES SYSTEMES DE PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE	43
IV-4-1 Système français de pharmacovigilance vétérinaire.....	43
IV-4-2 Pharmacovigilance en Afrique du Sud	44
IV-4-3 Pharmacovigilance au Royaume-Uni.....	45
CHAPITRE V : TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES	46
V-1 DEFINITION.....	46
V-2 INTERET DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE	46
V-2-1 Principe et éléments de la traçabilité du médicament vétérinaire.....	46
V-2-2 Information	47
V-2-3 Sécurité sanitaire	47
V-3 ASPECT ECONOMIQUE DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE.....	49
V-3-1 Coût.....	49
V-3-2 Bénéfices	49
V-4 MOYENS TECHNIQUES DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE.....	50
V-4-1 Principe du système d'identification des médicaments vétérinaires	50
V-4-2 Etiquetage du médicament vétérinaire.....	50
V-4-3 Ordonnance.....	50
VI-4-4 Registre d'élevage	52

VI-5 LIMITES ET OBSTACLES DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE.....	53
VI-5-1 Limites de la traçabilité du médicament vétérinaire.....	53
VI-5-2 Obstacles de la traçabilité du médicament vétérinaire	53
VI-6 OUTILS COMPLEMENTAIRES.....	53
DEUXIEME PARTIE :	57
ETATS DES LIEUX SUR LA PHARMACOVIGILANCE ET LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AU BURKINA FASO.....	57
CHAPITRE I : MATERIEL ET METHODES.....	58
I-1 ZONE D’ETUDE	58
I-2 MATERIEL.....	58
I-3 METHODES	59
I-3-1 Enquête exploratoire :	59
I-3-2 Enquête descriptive transversale.....	59
I-3-2-1 Phase d’identification du public cible.....	59
I-3-2-2 Phase de collecte de données.....	59
I-3-2-3 Saisie et analyse statistique des données.....	61
CHAPITRE II : RESULTATS.....	62
II-1 ETAT DES LIEUX SUR LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE.....	62
II-1-1 Textes réglementaires instituant la pharmacovigilance vétérinaire au Burkina Faso.....	62
II-1-1-1 Textes communautaires sur la pharmacovigilance vétérinaire	62
II-1-1-1-1 Règlements	62
II-1-1-1-2 Directive	63
II-1-1-2 Textes nationaux sur la pharmacovigilance vétérinaire.....	64
II-1-2 Structures pouvant exercer des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire.....	65
II-1-2-1 DGSV.....	65

II-1-2-2 LNSP.....	65
II-1-3 Effets indésirables et manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires chez l'animal et chez l'homme.....	66
II-1-3-1 Résultats globaux	66
II-1-3-2 Effets indésirables survenus chez l'animal	66
II-1-3-2-1 Espèces animales concernées.....	66
II-1-3-2-2 Classes thérapeutiques incriminées	67
II-1-3-2-3 Modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires incriminés.....	67
II-1-3-2-4 Effets indésirables constatés.....	67
II-1-3-2-4-1 Types d'effets indésirables constatés.....	67
II-1-3-2-4-2 Répartition des effets indésirables constatés par classe thérapeutique.....	68
II-1-3-2-4-3 Répartition des effets indésirables par espèce animale	69
II-1-3-2-4-4 Evolution des effets indésirables	69
II-1-3-3 Suspensions de manque d'efficacité survenues chez l'animal	69
II-1-3-3-1 Espèces animales concernées.....	69
II-1-3-3-2 Classes thérapeutiques incriminées	70
II-1-3-3-3 Répartition des espèces animales concernées en fonction des classes thérapeutiques incriminées.....	70
II-1-3-3-4 Modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires.....	71
II-1-3-3-5 Traduction de la suspicion de manque d'efficacité.....	71
II-1-3-3-6 Evolution de la maladie	71
II-1-3-4 Effets indésirables survenus chez l'homme et observés par les acteurs... 72	
II-1-3-4-1 Effets indésirables survenus chez les acteurs.....	72
II-1-3-4-1-1 Classes thérapeutiques incriminées.....	72
II-1-3-4-1-2 Types d'effets indésirables	73
II-1-3-4-1-3 Voie d'exposition	73
II-1-3-4-1-4 Evolution de la maladie	74

II-1-3-4-2 Effets indésirables entendus par les acteurs	74
II-1-3-4-2-1 Classes thérapeutiques incriminées	75
II-1-3-4-2-2 Types d'effets indésirables	75
II-1-3-4-2-3 Evolution de la maladie	75
II-1-4 Déclarations des effets indésirables et/ou d'inefficacités présumées des médicaments vétérinaires.....	76
II-1-4-1 Déclaration des cas survenus chez l'animal.....	76
II-1-4-2 Déclaration des cas survenus chez l'homme.....	77
II-1-5 Niveau de connaissance des acteurs sur la pharmacovigilance vétérinaire....	77
II-1-5-1 Importance de la déclaration	77
II-1-5-2 Degré de connaissance sur la pharmacovigilance vétérinaire.....	78
II-1-5-3 Degré de connaissance des textes juridiques sur la pharmacovigilance vétérinaire	78
II-1-5-4 Besoin d'informations et de formations sur la pharmacovigilance vétérinaire	79
II-2 ETAT DES LIEUX SUR LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE	79
II-2-1 Textes règlementaires instituant la traçabilité du médicament vétérinaire ...	79
II-2-1-1 Textes communautaires sur la traçabilité du médicament vétérinaire....	79
II-2-1-1-1 Règlements	79
II-2-1-1-2 Directive	80
II-2-1-2 Textes nationaux sur la traçabilité du médicament vétérinaire	81
II-2-2 DGSV.....	81
II-2-3 Niveau de connaissance des acteurs sur la traçabilité du médicament vétérinaire.....	81
II-2-3-1 Degré de connaissance sur la notion de traçabilité	81
II-2-3-2 Avantages de la traçabilité du médicament vétérinaire	82
II-2-4 Importance de l'ordonnance	82

II-2-5 Importance du registre	83
CHAPITRE III : DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS	84
III-1 DISCUSSION.....	84
III-1-1 Limites de l'étude.....	84
III-1-2 Réglementation sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso	84
III-1-3 Structures pouvant exercer des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire.....	85
III-1-4 Effets indésirables et suspicions d'inefficacité recensés.....	86
III-1-4-1 Résultats globaux.....	86
III-1-4-2 Cas d'effets indésirables et manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires survenus chez l'animal	87
III-1-4-3 Cas d'effets indésirables survenus chez l'homme.....	89
III-1-4-4 Déclarations des effets des médicaments vétérinaires.....	90
III-1-4-5 Niveau de connaissance des acteurs sur la pharmacovigilance vétérinaire	91
III-1-4-6 Niveau de connaissance des acteurs de la filière sur la traçabilité.....	92
III-2 RECOMMANDATIONS	93
III-2-1 UEMOA.....	94
III-2-2 Etat burkinabé	94
III-2-3 DGSV	95
III-2-4 Ordre National des Vétérinaires Burkinabés	96
III-2-5 Ministère de la santé.....	96
III-2-6 Professionnels de santé animale	96
III-2-7 Professionnels de santé humaine	97
III-2-8 Représentants des firmes pharmaceutiques.....	97
III-2-9 Grossistes-Importateurs-Distributeurs	98
III-2-10 Eleveurs	98

CONCLUSION..... 99
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES..... 103

INTRODUCTION

Les pathologies animales constituent une limite pour le développement de l'élevage, activité socio-économique importante dans l'économie des pays d'Afrique Subsaharienne. Ainsi, pour lutter contre les pathologies animales (**KANE, 2008**) qui menacent les ressources et les moyens de subsistance des populations de la plupart des pays africains (**SIDIBE, 2001**), les médicaments vétérinaires sont largement utilisés.

Mais la chimioprévention et la chimiothérapie largement utilisées dans le contrôle des maladies animales ne restent pas sans danger (**KANE, 2008**). En effet, l'administration de médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables graves ou inattendus chez l'animal traité et peut être à l'origine d'accidents iatrogènes pour l'utilisateur (**FRANCE. CNPV, 2004**). Le médicament vétérinaire peut aussi se montrer d'une efficacité inférieure à celle prévue dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Le manque d'efficacité, voire l'absence d'efficacité, peut être préjudiciable à la santé animale, mais aussi à la santé publique dans la mesure où le médicament vétérinaire est utilisé pour le contrôle des zoonoses. Les résidus de médicaments peuvent constituer des problèmes de santé animale, de santé publique et d'écotoxicité (**ALAMBEDJI, 2008**).

Par conséquent, un médicament vétérinaire ne peut être commercialisé qu'après avoir reçu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) qui vise à garantir sa qualité, son efficacité et son innocuité dans la lutte contre les pathologies animales et pour la qualité hygiénique des aliments provenant des animaux traités (**BOISSEAU, 1991**).

Les essais cliniques, nécessairement limités au moment de l'AMM (car ne se faisant que sur une population très limitée d'animaux de laboratoire) ne permettent pas de mettre en évidence tous les effets indésirables potentiels d'un médicament vétérinaire. C'est la raison de l'importance, au demeurant croissante, de la pharmacovigilance qui permet de mieux connaître ces effets dans les conditions très diverses de la pratique vétérinaire (**BOISSEAU, 1991**).

La traçabilité est indispensable pour l'identification du numéro de lot des médicaments mais aussi pour le rappel des lots défectueux d'un médicament après constat de défaut de qualité, d'innocuité et d'efficacité après sa commercialisation. Son intérêt est donc capital dans un réseau de pharmacovigilance vétérinaire.

Cependant, il faut noter que la plupart des pays africains ne disposent pas de système de pharmacovigilance vétérinaire opérationnel (VAN GOOL, 2008). Avec d'une part la libéralisation de l'exercice de la médecine vétérinaire, et d'autre part le faible pouvoir d'achat de la plupart des éleveurs, les phénomènes de fraude et de contrefaçon des médicaments ainsi que leur mauvaise utilisation (non respect des posologies) se sont développés. De même, les périodes d'attente pour l'abattage des animaux de boucherie après l'utilisation des médicaments ne sont pas toujours respectées. Ce qui pose un problème de sécurité sanitaire des aliments, de santé publique (KANE, 2008). De plus, ces pays sont envahis par d'importantes quantités de médicaments contrefaits ou par des génériques de qualité médiocre (VAN GOOL, 2008) parce qu'il existe peu de réglementations sur la pharmacie vétérinaire (BOISSEAU et SECK, 1999) et une absence de structure pouvant mener des activités de pharmacovigilance vétérinaire.

C'est dans ce contexte que s'inscrit la présente étude qui a pour objectif général de faire l'état des lieux sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso.

De façon spécifique, il s'agira de :

- inventorier les textes réglementaires instituant la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso et de connaître les activités des structures qui y sont impliquées ;
- recenser auprès de ces structures et des acteurs de la filière, les cas d'effets indésirables et/ou d'inefficacité présumée de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal et/ou chez l'homme ;
- évaluer les déclarations des effets indésirables et/ou des inefficacités présumées des médicaments vétérinaires ;
- évaluer le niveau de connaissance des acteurs de la filière sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire ;
- montrer l'importance de la traçabilité dans l'identification du numéro de lot (s) mais aussi dans la procédure de rappel de lot (s) défectueux au sein d'un réseau de pharmacovigilance vétérinaire.

Ce travail comprend deux parties :

La première est une revue de la littérature sur le médicament vétérinaire à travers son développement, sa pharmacovigilance et sa traçabilité.

La deuxième partie, consacrée à notre travail personnel, présente la méthodologie utilisée, les résultats puis la discussion et enfin les recommandations.

PREMIERE PARTIE :

**REVUE DE LA LITTERATURE SUR LE MEDICAMENT
VETERINAIRE**

Chapitre I : Phases de développement du médicament vétérinaire

Chapitre II : Marché burkinabé du médicament vétérinaire

Chapitre III : Effets dus aux médicaments vétérinaires

Chapitre IV : Pharmacovigilance vétérinaire

Chapitre V : Traçabilité des médicaments vétérinaires

CHAPITRE I : PHASES DE DEVELOPPEMENT DU MEDICAMENT

VETERINAIRE

Le développement d'un nouveau médicament nécessite environ huit à douze ans de travail dans les laboratoires de recherche de l'industrie. Le coût du développement d'un nouveau produit est évidemment considérable. Mais c'est une nécessité pour donner aux consommateurs les garanties d'innocuité et aux utilisateurs, les garanties d'efficacité qu'ils exigent (LAVAL, 2003).

I-1 DEFINITION DU MEDICAMENT

Le médicament vétérinaire est défini comme « toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques » (CSP. France, 2007).

I-2 ETAPES DE DEVELOPPEMENT D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

Il existe 4 phases distinctes dans le développement d'un médicament. La phase de recherche, la phase préclinique, la phase clinique et la phase marketing ou phase de commercialisation.

I-2-1 Phase de recherche

Elle consiste à explorer de nouvelles cibles ainsi qu'à synthétiser les nouvelles molécules en utilisant le criblage ADME (absorption, distribution, métabolisme, excrétion et toxicité) (DELLALE, 2009). Le criblage ou screening consiste à trier les molécules et à sélectionner celles qui ont un effet sur la protéine cible et elles seules (les autres molécules étant éliminées) et à analyser les effets in vitro et in vivo d'une molécule à travers le crible d'un certain nombre de tests (ENVA, 2011).

I-2-2 Phase préclinique

La phase préclinique concerne les études toxicologiques. Cette phase utilise le support de la toxicocinétique. Elle prend aussi en compte la recherche de la forme d'administration du médicament la plus adaptée. Ensuite, des études pharmacocinétiques sur des animaux sont effectuées et enfin, une étude du métabolisme in vitro est réalisée. Ici, le but est de découvrir d'éventuelles interactions médicamenteuses (DELLALE, 2009).

I-2-3 Phase clinique

I-2-3-1 Etudes cliniques chez l'homme

Elles se divisent en 4 sous-phases, de la phase I à IV. Elle est représentée par des essais sur l'homme dont le but est de s'assurer de l'efficacité du médicament (ENVA, 2011):

- ✓ La phase I est réalisée sur des sujets sains et correspond à des essais de pharmacocinétique et de tolérance (doses augmentées progressivement et description des premiers effets d'intolérance) ;
- ✓ La phase II correspond au premier test d'efficacité sur un nombre limité de malades sous contrôle médical ;
- ✓ La phase III concerne un nombre de sujets malades beaucoup plus conséquent ;
- ✓ Les études de la phase IV sont les études réalisées après la mise sur le marché d'une spécialité (pharmacovigilance).

I-2-3-2 Etudes cliniques en médecine vétérinaire

Pour le médicament vétérinaire, la distinction en phases d'études cliniques est plus difficile à établir puisqu'une étude expérimentale (en laboratoire) peut-être réalisée sur l'espèce cible. On parlera donc le plus souvent d'études cliniques pour les essais réalisés sur des animaux de l'espèce de destination malades (pour les principes actifs curatifs) ou susceptibles de développer une affection (pour les principes actifs à visée prophylactique). Les études de pharmacocinétique et de tolérance sont ainsi considérées comme des études précliniques (ENVA, 2011).

I-2-4 Phase marketing

Elle correspond à la phase de commercialisation du médicament. Elle s'accompagne d'une campagne publicitaire de lancement et d'une grande information auprès des vétérinaires. Le médicament reste sous surveillance car certains effets indésirables rares ne peuvent être mis en évidence qu'après sa commercialisation en raison de leur faible incidence. Ce n'est qu'après la mise sur le marché que certaines interactions médicamenteuses pourront être décelées. Cette phase de surveillance du médicament après sa commercialisation est la pharmacovigilance (CASTOT et KREFT-JAÏS, 2009 ; ENVA, 2011).

Ainsi, pour être commercialisé, tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), délivrée par les autorités

compétentes. Les laboratoires pharmaceutiques déposent auprès de ces autorités un dossier de demande d'AMM qui sera évalué selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité.

I-3 AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

I-3-1 Définition

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est le processus au terme duquel l'autorité compétente, à l'échelle d'un marché national ou sous régional, signifie son accord pour la mise sur le marché du médicament vétérinaire, objet de la demande (**BOUGUEDOUR, 2008**) après examen des données scientifiques complètes prouvant l'efficacité du produit pour les usages prévus et son innocuité pour la santé humaine et animale, et pour l'environnement.

Le dossier de demande d'AMM se compose de quatre parties (**UEMOA, 2009 ; ENVA, 2011**) :

- ✓ la partie I, « résumé du dossier », comprend les renseignements administratifs, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les rapports d'experts ;
- ✓ la partie II, « qualité pharmaceutique », fournit les informations sur la composition, la méthode de préparation, le contrôle des matières premières, le contrôle des produits intermédiaires, le contrôle du produit fini et la stabilité ;
- ✓ la partie III, « sécurité », se décompose en deux sous-parties. Une sous-partie IIIA, « innocuité », rassemble les données toxicologiques. Une sous-partie IIIB, « résidus », présente la pharmacocinétique des résidus et leurs méthodes d'analyse ;
- ✓ la partie IV, « efficacité », expose les essais précliniques (pharmacodynamie, pharmacocinétique, tolérance, résistance) réalisés en laboratoire, et cliniques réalisés le cas échéant en station expérimentale, puis sur le terrain.

Les expérimentations sont conduites en conformité avec des codes de bonnes pratiques : Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

I-3-2 Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires dans l'Union Européenne

Il existe deux types de procédures de demande d'AMM : la procédure nationale et les procédures communautaires (**ENVA, 2004 ; MACKAY, 2008**).

I-3-2-1 Procédure nationale

Elle permet d'obtenir une AMM valable pour un seul Etat membre. Le dossier d'AMM est déposé auprès de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) et est soumis à l'expertise scientifique de l'ANMV. A l'issue de l'évaluation, un rapport conjoint est présenté à la commission par un rapporteur de l'ANMV. La commission rend alors un avis. L'AMM est octroyée pour une période de 5 ans. Toute modification des données présentées dans le dossier doit être déclarée et évaluée. Elle se concrétise par une modification de l'AMM (ORP, 2004).

I-3-2-2 Procédures communautaires

I-3-2-2-1 Procédure de reconnaissance mutuelle

Elle permet d'obtenir des AMM identiques dans plusieurs Etats membres à partir d'une première AMM obtenue dans un Etat membre de référence. Le demandeur obtient d'abord une AMM nationale de la part de l'autorité compétente d'un Etat de l'Union Européenne. Le rapport d'évaluation et le dossier d'AMM sont ensuite soumis aux autorités des autres Etats, afin qu'ils reconnaissent cette autorisation initiale. Dans l'hypothèse de divergences d'appréciation scientifique entre autorités nationales, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'agence européenne du médicament (EMA) rend un arbitrage qui s'impose aux Etats concernés (ENVA, 2011).

I-3-2-2-2 Procédure centralisée

Elle permet d'obtenir une seule AMM valable dans tous les Etats membres de L'Union Européenne. Cette procédure est obligatoire d'une part pour les produits issus d'une technologie recombinante (médicaments contenant uniquement ou en partie des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont dérivés) et d'autre part, pour les produits utilisant la technologie des anticorps monoclonaux et enfin, pour ceux qui sont utilisés en tant que promoteurs de croissance (MACKAY, 2008).

La demande, déposée directement à l'agence européenne du médicament (EMA), est traitée par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) qui doit rendre un avis auprès de la commission européenne. En cas d'avis favorable, cette dernière doit notifier et publier l'AMM. Les rapports sont transmis pour avis aux instances d'évaluation de tous les Etats

membres. L'instruction des demandes comporte le plus souvent une évaluation du site de fabrication et de sa conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (ORP, 2004).

I-3-2-2-3 Procédure décentralisée

La nouvelle procédure décentralisée est similaire à la procédure de reconnaissance mutuelle mais elle est utilisée quand un produit n'a pas été préalablement autorisé dans la Communauté. Le demandeur choisit alors un Etat membre qui agira en qualité d'Etat membre de référence dès le début de la nouvelle procédure (MACKAY, 2008).

I-3-3 Procédure d'enregistrement des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

Depuis 2006, l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) a engagé une réforme fondée sur un système communautaire centralisé avec attribution à l'organe exécutif de l'UEMOA de pouvoirs législatifs et réglementaires, dont notamment un pouvoir de décision pour les AMM et pour l'organisation à l'échelle régionale du contrôle de qualité (UEMOA, 2010). Ce dispositif centralisé de l'UEMOA permet de délivrer avec efficacité et célérité une AMM régionale, remplaçant désormais les AMM nationales et accompagnée d'une autorisation d'importation délivrée par un des Etats. Ce qui assure la libre circulation des médicaments vétérinaires sur le territoire de l'Union, en exemption de droits de douane et de Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) (DARE, 2008).

Ainsi donc, ce système centralisé d'harmonisation régionale des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires s'articule autour de 3 organisations principales (UEMOA, 2010):

- ✓ un **Secrétariat Permanent**, basé à la commission de l'UEMOA, est chargé de recevoir les demandes d'AMM et de vérifier la recevabilité administrative des dossiers de demande, de préparer les réunions du CRMV et de préparer les projets de décision administrative résultant de l'évaluation des dossiers ;
- ✓ le **Comité Régional du Médicament Vétérinaire** (CRMV), dispositif unifié d'enregistrement des médicaments vétérinaires, se réunit pour examiner les dossiers dans le cadre d'une procédure centralisée d'AMM. Il est composé de scientifiques recrutés sur la base de leur compétence personnel dans les disciplines de pharmacie galénique, de toxicologie-pharmacologie, d'immunologie et de clinique vétérinaire ;
- ✓ un **dispositif unifié de contrôle de la qualité** des médicaments vétérinaires notamment les produits pharmaceutiques et immunologiques. Il comprend neuf laboratoires, six

pour l'analyse des produits pharmaceutiques chimiques et trois pour les produits immunologiques.

Par ailleurs, un Comité Vétérinaire, organisation composée de directeurs des services vétérinaires des Etats membres et d'observateurs choisis en fonction de leurs compétences dans des domaines clés (FAO, OIE, EISMV,...), est chargé de donner un avis consultatif sur certaines questions à la Commission de l'UEMOA. S'agissant de la question relative à la pharmacie vétérinaire, il donne son avis sur le rapport d'évaluation des dossiers d'AMM (UEMOA, 2010).

La figure 1 montre le schéma organisationnel de la procédure d'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'UEMOA.

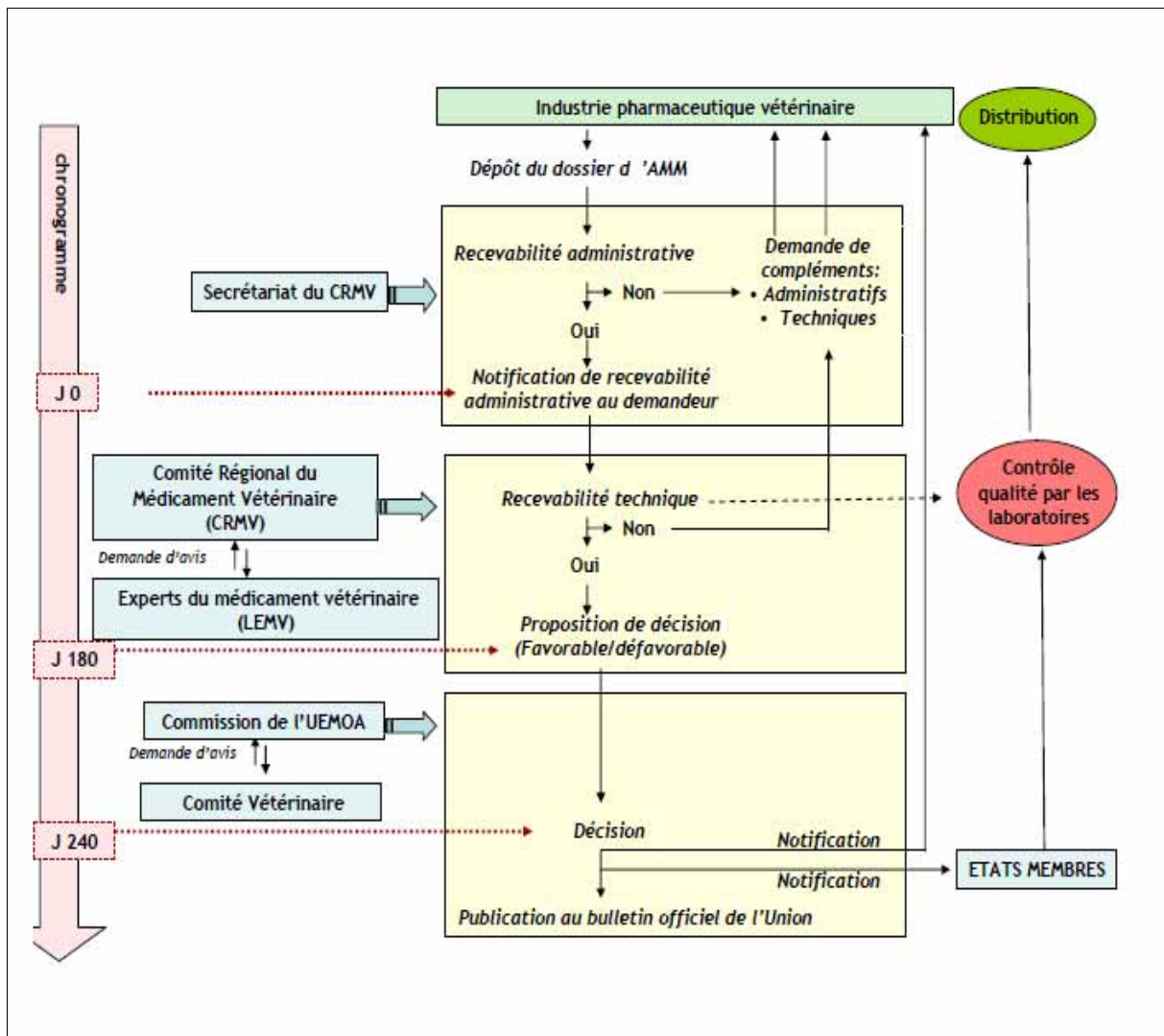


Figure 1 : Schéma organisationnel de la procédure d'AMM dans l'UEMOA (DARE, 2008).

Ainsi, une fois que l'AMM est délivrée, l'importation d'un médicament vétérinaire par un Etat membre de l'UEMOA est soumise à une autorisation nationale d'importation.

La réglementation pharmaceutique vétérinaire du Burkina Faso comporte une procédure administrative d'enregistrement qui est opérationnelle. Le Burkina Faso dispose d'une nomenclature des médicaments vétérinaires autorisés tenue à jour (MESSOMO, 2006).

I-4 CONTROLE POST-AMM

I-4-1 Au niveau européen

Le contrôle de la commercialisation est effectué durant les différentes procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché et d'Enregistrement.

Ainsi, une fois l'AMM obtenue, les détenteurs sont tenus de se conformer aux dispositions juridiques en matière de pharmacovigilance. Les titulaires doivent notifier toute suspicion de réaction grave dans des délais légaux stricts et soumettre des rapports périodiques sur la mise à jour des données d'innocuité contenant les analyses des réactions suspectes à intervalles réguliers et définis. Les autorités compétentes effectuent une série de programmes de prélèvements et de tests destinés à garantir la qualité des médicaments vétérinaires sur leurs marchés. Ces programmes consistent généralement à effectuer des prélèvements sur des produits de la chaîne de distribution et à les soumettre à des analyses dans un Laboratoire Officiel de Contrôle des Médicaments (OMCL) (MACKAY, 2008).

I-4-2 Au sein de l'UEMOA

Les Etats membres de l'UEMOA sont chargés de mission d'inspection de la pharmacie vétérinaire et plus précisément (UEMOA, 2010) :

- ✓ du contrôle à l'importation et à la circulation des médicaments vétérinaires à l'intérieur de l'Union ;
- ✓ du contrôle de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires (prescription et distribution du médicament vétérinaire, en conformité avec les orientations politiques décidées au niveau de l'Union) ;
- ✓ du contrôle des conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, de détention à des fins commerciales, d'importation et de distribution en détail et en gros des médicaments vétérinaires dans son espace.

Afin de mieux comprendre le suivi post-AMM, il s'avère important de décrire la typologie du marché du médicament vétérinaire au Burkina Faso.

CHAPITRE II : MARCHE BURKINABE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

II-1 IMPORTATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

II-1-1 Approvisionnement en médicaments vétérinaires

L'approvisionnement en médicaments vétérinaires au Burkina Faso est assuré par dix grossistes répartiteurs privés et deux structures de l'Etat (Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV) et le Programme de Développement de l'Aviculture Villageoise (PDAV)). Il n'existe pas de laboratoire fabricant au Burkina Faso. Les importations privées représentent la plus grande part des importations (**UEMOA, 2010**).

Le tableau I ci-après montre la répartition des importations entre l'Etat et les Privés.

Tableau I : Répartition des importations des médicaments vétérinaires entre Etat et privés (F CFA) (**PARE, 2009**)

	Total	Part de l'Etat	Etat en %
1998	561 469 039		
1999	559 589 072		
2000	369 160 817		
2001	475 817 459	23 693 887	5%
2002	337 601 727	51 898 253	15%
2003	291 718 428	46 029 919	16%
2004	687 442 901	41 763 860	6%
2005	576 118 137	78 408 387	14%
2006	377 573 506	93 730 264	25%
2007	424 674 437	138 904 458	33%
2008	594 530 760	76 872 048	13%

En 1995, l'Office National des intrants Vétérinaires et zootechniques (ONAVET) qui couvrait 80 à 90 % des besoins en médicaments vétérinaires, estimait les importations officielles des produits vétérinaires à un milliard de F CFA. En 2002, la Commission de l'UEMOA a estimé les besoins en médicaments vétérinaires à 1,3 milliard de F CFA (**PARE, 2009**). Sur une période de 10 ans (1998-2008), l'Etat ne représente en moyenne que 12,70% des importations.

Le tableau II montre la part des besoins couverts par les importations en médicaments vétérinaires sur le territoire burkinabé.

Tableau II : Valeurs Free On Bord (FOB) en F CFA des factures (PARE, 2009)

	Total importation	Besoin	% besoins couverts
1998	561 469 039	1 300 000 000	43%
1999	559 589 072	1 300 000 000	43%
2000	369 160 817	1 300 000 000	28%
2001	475 817 459	1 300 000 000	37%
2002	337 601 727	1 300 000 000	26%
2003	291 718 428	1 300 000 000	22%
2004	687 442 901	1 300 000 000	53%
2005	576 118 137	1 300 000 000	44%
2006	377 573 506	1 300 000 000	29%
2007	424 674 437	1 300 000 000	33%
2008	594 530 760	1 300 000 000	46%

II-1-2 Classes thérapeutiques dominantes

Le marché des médicaments vétérinaires au Burkina Faso est inégalement réparti sur le plan des classes de médicaments commercialisés. Comme le montre le tableau III, les antiparasitaires représentent la plus grande part des médicaments vendus sur le territoire.

Tableau III : Répartition des médicaments vétérinaires en fonction des classes thérapeutiques (PARE, 2009)

	Antiparasitaires	Antibiotiques	Vaccins	Autres	Total
1998	391 740 798	41 708 370	110 280 140	17 737 733	561 469 039
1999	439 745 697	28 885 066	77 802 404	13 153 906	559 589 072
2000	311 799 969	15 109 969	38 321 008	3 927 871	369 160 817
2001	380 965 387	28 530 850	49 470 965	16 848 256	475 817 459
2002	224 408 480	14 692 925	82 825 598	15 672 722	337 601 727
2003	228 035 785	25 386 585	22 044 970	16 249 085	291 718 428
2004	451 293 152	44 562 375	162 660 638	28 924 732	687 442 901
2005	386 306 047	33 083 202	133 023 359	23 703 524	576 118 137
2006	219 647 050	14 713 759	122 571 501	20 639 190	377 573 506
2007	220 084 398	19 602 395	156 333 768	28 651 869	424 674 437
2008	420 545 068	79 271 099	80 374 275	14 338 310	594 530 760
Total	3 674 571 831	345 546 595	1 035 708 626	199 847 198	5 255 674 250
Moyenne	334 051 985	31 413 327	94 155 330	18 167 927	477 790 571
%	70%	6,50%	19,70%	3,80%	100%

II-1-3 Distribution des médicaments vétérinaires

Au Burkina Faso, 55% des médicaments vétérinaires sont importés de la France. En plus de ces marques françaises, le marché burkinabé se trouve de plus en plus et particulièrement envahi par les médicaments vétérinaires des pays asiatiques (Chine, Inde) (BOISSEAU, 2005). Outre ceux-ci et comme dans la plupart des marchés africains, des produits pharmaceutiques vétérinaires fabriqués par des laboratoires installés en Afrique notamment au Cameroun, au Mali, au Maroc et au Sénégal, se retrouvent sur ce marché (UEMOA, 2010).

Quelle que soit leur origine, les médicaments vétérinaires au Burkina Faso sont commercialisés par de nombreux acteurs qui diffèrent selon que l'on se trouve dans les secteurs officiel ou parallèle.

II-1-3-1 Circuit officiel des médicaments vétérinaires

Avant la libéralisation de la profession vétérinaire dans la plupart des pays africains au sud du Sahara, particulièrement au Burkina Faso, l'importation des médicaments vétérinaires était

assurée par des structures étatiques. Ainsi, jusqu'en 1997, la filière « médicament » était gérée exclusivement par l'ONAVET, ancienne pharmacie centrale nationale.

Depuis le désengagement de l'Etat de cette filière, l'importation et la distribution des médicaments vétérinaires est désormais assurée par des structures privées, dites sociétés « grossistes » qui animent le marché officiel des médicaments vétérinaires.

II-1-3-1-1 Acteurs du circuit officiel des médicaments vétérinaires

La distribution des médicaments vétérinaires au Burkina Faso est assurée aussi bien par des acteurs publics que par des acteurs privés.

✓ Acteurs publics

La distribution des médicaments vétérinaires pour le compte de l'Etat est assurée par les Directions Provinciales des Ressources Animales qui mettent les médicaments vétérinaires à la disposition des chefs de zone d'encadrement d'élevage des communes rurales et des arrondissements.

✓ Acteurs privés

▪ Sociétés privées vétérinaires

Les sociétés vétérinaires qui interviennent dans le marché officiel du médicament vétérinaire au Burkina Faso sont celles qui interviennent dans l'importation. Ces sociétés « grossistes » approvisionnent les vétérinaires du secteur privé, mais aussi les services de l'Etat. Ils sont autorisés par le ministre des ressources animales (**UEMOA, 2010**).

▪ Officines

Bien qu'autorisées théoriquement, les pharmacies d'officine ne semblent pas très impliquées dans la distribution et l'importation des médicaments vétérinaires sauf si elles disposent d'un vétérinaire conseil (**UEMOA, 2010**).

II-1-3-1-2 Distribution au détail

Les ayant-droits du médicament vétérinaire au Burkina Faso sont les cliniques vétérinaires, les cabinets vétérinaires, les services étatiques, les pharmacies et les grossistes. Les deux dernières catégories ne sont pas autorisées à distribuer au détail.

La distribution au détail est effectuée majoritairement par les vétérinaires et les agents techniques (sans tenir officine ouverte bien entendu). Les services de l'Etat peuvent être amenés à distribuer des vaccins. Il existe un déficit de système de conservation à température dirigée du fait de manque de réfrigérateur ou de l'absence d'électricité dans certaines zones. Dans ces cas, la collaboration des services de santé humaine est sollicitée pour le stockage des vaccins. En général, les vaccins inactivés sont conservés à température ambiante (UEMOA, 2010).

La figure 2 montre le circuit officiel de distribution des médicaments vétérinaires au Burkina Faso.

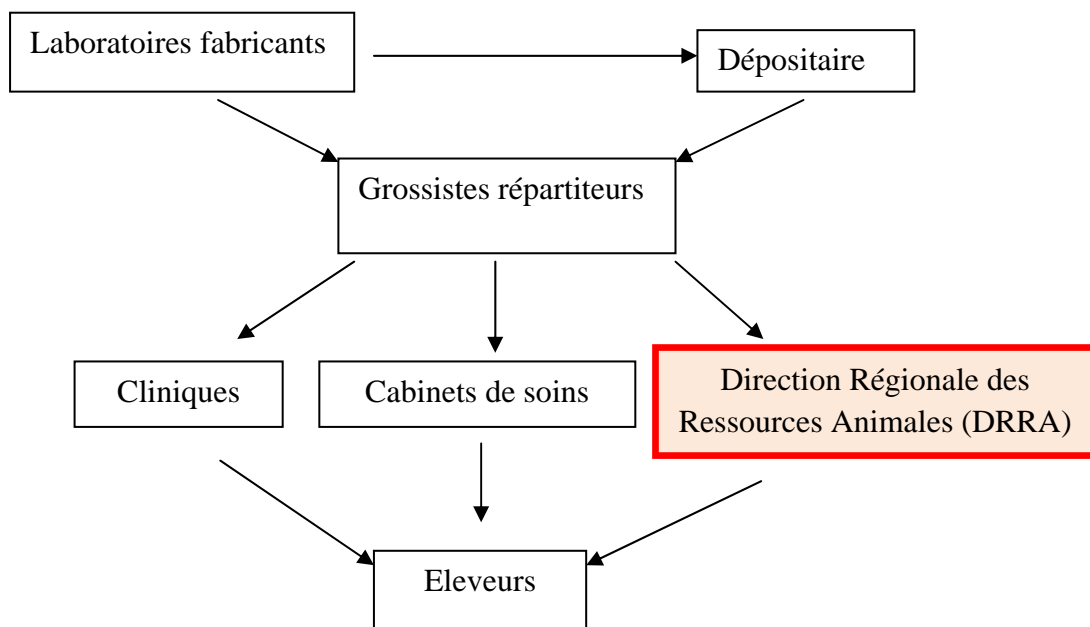


Figure 2 : Circuit officiel de distribution des médicaments vétérinaires au Burkina Faso (NIANG, 2007)

II-1-3-2 Circuit parallèle des médicaments vétérinaires

La vente illicite des médicaments vétérinaires est une réalité dans la plupart des pays africains au sud du Sahara (AKODA, 2002). De façon générale, 50 à 70% des produits vétérinaires consommés en Afrique ne transiteraient pas par les circuits autorisés (SIDIBE, 2001). Au Burkina Faso, THOME et al. (1995) estiment que le volume des importations « occultes » des médicaments vétérinaires est égal à celui des importations officielles.

Dans la plupart des pays de l’Afrique Subsaharienne, ce marché parallèle est animé par une diversité d’acteurs dans les grandes villes et dans les campagnes notamment au niveau des marchés à bétail.

II-1-3-2-1 Acteurs et origine du marché parallèle des médicaments vétérinaires

Une part importante du marché des médicaments vétérinaires, environ 2/3, est introduite clandestinement au Burkina Faso par le biais des commerçants, des éleveurs nomades ou probablement par des négociants en bétail. Ces produits non autorisés, sont d’origine douteuse (Inde, Chine, autres pays) et sont revendus directement aux éleveurs, notamment sur les marchés d’animaux (UEMOA, 2010).

Certaines officines vétérinaires, du fait de la rude concurrence que leur impose le marché illicite, pour écouler leur stock, se font vendre leurs produits à l’étal du marché contribuant ainsi, davantage à approvisionner le circuit illicite (NIANG, 2007). La vente directe des médicaments vétérinaires aux éleveurs par les grossistes semble une pratique courante bien qu’illégale.

La figure 3 montre le circuit parallèle de distribution de médicaments vétérinaires au Burkina Faso.

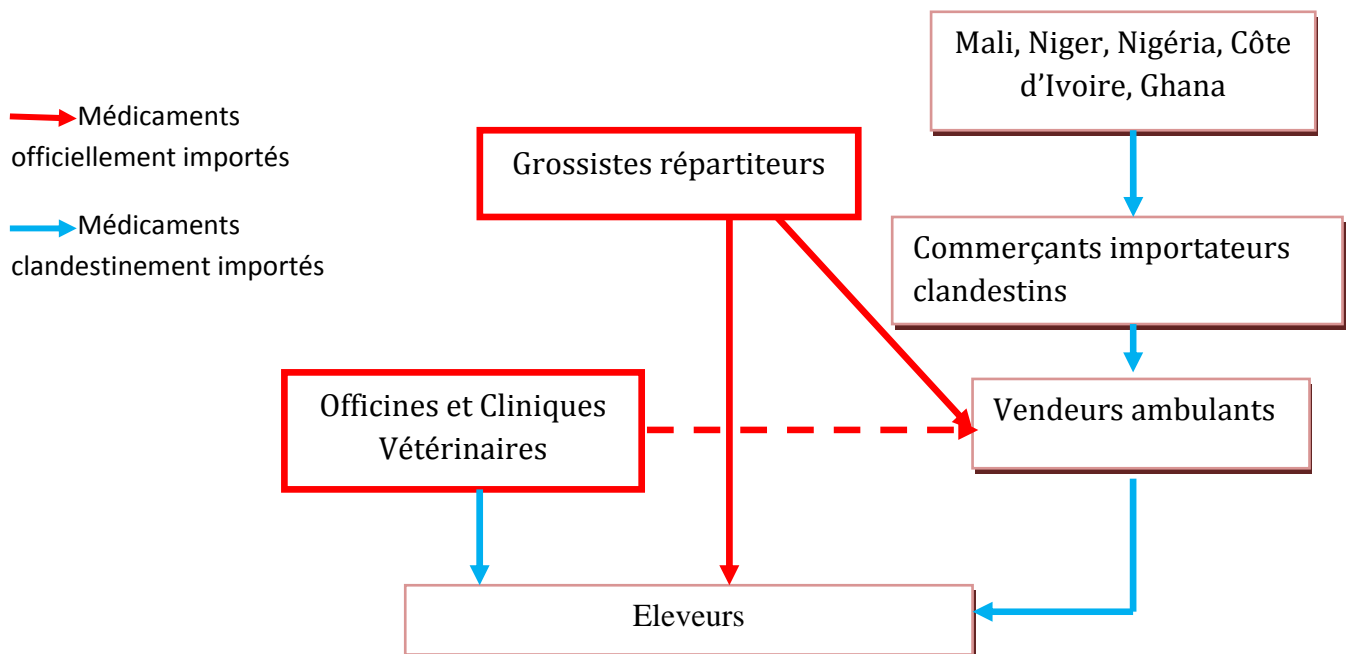


Figure 3 : Circuit parallèle de distribution des médicaments vétérinaires au Burkina Faso (NIANG, 2007)

L'ampleur du marché parallèle des médicaments vétérinaires au Burkina Faso est telle qu'elle suscite quelques interrogations quant à leur qualité.

II-2 QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EN CIRCULATION AU BURKINA FASO

II-2-1 Définition de la qualité

Selon l'ISO (Organisation Internationale de la Normalisation), le mot « qualité » désigne l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

II-2-2 Critères de qualité des médicaments

Selon le « **Management Sciences for Health** » (1988), les caractéristiques les plus importantes pour évaluer la qualité des médicaments sont :

- ✓ **l'identité** qui signifie la présence de principe actif correct dans le produit ;
- ✓ **l'activité** qui traduit la stabilité en quantité de principe actif présent dans le produit jusqu'à la date de péremption ;
- ✓ **la pureté** qui désigne l'absence de contaminants potentiels nocifs ou d'autres impuretés dans les excipients ;
- ✓ **l'uniformité** qui exprime la stabilité de la consistance, de la couleur, de la forme et de la taille des médicaments d'une dose à la suivante ;
- ✓ **la biodisponibilité**, désigne la vitesse et l'intensité de mise à disposition d'un médicament sous une forme pharmaceutique précise dans un organisme vivant.

II-2-3 Indicateurs de qualité des médicaments vétérinaires

Selon **TANO (2005)**, les indicateurs de qualité des médicaments vétérinaires peuvent être :

- ✓ **l'étiquetage** : Le conditionnement et l'étiquetage sont les deux éléments qui donnent la première impression du médicament. L'étiquetage doit présenter de manière bien lisible le nom de la spécialité, sa composition qualitative et quantitative, le nom du fabricant son pays d'origine, le numéro de lot, la date de fabrication, la date d'expiration et les principales indications.
- ✓ **la composition du médicament** : Il s'agit de la nature et de la quantité des principes actifs et des excipients qui composent le médicament. Concernant l'excipient, le plus

souvent, seule sa quantité est précisée par le fabricant. Dans la pratique, plusieurs médicaments ne respectent pas la composition écrite sur l'étiquette.

- ✓ **le numéro de lot** : Les médicaments sont fabriqués par lots. Un lot est composé d'un seul type de médicaments. Il a un numéro unique, une quantité, une date de fabrication et une date d'expiration. Les informations sur le lot ne doivent pas être modifiées. Le numéro de lot est un élément de traçabilité.
- ✓ **la durée de vie du médicament** : La durée de vie d'un produit pharmacologique désigne la période pendant laquelle le produit, s'il est stocké de façon correcte, doit rester en accord avec les spécifications du dossier de fabrication. Elle permet de déterminer la date d'expiration de chaque lot en ajoutant la durée de vie du médicament à la date de fabrication. C'est l'exemple des génériques dont la durée de vie ne doit pas excéder 3 ans.
 - **la date de fabrication** : Elle est importante et obligatoire car, comparée à la date d'expiration, elle donne une idée du niveau de qualité du produit.
 - **la date d'expiration** : Elle est également obligatoire. Elle doit figurer sur l'emballage avec les spécifications de stockage. Elle correspond à la date limite d'utilisation du médicament. Au delà de cette date, il n'existe aucune garantie sur la qualité du médicament.
- ✓ **le stockage et la conservation des médicaments** : Un médicament qui subit avec succès tous les tests de laboratoire en entrant dans un pays tropical peut être inutilisable en quelques mois si les conditions de transport et de stockage sont défectueuses. C'est à cause de cette nature dynamique des médicaments que les conditions de conservation doivent être précisées par le fabricant.
- ✓ **l'Autorisation de Mise sur le Marché** : elle est garant de la conformité d'une spécialité.

D'autres indicateurs de qualité peuvent être ajoutés (**DELAPLANQUE, 2009**) :

- ✓ **l'application des normes de référence européenne ou de la FDA** (Food and Drug Administration) telles que les Bonnes Pratiques de Fabrication, les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ;
- ✓ **le laboratoire fabricant** détenant le statut d'établissement pharmaceutique de son pays d'origine ;

- ✓ **la traçabilité** qui selon l'ISO 8402, est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. La traçabilité du médicament vétérinaire est possible grâce aux informations portées sur l'étiquette.

La libéralisation du secteur du médicament vétérinaire, entamée depuis une dizaine d'années en Afrique, se traduit par un développement important du commerce de ces produits, une multiplication des opérateurs et une diversification des produits et de leurs origines (**DARE, 2007**). La principale conséquence est la circulation des médicaments vétérinaires de mauvaise qualité, mal fabriqués ou contrefaits menaçant ainsi la sécurité sanitaire des animaux et produits animaux (**NIANG, 2007**).

II-2-4 Catégories de non-conformité des médicaments vétérinaires

II-2-4-1 Malfaçon

Les médicaments de qualité inférieure sont des produits dont la composition et les principes ne répondent pas aux normes scientifiques. Ils sont par conséquent inefficaces et souvent dangereux pour le patient. La malfaçon peut être le résultat d'une négligence, ou d'une erreur humaine, ou de ressources humaines et financières insuffisantes (**OMS, 2003**).

II-2-4-2 Contrefaçon

Le médicament contrefait est la reproduction frauduleuse d'un médicament dont le nom et l'emballage sont copiés, mais dont la composition et la qualité ne sont pas forcément correctes (**TANO, 2005**). La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent soit les principes actifs authentiques mais un emballage imité, ou soit d'autres principes actifs, soit aucun principe actif, soit des principes actifs en quantité insuffisante (**OMS, 2003**).

II-2-5 Non-conformités des médicaments vétérinaires au Burkina Faso

Les antiparasitaires représentent la classe thérapeutique la plus vendue au Burkina Faso (**PARE, 2009**). Selon une étude pilote réalisée par **NIANG (2007)**, le contrôle galénique des antiparasitaires prélevés au Burkina Faso et portant sur l'emballage, la limpidité, l'uniformité de masse, l'aptitude au délitement et le potentiel hydrogène (pH), a montré un taux de non-conformité galénique de 24% observé en 2007. Par ailleurs, l'analyse qualitative et

quantitative des principes actifs qui a concerné l'identification et le dosage du ou des principe(s) actif(s) par des méthodes validées HPLC a montré que 30% des échantillons d'antiparasitaires étaient sous-dosés, 40% étaient sur-dosés, 6% étaient sans principe actif et 60% étaient conformes. Selon la qualité pharmaceutique (galénique et analytique) des médicaments vétérinaires le taux de non-conformité est de 52% (NIANG, 2007).

Le tableau IV montre la proportion des non-conformités par type de médicaments vétérinaires et par secteur de prélèvement.

Tableau IV : Proportion des non-conformités par type de médicaments vétérinaires et par secteur de prélèvement (NIANG, 2007)

Circuit de distribution	Trypanocides		Anthelminthiques		Endectocides		Total	
Circuit officiel	13/31	41,93%	17/24	70,83%	3/8	37,50%	33/63	52%
Circuit parallèle	9/21	42,85%	20/40	50%	7/7	100%	36/68	52,94%
Total	22/52	42%	37/64	57,81%	10/15	66,66%	69/131	52,67%

L'utilisation des médicaments vétérinaires de mauvaise qualité peut être préjudiciable à la santé animale et à la santé publique. Même avec des médicaments de bonne qualité, leur utilisation peut entraîner des modifications physiologiques plus ou moins embarrassantes.

CHAPITRE III : EFFETS DUS AUX MEDICAMENTS VETERINAIRES

Etant des substances actives, étrangères à l'organisme vivant, tous les effets des médicaments vétérinaires ne sont pas forcément souhaités ni prévisibles. D'où l'importance de montrer la toxicité, les risques, problèmes et effets liés à l'utilisation des médicaments vétérinaires.

III-1 TOXICITE

La toxicité est l'ensemble des manifestations indésirables consécutives à l'administration d'une substance quelconque à l'organisme vivant (**AIACHE et al., 2001**). Il existe deux grands types de toxicité : la toxicité aiguë et la toxicité chronique.

III-1-1 Toxicité aiguë

Elle apparaît rapidement et immédiatement après une prise unique de médicament, ou se manifeste à court terme, après plusieurs prises rapprochées. Tel est le cas d'une substance administrée à une dose très supérieure à la dose usuellement utilisée en thérapeutique (**AIACHE et al., 2001**). En médecine vétérinaire, le surdosage des antiparasitaires tels que les avermectines et les milbemycines chez les équins peut provoquer une toxicité aiguë se traduisant par des réactions graves comme la paralysie, l'ataxie et souvent la mort (**AFSSA et ANMV, 2005**).

III-1-2 Toxicité chronique

Elle se manifeste à retardement à la suite de l'administration répétée et prolongée dans le temps d'une substance active. C'est la conséquence d'une accumulation de cette substance dans l'organisme jusqu'à atteindre une valeur critique. Cette toxicité peut être également due à une irritation prolongée de certains organes par le médicament, irritation qui se transforme à la longue, en lésions graves (**AIACHE et al., 2001**). Cela est observé après administration des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des sulfamides vétérinaires qui provoquent respectivement une ulcération de l'estomac (ou du duodénum) et une hépatotoxicité (**ABDENNEDI et LAMNAOUER, 2002**).

A côté de ces types classiques de toxicité, il existe des risques particuliers.

III-2 RISQUES

III-2-1 Risque mutagène

Il se définit comme la modification des caractères génétiques sous l'effet des médicaments.

III-2-2 Risque embryotoxique et tératogène

On entend par embryotoxicité, la toxicité d'une substance pour l'embryon et/ou le fœtus. Celle-ci présente dans la pratique deux manifestations principales : l'embryo-létalité et la tératogénicité. L'embryo-létalité intervient quand le produit a pu exercer sa toxicité dans les premiers stades de la multiplication de l'œuf (stade Blastula). Ce risque diminue au fur et à mesure de la gestation. La tératogénicité, quant à elle, se traduit par des malformations plus ou moins graves qui sont généralement compatibles avec la survie de l'individu. Elle ne se manifeste que pendant l'organogénèse (ENVA, 2011 ; REICHL, 2004). Le risque embryotoxique est observé avec les tétracyclines vétérinaires dont la prise entraîne un effet tératogène après l'organogénèse (ABDENNEDI et LAMNAOUER, 2002).

L'étude expérimentale de l'embryo-toxicité s'est surtout développée après les accidents survenus dans plusieurs pays à la suite de l'utilisation à partir de 1958 de la thalidomide comme sédatif et anti-nauséux chez les femmes en début de grossesse. Cela a été confirmé par des observations cliniques chez l'animal de laboratoire où la thalidomide était tératogène pour le lapin et embryo-létal pour le rat (ENVA, 2011).

III-2-3 Risque immunotoxique

Il concerne certains médicaments connus pour supprimer la fonction immunitaire. D'autres déclenchent des réponses immunitaires exagérées provoquant des réactions systémiques ou locales, ou des réactions auto-immunitaires (LU, 1992). Ce risque s'observe aussi avec les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui provoquent une modification de la fonction placentaire, un allongement du temps placentaire et souvent un allongement de la durée de gestation chez l'animal (ABDENNEDI et LAMNAOUER, 2002).

III-2-4 Risque cancérigène

C'est l'action favorisante des médicaments dans l'apparition d'un cancer (AIACHE et al., 2001). Il s'agit par exemple des nitrofuranes, considérés comme des substances cancérigènes chez l'animal (ABDENNEDI et LAMNAOUER, 2002).

III-3 PROBLEMES SANITAIRES

Les problèmes sanitaires qui se posent, sont surtout liés à l'usage intensif des médicaments, notamment les antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire. Cet usage, présente deux conséquences pouvant être associées en matière d'impact environnemental : la présence de résidus de molécules actives et la résistance antimicrobienne (**LEVI, 2006**).

III-3-1 Antibiorésistance

Utilisés depuis les années 50 pour le traitement des maladies infectieuses d'origine bactérienne chez les animaux producteurs de denrées alimentaires et les animaux de compagnie, les antibiotiques constituent la première classe de médicaments vétérinaires (**SANDERS, 2005**). Par ailleurs, l'incorporation d'antibiotiques à très faibles concentrations dans les aliments des animaux améliore les performances zootechniques et par conséquent procure des avantages économiques (**MARTEL et CHASLUS-DANCLA, 2001 ; BORIES et LOUISOT, 1998**). Cela est démontré par **TOUTAIN (2007)** qui estime qu'environ 99% des antimicrobiens fabriqués sont utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation.

Mais l'usage abusif de ces antibiotiques est à l'origine de la sélection des souches résistantes chez les animaux et chez l'homme. En effet, leur utilisation induit une pression de sélection de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries d'origine animale notamment celles constituant la flore intestinale. Le développement de cette résistance fait courir plusieurs types de risques. Le premier concerne le vétérinaire en entraînant l'échec des traitements chez l'animal, le second est la sélection de bactéries zoonotiques résistantes aux traitements antibiotiques prescrits chez l'homme, le troisième est la constitution d'un réservoir de gènes de résistance capables d'être véhiculés jusqu'à l'homme via l'alimentation ou l'environnement (**SANDERS, 2001**). Les voies de transmission possible de la bactérie résistante de l'animal à l'homme sont donc, soit par contact direct, soit par l'alimentation (**AFSSA, 2006**).

Parmi les exemples les plus importants, on retrouve *Streptococcus pneumoniae* résistant à la pénicilline, les entérocoques résistants à la vancomycine, le staphylocoque doré résistant à la méthicilline (**OMS, 2002**).

III-3-2 Résidus médicamenteux

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, un résidu désigne toute substance chimique qui persiste dans un milieu donné en quantité généralement très faible, après qu'elle-même ou d'autres composés lui donnant naissance aient été introduits volontairement ou non dans ledit milieu et dont la présence est de ce fait qualitativement ou quantitativement anormale (**DIOP, 1991**). Les résidus de médicaments vétérinaires sont les substances mères administrées et/ou leurs métabolites, ainsi que les résidus d'éventuelles impuretés associées aux médicaments vétérinaires concernés, présents dans toute partie comestible du produit animal (**CODEX ALIMENTARIUS, 1995**). La présence de résidus d'antibiotiques dans les aliments peut constituer des risques pour les consommateurs parmi lesquels la sélection de bactéries pathogènes antibiorésistantes (**ALAMBEDJI, 2008**). Pour protéger la santé du consommateur, des dispositions ont été prises pour fixer des Limites Maximales de Résidus (LMR) et un temps d'attente (**LEFEUVRE, 2003**). La LMR est la teneur maximale en résidus acceptable, pour la consommation humaine, dans les denrées alimentaires issues d'animaux traités. Ainsi est déterminé le temps d'attente qui est le temps s'écoulant entre la dernière administration à l'animal et le moment où les teneurs de résidus dans les tissus ou productions (lait, œufs) sont inférieures ou égales aux LMR (**PONCELET, 2012**).

D'autres molécules comme les tranquillisants, les anesthésiques, les anti-inflammatoires, les antalgiques peuvent être retrouvées dans les denrées d'origine animale et par conséquent provoquer des effets indésirables chez l'homme (**BURGAT, 1991**). Les antiparasitaires, très utilisés en médecine vétérinaire, pourraient entraîner des phénomènes de résistance mais moins fréquents par rapport aux antibiotiques (**DROGUET et al., 2002**).

III-3-3 Ecotoxicité

L'étude de l'écotoxicité a pour objectif d'évaluer les effets nocifs potentiels du médicament sur l'environnement en estimant l'importance probable de l'exposition de l'environnement au produit (**LEFEUVRE, 2003**). La présence de résidus de médicaments dans l'environnement est devenue un problème de santé publique. Les médicaments vétérinaires ou humains se caractérisent par des mécanismes d'action biologiques spécifiques et variés, susceptibles d'être actifs non seulement sur leur cible initiale mais également, de manière directe ou indirecte, sur l'ensemble des organismes vivants, et en conséquence d'engendrer des réponses biologiques à tous les niveaux de l'organisation biologique (cellule, individu, population) (**GARRIC, 2008**).

III-3-3-1 Devenir des médicaments dans l'environnement

Les médicaments administrés dans l'organisme vont être plus ou moins transformés et rejetés par les urines, accessoirement dans les selles sous forme de résidus. Les milieux contaminés par les résidus et métabolites des médicaments sont l'atmosphère par contamination directe ou lors d'incinération de médicaments, les sols, les milieux aquatiques et les ressources en eau (les eaux résiduaires, souterraines, de surfaces, marines, les eaux destinées à la consommation humaine) (LEVI, 2006). Pour les animaux de rente, les résidus contenus dans les déjections rejoignent en partie les eaux souterraines en fonction de leurs caractéristiques physico-chimiques et de celles des sols. Pour les animaux de compagnie, les résidus se retrouvent directement dans le milieu aquatique (BOUVIER *et al.*, 2010).

La figure 4 montre les voies d'entrée de résidus de médicaments dans l'environnement.

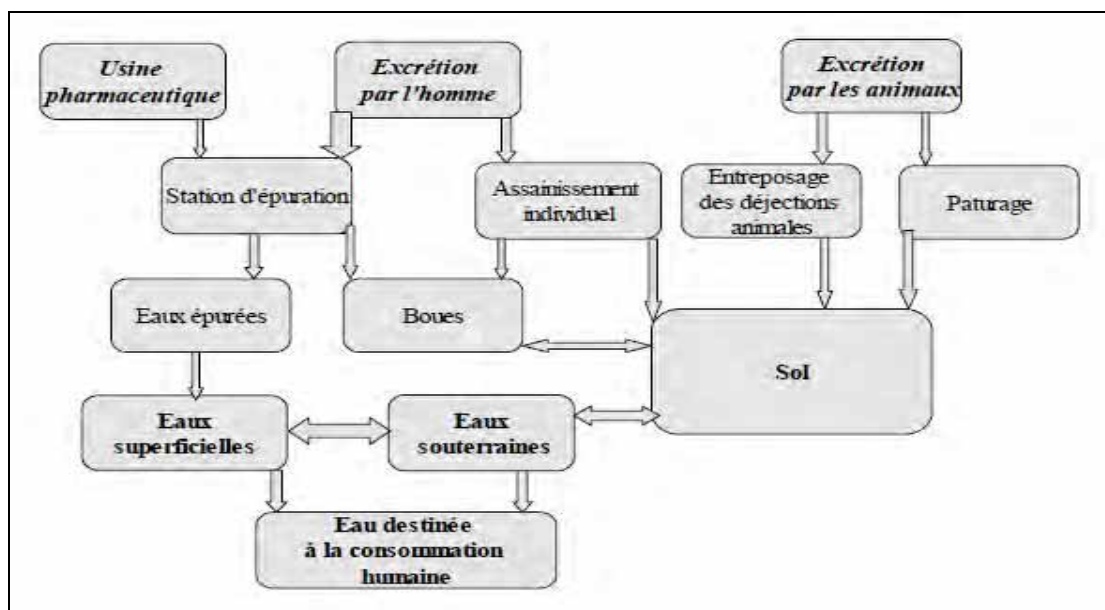


Figure 4 : Voies d'entrée de résidus de médicaments dans l'environnement (BOUVIER *et al.*, 2010)

III-3-3-2 Impact des antibiotiques sur l'environnement

III-3-3-2-1 Impacts sur les écosystèmes aquatiques

Selon le rapport 2008 de l'Académie Nationale de Pharmacie de France, l'utilisation abusive des antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire est à l'origine de leur introduction dans l'environnement. Or, nombre de ces antibiotiques dont la doxycycline, l'oxytétracycline, ou la lévofloxacine sont excrétées de l'organisme sous forme inchangée et

peuvent donc rester actifs et présenter des risques pour l'environnement. Aussi, l'oxytétracycline possède des effets immunosuppresseurs et hépatotoxiques chez les poissons.

Selon ce même rapport, des échanges de gènes de résistance peuvent se produire entre les bactéries de l'environnement des fermes piscicoles et les bactéries de l'environnement terrestre, y compris des bactéries pathogènes pour les animaux et pour l'homme. A titre d'exemple, il existe des évidences moléculaires et épidémiologiques qui indiquent que des bactéries pathogènes pour le poisson comme *Aeromonas* peuvent transmettre et partager des déterminants de résistance aux antibiotiques avec des *Escherichia coli* isolés chez l'homme.

III-3-3-2 Impacts sur les écosystèmes terrestres

La présence d'antibiotiques peut aussi affecter la qualité des sols soit en perturbant la communauté bactérienne par leurs activités antibiotiques, soit en créant des résistances transmises par les fumiers et purins, c'est-à-dire créées dans le tube digestif des animaux traités (KEMPER, 2008).

III-3-3-3 Impact des anti-inflammatoires non stéroïdiens sur l'environnement

Le déclin catastrophique des vautours à col blanc du Pakistan par défaillance rénale serait la conséquence du fait qu'ils se nourrissaient de carcasses d'animaux inconsidérément traités et contenant des résidus de diclofénac (OAKS et al., 2004).

La toxicité étant l'ensemble des manifestations indésirables consécutives à l'administration d'une substance quelconque à l'organisme vivant, il serait donc judicieux de les décrire.

III-4 EFFETS INDESIRABLES

Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic, le traitement d'une maladie, la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit (EURASANTE, 2006 ; ENRIQUEZ, 2007 ; UEMOA, 2006).

III-4-1 Classification des effets indésirables

III-4-1-1 Effet indésirable grave

C'est un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou se traduisant par une anomalie/malformation

congénitale, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation (UEMOA, 2006 ; EURASANTE, 2006). Dans les élevages en bande où un taux de mortalité est observé, un effet indésirable peut être considéré comme grave si ce taux augmente, indépendamment d'une éventuelle affection à traiter, et atteint des valeurs inhabituelles (ENVA, 2011 ; HENNEL, 2005).

III-4-1-2 Effet indésirable inattendu

Il s'agit d'un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou dont la gravité ne correspond pas aux mentions du RCP (UEMOA, 2006 ; HENNEL, 2005). C'est une manifestation nocive, non désirée, attribuée à un médicament, mais à priori, sans rapport avec l'une de ses propriétés pharmacologiques connues (BEGAUD, 1998). Ce type d'effet indésirable est non prévisible et non lié à la dose ou à la concentration de principe actif. Il s'agit par exemple de réactions d'hypersensibilité ou de réactions allergiques, provoquées par un agent immunogène (ENVA, 2011).

III-4-1-3 Mésusage ou utilisation hors recommandation

Il s'agit d'un effet indésirable survenant lors d'utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit. Il fait aussi allusion à une utilisation du produit en dehors des recommandations définies par son AMM (surdosage, utilisation d'une voie non recommandée, utilisation chez des espèces autres que les espèces cibles...) (YASSIN, 2007).

III-4-1-4 Effet indésirable sur l'être humain

C'est toute réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'exposition à un médicament vétérinaire (UEMOA, 2006). C'est le cas de la tilmicosine, antibiotique macrolide dont le mécanisme d'action est le blocage des canaux calciques à l'origine d'une cardiotoxicité et qui entraîne un risque mortel chez l'utilisateur s'injectant accidentellement cet antibiotique (BENYOUSSEF, 2009).

III-4-2 Classification des effets indésirables selon la fréquence

Selon la fréquence, on distingue 4 grandes catégories d'effets indésirables.

III-4-2-1 Effets de type A (Augmentée)

Ces effets correspondent à l'extériorisation exagérée d'une propriété pharmacologique d'un médicament administré à dose thérapeutique usuelle. Ils sont prévisibles et entièrement explicables par les propriétés pharmacologiques (anticoagulants et hémorragies, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et ulcères gastriques) et le mécanisme d'action du produit (barbituriques et dépression respiratoire). Ils sont dépendants de la dose, d'incidence et de morbidité élevées, mais en général la mortalité est faible.

III-4-2-2 Effets de type B (Bizarre)

Les effets de type B qualifiés de bizarres, correspondent à des réactions inattendues et inexplicables par des propriétés pharmacologiques du produit. Ces accidents ne dépendent pas de la posologie, sont d'incidence et de morbidité faibles (d'où l'absence de détection lors des phases de développement clinique) et sont associés à une forte mortalité (**RUCKEBUSCH et DANTZER, 1979**). Malgré une prescription et une administration correctes, on observe des accidents par idiosyncrasie. C'est le cas des pénicillines à l'origine de choc anaphylactique (**BENYOUSSEF, 2009**).

III-4-2-3 Effets de type C (Continue)

Ils sont peu fréquents et leurs effets sont liés à l'administration prolongée de médicaments (**BENYOUSSEF, 2009**).

III-4-2-4 Effets de type D (Décalé)

Ce sont des accidents retardés, peu fréquents, et sont dose-dépendants. Ils apparaissent plusieurs mois ou années après un traitement (traitement en cours ou même arrêté depuis longtemps). Ces accidents sont de type neurotoxique retardé. C'est le cas des insecticides organophosphorés (**BENYOUSSEF, 2009**).

III-4-3 Facteurs responsables de l'apparition des effets indésirables

III-4-3-1 Médicament vétérinaire

De nombreux médicaments présentent des effets latéraux inévitables, en rapport ou non avec leur activité thérapeutique : risques d'infection accompagnant le traitement anti-inflammatoire ou immunodépresseur, dépression respiratoire due aux morphiniques. Ils font partie du risque

thérapeutique qui doit être pris en compte face à l'efficacité clinique attendue (**RUCKEBUSCH et DANTZER, 1979**).

III-4-3-2 Associations

L'administration de plusieurs médicaments, simultanément ou de façon différée dans le temps, multiplie le risque d'effets indésirables. Il s'agit le plus souvent de l'exacerbation des effets provoqués par un ou plusieurs médicaments, plutôt que de l'apparition de nouveaux effets. Les mécanismes en sont divers mais relèvent principalement d'une interférence avec la phase métabolique des médicaments (**RUCKEBUSCH et DANTZER, 1979**).

III-4-3-3 Environnement

La chronopharmacologie concerne l'effet d'un médicament qui n'est pas le même suivant le moment auquel il est administré. Ce fait, bien connu pour les corticoïdes qui agissent sur un système soumis à une forte rythmicité, semble en cause pour la plupart des enzymes qui interviennent dans le métabolisme des médicaments. L'alimentation des animaux joue également un rôle important, soit par ses conséquences sur les fonctions intervenant dans la phase métabolique des médicaments, soit par interaction de constituants du régime alimentaire avec le médicament. La température ambiante mais aussi la densité des animaux augmentent l'activité des médicaments de type neuro-excitants (**RUCKEBUSCH et DANTZER, 1979**).

III-4-3-4 Facteurs métaboliques

Les accidents médicamenteux proviennent de l'ignorance de différences entre espèces ou entre races dans les mécanismes d'absorption, de transport et de métabolisation des médicaments par l'organisme. Le médicament vétérinaire peut se comporter comme un allergène entraînant la synthèse d'anticorps spécifiques et sensibilisants dans l'organisme. La ré-administration du même médicament, qui se fixera à ces mêmes anticorps, déclenchera des manifestations allergiques (**RUCKEBUSCH et DANTZER, 1979**).

Les risques médicamenteux ne pouvant être totalement identifiés dans le cadre des essais cliniques au moment de l'AMM, les médicaments doivent donc être surveillés après leur commercialisation (**CASTOT et KREFT-JAIS, 2009**), impliquant ainsi la notion de pharmacovigilance.

CHAPITRE IV: PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

IV-1 GENERALITES SUR LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

IV-1-1 Définition

La pharmacovigilance vétérinaire est un outil de surveillance des effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire après sa mise sur le marché et pendant toute la durée de sa commercialisation, et survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui administrent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité (ENRIQUEZ, 2007).

IV-1-2 Objectifs et mission de la pharmacovigilance vétérinaire

IV-1-2-1 Objectifs

Les objectifs de la pharmacovigilance vétérinaire dépassent actuellement le cadre de la seule surveillance des effets indésirables des médicaments vétérinaires chez l'animal et chez l'homme (ENRIQUEZ, 2007). Néanmoins, elle permet d'assurer :

- ✓ l'innocuité des médicaments vétérinaires chez l'animal ;
- ✓ l'innocuité pour les personnes en contact avec les médicaments vétérinaires ;
- ✓ l'innocuité des denrées alimentaires d'origine animale (issues d'animaux traités) ;
- ✓ la protection de l'environnement.

Par ailleurs, la pharmacovigilance s'est dotée d'objectifs complémentaires toujours en liaison avec les spécificités du médicament vétérinaire qui sont (ENRIQUEZ, 2007) :

- ✓ la recherche d'absence d'efficacité (éventuellement corrélée avec l'apparition de phénomène de résistance) ;
- ✓ la surveillance des résistances ;
- ✓ la recherche d'un éventuel impact environnemental d'origine physique ou chimique des médicaments et/ou de leurs métabolites ;
- ✓ le non respect des limites maximales de résidus (LMR).

IV-1-2-2 Missions

La mission de la pharmacovigilance repose sur un ensemble d'acteurs intervenant de façon coordonnée : depuis le signalement des effets indésirables et le recueil des informations les

concernant, en passant par l'enregistrement, l'évaluation et en finissant par l'exploitation de ces informations à l'origine d'un bilan sur le rapport bénéfice/risque du médicament.

IV-1-3 Réglementation européenne en matière de pharmacovigilance vétérinaire

Pour organiser l'échange d'informations sur la pharmacovigilance dans la Communauté Européenne, plusieurs lignes directives ont été élaborées (**HENNEL, 2005 ; KECK et IBRAHIM, 2001**) :

- ✓ la ligne directive EMEA/CVMP/183/96 décrit les modalités pratiques harmonisées de la pharmacovigilance vétérinaire et apporte des précisions sur la collecte, la vérification et la présentation des rapports sur les effets indésirables ;
- ✓ un système d'alerte rapide (Rapid Alert Système ou RAS) est mis en place par la ligne directive EMEA/CVMP/141/98 entre les différents pays de l'Union Européenne, lors d'un problème de santé publique et/ou de protection animale, avec une suspension possible de l'AMM. Ce système est utilisé en cas de constatation dans un Etat membre d'un effet indésirable grave d'un médicament vétérinaire ;
- ✓ l'Eudravigilance est un réseau informatique mis en place par l'EMA en concertation avec la Commission Européenne et les Etats membres. Il est défini par les lignes directives EMEA/CVMP/065/03 de septembre 2004. C'est une obligation légale d'après le Règlement 726/2004/CE du 31 mars 2004, article 51. Les objectifs de l'Eudravigilance au niveau européen sont de :
 - faciliter les échanges d'informations sur la pharmacovigilance des médicaments au sein de l'Union Européenne ;
 - faciliter l'accès à toutes les données en vue d'une évaluation par les parties intéressées ;
 - garantir une harmonisation des données fournies ;
 - permettre l'évaluation du bénéfice/risque des médicaments autorisés dans l'Union Européenne ;
 - être un outil pour déclencher des alertes en pharmacovigilance.

IV-1-4 Déclaration des effets indésirables

IV-1-4-1 Importance de la déclaration

Pour garantir des médicaments vétérinaires efficaces et sûrs, leur AMM est précédée d'études sur leur pharmacologie et leur toxicologie. Cependant, ces études ne sont réalisées que sur un nombre limité d'animaux et pendant une durée limitée dans le temps. Les effets indésirables rares ou inattendus, survenant dans certaines races ou groupes d'animaux ne peuvent être détectés que lors de leur utilisation à grande échelle en pratique vétérinaire. Il est de ce fait essentiel que tous les effets indésirables suspectés des médicaments soient portés à la connaissance des autorités compétentes pour permettre une évaluation continue des bénéfices au regard des risques (AFSSA, 2007).

IV-1-4-2 Déclarations à faire

Il est important que les professionnels de la santé déclarent tous les effets indésirables, même s'ils ne sont pas sûrs que le médicament vétérinaire soit en cause (AFSSA, 2007), notamment dans les cas suivants :

- ✓ un effet indésirable à l'origine d'une mortalité ;
- ✓ un effet indésirable à l'origine de symptômes marqués, prolongés ou permanents ;
- ✓ un effet indésirable inattendu (non mentionné sur la notice du produit) ;
- ✓ un effet indésirable survenant sur l'être humain ;
- ✓ un effet indésirable observé lors de l'utilisation différente de celle indiquée sur la notice ou sur le RCP (hors AMM) ;
- ✓ un manque d'efficacité (par rapport à l'efficacité attendue, qui peut être l'indicateur d'un éventuel développement de résistance) ;
- ✓ un problème lié au temps d'attente, pouvant être à l'origine d'un dépassement des limites maximales de résidus ;
- ✓ une suspicion de problème environnemental (pollution) ;
- ✓ un effet indésirable connu (mentionné sur la notice de médicament), mais sévère ou semblant augmenté de fréquence et/ou de gravité.

IV-1-5 Recueil, enregistrement, et évaluation des cas d'effets indésirables et/ou de manque d'efficacité des médicaments vétérinaires

IV-1-5-1 Recueil

IV-1-5-1-1 Définitions importantes

IV-1-5-1-1-1 Notification

La notification ou déclaration est la transmission des informations sur l'effet indésirable présumé d'un médicament à une structure de pharmacovigilance (**CSP France, 2007**). La notification peut être spontanée ou obligatoire.

IV-1-5-1-1-2 Notificateur

Un notificateur est tout professionnel de la santé ayant constaté un effet indésirable présumé d'un médicament et qui transmet les informations sur cet effet à une structure de pharmacovigilance (**CSP France, 2007**).

IV-1-5-1-1-3 Fiche de notification

La fiche de notification ou fiche de recueil est un document rempli par le notificateur et comportant l'ensemble des données nécessaires à la constitution d'un dossier de notification. Elle peut également être remplie par un responsable de pharmacovigilance (**CSP France, 2007**).

IV-1-5-1-2 Informations nécessaires pour la notification de cas d'effet indésirable ou d'inefficacité des médicaments vétérinaires

La notification des cas d'effets indésirables ou de manque d'efficacité est réglementée par la ligne directrice 42 de la coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires (VICH). Ainsi, selon cette ligne directrice, la notification doit comporter les informations suivantes :

- ✓ un notificateur ou déclarant identifiable ;
- ✓ un animal identifiable (espèce, race, âge, nombre, état physiologique, etc.) ;
- ✓ le(s) médicament(s) ou produit(s) suspect(s) ;
- ✓ la mention d'un ou des effets suspects.

IV-1-5-1-3 Procédure de recueil de données

Le recueil des informations sur les effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires est possible grâce à leur notification à une structure de pharmacovigilance à l'aide de fiche de notification d'effet indésirable (annexes 1, 2, et 3). Ces fiches de notification sont envoyées à la structure de pharmacovigilance soit par courrier, soit par fax ou par courriel. La déclaration est possible en ligne dans certains pays comme la France. Mais lors de la déclaration par téléphone, c'est le pharmacovigilant qui remplit la fiche de déclaration. (ANSES, 2002).

Le recueil des données peut se faire soit selon un dispositif centralisé, soit selon un dispositif décentralisé. Le système européen de pharmacovigilance est basé sur le recueil d'informations décentralisé sur les Etats membres (HENNEL, 2005 ; KECK et IBRAHIM, 2001). Dans le dispositif centralisé, les notifications sont collectées par une seule structure de pharmacovigilance à l'échelle d'un pays permettant d'obtenir une vision globale des cas d'effets indésirables. La collecte des données peut néanmoins être plus rentable en nombre et en qualité si l'activité est organisée à l'échelle régionale, particulièrement dans les pays étendus ou formés de régions culturellement différentes. Les centres régionaux, avec possibilités de liaison rapide avec les professionnels de santé, peuvent améliorer la communication et le feedback. Dans ce dernier cas de figure, il est nécessaire d'assurer une bonne collaboration et un échange de données entre le centre national et les centres régionaux. La régionalisation nécessite plus de moyens humains et matériels et est donc une organisation plus onéreuse (UMC, 2000).

IV-1-5-2 Enregistrement des données

Une fois les notifications recueillies, les informations sont codées et enregistrées dans une base de données créée et développée à cet effet :

- ✓ Le VICH (coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires) a établi des codages pour les espèces et races animales, le statut physiologique de l'animal, la forme pharmaceutique, la voie d'administration et le dosage du médicament vétérinaire (VICH, 2010) ;
- ✓ VeDDRA (Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Affairs) est un thesaurus répertoriant les signes cliniques observés et des précisions sur le médicament

impliqué : classe, espèce de destination et voie d'administration (**KECK et IBRAHIM, 2001**) ;

- ✓ ATCvet est un système de classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments vétérinaires qui peut être utilisé en pharmacovigilance vétérinaire pour l'enregistrement des effets indésirables. Il est basé sur les mêmes principes que le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments humains (ATC) (**DAHLIN et al., 2001**).

IV-1-5-3 Evaluation des données

Les informations recueillies grâce aux notifications font l'objet d'une évaluation scientifique qui correspond au domaine d'imputation en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

IV-2 IMPUTATION EN PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

IV-2-1 Définition

L'imputation correspond à une analyse au cas par cas du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable. Il s'agit d'une analyse individuelle pour une notification donnée, qui ne peut prétendre estimer le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu ou l'importance du risque induit par ce médicament dans une population (**BEGAUD, 1998**).

Les méthodes d'imputabilité servent à harmoniser et standardiser la démarche d'imputation, à la rendre reproductible d'un évaluateur à un autre. Elles servent également à améliorer la qualité des données, un cas ne pouvant être imputé que si l'on dispose de suffisamment d'informations (**AFSSAPS, 2006**). Elles représentent la seule démarche garantissant un minimum de fiabilité et de reproductibilité dans l'estimation d'un cas.

IV-2-2 Principes de base des méthodes d'imputabilité

Une dizaine de méthodes d'imputabilité sont actuellement connues et reposent d'une part sur des approches de type algorithmique (méthodes d'imputabilité classiques) et d'autre part sur la théorie des probabilités conditionnelles. La méthode d'imputabilité se compose en imputabilités intrinsèque et extrinsèque (**BENYOUSSEF, 2009 ; MAROC, 2007**).

IV-2-2-1 Imputabilité intrinsèque

Elle repose sur sept critères : chronologiques au nombre de trois (tableau V) et sémiologiques au nombre de quatre (tableau VI). Elle prend un score compris entre I₀ et I₄.

✓ **Critères chronologiques et évolutifs** : Ils concernent :

- l'administration (challenge), consistant à évaluer l'intervalle entre le début du traitement par un médicament et l'apparition des premières manifestations des effets indésirables. Cela revient donc à exclure tous les cas où la manifestation a débuté avant les premières prises de médicament.
- l'arrêt (dechallenge) aboutissant à 2 questions :
 - le traitement par le médicament suspecté a-t-il été arrêté ?
 - si oui, les troubles constatés ont-ils régressé ?
- la réadministration (rechallenge) du médicament.
 - Réadministration positive ou rechallenge positif si le traitement entraîne la réapparition de l'effet indésirable ;
 - Réadministration négative ou rechallenge négatif si le traitement n'entraîne pas la réapparition de l'effet indésirable.

Tableau V : Table de décision combinant les critères chronologiques (C) (MAROC, 2011)

Administration du médicament	Délai d'apparition de l'évènement						
	Très suggestif			Compatible			Incompatible
Arrêt du médicament	Réadministration du médicament (R)						
	R(+)	R(0)	R(-)	R(+)	R(0)	R(-)	
Evolution							
Suggestive	C ₃	C ₃	C ₁	C ₃	C ₂	C ₁	C ₀
Non concluante	C ₃	C ₂	C ₁	C ₃	C ₁	C ₁	C ₀
Non concluante	C ₁	C ₁	C ₁	C ₁	C ₁	C ₁	C ₀

Quatre éventualités s'avèrent possibles :
 C₃ : chronologie vraisemblable ;
 C₂ : chronologie plausible ;
 C₁ : chronologie douteuse ;
 C₀ : chronologie paraissant exclure le rôle du médicament.

- ✓ **Critères sémiologiques :** Ils concernent la sémiologie proprement dite, les facteurs favorisants éventuels, une autre explication non médicamenteuse possible et les examens complémentaires spécifiques.

Tableau VI : Table de décision combinant les critères sémiologiques (S) (MAROC, 2011)

Sémiologie (clinique ou paraclinique)	Sémiologie					
	Evocatrice du rôle de ce médicament (et ou facteur très favorisant bien validé)			Autres éventualités sémiologiques		
Test spécifique	L(+)	L(0)	L(-)	L(+)	L(0)	L(-)
Cause non médicamenteuse						
Absente	S ₃	S ₂	S ₁	S ₂	S ₂	S ₁
Possible (ou non recherchée)	S ₃	S ₃	S ₁	S ₂	S ₁	S ₁

Les trois résultats possibles sont : S₃ : sémiologie vraisemblable.

S₂ : sémiologie plausible.

S₁ : sémiologie douteuse.

- ✓ **Bilan d'imputabilité intrinsèque :** La combinaison des deux tables de décision précédentes servent d'entrée à une troisième table, qui donne l'imputabilité intrinsèque finale comportant cinq possibilités allant de I0 à I4. Ainsi, le rôle du médicament apparaît comme exclu, douteux, plausible, vraisemblable ou très vraisemblable (ALLAIN *et al.*, 2012).

Le tableau VII ci-après présente le bilan d'imputabilité en pharmacovigilance vétérinaire de l'imputabilité intrinsèque.

Tableau VII : Table de décision de l'imputabilité intrinsèque (BENYOUSSEF, 2009 ; MAROC, 2011)

Chronologie	Sémiologie		
	S ₁	S ₂	S ₃
C ₀	I ₀	I ₀	I ₀
C ₁ : challenge	I ₁	I ₁	I ₂
C ₂ : dechallenge	I ₁	I ₂	I ₃
C ₃ : rechallenge	I ₃	I ₃	I ₄

I₄ : très vraisemblable

I₃ : vraisemblable

I₂ : plausible

I₁ : douteuse

I₀ : paraissant exclue

IV-2-2-2 Imputabilité extrinsèque

L'appréciation de l'imputabilité extrinsèque est orientée sur une cotation systématisée de données bibliographiques sur l'effet inattendu ou toxique soupçonné avec quatre niveaux standards (B3 à B0). Cette cotation est utile pour qualifier le degré de nouveauté de cet effet au moment de sa constatation puis éventuellement par la suite.

- ✓ B3 : si l'effet indésirable est déjà décrit dans au moins un ouvrage pharmacologique de référence ;
- ✓ B2 : si l'effet indésirable est publié au moins une fois, s'il est décrit avec une sémiologie proche ou rapporté avec un médicament apparenté ;
- ✓ B1 : si l'effet indésirable est décrit dans d'autres éventualités que B3 et B2 ;
- ✓ B0 : si l'effet indésirable est nouveau et n'a jamais été publié.

IV-2-3 Bilan d'imputabilité

Selon le système ABON européen d'évaluation, il existe 4 niveaux d'imputabilité (BENYOUSSEF, 2009 ; KECK et IBRAHIM, 2001):

- ✓ **Niveau A** : le lien de causalité est « Probable », les critères d'appartenance peuvent être : un lien vraisemblable dans le temps entre le moment d'administration du médicament et l'effet supposé ; les signes cliniques ou les lésions pathologiques semblent liés à l'administration du médicament. Ce sont des effets déjà observés ou

possibles étant donné les effets connus de la substance ; aucune autre explication n'est plausible ;

- ✓ **Niveau B** : le lien de causalité est « **Possible** », l'administration de médicament est l'une des explications plausibles pour suspecter un effet indésirable. Ce niveau pourrait être utilisé lorsque plusieurs produits sont donnés à un animal simultanément, et dont on ne connaît pas le produit à l'origine de l'apparition de cet effet défavorable ;
- ✓ **Niveau O** : le lien de causalité est dit « **Inclassable** » par manque d'informations pertinentes. Il correspond à 50% des cas ;
- ✓ **Niveau N** : qualifié d' « **Improbable** » quand suffisamment ou assez d'informations existent pour établir au delà d'un doute raisonnable que l'administration de médicaments a peu de chance d'être la cause de cet événement (l'effet indésirable ne peut être imputé au médicament vétérinaire).

Pour 3580 spécialités administrées en 2003, la figure 5 montre le bilan des déclarations spontanées d'effets indésirables rapportées en France en 2004.

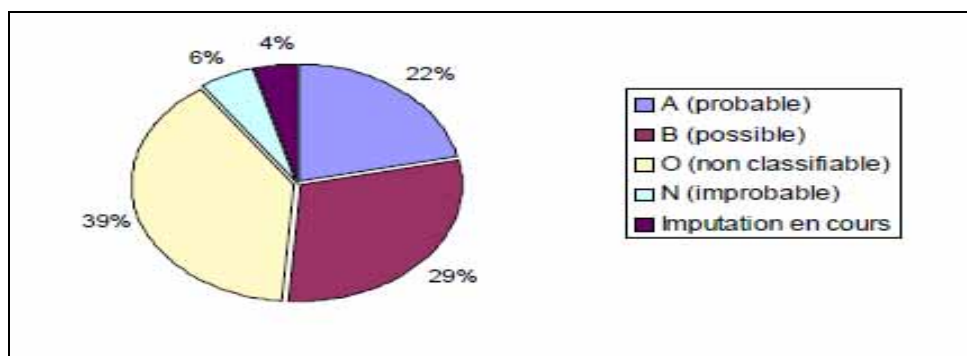


Figure 5 : Lien de causalité entre la spécialité et les effets indésirables observés en France en 2003 (HENNEL, 2005)

IV-2-4 Mesures correctives après l'imputation

Dès que le lien de causalité est établi entre la prise d'un médicament vétérinaire et la survenue d'un effet indésirable, des mesures correctives sont prises telles que des modifications de l'étiquetage, de la posologie, des extensions des précautions d'emploi ou des restrictions d'utilisation. Si le besoin est, des mesures plus sévères, telles que des suspensions voire des retraits d'AMM, peuvent être prises (KECK et VERMOREL, 2003).

IV-3 LIMITES DE LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

La principale limite de la pharmacovigilance est la sous-notification puisque les notifications reposent sur la motivation de l'observateur.

IV-3-1 Définition de la sous-notification

La sous-notification est l'absence de notification à une structure de surveillance d'une partie des cas d'un effet indésirable survenus dans une région donnée (**MAROC, 2006**). Certains éléments peuvent participer à la sous-notification et exigent un minimum d'attention :

- ✓ certains professionnels de santé craignent que la reconnaissance d'un effet indésirable puisse avoir un effet négatif sur leur compétence, voire même avoir des répercussions légales ;
- ✓ d'autres professionnels sont réticents à déclarer un cas d'effet indésirable car ils n'arrivent pas à établir le lien de causalité entre la manifestation de l'effet indésirable et le médicament (sachant qu'il est essentiel de déclarer toute réaction suspecte) ;
- ✓ la sous-notification est sous-tendue par des causes techniques et psychologiques (méconnaissance de l'intérêt, peur du ridicule, manque de temps) (**UMC, 2000**).

IV-3-2 Conséquences de la sous-notification

La sous-notification peut retarder la détection de signal et peut sous-estimer l'ampleur d'un problème. En effet, le signal est un événement indésirable qui a dépassé le seuil accepté ou fixé. Il est déclenché par le Centre International ou par le Centre National de pharmacovigilance et attirant l'attention sur le médicament concerné, il incite à une surveillance plus étroite, et peut aboutir au déclenchement d'une alerte. L'alerte est un signal plus fort qui aboutit à la mise en place d'enquêtes ou d'études pour valider la responsabilité du médicament (**MAROC, 2011**). En pharmacovigilance la détection d'un signal dépend du nombre de notifications mais également de la pertinence des rapports et de la qualité des données rapportées.

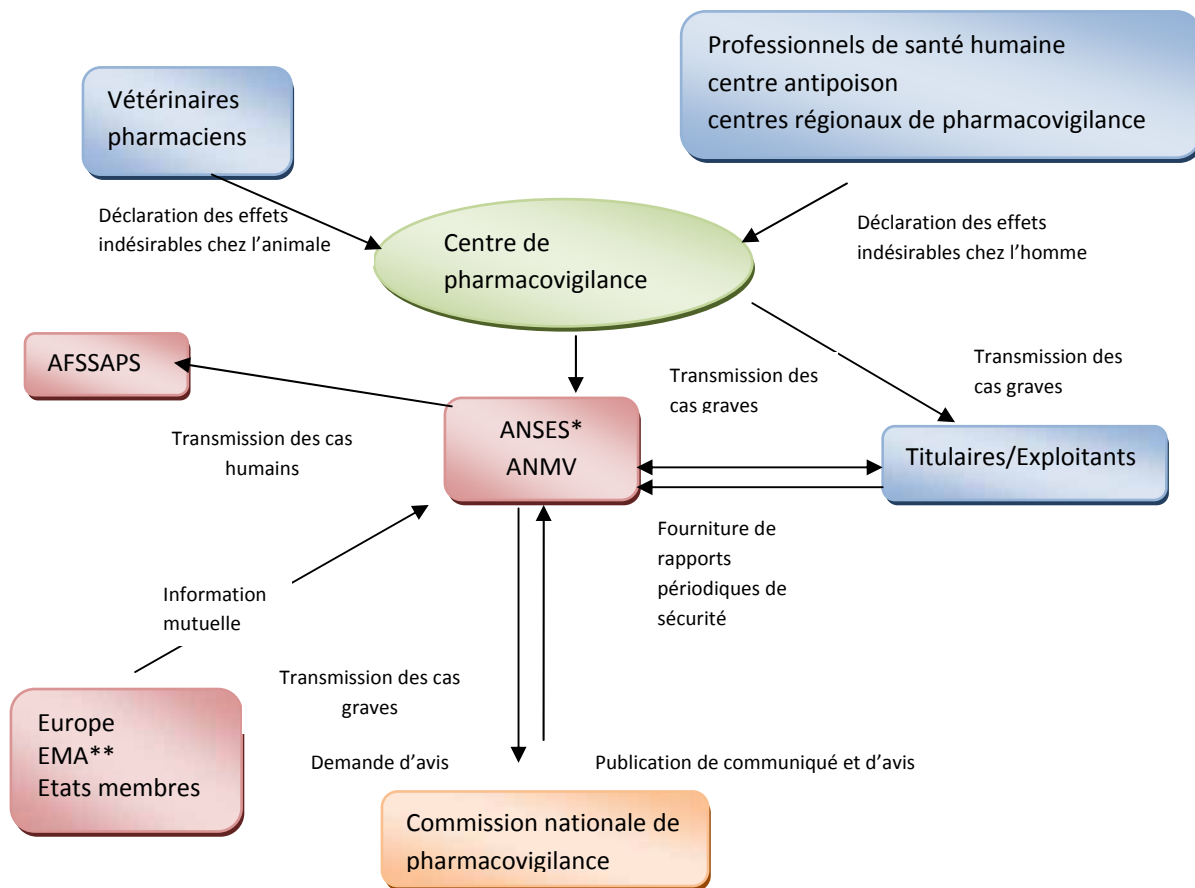
IV-4 ORGANISATION DE QUELQUES SYSTEMES DE PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

IV-4-1 Système français de pharmacovigilance vétérinaire

Le système français de pharmacovigilance vétérinaire (figure 6) a été mis en place par le Décret N°99-553 du 2 juillet 1999 (France REPUBLIQUE, 1999) qui a été ensuite complété par le Décret N°2003-760 du 1^{er} août 2003 (France REPUBLIQUE, 2003). Il est opérationnel depuis 2001.

La pharmacovigilance vétérinaire française repose principalement sur les déclarations spontanées des effets indésirables suspectés par les vétérinaires praticiens et par les laboratoires pharmaceutiques aux centres de pharmacovigilance vétérinaire. Tous les effets indésirables sont enregistrés dans une base de données. Il s'agit du Sentinel-Vet. Cette banque de données comporte une aide à l'imputation avec la mise en place du système ABON associé à un algorithme interne, qui est inspiré du système utilisé en pharmacovigilance humaine (**HENNEL, 2005**). De 2001 à 2006, ce sont au total 16371 déclarations qui ont été recensées chez les animaux en France dont 699 relatent une suspicion de manque d'efficacité (**AFSSA et ANMV, 2007**). En 2009, 3552 déclarations spontanées survenues en France ont été collectées par l'ANMV et le centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL). L'ANMV a reçu 725 déclarations des titulaires d'AMM. Quant au CPVL, il a enregistré 2827 déclarations spontanées (**AFSSA et ANMV, 2009**).

La figure 6 ci-après décrit le dispositif français de pharmacovigilance vétérinaire.



ANSES* (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail)

EMA** (Agence Européenne du Médicament ou European Medicine Agency).

Figure 6 : Dispositif français de pharmacovigilance (ENRIQUEZ, 2007)

IV-4-2 Pharmacovigilance en Afrique du Sud

La surveillance des effets indésirables des médicaments vétérinaires en Afrique du Sud est un concept relativement nouveau. Bien que l'utilisation des médicaments chez les animaux dans le pays était dans une certaine mesure contrôlée à partir de 1947, aucun système officiel de surveillance d'effets indésirables des médicaments n'a été lancé jusqu'à la fin des années 1990.

Le centre d'informations sur les médicaments et de pharmacovigilance vétérinaire (VP & MIC) a été initialement établi sur une base informelle au sein du Département de pharmacologie et de toxicologie de la faculté des sciences vétérinaires de l'Université de Pretoria, en 1998, comme une entreprise purement académique. Ce n'est qu'en 2003, après

consultation du conseil de contrôle des médicaments d'Afrique du sud (MCC) que le VP & MIC a été officiellement reconnu comme le site pour la surveillance des effets indésirables des médicaments. Selon les règles et règlements de la loi 37/47, tous les effets indésirables sont rapportés directement au registraire de la loi par le titulaire de l'enregistrement ou de tout membre du public. Bien que la loi rende possible l'utilisation du formulaire et de la base de données de suivi du centre, celui-ci n'a pas de mandat officiel pour enregistrer les effets indésirables des médicaments (ADR) en leur nom (NAIDOO, 2009) (Fiche de déclaration en annexe N°4).

IV-4-3 Pharmacovigilance au Royaume-Uni

C'est le Veterinary Medicine Directorate (VMD), organisme relevant du ministère de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales (Department for Environment, Food and Rural Affairs, DEFRA) qui assure la régulation, l'évaluation et la gestion du médicament vétérinaire dans sa totalité. Il assure à ce titre la responsabilité du système national de pharmacovigilance vétérinaire. Il publie un rapport annuel de quatre pages bien documenté, relatant l'essentiel de leurs activités. Sur la période 2005-2011, la base de données européenne Eudravigilance a répertorié 7718 cas de déclarations d'effets indésirables en provenance du VMD (BLANCHET *et al.*, 2011).

CHAPITRE V : TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

V-1 DEFINITION

La traçabilité est la procédure qui permet de suivre un produit au cours de son élaboration jusqu'à sa destination finale. Selon la norme ISO 8402-1994 relative à l'assurance qualité, la traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. La traçabilité est un outil préventif et offensif pour apporter la preuve que les informations fournies sont fiables.

V-2 INTERET DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

V-2-1 Principe et éléments de la traçabilité du médicament vétérinaire

Le médicament vétérinaire est un intrant de la production animale, ce qui signifie qu'il entre dans la chaîne alimentaire en étant administré aux animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine. Par conséquent, la traçabilité du médicament vétérinaire doit être envisagée depuis son élaboration jusqu'à l'assiette du consommateur en passant par l'élevage au sein duquel il est utilisé, ceci dans un objectif de sécurisation de la chaîne alimentaire **(VEDEAU, 2003)**.

Les identifications permettant de faire la traçabilité du médicament vétérinaire sont : le nom du médicament, le numéro d'AMM, le numéro de lot et la date de péremption. Le rappel de lot est très capital en matière de traçabilité car il est à la base de la traçabilité du médicament **(RAJNCHAPEL-MESSAI, 2000)**.

Ainsi la traçabilité du médicament vétérinaire se distingue d'une part en traçabilités ascendante et descendante pour désigner le sens de la traçabilité sur toute la chaîne et d'autre part en traçabilités amont et aval qui correspondent au point de vue d'un acteur dans la chaîne d'approvisionnement **(SOROSTE, 2002)**.

- ✓ la traçabilité ascendante est l'aptitude à retrouver l'historique d'un produit. Elle sert notamment à trouver la cause d'un problème qualité.
- ✓ la traçabilité descendante est l'aptitude à retrouver la mise en œuvre ou l'emplacement d'un produit. Elle sert notamment en cas de rappel ou de retrait de produits.

- ✓ la traçabilité amont sert à l'identification des fournisseurs et la traçabilité aval concerne l'identification des clients.

Par ailleurs, il y'a la traçabilité produit qui désigne le suivi qualitatif des produits et la traçabilité logistique qui désigne le suivi quantitatif des produits (**SOROSTE, 2002**).

La traçabilité peut, en dehors de son utilisation dans les systèmes d'assurance qualité ou de logistique, servir à deux objectifs distincts : l'information et la sécurité sanitaire (**LEFEUVRE, 2003**).

V-2-2 Information

La traçabilité peut être un outil de communication pour répondre aux attentes du consommateur en matière d'informations afin de le rassurer et de promouvoir sa confiance dans la sécurité et la qualité des produits alimentaires d'origine animale. Les acteurs de la filière du médicament sont quant à eux à la base de l'information à travers les enregistrements qu'ils effectuent.

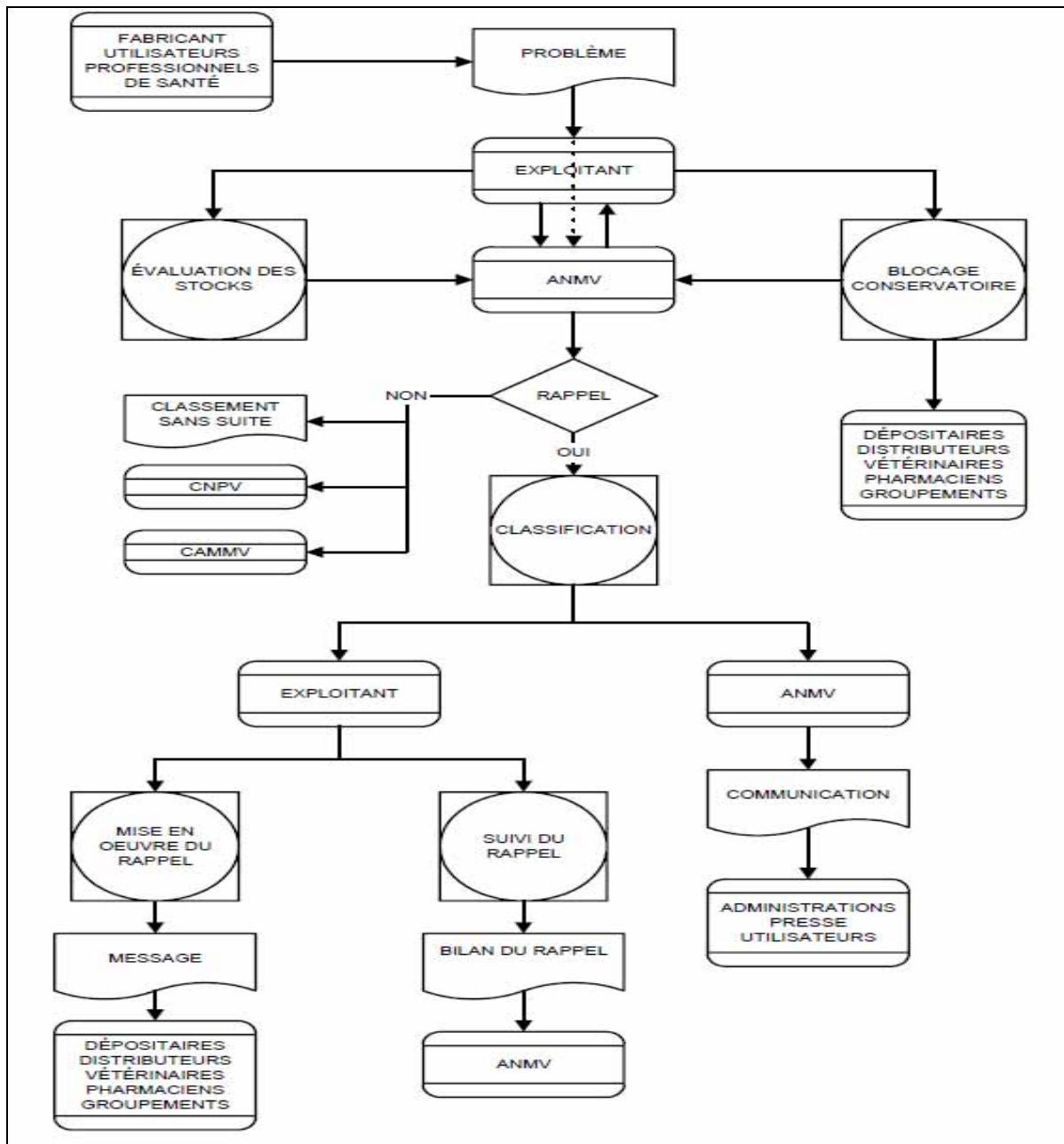
V-2-3 Sécurité sanitaire

La traçabilité contribue à la sécurité sanitaire en permettant un retrait ou un rappel des lots d'un médicament vétérinaire dans le circuit de commercialisation (**DICHARD, 1995**). Ainsi le rappel de lot d'un médicament vétérinaire peut être envisagé suite à l'identification d'un défaut de qualité et/ou d'un problème de pharmacovigilance et/ou suite à une décision de suspension/suppression d'AMM (**AFSSA, 2005**).

Par conséquent, il y'a trois catégories de classes de rappel de lots qui sont (**AFSSA, 2005**) :

- ✓ le rappel de classe 1 : tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner des risques graves pour la santé humaine et/ou animale ;
- ✓ le rappel de classe 2 : tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème pouvant être responsable de troubles pour la santé humaine et/ou animale ou d'un traitement inapproprié mais qui n'est pas de classe 1.
- ✓ Le rappel de classe 3 : tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème pouvant ne pas constituer un risque significatif pour la santé humaine et/ou animale mais ayant justifié un rappel pour d'autres raisons, et qui ne sont ni de classe 1 ni de la classe 2.

Par ailleurs, en cas de risque sanitaire grave, la traçabilité permet un rappel des denrées provenant d'animaux auxquels ont été administrés ces lots de médicament.



CNPV (Centre National de Pharmacovigilance Vétérinaire)

CAMMV (Commission Nationale d' Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments Vétérinaires)

ANMV (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire)

Figure 7 : Processus de rappel de lot ANMV (AFSSA, 2005)

V-3 ASPECT ECONOMIQUE DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

V-3-1 Coût

Mettre en place un système de traçabilité, c'est s'engager dans une démarche d'assurance qualité qui entraîne obligatoirement un coût (formation du personnel, logistique,...) (LEFEUVRE, 2003). Cependant, si la date d'échéance pour mettre en place un système de traçabilité est assez éloignée, ce coût pourra être intégré dans les dépenses prévues pour le renouvellement et la requalification des équipements, ainsi que pour les changements de graphisme des conditionnements.

Il est évident que ces modifications seront plus difficiles à réaliser pour les petits laboratoires et pourraient donc entraîner un retrait de certains médicaments du marché, voire une disparition de certains laboratoires (LEFEUVRE, 2003).

V-3-2 Bénéfices

Un système de traçabilité peut permettre :

- ✓ une meilleure gestion des stocks (suivi des dates de péremption) ;
- ✓ un retrait possible de certains lots et non de tous les lots de médicaments ;
- ✓ un abattage sélectif des animaux auxquels un lot de médicament défectueux aurait été administré car aujourd'hui le principe de précaution imposerait un abattage total ;
- ✓ un retrait des denrées provenant uniquement d'animaux auxquels ont été administrés les médicaments provenant des lots incriminés ;
- ✓ de rassurer le consommateur et donc d'éviter une baisse de consommation de denrées qui a toujours des conséquences financières importantes ;
- ✓ l'obtention de certifications, de labels pour l'éleveur (LEFEUVRE, 2003).

Certes la rentabilité de la traçabilité du médicament vétérinaire en termes de couts/bénéfices n'est pas d'une grande évidence. Néanmoins, sa mise en place est nécessaire et il est préférable de saisir cette évolution en tant qu'opportunité pour améliorer les systèmes de gestion et la qualité des services apportés aux consommateurs.

V-4 MOYENS TECHNIQUES DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

V-4-1 Principe du système d'identification des médicaments vétérinaires

Afin de pouvoir assurer une traçabilité performante, le Centre Européen d'Etudes pour la Santé Animale (CEESA) a élaboré une proposition pour mettre en place un système d'identification des médicaments vétérinaires en Europe (**EAHSC, 2002**). Ce système repose sur 2 éléments : un code à barre EAN et une base de données centralisée.

- ✓ Le code à barre EAN est un standard mondial permettant une identification claire et unique. Le numéro EAN (EAN-13, EAN-128) peut être lu de manière optique par un scanner par l'intermédiaire de sa forme codifiée et constitue la base pour un contrôle efficient et bon marché des flux de médicaments depuis le fabricant jusqu'à l'utilisateur final et inversement. Le numéro EAN-13 est rattaché à l'AMM et imprimé sur le conditionnement secondaire du médicament. Quant au numéro EAN-128, il intègre au minimum le numéro de lot et est attribué en plus lors de l'expédition de ce lot.
- ✓ Une base de données associée à ce système de code EAN centralise les informations suivantes : fabricant, nom du produit, numéro d'AMM, numéro EAN, pays. L'accès à cette base de données serait réservé au fabricant (qui attribue le numéro EAN-13), aux autorités nationales et européennes ainsi qu'aux autres acteurs de la chaîne du médicament.

V-4-2 Etiquetage du médicament vétérinaire

L'étiquetage est l'opération qui consiste à porter des indications sur les produits. Il doit présenter de manière bien lisible le nom de la spécialité, sa composition qualitative et quantitative, le nom du fabricant, son pays d'origine, le numéro de lot, la date de fabrication, la date d'expiration et les principales indications (**TANO, 2005**).

V-4-3 Ordonnance

La délivrance des médicaments pour les animaux ne peut se faire que sur prescription vétérinaire. Cette prescription se traduit par l'élaboration d'une ordonnance (**PONCELET, 2012**). L'ordonnance est le seul support qui peut assurer une traçabilité mais toutefois partielle. En effet, celle-ci ne prend pas en compte les numéros de lots, exclut les

médicaments non soumis à une prescription et bien entendu les médicaments délivrés sans ordonnance. Même quand elle existe, elle ne permet pas d'effectuer des retraits de lots de façon satisfaisante (LEFEUVRE, 2003).

Selon l'article 43 du Zatu N° AN/VII/116/FP-PRES du 22/11/1989 portant Code de la santé animale au Burkina Faso, il est interdit de délivrer sans présentation d'une ordonnance, les médicaments vétérinaires qui comprennent dans leur composition des Œstrogènes, des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale, des produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes, produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant d'animaux auxquels ils ont été administrés.

Dans l'Union Européenne, les médicaments soumis à une ordonnance en médecine vétérinaire sont cités dans la figure 8.

<p>❖ Médicaments vétérinaires contenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ Des « matières virulentes et des produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux » ✦ Des « substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus » ; ✦ Des « substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste » ; ✦ Des « substances vénéneuses » ; ✦ Des « substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale » et figurant dans le règlement européen n°2377/90 pour la fixation des LMR de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ; ✦ De « produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes » ; ✦ Des « produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés » ; <p>Tout ceci à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances.</p>
❖ Aliments médicamenteux ;
❖ Médicaments cités dans la cascade de prescription (visés par l'article L.5143-4) ;
❖ Nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Figure 8 : Médicaments soumis à une ordonnance (MOURGUES, 2008)

Néanmoins, la conservation des ordonnances délivrées par les vétérinaires se voit d'une grande importance. Ainsi donc, elles (**AIRIEAU, 2003**) :

- ✓ définissent précisément les modalités d'utilisation des médicaments (doses, voie d'administration.....) et les délais d'attente ;
- ✓ permettent de garder une information précise sur les traitements passés pour mieux raisonner les traitements futurs ;
- ✓ permettent d'assurer la traçabilité et la transparence des pratiques ;
- ✓ constituent une garantie de protection en cas de problème.

VI-4-4 Registre d'élevage

Le registre d'élevage permet l'enregistrement de tous les événements qui se déroulent dans l'élevage. Il comprend (**AIRIEAU, 2003**) :

- ✓ une fiche synthétique de l'exploitation, clé d'entrée dans le registre (numéro de l'exploitation, coordonnées du détenteur de l'exploitation, espèces concernées) ;
- ✓ une fiche synthétique concernant l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical de l'exploitation, qui permet de savoir de manière simple qui intervient (vétérinaires, techniciens,...) auprès de quel animal ;
- ✓ les données relatives à l'entretien des animaux et aux soins qui leur sont apportés. Il s'agit là de protéger l'éleveur en lui proposant de conserver les étiquettes, les factures et les bons de livraisons des aliments qu'il achète ;
- ✓ les données relatives aux mouvements d'animaux ;
- ✓ les données relatives aux interventions vétérinaires. Il s'agit de noter les pratiques sanitaires, de conserver une trace des traitements prescrits, ainsi que les ordonnances.

En consignait dans son volet sanitaire les traitements appliqués à des animaux identifiés, le registre d'élevage assure le passage de la traçabilité du médicament à celle de l'animal et permet, sous les réserves précédentes, de rendre totale la traçabilité du médicament (**DELAGE, 2003**). Ainsi, le registre d'élevage est un document fondamental qui d'une part garantit aux consommateurs les conditions de l'administration des médicaments aux animaux de rente ; et d'autre part qui consigne pour les éleveurs et son vétérinaire traitant, les informations sur lesquelles se fondent, en partie leurs attitudes thérapeutiques et prophylactiques. Par ailleurs, il peut fournir à la santé publique vétérinaire des informations importantes relatives à la pharmacovigilance et à l'épidémiosurveillance.

VI-5 LIMITES ET OBSTACLES DE LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VI-5-1 Limites de la traçabilité du médicament vétérinaire

La traçabilité totale du médicament vétérinaire consisterait à suivre le médicament depuis sa fabrication jusque dans l'assiette du consommateur. Mais cette traçabilité, dans la réalité, ne peut se faire uniquement que pour les filières animales où l'identification des animaux (individuellement ou par lots) est réalisée, comme pour la filière bovine par exemple. Néanmoins, la traçabilité du médicament vétérinaire doit au moins être assurée du fabricant jusqu'à l'éleveur (LEFEUVRE, 2003).

VI-5-2 Obstacles de la traçabilité du médicament vétérinaire

Le point critique pour un système de traçabilité est une rupture dans l'enregistrement des informations au niveau d'un des maillons de la chaîne. En effet, en cas d'urgence et du fait de l'absence de traçabilité des médicaments au niveau des distributeurs en gros et au détail, l'AFSSA est parfois obligée de recourir aux communiqués de presse. Par exemple, suite à un cas d'effet indésirable grave chez l'homme lié à l'utilisation sur un chien d'une lotion antiparasitaire à base d'organo-phosphoré (dimpylate), l'AFSSA a dû suspendre l'AMM du médicament en cause. Mais comme ce produit était vendu par différents circuits (pharmacies, vétérinaires, grandes surfaces) et aussi sous des noms de marque différents, le retrait n'a pas pu être effectif rapidement (LEFEUVRE, 2003).

VI-6 OUTILS COMPLEMENTAIRES

La traçabilité apparaissant comme un outil indispensable à la maîtrise des risques sanitaires, il est donc indispensable de définir d'autres dispositifs également utiles dans la maîtrise des risques sanitaires. Ainsi, selon LEFEUVRE (2003) ce sont :

✓ la valorisation de la prescription

Elle consisterait à rénover la classification des médicaments vétérinaires. Plusieurs catégories de médicaments pourraient exister :

- médicaments prescrits et administrés par le vétérinaire ;
- médicaments sur prescription d'un vétérinaire ;

- médicaments vendus librement par les trois ayant-droits (pharmaciens, vétérinaires, groupements d'éleveurs) mais avec des obligations en matière de traçabilité pour ceux destinés aux animaux de rente.

La répartition des médicaments dans ces trois catégories doit se faire sur des critères sanitaires (risque pour la personne qui administre le médicament, pour l'animal traité, le consommateur, l'environnement). L'existence d'un système de traçabilité fiable offrant une garantie aux consommateurs et aux autorités, permet d'envisager l'utilisation de certains médicaments sans prescription.

✓ **l'élaboration des bonnes pratiques**

- **Bonnes Pratiques Vétérinaires**

Elles pourraient rappeler les conditions de prescription des médicaments vétérinaires dans le respect de l'AMM ou hors AMM (selon la cascade figure 9) et les obligations en matière de traçabilité (**LEFEUVRE, 2003**). La prescription d'un médicament vétérinaire ne peut faire suite qu'à un diagnostic vétérinaire qui se pose nécessairement après une consultation comprenant un examen clinique de l'animal. Les règles de la prescription sont fixées par l'article 5143-4 du Code de la Santé Publique (CSP) que le vétérinaire est tenu de suivre. La cascade de la prescription hors AMM, est un dispositif issu du droit communautaire et repris dans le CSP et qui permet au vétérinaire prescripteur pour les espèces et les indications ne disposant pas d'AMM d'utiliser d'autres médicaments et cela dans un cadre défini par la législation (**MOURGUES, 2008**).

Ces Bonnes Pratiques Vétérinaires sont rendues opposables par le code de déontologie vétérinaire.

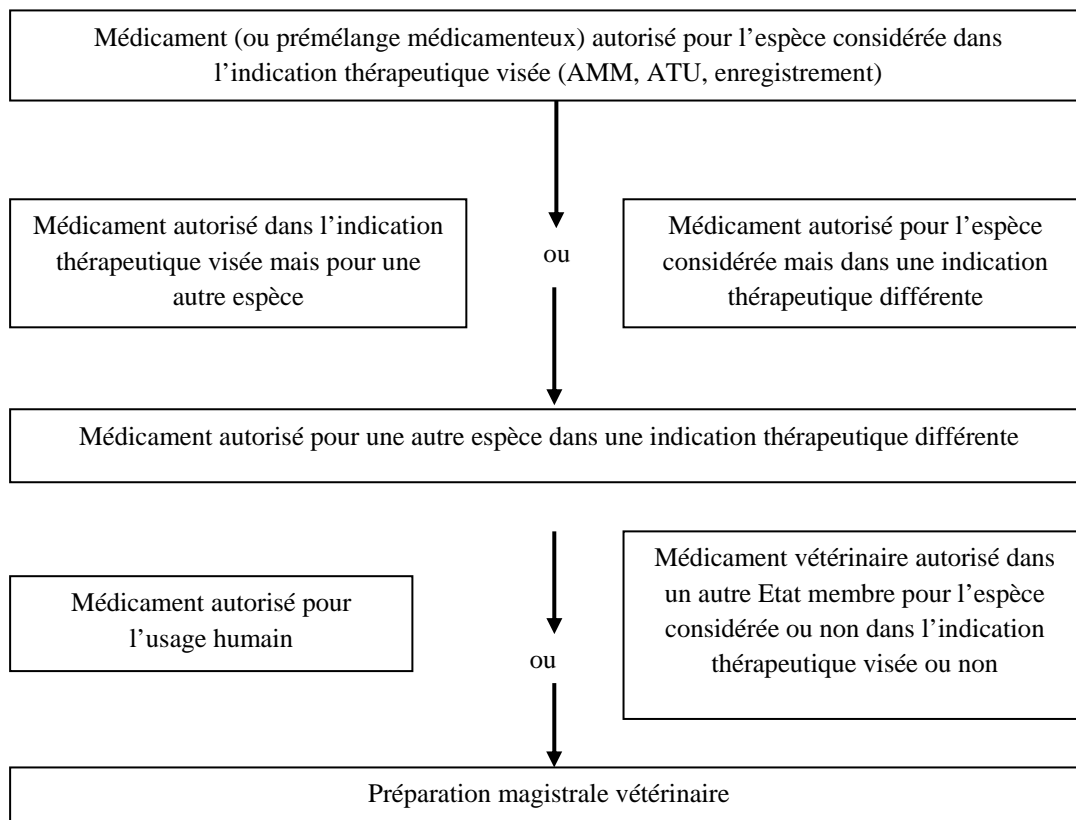


Figure 9 : Cascade de la prescription vétérinaire (MOURGUES, 2008)

- **Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments vétérinaires**

Pour les grossistes-répartiteurs, l'élaboration des Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments vétérinaires, comparables à celles des médicaments à usage humain, est un préalable à la mise en œuvre de la traçabilité. De plus, ces bonnes pratiques s'intègrent dans un projet de sécurisation de la filière du médicament, initié par le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire (SIMV). En effet, les laboratoires ont la responsabilité de mettre sur le marché des médicaments mais aussi celle d'en garantir le suivi jusqu'à son utilisation ou sa destruction.

- **Bonnes Pratiques d'Élevage**

La traçabilité fait partie intégrante du dispositif des signes officiels de qualité (AOC, labels, certification de conformité, agriculture biologique) qui permettent d'identifier et de faire

reconnaître les produits possédant des caractéristiques particulières ou obtenues selon des méthodes de fabrication particulières. La charte de Bonnes Pratiques d'Élevage engage l'éleveur sur différents points : identification d'animaux, qualification sanitaire, traitements sanitaires, alimentation saine, hygiène, bien-être des animaux, environnement. L'identification correcte des animaux est essentielle si on veut faire le lien entre les traitements administrés à l'animal et les denrées issues de ce même animal. Pour les traitements sanitaires, l'éleveur doit respecter les prescriptions (doses, durée, temps d'attente), enregistrer tous les traitements effectués dans le registre d'élevage, conserver les ordonnances, veiller aux conditions de stockage des médicaments. Promouvoir les Bonnes Pratiques d'Élevage, c'est aussi diminuer la consommation d'antibiotiques et donc lutter contre l'antibiorésistance.

Résumé

Il ressort de cette synthèse bibliographique que le médicament vétérinaire est important pour le développement de l'élevage. Mais sa mauvaise utilisation peut entraîner des risques pour la santé animale, la santé publique et pour l'environnement. D'où l'importance de la pharmacovigilance qui consiste à le surveiller après la mise sur le marché. En outre, la plupart des pays africains notamment le Burkina Faso sont envahis par d'importantes quantités de médicaments contrefaits ou par des génériques de qualité médiocre développant ainsi le marché illicite. La pharmacovigilance apparaît dans ce cas nécessaire. Par ailleurs, pour une pharmacovigilance performante, la traçabilité est sollicitée. En effet, en cas de défaut de qualité et/ou de problème de pharmacovigilance, elle permet de faire soit un retrait ou un rappel de lots à travers le numéro de lots inscrit sur l'étiquette.

Il paraît donc opportun de faire l'état des lieux sur la pharmacovigilance vétérinaire et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso, d'estimer le niveau de connaissance des acteurs de la filière du médicament vétérinaire sur ces deux notions. Ces objectifs feront l'objet de la deuxième partie.

DEUXIEME PARTIE :

**ETATS DES LIEUX SUR LA PHARMACOVIGILANCE ET LA
TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AU BURKINA
FASO**

Chapitre I : Matériel et Méthodes

Chapitre II : Résultats

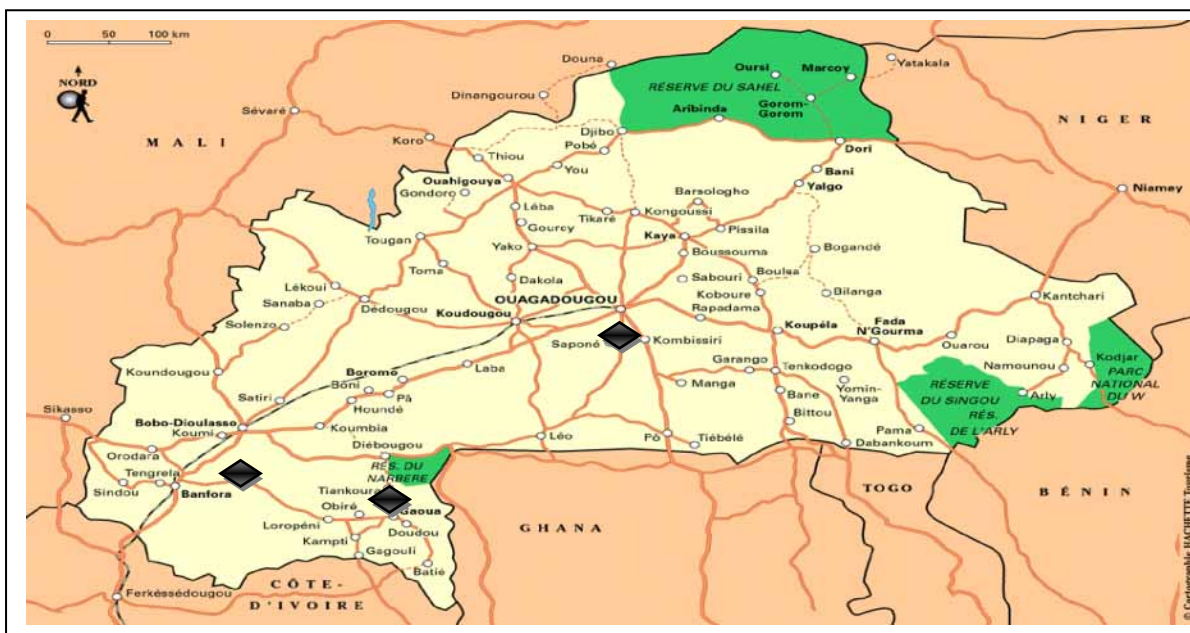
Chapitre III : Discussion et Recommandations

CHAPITRE I : MATERIEL ET METHODES

I-1 ZONE D'ETUDE

La présente étude s'est déroulée d'Octobre à Décembre 2011 dans trois provinces à savoir la province du Kadiogo au Centre, la province de Bougouriba au Sud-ouest et la province de Houet dans la région des Hauts Bassins avec respectivement comme chefs-lieux Ouagadougou, Diébougou et Bobo-Dioulasso (**figure 10**).

La région du Centre se caractérise par la présence de la majorité des grossistes-importateurs. Les cliniciens praticiens se répartissent entre la région du Centre et celle des Hauts-Bassins. Quant à la région du Sud-ouest, elle se caractérise par la présence sur le terrain d'agents d'élevage du fait d'un manque de cliniques et de cabinets vétérinaires.



Source : www.routard.com/guide_carte/code_dest/burkina_faso.htm

Figure 10 : Localisation des lieux d'enquêtes

◆ Lieu de l'enquête

I-2 MATERIEL

Il s'agit d'un questionnaire destiné à chacun des acteurs de la filière du médicament vétérinaire et qui est constitué de deux ou trois parties (**annexe 5 à 12**).

I-3 METHODES

Elle a consisté en deux types d'enquêtes : une exploratoire et l'autre par questionnaire.

I-3-1 Enquête exploratoire :

Elle a consisté d'une part, à des entretiens avec les responsables des services vétérinaires et a permis de recueillir des informations concernant :

- ✓ les textes juridiques en vigueur portant sur la pharmacovigilance vétérinaire et la traçabilité des médicaments vétérinaires ;
- ✓ les déclarations d'effets indésirables et d'inefficacités présumées d'un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez l'homme et la provenance de ces déclarations ;
- ✓ l'organisation et le fonctionnement d'une éventuelle structure chargée de la pharmacovigilance vétérinaire au Burkina Faso.

D'autre part, l'entretien avec les responsables du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) de Ouagadougou a permis de recueillir des informations concernant l'organisation et le fonctionnement du Laboratoire mais aussi et surtout de recueillir d'éventuels cas d'intoxications humaines imputables aux médicaments vétérinaires.

I-3-2 Enquête descriptive transversale

I-3-2-1 Phase d'identification du public cible

L'enquête transversale a concerné au total 64 acteurs de la filière du médicament vétérinaire à savoir 38 professionnels de santé animale, 5 grossistes-importateurs-distributeurs, 18 éleveurs et 3 représentants de firmes pharmaceutiques.

I-3-2-2 Phase de collecte de données

La collecte des données a été faite grâce à un questionnaire. Le questionnaire est constitué de 2 ou 3 parties selon les acteurs. La première est relative à l'identification des acteurs (représentant de firme pharmaceutique, professionnels de santé animale, grossistes-importateurs-distributeurs). La deuxième a consisté au recensement des cas d'effets indésirables et d'inefficacités présumées des médicaments vétérinaires survenus chez l'animal et/ou chez l'homme mais aussi à l'estimation du niveau de connaissance des acteurs sur la

pharmacovigilance vétérinaire. La troisième et dernière partie a consisté à l'évaluation des efforts fournis par les acteurs en matière de traçabilité du médicament vétérinaire et à l'estimation de leur niveau de connaissance sur cette notion.

Pour estimer le niveau de connaissance des acteurs de la filière du médicament vétérinaire sur la pharmacovigilance vétérinaire, les critères suivants ont été choisis :

- ✓ définition de la pharmacovigilance vétérinaire (par tous les acteurs) ;
- ✓ importance de la déclaration des cas d'effets indésirables ou de suspicions de manque d'efficacités présumés d'un médicament vétérinaire (par tous les acteurs) ;
- ✓ existence d'un système de pharmacovigilance dans la firme (pour les représentants de firme pharmaceutique) ;
- ✓ niveau de connaissance des textes juridiques portant sur la pharmacovigilance en vigueur au Burkina Faso (par tous les acteurs) ;
- ✓ et besoin ou non d'informations ou de formations sur la pharmacovigilance vétérinaire (par tous les acteurs).

L'estimation du niveau de connaissance des acteurs de la filière sur la traçabilité a pris en compte les critères suivants :

- ✓ définition de la traçabilité (par tous les acteurs) ;
- ✓ avantages à effectuer une traçabilité des médicaments vétérinaires (par tous les acteurs) ;
- ✓ délivrance ou non des médicaments vétérinaires sans ordonnance (par les professionnels de santé animale) ;
- ✓ enregistrement ou non de toute entrée ou sortie de médicaments vétérinaires dans la structure (par les professionnels de santé animale, les éleveurs, les grossistes-importateurs-distributeurs) ;
- ✓ et possession ou non d'un registre d'élevage (par les éleveurs) ;

Dans cette étude, un cas d'évènement indésirable (effet indésirable ou défaut d'efficacité) est défini comme un animal, un être humain ou un groupe d'animaux traités au même moment par le même produit.

I-3-2-3 Saisie et analyse statistique des données

Les données récoltées ont été saisies avec le logiciel EPIDATA 3.1, puis reportées dans le tableur Excel. Ensuite, l'analyse a été faite avec le logiciel R 2.6.2 Commander.

Les résultats de cette enquête sont exprimés sous forme de fréquences calculées selon les catégories à partir du nombre d'observations (n_i) sur le nombre total de cas d'évènements indésirables déclarés (N).

CHAPITRE II : RESULTATS

II-1 ETAT DES LIEUX SUR LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

II-1-1 Textes réglementaires instituant la pharmacovigilance vétérinaire au Burkina Faso

II-1-1-1 Textes communautaires sur la pharmacovigilance vétérinaire

Le Conseil des Ministres de l'UEMOA a adopté en sa session du 23 mars 2006, cinq textes (4 Règlements et 1 Directive) afin de donner une base juridique à la réforme de la pharmacie vétérinaire et d'assurer le fonctionnement du système centralisé d'enregistrement et de contrôle de qualité ainsi que la distribution des médicaments vétérinaires.

Parmi ceux-ci, les textes relatifs à la pharmacovigilance vétérinaire sont :

II-1-1-1-1 Règlements

Le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'AMM et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV), fait mention de la pharmacovigilance dans les articles 6, 7, 13, 17, 18, 43, 44, 45 et 46.

- ✓ **l'article 6** stipule que le CRMV est chargé à la demande de la commission de l'UEMOA d'évaluer les dossiers d'AMM et de se prononcer sur toutes les mesures relatives à la pharmacovigilance.
- ✓ dans **l'article 7**, le Secrétariat du CRMV est chargé de la gestion de la pharmacovigilance.
- ✓ **l'article 13** stipule que l'AMM est délivrée à un titulaire établi dans un des Etats membres de l'Union. Si ce dernier n'est pas établi dans un des Etats membres de l'Union, il désigne un représentant local en charge du suivi de la procédure d'AMM et après son obtention, de la pharmacovigilance, de la gestion des réclamations.
- ✓ selon **l'article 17**, l'AMM est suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an par le Président de la Commission de l'UEMOA lorsqu'il apparaît que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de

demande d'AMM d'après les données de pharmacovigilance recueillies après sa mise sur le marché dans le territoire de l'Union ou en provenance d'un Etat tiers.

- ✓ selon **l'article 18**, le Président de la Commission de l'UEMOA peut modifier d'office l'AMM d'un médicament vétérinaire pour en restreindre les indications, en limiter les conditions de délivrance, en modifier la posologie, ajouter une contre-indication ou toute autre mesure préventive lorsqu'il apparaît, à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, que le médicament vétérinaire ne satisfait plus aux conditions mentionnées à l'article 25.
- ✓ **l'article 43** stipule que la Commission de l'UEMOA et les Etats membres encouragent les notifications d'effets indésirables par les professionnels de santé. Toutes ces notifications doivent être adressées aux autorités vétérinaires qui les transmettent à la Commission de l'UEMOA. Cette Commission prendra, après consultation du Président du CRMV, les mesures adéquates.
- ✓ selon **l'article 44**, le titulaire de l'AMM doit avoir de façon permanente et continue un responsable en matière de pharmacovigilance.
- ✓ **l'article 45** exige que le titulaire de l'AMM est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus à l'intérieur de l'UEMOA. Il est aussi tenu d'enregistrer toute présomption d'effets indésirables graves et d'effets indésirables sur l'être humain ayant accompagné l'utilisation de médicament vétérinaire et de les notifier aux autorités vétérinaires.
- ✓ selon **l'article 46**, si à la suite de l'évaluation de données sur la pharmacovigilance vétérinaire, le CRMV considère qu'il faut suspendre, retirer ou modifier l'AMM, il en informe immédiatement la Commission de l'UEMOA. En cas d'urgence, cette Commission peut suspendre l'AMM d'un médicament vétérinaire selon les modalités prévues dans l'article 17.

II-1-1-2 Directive

La Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire, parle de pharmacovigilance dans les articles 13, 15, 19, 31 et 33.

- ✓ selon **l'article 13**, en vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, les Etats membres veillent à ce que le responsable pharmaceutique organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de

l'organisme, dans le domaine de la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance.

- ✓ **l'article 15** stipule que les fabricants de médicaments vétérinaires, outre les obligations générales prévues à l'article 14, doivent enregistrer et immédiatement déclarer à l'autorité vétérinaire lorsqu'ils en ont connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, tout incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.
- ✓ selon **l'article 19**, les dirigeants des entreprises fabricant, important ou distribuant des aliments médicamenteux doivent faire appel à un pharmacien ou un docteur vétérinaire qui organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne chargée de pharmacovigilance vétérinaire au sein des entreprises exploitant les pré-mélanges médicamenteux utilisés.
- ✓ selon **l'article 31**, l'autorité vétérinaire peut interdire l'importation d'un lot de médicaments vétérinaires en provenance de pays tiers en cas de suspicion d'un problème de qualité ou en cas de problème de pharmacovigilance. Cette décision doit faire l'objet d'une information préalable de la Commission de l'UEMOA. En cas d'urgence, l'interdiction peut être décidée sans information préalable.
- ✓ **l'article 33** stipule que les Etats membres encouragent les docteurs vétérinaires et autres professionnels de santé à déclarer à l'autorité vétérinaire tout effet indésirable survenant chez l'homme ou l'animal susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire. Les informations sont transmises sans délai à la Commission de l'UEMOA en cas d'effet indésirable sur l'homme ou l'animal.

II-1-1-2 Textes nationaux sur la pharmacovigilance vétérinaire

Un nouvel organigramme de la Direction Générale des Service Vétérinaires (DGSV) est établi selon l'Arrêté N°2011-45/MRA/SG/DGSV du 13 décembre 2011 et porte attributions, organisation et fonctionnement de la DGSV. Selon cet Arrêté, le Service du Médicament et de la Profession Vétérinaires a pour mission de veiller à la mise en œuvre de la politique nationale en matière de pharmacie vétérinaire, d'exercice de la profession vétérinaire et de promotion du secteur privé vétérinaire. Il est en effet chargé entre autres de :

- ✓ mettre en place un système de pharmacovigilance, de suivi de la chimiorésistance ;
- ✓ réaliser toute étude ou enquête en matière de médicaments vétérinaires.

II-1-2 Structures pouvant exercer des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire

II-1-2-1 DGSV

La Direction de la Santé Publique Vétérinaire et de la Législation, qui est l'une des trois directions de la DGSV, est chargée du médicament vétérinaire. Elle comprend trois services :

- ✓ le Service de l'Inspection et de la Santé Publique Vétérinaire (SISPV) : il a pour mission de contrôler la qualité sanitaire des produits d'origine animale, y compris les produits de la chasse, de la pêche, de l'apiculture et des élevages non conventionnels, sur toute l'étendue du territoire national et dans toutes les filières animales ;
- ✓ le Service de la Législation et du Contentieux (SLC) a pour mission de veiller à la qualité interne et externe de la législation et de la réglementation vétérinaires et à leur application ;
- ✓ le Service du Médicament et de la Profession Vétérinaire (SMPV) a pour mission de veiller à la mise en œuvre de la politique nationale en matière de pharmacie vétérinaire, d'exercice de la profession vétérinaire et de promotion du secteur privé vétérinaire.

Le Service du Médicament et de la Profession Vétérinaire (SMPV), anciennement appelé Service de l'Enregistrement et du Contrôle du Médicament Vétérinaire (SECMV) reçoit rarement par écrit des déclarations de cas d'effets indésirables et/ou d'inefficacités présumées de médicaments vétérinaires. Mais lorsqu'il les reçoit, celles-ci ne sont pas exploitées.

II-1-2-2 LNSP

L'enquête auprès des autorités du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) ne nous a pas permis d'obtenir des renseignements en ce qui concerne l'organisation et le fonctionnement de ce dernier. Néanmoins, le service de contrôle du médicament humain a en vue le contrôle des médicaments vétérinaires.

Lors de l'enquête, le LNSP n'avait enregistré aucun cas d'intoxication humaine ou animale imputable à un médicament vétérinaire.

II-1-3 Effets indésirables et manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires chez l'animal et chez l'homme

II-1-3-1 Résultats globaux

L'enquête transversale a permis d'enregistrer 443 cas d'effets indésirables et/ou de manque d'efficacité présumés, survenus de 1990 à 2011 et repartis comme suit :

- ✓ 181 cas d'effets indésirables chez l'animal ;
- ✓ 237 cas de manque d'efficacité présumés chez l'animal ;
- ✓ 14 cas d'effets indésirables survenus chez l'homme (observés par les acteurs) ;
- ✓ 11 cas d'effets indésirables entendus chez l'homme (dont les acteurs ont entendus parler).

II-1-3-2 Effets indésirables survenus chez l'animal

La totalité des cas d'effets indésirables constatés par les acteurs de la filière du médicament vétérinaire seront classés en fonction des espèces animales, des classes thérapeutiques concernées, des modalités d'utilisation des médicaments, des types d'effets indésirables constatés et de leur évolution.

II-1-3-2-1 Espèces animales concernées

Les principales espèces animales concernées sont les chiens (44%), les bovins (24%) et les ovins (19%) (**Figure 11**).

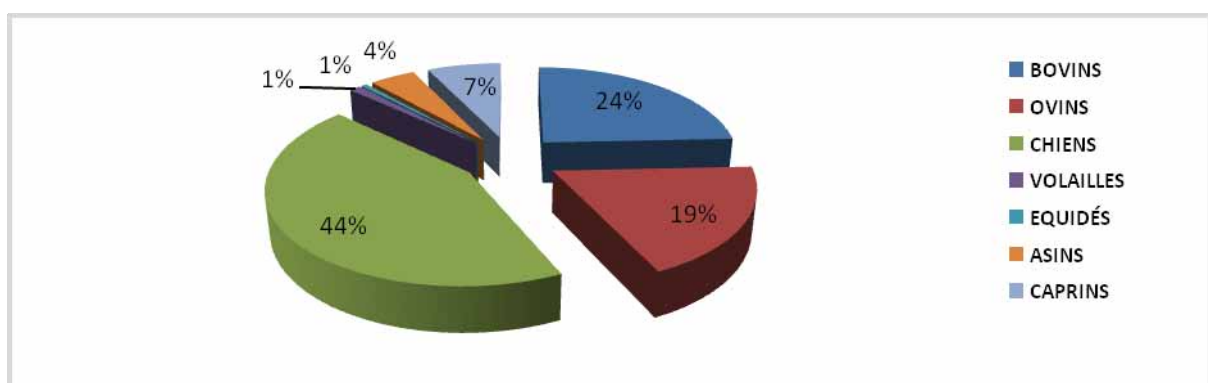


Figure 11 : Répartition des cas d'effets indésirables par espèce animale

II-1-3-2-2 Classes thérapeutiques incriminées

Les antiparasitaires (60%) représentent la classe thérapeutique la plus associée aux cas d'effets indésirables survenus chez l'animal. Ils sont suivis des antibiotiques (34%) (**Figure 12**).

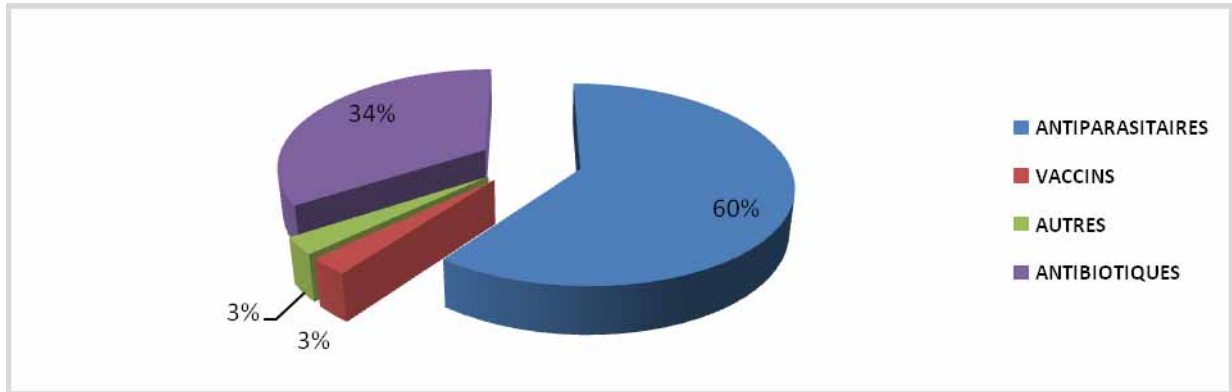


Figure 12 : Répartition des effets indésirables par classe thérapeutique

II-1-3-2-3 Modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires incriminés

Les effets indésirables constatés surviennent dans 94% des cas suite à l'utilisation du médicament vétérinaire en conformité avec la notice et dans 2% des cas après utilisation sans respect de la notice. Dans 4% des cas, les informations sont indisponibles.

II-1-3-2-4 Effets indésirables constatés

II-1-3-2-4-1 Types d'effets indésirables constatés

Les effets indésirables constatés sont principalement de type neurologique (52%) et abortif (reproduction) (26%) (**Figure 13**).

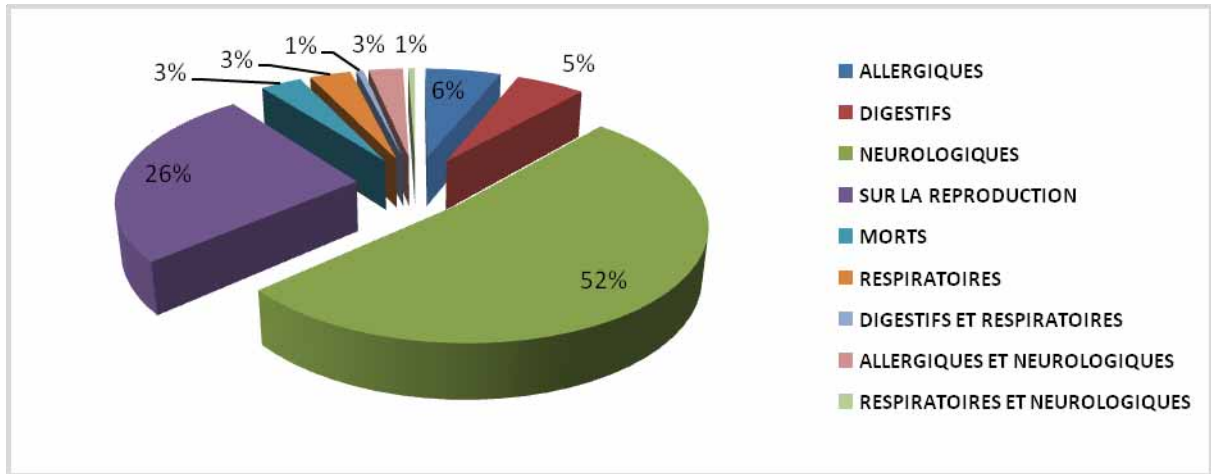


Figure 13 : Répartition chez l'animal des types d'effets indésirables constatés

II-1-3-2-4-2 Répartition des effets indésirables constatés par classe thérapeutique

Les antiparasitaires constituent la classe thérapeutique susceptible de provoquer tous les types d'effets indésirables observés. Ils sont suivis des antibiotiques qui sont susceptibles de provoquer 4 types d'effets indésirables (**Figure 14**).

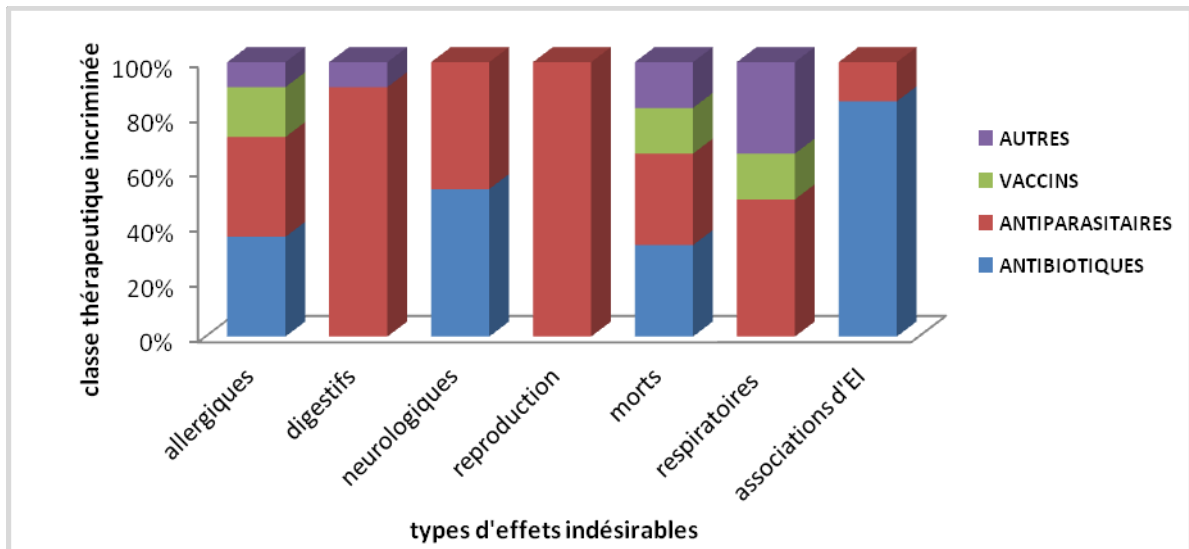


Figure 14 : Répartition chez l'animal des types d'effets indésirables constatés par classe thérapeutique

II-1-3-2-4-3 Répartition des effets indésirables par espèce animale

Tous les types d'effets indésirables sont observés chez les bovins suite à l'utilisation des médicaments vétérinaires. Ils sont suivis des ovins, puis des chiens et ont présenté respectivement 5 et 4 types d'effets indésirables (**Figure 15**).

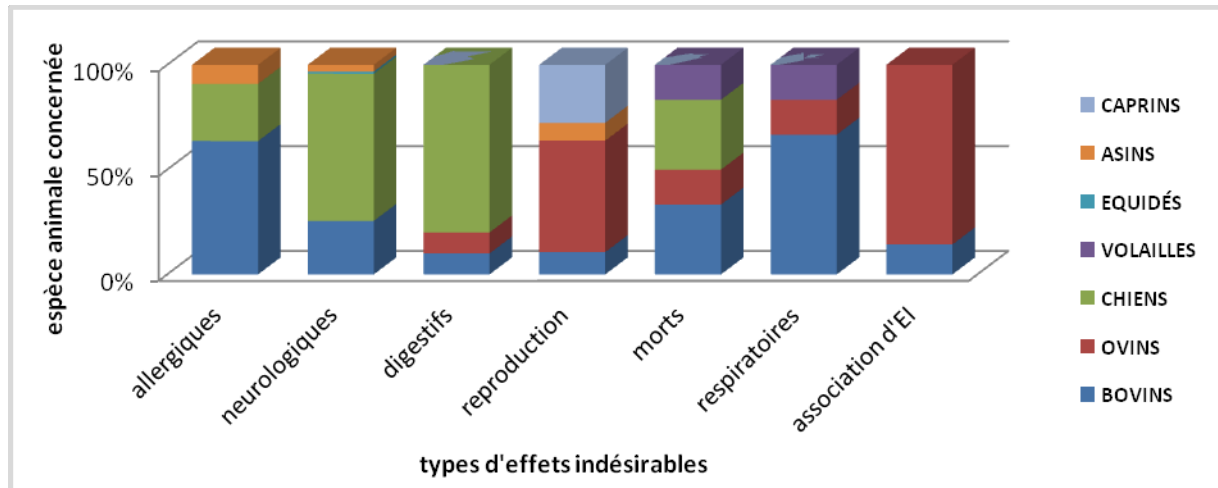


Figure 15 : Répartition des types d'effets indésirables par espèce animale

II-1-3-2-4-4 Evolution des effets indésirables

Les effets indésirables évoluent dans 45% des cas vers une guérison sans séquelle, dans 19% des cas vers une guérison avec séquelles, dans 18% vers la mort et dans 18% l'évolution est inconnue.

II-1-3-3 Suspensions de manque d'efficacité survenus chez l'animal

II-1-3-3-1 Espèces animales concernées

L'inefficacité présumée des médicaments vétérinaires est surtout observée chez les chiens (46%), les petits ruminants (33%) et les bovins (13%) (**Figure 16**).

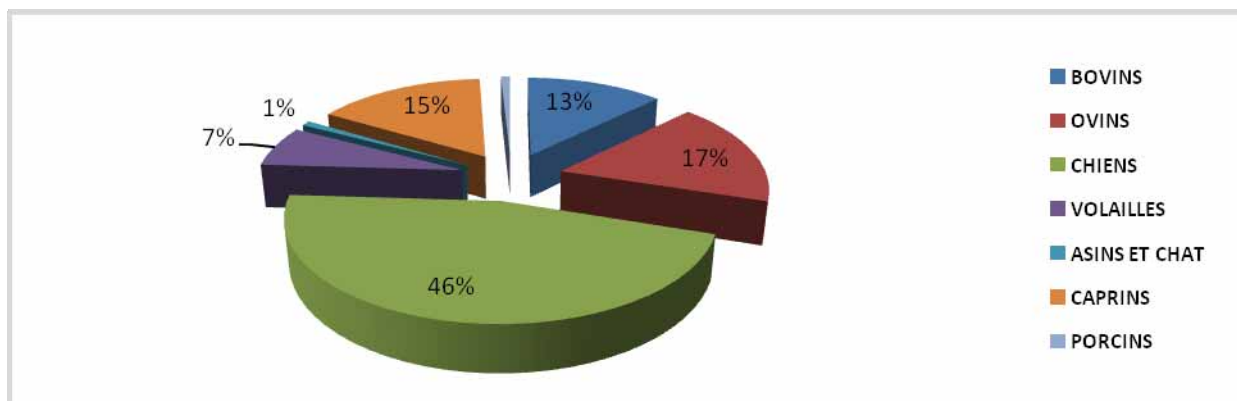


Figure 16 : Répartition par espèce animale des cas de suspicions d'inefficacité

II-1-3-3-2 Classes thérapeutiques incriminées

Les antiparasitaires représentent la classe thérapeutique la plus incriminée dans les suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires (89%) (**Figure 17**).

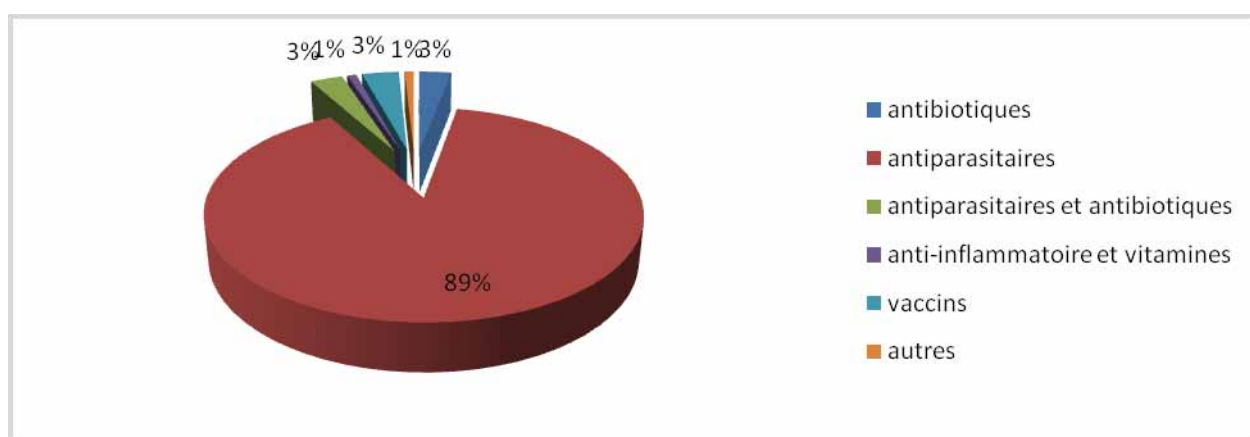
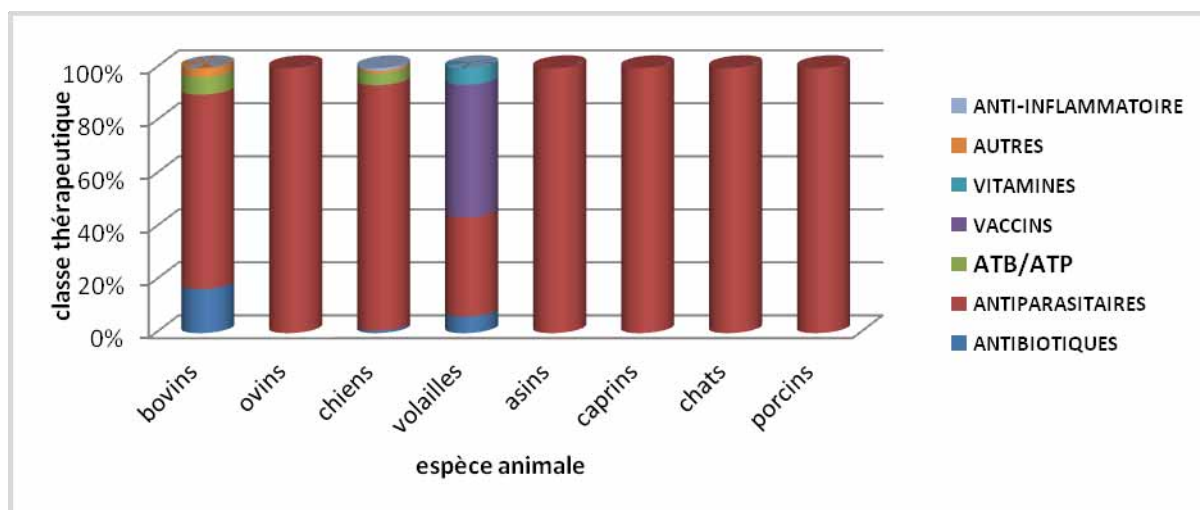


Figure 17 : Répartition des manques d'efficacité présumés par classe thérapeutique

II-1-3-3-3 Répartition des espèces animales concernées en fonction des classes thérapeutiques incriminées

Les antiparasitaires sont suspectés être inefficaces chez toutes les espèces animales. Les inefficacités présumées des vitamines et des vaccins sont rencontrées chez les volailles. Quant aux antibiotiques, leur inefficacité présumée est observée chez les bovins et les ovins. Par ailleurs, les associations antibiotique et antiparasitaire sont suspectées être inefficaces uniquement chez les bovins et les chiens (**Figure 18**).



ATB/ATP = Association antibiotiques/antiparasitaires

Figure 18 : Répartition des manques d'efficacité présumés par espèce animale et par classe thérapeutique

II-1-3-3-4 Modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires

Dans 53% des cas, les défauts d'efficacité présumés ont été suspectés après utilisation des médicaments vétérinaires selon la notice. Par ailleurs, dans 29% des cas, cette utilisation a été faite hors AMM. Dans 18% des cas, il n'y a pas d'informations disponibles quant aux modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires.

II-1-3-3-5 Traduction de la suspicion de manque d'efficacité

Les suspicions de manque d'efficacité se traduisent dans 47% des cas par un effet thérapeutique insuffisant aux doses usuelles et dans 42% des cas par une protection insuffisante par rapport à la maladie. Par ailleurs, dans 5% des cas, l'inefficacité présumée se traduit par une aggravation des symptômes ou de la maladie et dans 3% par une absence d'effet thérapeutique souhaité. Ces suspicions d'inefficacité se traduisent dans une moindre mesure par une protection insuffisante par rapport à la maladie et effet thérapeutique insuffisant aux doses usuelles (2%), par une protection insuffisante par rapport à la maladie, effet thérapeutique insuffisant aux doses usuelles et autres types d'effets thérapeutiques (1%).

II-1-3-3-6 Evolution de la maladie

Le manque d'efficacité présumé des médicaments vétérinaires est à l'origine d'une mortalité dans 5% des cas. Selon les acteurs, après changement de traitement, les animaux ont présenté

dans 54% des cas une guérison sans séquelle. Par ailleurs, l'évolution de la maladie, dans 38% des cas, reste inconnue (**Tableau VIII**).

Tableau VIII : Evolution des cas de suspicions d'inefficacité

Evolution de la maladie	Nombre	Pourcentage
Guérison sans séquelle	5	2%
Guérison avec séquelles	1	0,5%
Mort	11	5%
Inconnue	90	38%
Guérison sans séquelle après changement de traitement	129	54%
Guérison avec séquelles après changement de traitement	1	0,5%
Total	237	100%

II-1-3-4 Effets indésirables survenus chez l'homme et observés par les acteurs

L'étude a permis de recenser 14 cas d'effets indésirables survenus chez l'homme et ont concerné 6 agents techniques d'élevage, 3 techniciens supérieurs d'élevage, 2 employés de la clinique et 1 éleveur. Deux docteurs vétérinaires ont manifesté des effets indésirables suite à l'exposition à un médicament vétérinaire.

II-1-3-4-1 Effets indésirables survenus chez les acteurs

II-1-3-4-1-1 Classes thérapeutiques incriminées

Les antiparasitaires (64%) constituent, dans cette étude, la classe thérapeutique la plus incriminée dans l'apparition des effets indésirables chez l'homme (**Figure 19**).

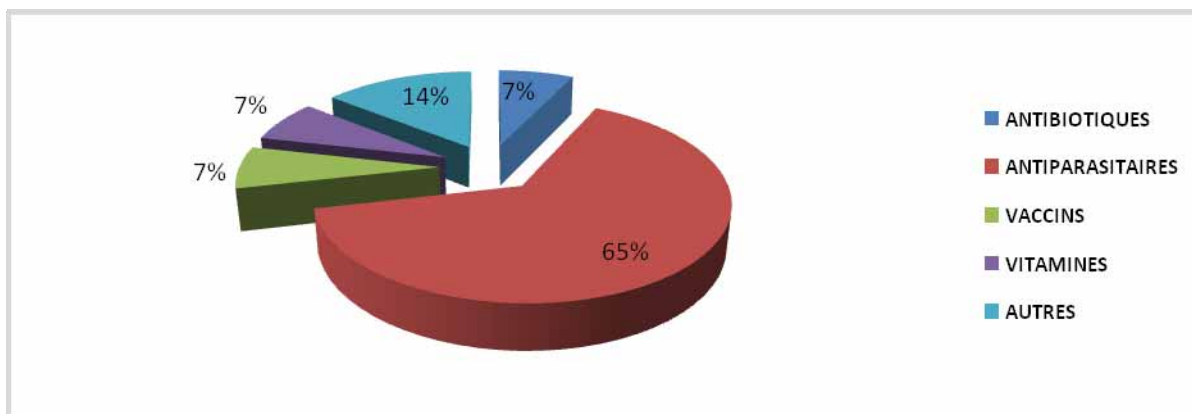


Figure 19 : Répartition des effets indésirables survenus chez les acteurs par classe thérapeutique

II-1-3-4-1-2 Types d'effets indésirables

Les effets indésirables constatés sont de nature allergique (65%), respiratoire et digestive (14%) (**Figure 20**).

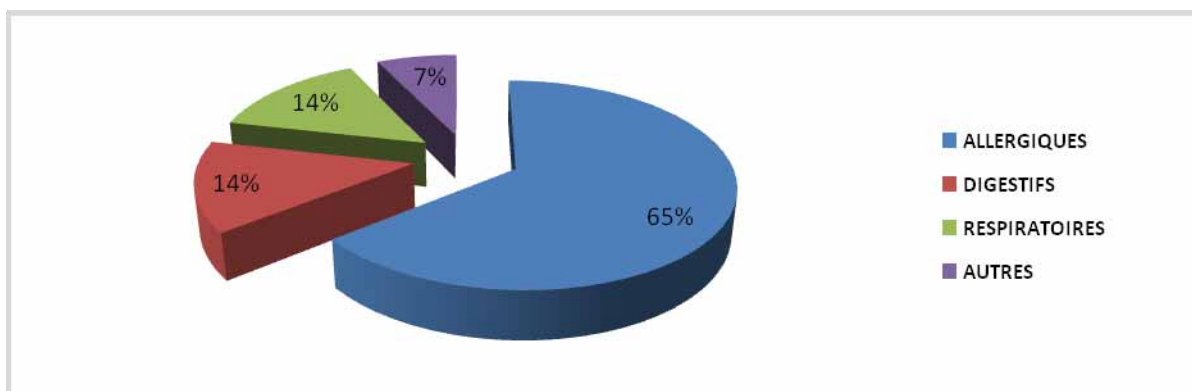


Figure 20 : Répartition des types d'effets indésirables survenus chez les acteurs

II-1-3-4-1-3 Voie d'exposition

Les voies d'exposition sont majoritairement cutanée (50%) et respiratoire (36%) (**Figure 21**).

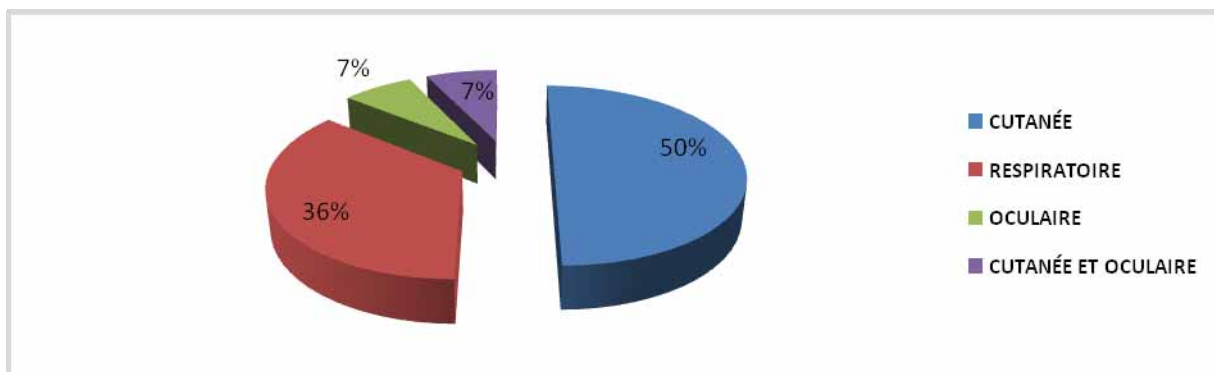


Figure 21 : Répartition des effets indésirables survenus chez les acteurs par voie d'exposition

II-1-3-4-1-4 Evolution de la maladie

L'évolution des effets indésirables s'est faite dans 86% des cas vers une guérison sans séquelle et dans 14% des cas vers une guérison avec séquelles.

II-1-3-4-2 Effets indésirables entendus par les acteurs

L'enquête a permis de recenser 11 cas d'effets indésirables ou d'intoxication survenus chez l'homme et dont les acteurs ont entendu parler (**Tableau IX**).

Tableau IX : Répartition de cas d'effets indésirables chez l'homme

	Nombre
Technicien supérieur d'élevage	1
Eleveur	2
Berger	1
Cultivateur	2
Eleveur	1
Magasinier	1
Ménagère	1
Pharmacien	1
Autre (bébé d'un an)	1
Total	11

II-1-3-4-2-1 Classes thérapeutiques incriminées

Les antiparasitaires (55%) représentent la classe thérapeutique la plus incriminée dans l'apparition des effets indésirables chez l'homme (**Figure 22**).

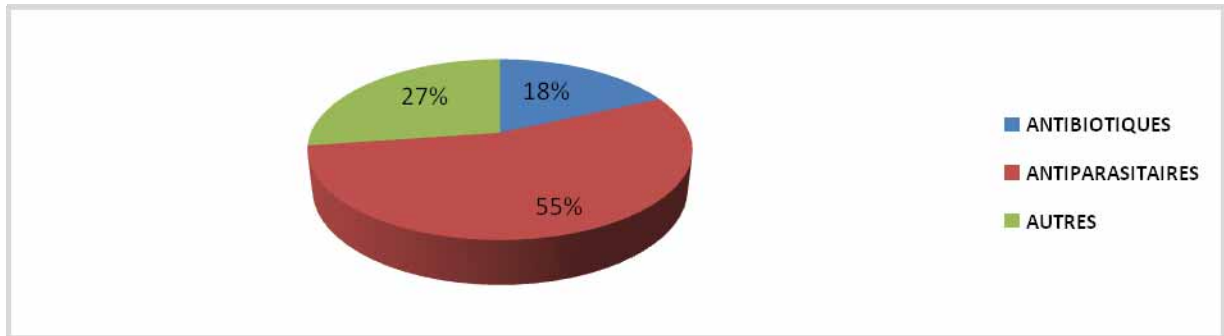


Figure 22 : Répartition chez l'homme des effets indésirables entendus par les acteurs par classe thérapeutique

II-1-3-4-2-2 Types d'effets indésirables

Les effets indésirables observés sont surtout de nature allergique (37%) et digestive (27%) (**Figure 23**).

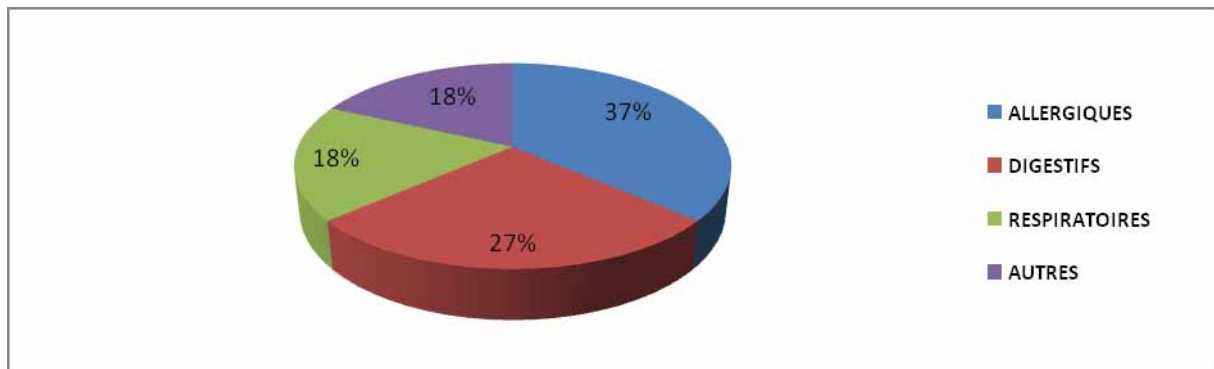


Figure 23 : Répartition chez l'homme des types d'effets indésirables entendus par les acteurs

II-1-3-4-2-3 Evolution de la maladie

L'évolution des effets indésirables s'est faite dans 37% des cas vers une guérison sans séquelle, dans 18% vers une guérison avec séquelles, dans 9% vers la mort et dans 36% des cas l'évolution est inconnue.

II-1-4 Déclarations des effets indésirables et/ou d'inefficacités présumées des médicaments vétérinaires

II-1-4-1 Déclaration des cas survenus chez l'animal

Parmi les 2 grossistes ayant reçu des réclamations d'effets indésirables, il n'y a qu'un seul qui les a signalés. Par ailleurs, aucun d'entre eux n'a reçu des plaintes de manque d'efficacité des médicaments vétérinaires.

Quant aux acteurs qui sont à même d'observer des effets indésirables et/ou d'inefficacités présumées d'un médicament vétérinaire, environ 78% des effets indésirables et 60% des défauts d'efficacité présumés ont été signalés.

Par contre, aucun des représentants de firmes pharmaceutiques n'a reçu de réclamation d'effets indésirables et/ou de défauts d'efficacité d'un médicament vétérinaire (**Tableau X**).

Tableau X : Déclaration d'effets indésirables et de suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires

Acteurs	Effets indésirables		Manque d'efficacité	
Eleveurs	Constatés= 11	Signalés=9	Constatés=11	Signalés=6
Grossistes-Importateurs-Distributeurs	Reçus=2	Signalés=1	–	–
Professionnels de santé animale	Constatés=16	Signalés=12	Constatés=19	Signalés=12
Représentants de firmes pharmaceutiques	–	–	–	–
Total	29	22	30	18

Les cas d'effets indésirables et les manques d'efficacité présumés ont surtout été signalés à des collègues (41%) et aux professionnels de santé qui suivent les élevages (19%).

Cependant, environ 32% des acteurs qui ont constaté un effet indésirable et/ou une inefficacité chez l'animal ne l'ont pas signalé. Les raisons évoquées sont :

- ✓ la méconnaissance de l'attitude à adopter ;
- ✓ le doute sur le rôle du médicament ;
- ✓ l'absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables ;

- ✓ le manque de retour d'informations ;
- ✓ la fiche de déclaration est très difficile à remplir ;
- ✓ le doute sur l'origine du produit (cas de fraude).

II-1-4-2 Déclaration des cas survenus chez l'homme

Parmi les différents acteurs qui ont été interrogés, 14 ont manifesté des effets indésirables dus aux médicaments vétérinaires. Parmi ceux-ci, 4 les ont signalés (29%). Ces cas ont surtout été signalés soit à des collègues (44%), soit à l'hôpital (22%). Par ailleurs, 13 des acteurs ont entendu parler des cas d'effets indésirables ou d'intoxication humaine.

Cependant, les raisons évoquées par les 71% qui n'ont pas signalé ces effets sont :

- ✓ la négligence, un accident de service, les effets n'étaient pas trop graves (37%) ;
- ✓ le doute sur le rôle du médicament (18%) ;
- ✓ la méconnaissance de l'attitude à adopter (18%) ;
- ✓ le manque de retour d'informations (18%) ;
- ✓ l'absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables (9%).

II-1-5 Niveau de connaissance des acteurs sur la pharmacovigilance vétérinaire

II-1-5-1 Importance de la déclaration

Près de 96% des acteurs interrogés pensent qu'il est important de déclarer les cas d'effets indésirables et/ou de suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires.

Les raisons justifiant leur point de vue sont :

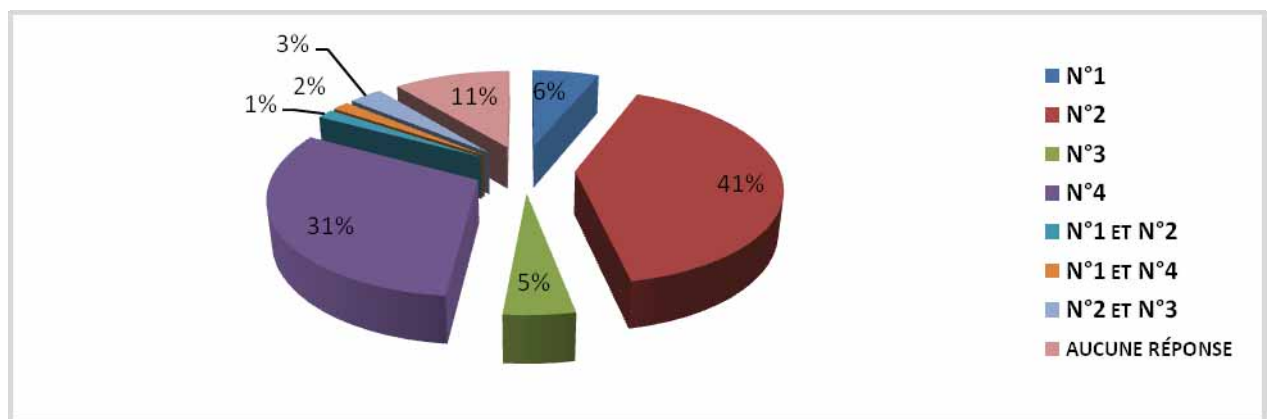
- ✓ la prise de mesures correctives par les autorités compétentes (23%) ;
- ✓ la protection de la santé animale et de la santé publique (23%) ;
- ✓ le retrait du marché des médicaments défectueux (18%) ;
- ✓ l'établissement du lien de causalité entre la prise du médicament et la survenue de l'effet (11%) ;
- ✓ la prise en charge des victimes (9%) ;
- ✓ la protection de l'environnement (8%) ;

- ✓ la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments incriminés (8%).

Par ailleurs, environ 4% des enquêtés estiment qu'il n'est pas important de déclarer ces effets car, selon eux, il s'agit soit d'une mauvaise utilisation des médicaments vétérinaires, soit d'un manque de certitude sur les effets indésirables constatés.

II-1-5-2 Degré de connaissance sur la pharmacovigilance vétérinaire

Parmi les acteurs interrogés, seulement 41% ont pu trouver la bonne réponse (réponse N°2) relative à la notion de la pharmacovigilance. Ce qui signifie que 59% des acteurs ne connaissent pas la définition de la pharmacovigilance vétérinaire (**figure 24**).



N°1= l'ensemble des effets imputables à un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui manipulent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité ;

N°2= la surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables survenant chez l'animal et/ou chez l'être humain ;

N°3= l'ensemble des effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire survenant après administration chez l'animal et/ou chez l'homme ;

N°4= la vigilance par rapport à l'ensemble des effets bénéfiques et indésirables des médicaments vétérinaires utilisés chez l'animal.

Figure 24 : Degré de connaissance des acteurs sur la pharmacovigilance vétérinaire

II-1-5-3 Degré de connaissance des textes juridiques sur la pharmacovigilance vétérinaire

Parmi les acteurs interrogés, 72% ne savent pas si la Loi N°AN VII 0016/TP/PRES du 22 novembre 1989 portant code de la santé animale fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux

autorités vétérinaires. Autrement dit, 28% affirment qu'elle fait mention de cette déclaration aux autorités vétérinaires.

En outre, 74% des enquêtés ne savent pas si le Décret N°98-132/PRES/PM/MRA du 6 avril 1998 portant règlement de la pharmacie vétérinaire fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires.

Par ailleurs, seulement 26% affirment savoir que le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 (établissant les procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire) encourage la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé.

II-1-5-4 Besoin d'informations et de formations sur la pharmacovigilance vétérinaire

La quasi-totalité des acteurs interrogés, soit 97%, affirment avoir besoin d'informations et de formations sur la pharmacovigilance vétérinaire. Quant aux autres, ils affirment n'en avoir pas besoin.

II-2 ETAT DES LIEUX SUR LA TRAÇABILITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

II-2-1 Textes réglementaires instituant la traçabilité du médicament vétérinaire

II-2-1-1 Textes communautaires sur la traçabilité du médicament vétérinaire

II-2-1-1-1 Règlements

Le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'AMM et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV), fait mention de la traçabilité dans les articles 13, 17, 19, 20 et 24 :

- ✓ **l'article 13** stipule que l'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée à un titulaire établi dans un des Etats membres de l'Union. Si ce dernier n'est pas établi dans un des Etats membres de l'Union, il désigne un représentant local en charge du suivi de la procédure d'AMM et après son obtention, de la gestion des réclamations, du suivi des lots et de leur retrait si nécessaire.

- ✓ **l'article 17** stipule que l'AMM est suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an par le Président de la Commission de l'UEMOA lorsqu'il apparaît que l'étiquetage ou la notice ne sont pas conformes aux prescriptions des articles 39 à 42.
- ✓ selon **l'article 19**, lorsque l'AMM est suspendue, retirée ou modifiée d'office, le titulaire informe immédiatement les détenteurs de stocks afin que ceux-ci puissent prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament vétérinaire concerné. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, définis dans la décision, le Président de la Commission de l'UEMOA prend en relation avec les autorités compétentes des Etats membres toutes mesures appropriées.
- ✓ **l'article 20** stipule qu'indépendamment des décisions de suspension, de modification d'office et de retrait susmentionnées et à titre conservatoire, le Président de la Commission de l'UEMOA peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments vétérinaires autorisés qui font l'objet de contestation et demander au titulaire de l'AMM de procéder au rappel de lots.
- ✓ selon **l'article 24**, lors de la mise en œuvre par un docteur vétérinaire des dispositions relatives à l'inexistence de médicaments vétérinaires autorisés pour une affection donnée énoncées dans l'article 23, celui-ci doit tenir un registre de toutes les informations appropriées notamment la date d'examen des animaux, l'identification du propriétaire, le nombre d'animaux traités, le diagnostic, les médicaments prescrits, les doses administrées, la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés. Il doit tenir cette documentation à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins.

II-2-1-1-2 Directive

La Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire, évoque la traçabilité dans l'article 13. Selon cet article, en vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, les Etats membres veillent à ce que le responsable pharmaceutique organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme. Cette organisation et cette surveillance prennent en compte le domaine de la fabrication, la publicité, l'information, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage correspondantes.

II-2-1-2 Textes nationaux sur la traçabilité du médicament vétérinaire

Selon l'Arrêté N°2011-45/MRA/SG/DGSV du 13 décembre 2011 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction Générale, le Service du Médicament et de la Profession Vétérinaires a pour mission de veiller à la mise en œuvre de la politique nationale en matière de pharmacie vétérinaire, d'exercice de la profession vétérinaire et de promotion du secteur privé vétérinaire. Il est en outre chargé de mettre en place un système de traçabilité des médicaments vétérinaires et de réaliser toute étude ou enquête en matière de médicaments vétérinaires.

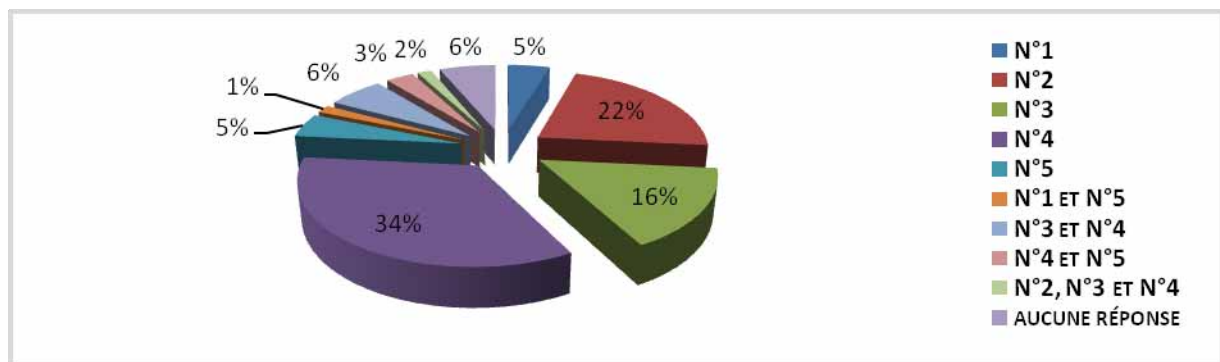
II-2-2 DGSV

Les échanges avec les autorités de la Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV) ont permis de savoir que les factures définitives des médicaments vétérinaires importés au Burkina Faso mentionnent les numéros de lot, la date de fabrication et/ou la date de péremption des produits importés, nécessaires à la traçabilité.

II-2-3 Niveau de connaissance des acteurs sur la traçabilité du médicament vétérinaire

II-2-3-1 Degré de connaissance sur la notion de traçabilité

Parmi les acteurs interrogés, seulement 22% ont pu trouver la bonne réponse (réponse N°2) relative à la définition de la traçabilité. Cela signifie que 78% des acteurs ignorent cette notion (Figure 25).



N°1= l'historique d'un médicament

N°2= l'aptitude à retrouver l'historique d'une entité au moyen d'identifications enregistrées

N°3= l'identification du numéro de lot, d'AMM, et de date de péremption d'un médicament

N°4= le suivi des médicaments depuis sa fabrication

N°5= retrouver un médicament parmi plusieurs lots

Figure 25 : Degré de connaissance des acteurs sur la notion de traçabilité

II-2-3-2 Avantages de la traçabilité du médicament vétérinaire

Parmi les acteurs interrogés, 94% trouvent des avantages à la traçabilité des médicaments vétérinaires. Les 6% représentent les acteurs qui ne connaissent pas la définition de la traçabilité des médicaments vétérinaires.

Les avantages évoqués sont d'une part la protection en cas de problème (30%) ; l'amélioration de la sécurité sanitaire (30%), la meilleure gestion du troupeau (22%) et la meilleure gestion de stocks de médicaments (16%). D'autre part, la traçabilité favorise l'appui à la lutte contre les médicaments de la rue, le retrait de lots de produits concernés en cas de problème ou la poursuite de la firme en cas de désordres graves (3%).

II-2-4 Importance de l'ordonnance

Seulement 29% des acteurs enquêtés délivrent toujours des médicaments vétérinaires avec une ordonnance. Selon eux, l'ordonnance :

- ✓ constitue une garantie en cas de problème (26%) ;
- ✓ assure la transparence des pratiques vétérinaires (26%) ;
- ✓ permet de garder une information précise sur les traitements passés pour mieux raisonner les traitements futurs (26%) ;
- ✓ assure la traçabilité (18%) ;
- ✓ permet une vulgarisation des produits vétérinaires (4%).

Par ailleurs, 71% des acteurs interrogés délivrent parfois des médicaments vétérinaires à des clients sans ordonnance car selon eux, il existe des médicaments vétérinaires vendus sans ordonnance (48%). Certains justifient leur acte par le faible montant de la facture (21%). D'autres ne rédigent pas d'ordonnance parce que soit elle n'a pas trop d'importance, soit le médicament a été déjà utilisé par l'éleveur ou par habitude héritée de leurs aînés (31%).

II-2-5 Importance du registre

Parmi les acteurs, 72% enregistrent les entrées et sorties de médicaments vétérinaires dans leur structure. Les informations enregistrées sont surtout le nom de la spécialité (25%), la quantité (22%) et la date de péremption (16%) (**Figure 26**).

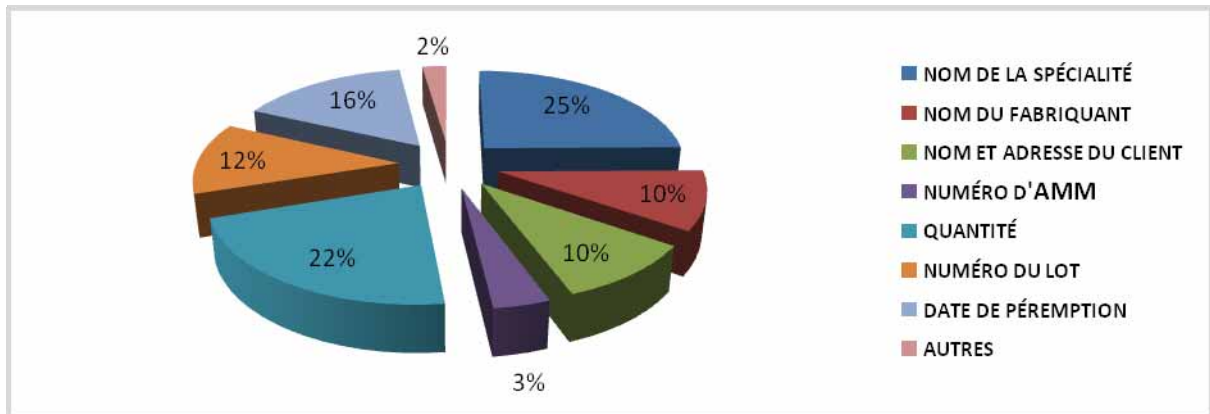


Figure 26 : Répartition des informations enregistrées dans le registre d'élevage

CHAPITRE III : DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS

III-1 DISCUSSION

III-1-1 Limites de l'étude

Lors de l'enquête, certaines données n'ont pas pu être exploitées car d'une part les éleveurs ne se souvenaient plus ni du nom du produit à l'origine de l'effet indésirable observé ni de son principe actif. D'autre part, la majorité de ces éleveurs ne savent pas lire ou ne parlent pas français. Par ailleurs, nos questionnaires ainsi établis pour le recueil des effets indésirables dus aux médicaments vétérinaires ne nous permettent pas de les classer en type grave ou inattendu. Par ailleurs, certains acteurs ne se souvenaient plus des modalités d'utilisation des médicaments donc ne savent pas si l'administration du médicament a été faite selon la notice ou hors AMM.

III-1-2 Réglementation sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

La pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso reposent aussi bien sur des textes nationaux que sur des textes communautaires de l'UEMOA.

En effet, au plan national, seul l'Arrêté N°2011-45/MRA/SG/DGSV du 13 décembre 2011 fait mention de la pharmacovigilance et de la traçabilité du médicament vétérinaire. Au plan sous-régional, il s'agit d'une part du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant les procédures communautaires pour l'AMM et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un CRMV et d'autre part, de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire.

Selon cet Arrêté national, la DGSV devrait mettre en place un système de pharmacovigilance, de suivi de la chimiorésistance, de traçabilité des médicaments vétérinaires mais aussi et surtout devrait réaliser toute étude ou enquête en matière de médicaments vétérinaires. Cependant il faut noter que cet Arrêté est très récent (pas encore mis à la disposition des différents acteurs) et non explicite car il ne mentionne pas comment mettre en place ces systèmes.

Néanmoins, depuis 2006, la réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire est en vigueur mais elle est malheureusement peu explicite. En effet, concernant la pharmacovigilance vétérinaire, elle incite les Etats membres à encourager les docteurs vétérinaires et autres professionnels de santé à déclarer aux autorités vétérinaires tout effet indésirable survenant chez l'homme ou chez l'animal susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire et qui sera ensuite transmis à la commission de l'UEMOA. Mais, elle ne décrit pas comment ces professionnels de santé doivent faire les déclarations et quelles sont les informations nécessaires pour une déclaration. Par ailleurs, les rôles des acteurs concernés ne sont pas nettement définis, de même que l'organisation de la pharmacovigilance vétérinaire. Ces constats ont été également faits par ASSOUMY (2010), SIDIBE (2010) et COULIBALY (2011). En ce qui concerne la traçabilité, les Etats membres doivent veiller à ce que le titulaire de l'AMM, lors de défaut de qualité de médicaments vétérinaires mis sur le marché, se charge de la gestion des réclamations mais aussi du suivi des lots et de leur retrait ou rappel. Malheureusement, cette réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire ne décrit pas comment les détenteurs de stocks doivent s'y prendre pour faire cesser la distribution de stocks dans des délais compatibles avec la santé animale et par ricochet avec la santé publique.

III-1-3 Structures pouvant exercer des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire

Le Service du Médicament et de la Profession Vétérinaires (SMPV) de la DGSV, structure susceptible de mener des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire au Burkina Faso, reçoit rarement par écrit des déclarations de cas d'effets indésirables et/ou d'inefficacité présumée des médicaments vétérinaires. Même après réception, celles-ci ne sont pas exploitées. Ces actions sont déplorables comparées à celles menées en France où toute déclaration est enregistrée et fait l'objet d'évaluation scientifique. En outre, ces actions pourraient s'expliquer par une méconnaissance de la pharmacovigilance, ou par une négligence des informations reçues, ou par une absence de sensibilisation et de réglementation nationale en matière de pharmacovigilance vétérinaire. En effet, concernant la réglementation nationale, leurs actions pourraient être justifiées vu que l'Arrêté national n'est que très récent. Néanmoins, les autorités compétentes burkinabés auraient pu s'appuyer sur les dispositions du Règlement communautaire N°02/2006/CM/UEMOA relatives à la pharmacovigilance vétérinaire, mais malheureusement ledit Règlement n'est pas très explicite en matière de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire.

Par ailleurs, le LNSP pourrait jouer un rôle important en matière de pharmacovigilance à travers son laboratoire de toxicologie, du contrôle de l'environnement et de l'hygiène publique. En effet, ayant en vue le contrôle des médicaments vétérinaires, cette structure pourrait être importante dans la prévention des intoxications causées par les xénobiotiques. En outre, son appui en matière de traçabilité pourrait s'avérer nécessaire en cas de problème de pharmacovigilance, où le contrôle qualité des médicaments pourrait confirmer ou infirmer l'efficacité du produit. Ainsi, en cas de nécessité, le rappel de lots pourrait s'imposer. D'où l'importance de la traçabilité. Par ailleurs, les agents du LNSP rencontrés étaient réticents à donner de plus amples informations concernant l'organisation et le fonctionnement du LNSP malgré la note de la DGSV.

III-1-4 Effets indésirables et suspicions d'inefficacité recensés

III-1-4-1 Résultats globaux

L'enquête a permis de recenser 443 cas d'effets indésirables et/ou d'inefficacité présumée des médicaments vétérinaires survenant chez l'animal et chez l'homme sur une période de 21 ans, soit de 1990 à 2011. Ce nombre ne paraît pas refléter la réalité et pourrait être plus élevé car :

- ✓ certains acteurs ne se souvenaient plus exactement de cas d'évènements indésirables et, de peur de donner des informations erronées ou incomplètes, se sont abstenus de remplir le questionnaire ;
- ✓ d'autres professionnels de santé, malgré la note de la DGSV et le caractère anonyme de l'enquête, ne prennent pas le temps de se souvenir et disent n'avoir jamais observé des cas d'effets indésirables ;
- ✓ quelques professionnels de santé n'étant pas sûrs du lien de causalité entre l'utilisation du médicament et l'apparition des effets indésirables ont préféré ne rien mentionner.

Pourtant, en pharmacovigilance, il est important que les professionnels de santé déclarent tous les effets indésirables, même s'ils ne sont pas sûrs que le médicament vétérinaire soit réellement en cause (AFSSA, 2007). La déclaration pouvant être obligatoire ou spontanée selon les pays (UMC, 2000).

Néanmoins, ce nombre est suffisamment élevé pour qu'un système national de pharmacovigilance soit mis en place au Burkina Faso. Cette mise en place est prévue par l'Arrêté N°2011-45/MRA/SG/DGSV du 13 décembre 2011, qui est une transposition de la

Directive N°07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire. En effet, ce système permettra de surveiller les médicaments vétérinaires après AMM à travers le recensement des cas d'événements indésirables et la conduite d'enquêtes d'imputabilité. Celles-ci ne seront possibles que grâce à la traçabilité des médicaments vétérinaires importés (car les factures définitives mentionnent le numéro de lot, élément indispensable à la traçabilité).

Sur les 418 cas d'événements indésirables de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal, 43,30% sont des cas d'effets indésirables tandis que 56,70% relèvent d'une suspicion d'inefficacité des médicaments vétérinaires. Ces résultats diffèrent de ceux observés en France sur une période de 5 ans soit de 2001 à 2006, où 4% des déclarations qui ont été recensées chez les animaux étaient des suspicions d'inefficacité par rapport à une efficacité attendue (AFSSA et ANMV, 2007). Des études similaires à cette présente étude, conduites dans la région de Dakar (Sénégal) en 2010 (ASSOUMY, 2010) et dans le district d'Abidjan (Côte d'Ivoire) en 2011 (COULIBALY, 2011), révèlent respectivement 68% de suspicions d'inefficacité et 32% d'effets indésirables, et 16% de suspicions d'inefficacité et 79% d'effets indésirables. Ces manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires, observés dans notre étude, seraient la conséquence de l'envahissement des pays africains dont le Burkina Faso par d'énormes quantités de médicaments contrefaits ou par des génériques de qualité médiocre (VAN GOOL, 2008). En effet, une étude pilote sur la qualité des médicaments vétérinaires particulièrement les antiparasitaires au Burkina Faso, a montré que 52% des antiparasitaires du circuit officiel sont non-conformes (NIANG, 2007).

III-1-4-2 Cas d'effets indésirables et manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires survenus chez l'animal

Les résultats de la présente étude ont montré que les effets indésirables apparaissent le plus souvent chez les chiens (44%). Ils sont suivis des bovins (24%), des ovins (19%), des caprins (7%), des asins (4%) et dans un moindre degré des volailles (1%) et équidés (1%). Cette répartition des effets indésirables par espèce animale est différente de celle obtenue par ASSOUMY (2010) dans une étude similaire conduite dans la région de Dakar. En effet, cet auteur a montré que 39% des effets indésirables surviennent chez les chiens, 28% chez les ovins et 18% chez les équins. La différence de répartition des cas d'effets indésirables par espèce animale pourrait se justifier par le fait que ce sont d'une part les chiens et les petits ruminants qui sont le plus souvent reçus en clinique, d'autre part les bovins sont plus rencontrés au Burkina Faso.

Les suspicions d'inefficacité observée lors de cette étude ont concerné essentiellement les chiens (46%) et les ruminants (46%) à savoir les ovins (17%), les caprins (16%) et les bovins (13%). Cette observation est différente de celle de **ASSOUMY (2010)** qui a montré que les manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires ont concerné dans 49% des cas les animaux de compagnie et dans 32% des cas les ruminants. La différence de nos résultats par rapport à ceux de cet auteur pourrait s'expliquer par l'orientation plus importante des activités cliniques vers les chiens et les ruminants où les bovins sont plus rencontrés.

Les classes thérapeutiques qui sont soupçonnées être à l'origine de l'apparition d'effets indésirables et de suspicions d'inefficacité sont surtout les antiparasitaires et les antibiotiques. La prédominance des antiparasitaires comme cause d'apparition des effets indésirables pourrait se justifier d'une part par le fait que les antiparasitaires représentent la classe thérapeutique la plus vendue (70%) au Burkina Faso, et d'autre part par la mauvaise qualité de ces médicaments. En effet, une étude pilote réalisée en 2007 a montré qu'un antiparasitaire sur deux (52,67%) est de mauvaise qualité (**NIANG, 2007**). Ce taux de non-conformité justifierait l'apparition de ces effets indésirables dans 94% des cas après utilisation des médicaments vétérinaires selon la notice. Les conséquences de ces effets indésirables constatés sont surtout une baisse de production car ils sont surtout de type abortif et neurologique et ainsi limitent la reproduction. Par ailleurs, la non-conformité des antiparasitaires justifierait les échecs thérapeutiques.

Les antibiotiques représentent la seconde classe des médicaments vétérinaires à l'origine de l'apparition des effets indésirables et d'inefficacités présumées des médicaments chez l'animal. Aucune étude pilote n'a été faite sur cette classe, mais néanmoins la qualité de ces antibiotiques susciterait quelques éclaircissements. En effet, la libéralisation non maîtrisée de la filière du médicament vétérinaire en Afrique Sub-saharienne pourrait expliquer la baisse de la qualité des médicaments vétérinaires notamment les antibiotiques en circulation au Burkina Faso. Par ailleurs, l'incrimination des antibiotiques dans les suspicions de manque d'efficacité des médicaments vétérinaires pourrait se justifier par le fait que les antibiotiques, très utilisés en clinique, pourraient être à l'origine de la sélection de souches résistantes chez les animaux avec pour conséquences les échecs de traitements.

Par ailleurs, ces défauts d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires sont apparus après leur utilisation selon la notice (53%). Ces échecs thérapeutiques sont soit faux soit liés à des facteurs tels que l'animal, le médicament ou l'agent pathogène (**PAJOT et al., 2007 ;**

WOLFF, 2002). En plus, après changement de traitement la guérison s'est faite sans séquelle (54%). Ces taux pourraient s'avérer réels et ainsi confirmer les suspicions sur la mauvaise qualité des médicaments vétérinaires utilisés, notamment les antibiotiques. Les conséquences de ces inefficacités présumées seraient l'apparition de souches microbiennes résistantes chez l'animal et qui pourraient être transmises à l'homme par contact direct ou via l'alimentation et ainsi limiteraient l'efficacité des traitements chez l'homme (**AFSSA, 2006**).

En outre, dans 29% des cas, l'utilisation a été faite sans respect de la notice. Ce résultat viendrait lever le doute précédent et affirmer qu'il s'agirait dans ce cas, soit d'un faux diagnostic, soit d'un sous-dosage, soit d'une résistance microbienne préexistante. En effet, en France, de 2001 à 2006, pour 17% des suspicions d'inefficacité déclarées par rapport à une efficacité attendue, les informations fournies ont permis d'exclure le rôle du médicament. Cela signifie que l'efficacité du médicament n'est pas toujours remise en cause (**AFSSA et ANMV, 2007**). Par ailleurs, pour 18% des suspicions d'inefficacité recensées, il n'y a pas d'informations disponibles quant aux modalités d'utilisation des médicaments vétérinaires. Ce résultat serait inexploitable en termes d'imputabilité faute d'informations suffisantes et pertinentes. Ainsi, selon le système ABON européen d'évaluation, il est classé dans la catégorie O dite inclassable. Par ailleurs, dans 38% des cas, l'évolution est inconnue. Ce taux assez élevé pourrait s'expliquer par le fait que certains propriétaires d'animaux mettent en doute les capacités du professionnel de santé suite à une inefficacité de traitement, et préfèrent changer de clinique. Ces actions seraient à l'origine d'un surdosage ou d'une inefficacité de traitement et dans le dernier cas d'une mortalité.

Ainsi, les conséquences qui découlent de cette inefficacité de traitement sont d'une part une baisse de production due à une persistance ou une aggravation des symptômes et des séquelles post-guérison, et d'autre part une perte économique à cause de la mortalité, des frais de changement de traitements, une baisse de production ou une augmentation de la dose usuelle. En effet, l'augmentation de la dose est à l'origine d'une augmentation de la quantité du produit administré mais aussi d'une augmentation de la dose toxique entraînant ainsi un risque d'apparition des effets toxiques.

III-1-4-3 Cas d'effets indésirables survenus chez l'homme

Les effets indésirables survenus chez l'homme sont surtout dus aux antiparasitaires (64%). La prédominance de cette classe thérapeutique dans l'apparition des effets indésirables se justifierait du fait d'une part, que c'est la classe la plus vendue donc la plus utilisée en

clinique pour les traitements, et d'autre part par la mauvaise qualité de celle-ci. Les antiparasitaires étant les plus utilisés en clinique, et par conséquent les plus manipulés, cela entraînerait une exposition plus élevée de l'homme. La typologie de ces effets indésirables pourrait s'expliquer par le fait que les voies d'exposition au produit sont surtout cutanée et respiratoire, survenant lors de l'exposition ou de la manipulation des produits, d'où les problèmes d'allergies et respiratoires observés.

En outre, la maladie a évolué dans 86% des cas vers une guérison sans séquelles. Ce taux élevé pourrait s'expliquer par le fait que soit la durée d'exposition au produit n'était pas très élevée, soit le médicament à l'origine n'était pas de mauvaise qualité. Néanmoins, dans 14% des cas, l'évolution de la maladie s'est faite vers une guérison avec séquelles. La répartition de ces évolutions est différente de celle obtenue par **COULIBALY (2011)** dans une étude similaire conduite dans le District d'Abidjan. En effet, cet auteur a recensé des cas d'effets indésirables survenus chez l'homme avec malheureusement une évolution vers la mort après le traitement de l'effet indésirable constaté, dans 10,53% des cas.

Par ailleurs, certains acteurs, soit 20%, ont entendu parler de cas d'effets indésirables survenus chez l'homme mais ne se souviennent plus de l'issue de la situation. Ceci impliquerait que le nombre de cas d'effets indésirables survenant chez l'homme serait plus élevé. Ces effets indésirables ou ces cas d'intoxication sont de nature cutanée et digestive. Ils sont surtout dus aux antiparasitaires (55%). Ils surviennent de façon accidentelle ou par ignorance. En effet, un cas de mortalité humaine a été divulgué.

Ainsi, vu les statistiques élevés d'effets indésirables chez l'homme et afin d'éviter le pire, il est important de créer et de mettre en place un système de pharmacovigilance afin de prévenir d'éventuels cas de mortalité et de limiter l'apparition de ces effets indésirables.

III-1-4-4 Déclarations des effets des médicaments vétérinaires

Pratiquement 76% des cas d'effets indésirables constatés et 60% des suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires survenus chez l'animal ont été signalés. Ces évènements indésirables ont été signalés soit à des collègues (41%), soit aux professionnels de santé qui suivent les élevages (19%), et dans une moindre mesure aux autorités vétérinaires (14%). Cette répartition de déclarations de ces évènements indésirables relèverait d'une insuffisance de contact des autorités vétérinaires avec les acteurs de la filière du médicament vétérinaire. Quant aux manifestations d'effets indésirables survenus chez l'homme, 29% des cas d'effets

indésirables constatés ont été signalés. Ceux-ci ont surtout été signalés à des collègues (44%), à l'hôpital (22%), à la Direction de la Santé Animale (11%), à la pharmacie vétérinaire (11%), au représentant local de la firme (11%). Ces faibles statistiques de déclarations des effets indésirables aux autorités vétérinaires pourraient se justifier d'une part, par l'absence de fiches de notifications et d'autre part, par une méconnaissance de la réglementation et de l'attitude à adopter ou par un manque de volonté. Ces mêmes constatations ont été faites lors de l'étude similaire réalisée dans le district d'Abidjan où 17% des déclarations ont été notifiées à la Direction des Services Vétérinaires (COULIBALY, 2011).

III-1-4-5 Niveau de connaissance des acteurs sur la pharmacovigilance vétérinaire

Parmi les acteurs de la filière du médicament vétérinaire interrogés, 59% ne connaissent pas la définition de la pharmacovigilance vétérinaire. Ce taux élevé serait compréhensible vu que c'est une notion nouvelle pour certains acteurs et justifierait le fait que 97% de ces acteurs affirment avoir besoin d'informations et de formations sur la pharmacovigilance vétérinaire. Par ailleurs, l'Arrêté national mentionnant la pharmacovigilance n'étant que très récent, ceci pourrait justifier leur méconnaissance.

Néanmoins, 96% de ces acteurs affirment qu'il est important de déclarer les cas d'effets indésirables et/ou suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires. Les raisons justifiant ce choix sont entre autres une prise de mesures correctives par les autorités compétentes, la protection de la santé animale et de la santé publique, le retrait du marché des médicaments défectueux. Ces raisons correspondent aux objectifs de la pharmacovigilance vétérinaire. De ce fait, il en ressort que c'est la terminologie « pharmacovigilance » qui est méconnue des acteurs de la filière.

Par ailleurs, certains textes nationaux sont méconnus par la totalité des acteurs interrogés. En effet, 72% et 74% des enquêtés ne savent pas respectivement si la Loi N°AN VII 0016/TP/PRES du 22 novembre 1989 portant code de la santé animale au Burkina Faso et si le Décret n°98-132/PRES/PM/MRA du 6 avril 1998 portant réglementation de la pharmacie vétérinaire au Burkina Faso, font mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires. Ces résultats ne refléteraient pas la réalité. En effet, aucune Loi et aucun Décret ne font mention de cette déclaration. Ce qui signifierait qu'aucun acteur de cette filière ne s'est approprié les textes nationaux et quand bien même ils s'en sont appropriés, ils ne les connaissent pas.

De même, le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA dont une disposition encourage la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé, est méconnue par 74% des acteurs. La méconnaissance des textes nationaux par les acteurs expliquerait leur désintéressement quant au Règlement communautaire notamment celui relatif à la pharmacie vétérinaire. Par ailleurs, cette méconnaissance relèverait surtout d'une insuffisance de sensibilisation de l'Etat sur les nouvelles réglementations communautaires relatives à la pharmacie vétérinaire.

III-1-4-6 Niveau de connaissance des acteurs de la filière sur la traçabilité

Seulement 22% des enquêtés de la filière du médicament vétérinaire ont coché la bonne définition de la traçabilité. Ce qui montre que la traçabilité serait une notion méconnue par la majorité de ces acteurs.

Néanmoins, 94% des enquêtés trouvent des avantages à cette traçabilité du médicament vétérinaire car elle permet entre autres une meilleure gestion du troupeau, une protection en cas de problème, une amélioration de la sécurité sanitaire et une meilleure gestion de stocks de médicaments. D'autres ont mentionné un appui à la lutte contre les médicaments de la rue, un retrait de lots de produits concernés en cas de défaut de qualité, ou poursuite de la firme en cas de désordre graves. Ces justifications cadrent bien avec les intérêts de la traçabilité qui sont entre autres la contribution à la sécurité sanitaire.

Par ailleurs, 71% des acteurs interrogés délivrent parfois des médicaments vétérinaires à des clients sans ordonnance. Selon eux, d'une part il existe des médicaments vétérinaires vendus sans ordonnance et d'autre part, lorsque le montant de la facture est faible ou lorsque le médicament est déjà utilisé par l'éleveur, l'ordonnance n'est pas indispensable. Certes, il existe de médicaments vétérinaires vendus sans ordonnance mais la question qui se poserait, serait de savoir si ces acteurs connaissent réellement les types de médicaments vétérinaires autorisés à être vendus sans ordonnance. Néanmoins, les autres raisons avancées (médicaments déjà utilisés par l'éleveur, pas trop d'importance) pourraient se justifier par une méconnaissance des acteurs sur l'importance de l'ordonnance. Ce résultat est différent de celui obtenu par **YASSIN (2007)** dans une étude similaire conduite au Maroc où 90% des vétérinaires interrogés ont affirmé ne jamais délivrer de médicaments vétérinaires sans ordonnance. La différence de résultat s'expliquerait par le fait qu'il existe des médicaments vendus sans ordonnance. Par ailleurs, la liste des médicaments soumis à une ordonnance peut être différente selon les pays. En effet, en Europe, les médicaments vétérinaires contenant des

matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux sont soumis à une ordonnance. Ce qui n'est pas le cas au Burkina Faso car cette catégorie de médicaments ne nécessite pas une ordonnance. Néanmoins, elle permettrait d'assurer la traçabilité et la transparence des pratiques vétérinaires. Mais cette traçabilité n'est que partielle car elle ne prend pas en compte les numéros de lots, les médicaments non soumis à une prescription et ceux délivrés sans ordonnance.

En outre, 72% des acteurs interrogés enregistrent les entrées et sorties de médicaments vétérinaires dans leur structure. Ce résultat est différent de celui observé au Maroc où 85% des interrogés procèdent à l'enregistrement des transactions d'entrée ou de sortie des médicaments (YASSIN, 2007). Les informations enregistrées sont entre autres, le nom de la spécialité (25%), la quantité (22%), la date de péremption (16%) et le numéro de lot (12%). La répartition des informations enregistrées en matière de traçabilité est différente de celle obtenue par YASSIN (2007) dans une étude similaire conduite au Maroc. En effet, dans ladite étude, tous les acteurs enregistrant les entrées et sorties des médicaments enregistrent, entre autres, le nom de la spécialité, 60,78% enregistrent la quantité, 33,33% la date de péremption et 17,64% le numéro de lot. La différence de répartition de ces informations pourrait s'expliquer par le fait que d'une part, le Maroc dispose d'un système de pharmacovigilance et que d'autre pour une pharmacovigilance vétérinaire performante la traçabilité est indispensable en termes d'imputabilité. Bien que 94% des acteurs reconnaissent les avantages de la traçabilité, nombreux sont ceux qui ne s'impliquent pas suffisamment dans la réalisation de cette traçabilité car seulement 12% des acteurs enregistrent le numéro de lots des médicaments, élément essentiel dans ce concept.

III-2 RECOMMANDATIONS

En considérant d'une part les résultats de notre étude et d'autre part l'importance de la pharmacovigilance dans l'optimisation de la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires après AMM, mais aussi dans l'évaluation des risques pour le renforcement de la sécurité sanitaire, et vu l'importance de la traçabilité en terme d'imputabilité pour une pharmacovigilance vétérinaire performante, nos recommandations vont à l'endroit des structures telle que l'UEMOA, l'Etat burkinabé, la DGSV, l'Ordre National des Vétérinaires Burkinabé, le Ministère de la santé, mais aussi des professionnels de santé animale et humaine, et des éleveurs.

III-2-1 UEMOA

Nous recommandons à l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine de :

- ✓ poursuivre et accélérer le processus d'harmonisation des législations pharmaceutiques relatives à la pharmacovigilance vétérinaire en aidant les Etats membres à la vulgarisation des textes communautaires et à leur compréhension par les différents acteurs ;
- ✓ appuyer financièrement les Etats membres à mettre en place des dispositifs nationaux de pharmacovigilance vétérinaire ;
- ✓ compléter le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 (établissant les procédures communautaires pour l'AMM et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un CRMV), en expliquant d'une part, comment déclarer les cas d'effets indésirables et/ou manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires et d'autre part, comment procéder au rappel de lots ;
- ✓ renforcer les capacités techniques des laboratoires du réseau pour, d'une part optimiser leurs activités de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires, et d'autre part limiter ou réduire au maximum les probabilités d'apparition des effets indésirables et/ou des manques d'efficacité présumés de médicaments vétérinaires en quantifiant les impuretés contenues dans les médicaments ;
- ✓ élaborer et mettre en place un schéma communautaire de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire pour une meilleure maîtrise du circuit de distribution du médicament vétérinaire dans la sous-région. La réglementation, l'organisation et le fonctionnement du système européen de pharmacovigilance vétérinaire pourraient servir de modèle.

III-2-2 Etat burkinabé

Nous recommandons à l'Etat burkinabé de :

- ✓ compléter l'Arrêté N°2011-45/MRA/SG/DGSV du 13 décembre 2011 et surtout expliciter les concepts pharmacovigilance et traçabilité du médicament vétérinaire, mais aussi les faire connaître aux acteurs pour leur application ;
- ✓ accélérer la mise en place des systèmes de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire ;

- ✓ établir un programme à long terme de lutte contre la vente illicite des médicaments vétérinaires et établir une sanction rigoureuse à cet effet ;
- ✓ effectuer un contrôle des médicaments vétérinaires à l'importation au niveau de toutes les frontières ;
- ✓ créer une base de données centralisant et analysant les notifications d'évènements indésirables des médicaments vétérinaires et qui seront transmises à la commission de l'UEMOA ;
- ✓ sensibiliser tous les acteurs concernés sur les risques que représentent les médicaments vétérinaires de mauvaise qualité sur la santé animale, la santé publique et sur le commerce international.

III-2-3 DGSV

Nous recommandons à la Direction Générale des Services Vétérinaires de :

- ✓ s'appuyer sur l'organisation et le fonctionnement de certains systèmes de pharmacovigilance vétérinaire tel que le système français afin de mieux organiser la mise en place de celui du Burkina Faso ;
- ✓ de réaliser des réunions avec les acteurs de la filière du médicament vétérinaire pour, d'une part les sensibiliser et les informer sur les notions de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire, et d'autre part pour leur expliquer les réglementations pharmaceutiques vétérinaires nationales et surtout communautaires portant sur ces notions;
- ✓ assurer la traçabilité des médicaments vétérinaires importés en actualisant de façon périodique la nomenclature nationale des médicaments vétérinaires en circulation sur le territoire et en exigeant et enregistrant les numéros de lots;
- ✓ réaliser et mettre à la disposition des différents acteurs des fiches de notifications d'effets indésirables et/ou des manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires chez l'animal et chez l'homme ;
- ✓ établir une procédure de rappel de lots en cas d'effets indésirables graves ou inattendus ;
- ✓ assurer le travail d'imputabilité en mettant en place une base de données informatique qui permettrait de centraliser tous les effets indésirables et/ou inefficacités présumées des médicaments vétérinaires et qui seront ensuite transmis à la commission de l'UEMOA.

III-2-4 Ordre National des Vétérinaires Burkinabés

L'ONVB devrait :

- ✓ organiser des séminaires et des ateliers pour sensibiliser les professionnels de santé animale et les docteurs vétérinaires sur l'obligation et l'intérêt de connaître les réglementations, notamment celles portant sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire ;
- ✓ encourager les professionnels de santé animale et les grossistes-importateurs-distributeurs dans la notification des effets indésirables et/ou des suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires ;
- ✓ promouvoir la prescription sur ordonnance des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé ;
- ✓ sensibiliser les docteurs vétérinaires et les professionnels de santé d'avoir à leur disposition un registre où ils noteront toutes les entrées et sorties de médicaments vétérinaires dans leur structure, notamment en enregistrant toutes les informations nécessaires en matière de traçabilité vétérinaire.

III-2-5 Ministère de la santé

Nous recommandons au Ministère de la santé de collaborer avec les services vétérinaires en encourageant les professionnels de santé humaine dans la notification des cas d'effets indésirables ou d'intoxication humaine imputables à un médicament vétérinaire pour la protection de la santé publique. Le Ministère pourrait désigner une structure où toutes les notifications seront adressées. Cette structure se chargera de transmettre ces notifications aux services vétérinaires.

III-2-6 Professionnels de santé animale

Les professionnels de santé animale devraient :

- ✓ se mettre à jour en ce qui concerne d'une part, les réglementations nationales relatives à la pharmacie et à la profession vétérinaire et d'autre part, les réglementations communautaires du 23 mars 2006, portant sur la pharmacie vétérinaire notamment le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA (établissant les procédures communautaires pour l'AMM et la surveillance des médicaments

vétérinaires et instituant un CRMV) et la Directive N°07/2006/CM/UEMOA (relative à la pharmacie vétérinaire);

- ✓ notifier tous les effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires, même s'ils ne sont pas sûrs du lien de causalité entre l'administration du médicament vétérinaire et l'apparition des effets indésirables ;
- ✓ sensibiliser surtout les éleveurs sur les conséquences de l'utilisation des médicaments frauduleux et aussi les sensibiliser sur la notification des effets indésirables et/ou des suspicions d'inefficacité des médicaments vétérinaires aux professionnels de santé qui suivent leurs animaux qui se chargeront à leur tour de les notifier aux autorités compétentes ;
- ✓ sensibiliser les éleveurs sur l'importance du registre d'élevage surtout en ce qui concerne le carnet sanitaire ;
- ✓ délivrer les médicaments vétérinaires sur ordonnance pour ceux qui en nécessitent, et enregistrer toutes les entrées et sorties des médicaments vétérinaires ;
- ✓ toujours enregistrer le numéro de lot de médicaments vétérinaires en vue de faciliter leur traçabilité.

III-2-7 Professionnels de santé humaine

Nous recommandons aux professionnels de santé humaine de collaborer avec la DGSV soit en lui notifiant directement toutes les informations concernant les cas d'événements indésirables ou d'intoxication présumés des médicaments vétérinaires survenant chez l'homme soit en notifiant ces informations à une structure qui serait mise en place dans chaque centre de santé et qui se chargera de les transmettre aux autorités vétérinaires particulièrement à la DGSV.

III-2-8 Représentants des firmes pharmaceutiques

Nous recommandons aux firmes pharmaceutiques, à travers leurs représentants de :

- ✓ disposer d'un système de pharmacovigilance des médicaments vétérinaires qu'elle met sur le marché ;
- ✓ d'enregistrer toutes les informations figurant sur l'étiquette lors d'exportations de médicaments vétérinaires ;
- ✓ mettre au point des mesures permettant d'éviter la contrefaçon de leurs produits en changeant de manière périodique les étiquettes de leurs produits mais tout en informant leur clientèle de ces changements ;

- ✓ prendre toutes les précautions nécessaires dans la production des médicaments de bonne qualité notamment en respectant les bonnes pratiques de fabrication.

III-2-9 Grossistes-Importateurs-Distributeurs

En ce qui concerne cette catégorie d'acteurs de la filière du médicament vétérinaire, nos recommandations sont les suivantes :

- ✓ tenir un registre où toutes les entrées et sorties des médicaments vétérinaires avec toutes les informations notamment le numéro de lot, seront enregistrées ;
- ✓ notifier à la DGSV tous les effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires, même s'ils ne sont pas sûrs que le médicament vétérinaire soit en cause ;
- ✓ s'acquérir des textes réglementaires nationaux et communautaires portant sur la pharmacie vétérinaire ;
- ✓ éviter d'animer le marché parallèle en fournissant aux éleveurs les médicaments vétérinaires ;
- ✓ sensibiliser leur clientèle sur les conséquences de l'utilisation des médicaments vétérinaires vendus sur le marché parallèle.

III-2-10 Eleveurs

Nous recommandons aux éleveurs de :

- ✓ répondre massivement aux campagnes de sensibilisation sur la notification des effets indésirables et/ou des manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires, organisées par la DGSV ;
- ✓ signaler tous les événements indésirables aux professionnels de santé ;
- ✓ disposer d'un registre d'élevage et surtout actualiser le volet sanitaire.

CONCLUSION

Outre son rôle de fourniture de protéines animales favorisant la sécurité alimentaire, l'élevage demeure une source importante de revenus et d'emplois. Cependant les maladies animales constituent une contrainte majeure pour le développement de cet élevage. Pour y remédier, les médicaments vétérinaires sont largement utilisés. Bien que le médicament vétérinaire soit étudié et évalué avant son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), les limites de ces études sont nombreuses en termes de prévision d'un risque. Ainsi aucun essai clinique ne permet d'établir avec certitude la totale sécurité d'emploi d'un médicament. Ce n'est qu'après une utilisation à plus large échelle, c'est-à-dire après la mise sur le marché, que l'on appréciera mieux son profil de tolérance d'où la notion de pharmacovigilance vétérinaire. Par ailleurs, la traçabilité contribue à la sécurité sanitaire en permettant un retrait ou un rappel des lots de médicaments vétérinaires dans le circuit de commercialisation (**DICHARD, 1995**). Elle est donc indispensable pour une pharmacovigilance vétérinaire performante et ce grâce au numéro de lot.

La présente étude dont l'objectif général est de faire l'état des lieux sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso, s'inscrit dans ce contexte. Cette étude a été conduite en deux phases. La première a consisté à une enquête exploratoire sur les textes réglementaires et les activités relatives à la pharmacovigilance et à la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso. La deuxième phase a consisté à une enquête descriptive transversale auprès de 64 acteurs de la filière du médicament vétérinaire de la ville de Ouagadougou, de Bobo Dioulasso et de Diébougou. Celle-ci nous a permis de recenser les cas d'effets indésirables et/ou les manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires mais aussi et surtout d'estimer, d'une part le degré de connaissance des acteurs de la filière du médicament vétérinaire sur la pharmacovigilance vétérinaire et d'autre part le degré de connaissance et l'application de la traçabilité.

Les résultats obtenus ont révélé l'inexistence de systèmes de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso. La réglementation pharmaceutique communautaire de l'UEMOA du 23 mars 2006 et l'Arrêté national burkinabé du 13 décembre 2011 mentionnent ces deux notions. Mais ces textes réglementaires ne sont pas explicites en matière de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire. En outre, il n'existe aucune structure qui mène des activités relatives à la pharmacovigilance vétérinaire.

Par ailleurs, cette étude a permis de recenser, d'une part 181 cas d'effets indésirables et 237 cas de manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires survenus chez l'animal et d'autre part 25 cas d'effets indésirables survenus chez l'homme.

Concernant les effets indésirables, ils apparaissent surtout chez les chiens (44%), les bovins (24%), les ovins (19%), les caprins (7%) et les asins (4%). Les médicaments les plus incriminés sont principalement les antiparasitaires (60%). Ils sont suivis des antibiotiques (34%). Ces cas sont survenus à 94% suite à l'utilisation du médicament vétérinaire en conformité avec la notice. Les effets observés sont essentiellement de type neurologique. La maladie a évolué dans 45% des cas vers une guérison sans séquelles, dans 19% des cas vers une guérison avec séquelles, dans 18% vers la mort et dans les 18% restant, l'évolution est inconnue.

Quant aux manques d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires, ils sont surtout rencontrés chez les chiens (46%), les petits ruminants (33%) et les bovins (13%). Les médicaments les plus incriminés sont essentiellement les antiparasitaires. Les défauts d'efficacité présumés des médicaments vétérinaires ont été suspectés dans 53% des cas après utilisation des médicaments vétérinaires selon la notice. La maladie a évolué dans 54% des cas vers une guérison sans séquelles après changement de traitement et dans 38% l'évolution est inconnue.

Par ailleurs, l'apparition de cas d'intoxication ou d'effets indésirables survenus chez l'homme est due essentiellement aux antiparasitaires. Les effets indésirables sont de nature allergique, respiratoire et digestive. Les voies d'exposition sont majoritairement cutanées et respiratoires. L'évolution s'est faite vers une guérison sans séquelles dans 86% et le reste vers une guérison avec séquelles. Certains acteurs ont entendu parler des cas d'intoxication ou d'effets indésirables survenus chez l'homme. Parmi ces cas, 55% étaient dûs aux antiparasitaires et les effets indésirables observés étaient de nature allergique (37%) et digestive (27%). Un cas de mortalité humaine a été signalé.

Ces cas d'intoxication ou d'effets indésirables et/ou d'inefficacités présumées des médicaments vétérinaires, qui nécessitent la conduite d'enquêtes d'imputabilité, ne sont pratiquement pas signalés aux autorités vétérinaires compétentes. Néanmoins, 96% des acteurs pensent qu'il est important de déclarer les cas d'effets indésirables bien qu'il y ait seulement 41% qui connaissent la notion de la pharmacovigilance vétérinaire. C'est pourquoi ils ont affirmé avoir besoin d'informations et de formations sur cette notion. La totalité des

acteurs interrogés ne savent pas si les textes nationaux, notamment la Loi portant code de la santé animale et le Décret portant règlement de la pharmacie vétérinaire au Burkina Faso, font mention de la déclaration des effets indésirables des médicaments vétérinaires aux autorités compétentes. Par ailleurs, le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA, base juridique communautaire de la pharmacovigilance vétérinaire, est méconnu par les ¾ des enquêtés. La quasi-totalité des acteurs interrogés (97%) ont éprouvé le besoin d'être informés et formés sur la notion de pharmacovigilance vétérinaire.

Quant à la traçabilité, elle est méconnue par 78% des acteurs interrogés. Néanmoins, 94% des enquêtés trouvent des avantages à la traçabilité vétérinaire. Bien qu'il soit avantageux de faire cette traçabilité, la majorité d'entre eux délivrent parfois des médicaments vétérinaires à des clients sans ordonnance. Par ailleurs, 72% des enquêtés enregistrent les entrées et sorties de médicaments vétérinaires dans leur structure. Parmi les informations enregistrées, il n'y a que 12% des acteurs qui enregistrent le numéro de lot, élément indispensable pour la traçabilité.

Il ressort donc de ce travail que d'une part les antiparasitaires représentent la principale classe thérapeutique à l'origine de l'apparition des effets indésirables et/ou de manques d'efficacité présumés chez l'animal et chez l'homme. D'autre part, que la pharmacovigilance, dont l'importance entre dans l'optimisation de la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires après AMM mais aussi dans l'évaluation des risques pour le renforcement de la sécurité sanitaire, reste un concept assez nouveau dans certains pays africains de l'UEMOA comme le Burkina Faso. Par ailleurs, la traçabilité est une notion très importante pour le retrait ou le rappel de lots de médicaments vétérinaires défectueux du circuit de distribution. Elle est donc indispensable pour une pharmacovigilance performante. Mais nombreux sont ceux qui ne s'impliquent pas dans sa réalisation.

Considérant d'une part l'importance des médicaments vétérinaires de bonne qualité dans l'amélioration de la productivité du cheptel burkinabé, et d'autre part l'enjeu économique qu'ils représentent, la mise en place d'un système de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire s'avère essentielle. Ainsi, nous exhortons l'Etat du Burkina Faso à accélérer cette mise en place, et cela à travers une prise de conscience des acteurs de la filière, principalement des vétérinaires et par des séances d'informations et de formations sur ces notions. Quant à la traçabilité, outil indispensable pour assurer la sécurité sanitaire et pour une pharmacovigilance vétérinaire performante, il est primordial que tous les professionnels de

cette filière s'engagent fortement dans cette démarche en privilégiant le numéro de lots, base de la traçabilité.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **ABDENNEDI E. H. et LAMNAOUER D., 2002.** Eléments de toxicologie vétérinaire.-Rabat : 285p.
2. **ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE DE FRANCE, 2008.** Médicaments et environnement : *Rapport de l'Académie nationale de pharmacie.*-Paris : Académie Nationale de Pharmacie de France.-103p.
3. **AFSSA, 2007.** Pharmacovigilance vétérinaire en Europe : un guide simplifié pour déclarer les suspicions d'effets indésirables.-Fougères : AFSSA.-2p.
4. **AFSSA, 2006.** Usage vétérinaire des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquence pour la santé humaine.-Fougères : AFSSA.-232p.
5. **AFSSA, 2005.** Procédure de rappel de lot d'un médicament vétérinaire. Agence Nationale du Médicament Vétérinaire.-Fougères : AFSSA.-11p.
6. **AFSSA et ANMV, 2009.** Chiffres clés 2009 de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire.-Fougères : AFSSA.-5p.
7. **AFSSA et ANMV, 2007.** Lettre de pharmacovigilance vétérinaire. N°4, 4p.
8. **AFSSPS, 2006.** Bonnes pratiques de pharmacovigilance. Arrêté du 28 avril 2005-publié dans le *J. Off.* le 26 mai 2005. 48p.
9. **AIACHE J.-M. ; AIACHE S. et RENOUX R., 2001.** Initiation à la connaissance du médicament.-4^{ème} éd.-Paris : Masson.-338p.
10. **AIRIEAU B., 2003.** Le registre d'élevage, étape de la traçabilité et outil de gestion de l'éleveur. *Bull. Acad. Vét. France*, **156**, (4) : 9-12.
11. **AKODA K., 2002.** Etude des intrants zootechniques et vétérinaires : distribution et contrôle de qualité des médicaments vétérinaires (cas du Bénin et du Togo). Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 20.

12. **ALAMBEDJI R.B., 2008.** Contrôle des résidus : exemple des antibiotiques dans les aliments au Sénégal. In : Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
13. **ASSOUMY A.M., 2010.** Pharmacovigilance vétérinaire au Sénégal : Etat des lieux et niveau de connaissance des vétérinaires cliniciens privés de la région de Dakar. Mémoire Master : Santé Publique Vétérinaire. : Dakar (EISMV) ; 4.
14. **BA M., 2001.** La commercialisation des intrants vétérinaires au Sénégal : la situation post-dévaluation et les perspectives. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 3.
15. **BEGAUD B., 1998.** Dictionnaire de pharmaco-épidémiologie.-3^{ème} éd.-Bordeaux : ARME-Pharmacovigilance.- 239p.
16. **BLANCHET P. ; DURAND F. et SIGNOLES F., 2011.** Rapport du Conseil Général de l'Alimentation, de l'Agriculture et des Espaces Ruraux : Le suivi post-autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire. *CGAAER* (11041) : 87p.
17. **BOISSEAU J., 2005.** Audit sur des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans les pays membres de l'UEMOA. 06 mai au 10 juin 2005.- Ouagadougou : UEMOA.-102p.
18. **BOISSEAU J., 1991.** Exigence minimum pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires dans les pays africains. Proposition de l'OIE. (1-8) In : Séminaire de formation d'emploi des médicaments vétérinaires et des produits phytosanitaires en Afrique. Dakar, 25 au 30 mars 1991.
19. **BOISSEAU J. et SECK B., 1999.** Harmonisation régionale des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires dans la zone de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) : *Rapport de mission provisoire*, Paris, 15 octobre-05 novembre 1999.-Ouagadougou : UEMOA.-38p.

20. **BORIES G. et LOUISOT P., 1998.** Rapport concernant l'utilisation d'antibiotiques comme facteurs de croissance en alimentation animale. Février 1998. 35p.
21. **BOUGUEDOUR R., 2008.** Législation, réglementation et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique du Nord. In : Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar (EISMV), 25 au 27 mars 2008.
22. **BOUVIER M. ; DURAND F. et GUILLET R., 2010.** Rapport du Conseil Général de l'Environnement et du Développement Durable : La régulation du médicament vis-à-vis du risque environnemental. *Rapport N°007058-01 sur le Médicament et Environnement.* Novembre 2010.-Paris : Conseil Général de l'Environnement et du Développement Durable.-119p.
23. **BURGAT V., 1991.** Les résidus de médicaments à usage vétérinaires dans les aliments. *La revue du praticien*, **41**, (11) : 985-990.
24. **CASTOT A. et KREFT-JAÏS C., 2009.** Actualité sur la pharmacovigilance des médicaments. In : Ateliers du MEDEC 2009 : Surveillance du risque, du bon usage et de l'information sur les médicaments. Paris, 11 au 13 mars 2009.-39p.
25. **CSP France, 2007.** Code de la Santé Publique de France.-21^{ème} éd.-Paris : Dalloz.-2616p.
26. **CODEX ALIMENTARIUS, 1995.** Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, 3-2^{ème} éd.-Rome : FAO.-82p.
27. **COULIBALY F., 2011.** Pharmacovigilance vétérinaire en Côte d'Ivoire : Etats des lieux et perspectives. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 4.
28. **DAHLIN A.; ERIKSSON A.; KJARTANSDOTTIR T.; MARKESTAD A. et ODENSVIK K., 2001.** The ATCvet classification system for veterinary medicinal products. *J. Vét Pharmacol. Ther.* , **24**, 141-142.

29. **DARE I., 2008.** Approche régionale de la législation, de la réglementation et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique : exemple de l'UEMOA. [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.-Dakar : EISMV.
30. **DARE I., 2007.** Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique : Exemple de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA). (133-147). In : Conférence OIE 2007.
31. **DELAGE J., 2003** : Traçabilité du médicament vétérinaire et registre d'élevage : conclusions. Communication présentée le 20 novembre 2003. *Bull. Acad. Vét. France-* **156** (4) : 33-35.
32. **DELAPLANQUE T., 2009.** Les trypanosomoses, le Survidim, le Sécuridium et le programme d'utilisation des trypanocides. [Communication]. Conférence de LAPROVET. EISMV Dakar, le 23 Mai 2009.
33. **DELLALE M., 2009.** Pharmacologie générale. Les phases de développement des médicaments. 4p.
34. **DGSV, 2011.** Recueil des textes réglementaires. *J. Off. du Burkina Faso.*-10p.
35. **DICHARD P., 1995.** La traçabilité en distribution. *Stp pharma pratiques*, **5** (5) : 438-440.
36. **DIOP D., 1991.** Etude des résidus d'ampicilline dans les œufs de poule après traitements par voie orale et intramusculaire. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 27.
37. **DROGUET J. ; MANET G. et SCHVOERER C., 2002.** Rapport sur l'élevage intensif en Bretagne et santé publique, inventaire et analyse des systèmes d'information. DRASS de Bretagne, CIRE Ouest.
38. **ENRIQUEZ B., 2007.** La pharmacovigilance vétérinaire : Objectifs, missions, mise en œuvre et résultats. *Bull. Acad. Vet. France.*, **16** (1) : 35-40.

39. **ENVA, 2011.** Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort. Notions de base en sciences du médicament, Initiation à la connaissance du médicament vétérinaire, Objectifs d'apprentissage.- Alfort : ENVA.-255p.
40. **EUROPEAN ANIMAL HEALTH STUDY CENTER, 2002.** Proposal for a common identification system for veterinary medicinal and biological products in Europe. - Bruxelles : CEESA.
41. **FAO-UEMOA, 2003.** Etude FAO-UEMOA : UTF/UEM/001/UEM-TCP/RAF/0177 protection de la santé animale. Rapport général.-Ouagadougou : UEMOA.- 237p.
42. **FRANCE. CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE, 2004.** Accidents iatrogènes avec la tilmicosine (MICOTIL 300) chez l'homme et chez les ruminants. *Rapport d'expertise de pharmacovigilance relatif à l'AVIS CNPV-05* du 15/06/2004.-25.-Paris : Centre National de Pharmacovigilance Vétérinaire.-25p.
43. **GARRIC J., 2008.** La contamination des écosystèmes aquatiques par les médicaments : une nouvelle pollution ? (18-21) In : Colloque « résidus de médicaments dans l'eau : des molécules à surveiller ? des risques à évaluer ? Paris, 1^{er} octobre 2008.
44. **HENNEL C. K., 2005.** Pharmacovigilance vétérinaire : Application aux médicaments antibactériens, anti-inflammatoire et antiparasitaires disponibles en médecine équine. *Revue d'actualité.* Thèse : Méd. Vét. : Alfort.
45. **IBRAHIM C. et KECK G., 2001.** Veterinary pharmacovigilance: between regulation and science, *J. Vét. Pharmacol. Therap.*, **24**, : 369-373.
46. **KANE M., 2008.** Enregistrement, contrôle et harmonisation des législations sur les médicaments à usage vétérinaire en Afrique de l'Ouest. In : Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.-Dakar : EISMV.-11p.

47. **KECK G. et VERMOREL E., 2003.** Pharmacovigilance vétérinaire (6) In : Encyclopédie vétérinaire.-Paris : Editions Scientifiques et Médicales Elsevier SAS, pharmacie-toxicologie.- 2003, 0700.
48. **KEMPER N., 2008.** Veterinary antibiotics in the aquatic and terrestrial environment, *Ecological Indicators*, (8), : 1-13.
49. **LAVAL A., 2003.** Développement d'un médicament, (dossier spécial médicaments vétérinaires), quatre étapes avant la mise sur le marché.-Nantes : Ecole Nationale Vétérinaire de Nantes.-1p.
50. **LEFEUVRE C., 2003.** Gestion des risques sanitaires induits par le médicament vétérinaire : Place de la traçabilité. Mémoire Santé Publique : Ecole Nationale de Santé Publique de Rennes.
51. **LEVI Y., 2006.** Inquiétude sur la présence d'antibiotiques et de bactéries antibiorésistantes dans les eaux. *Environnement, Risques et Santé*, **5**(4), : 261-265.
52. **LU F. C., 1992.** Toxicologie.-Paris : édit. Masson.-361p.
53. **LY C., 2001.** Place de l'élevage dans l'économie des pays de l'Afrique Subsaharienne. (5-17) In : Actes du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 février 2001-170p.
54. **MACKAY D., 2008.** Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires dans l'Union Européenne. [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.-Dakar : EISMV.
55. **MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH, 1988.** La sélection, l'acquisition, la distribution et l'utilisation des produits pharmaceutiques dans les soins de santé primaire.-Boston : Management Sciences for Health.- 603p.

56. **MARTEL J-L. et CHASLUS-DANCLA E., 2001.** Utilisation des antibiotiques chez les animaux d'élevage. *La revue du praticien*, (51), : 9-12.
57. **MESSOMO N. F., 2006.** Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Cameroun. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 7.
58. **MOURGUES L. F., 2008.** Vétérinaire Profession Libérale, Profession Réglementée. Thèse : Méd. Vét. : Alfort.
59. **MRA, 2011.** Arrêté N°2011-45/MRA/SG/DGSV. portant attributions, organisation et fonctionnement de la DGSV du Burkina Faso.
60. **NAIDOO V., 2009.** Veterinary pharmacovigilance: a South African perspective. In: Adverse Reactions to Veterinary Medicinal Products- WOODWARD K. N., 2009. 779p.
61. **NIANG E.H.M., 2007.** Rapport de mission d'enquête au Burkina Faso.-Dakar : EISMV.- 67p.
62. **OAKS J. L.; GILBERT M.; VIRANI M. Z.; WATSON R. T.; METEYES C. U.; RIDEOUT B. A.; SHIVAPRASAD H. L.; AHMED S.; CHAUDHRY M. J. I.; ARSHAD M.; MAHMOUD S.; ALL A. et KHAN A. A., 2004.** Diclofenac residues as the cause of vulture population decline in Pakistan, *Nature*, **427** : 630-633.
63. **PAJOT O. et REGNIER B., 2007.** Echec de l'antibiothérapie en réanimation. *Réanimation*.-**16** (3) : 179-192.
64. **PARE M., 2009.** Marché des médicaments vétérinaires au Burkina Faso. In : Atelier sur la qualité des médicaments vétérinaires, Ouagadougou du 15-16 janvier 2009.
65. **PONCELET J. L., 2012.** Prescription hors AMM des médicaments : Cascade. *Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires* (SNGTV). (118) : 24.
66. **RAJNCHAPEL-MESSAI J., 2000.** La traçabilité du médicament. *Pharmaceutiques*, (80), : 73-77.

67. **REICHL, 2004.** Guide pratique de toxicologie.-2^{ème} éd.-Bruxelles : De boeck.-348p.
68. **RUCKEBUSCH Y. et DANTZER R., 1979.** Effets indésirables des médicaments vétérinaires et pharmacovigilance. *Le Point Vét.*, **8**, (38), : 25-30.
69. **RUCKEBUSCH Y. et DANTZER R., 1979.** Pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire. *Le Point Vét.*, **9**, (43), : 15-19.
70. **SANDERS P., 2005.** L'antibiorésistance en médecine vétérinaire : enjeux de santé publique et de santé animale. [Communication]. AFSSA Fougères., *Bull. Acad. Vét.*, France- **158**, (2). : 137-143.
71. **SIDIBE M., 2010.** Analyse des textes communautaires relatives a la pharmacie vétérinaire au regard des recommandations de l'OIE. Mémoire Master : Santé Publique Vétérinaire, Dakar (EISMV) ; 11.
72. **SIDIBE S. A., 2001.** Impact économique des maladies animales sur l'élevage en Afrique subsaharienne. (18-28). In : Acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne, 6 au 9 février 2001.-Dakar : EISMV.-170p.
73. **SOROSTE A., 2002.** Traçabilité dans l'agro-alimentaire. *Option qualité*, (201), : 11-14.
74. **TANO L., 2005.** Indicateurs de qualité des médicaments vétérinaires. [Communication] : Atelier de sensibilisation sur la qualité des médicaments vétérinaires au Mali. Bamako, 22 au 25 février 2005.
75. **THOME O. ; BONIS CHARANCLE J.M. ; MESTER C. et CORREZE A., 1995.** Processus de privatisation en santé animale. synthèse des cas (Burkina Faso, Guinée, Niger et RCA).
76. **TOUTAIN P.L., 2007.** Médicaments vétérinaires et médicaments humains : similitudes, différences et enjeux de santé publique. In : IIème Congrès de physiologie, de pharmacologie et de thérapeutique, 11 au 13 avril 2007, Toulouse.

77. **UEMOA, 2010.** Etude sur la mise en place d'un système communautaire d'inspection pharmaceutique vétérinaire au sein de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Mission ANMV-Système d'inspection pharmaceutique vétérinaire.- Ouagadougou : UEMOA.
78. **UEMOA, 2009.** Règlement N°007/2009/COM/UEMOA fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires. Recueil des textes UEMOA.- Ouagadougou. UEMOA.
79. **UEMOA, 2006.** Règlement N°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du médicament vétérinaire ; et la Directive N°07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire. Recueil des textes UEMOA.- Ouagadougou : UEMOA.
80. **UMC, 2000.** Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments : guide pour la création et le fonctionnement d'un centre de pharmacovigilance.-Uppsala : UMC.- 32p.
81. **VAN GOOL F., 2008.** Comment encourager l'industrie à commercialiser des médicaments vétérinaires en Afrique. In : Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.-Dakar : EISMV.-9p.
82. **VEDEAU F., 2003.** Traçabilité du médicament vétérinaire, un des rôles du registre d'élevage : les aspects européens et internationaux. *Bull. Acad. Vét. France*-**156**, (4) : 29-32.
83. **VICH, 2010.** International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirement for Registration of Veterinary Products (VICH). Guideline 30 on Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal products: Controlled lists of terms. Brussels. VICH.
84. **WOLFF M., 2002.** Gestion de l'échec du traitement des infections à staphylocoque. *Ann Fr Anesth Réanim.*-**21**, : 418-423.

85. **YASSIN Z., 2007.** Traçabilité et pharmacovigilance du médicament vétérinaire au Maroc.
Thèse : Méd.Vét : Rabat (Institut Agronomique et Vétérinaire Hassan II).

WEBOGRAPHIE

1. **ALLAIN H. ; SCHUCK S. ET ZEKRI O., 2012** : pharmacovigilance/ pharmaco-épidémiologie. [en ligne]. Accès internet : <http://facmed.univ-rennes1.fr/resped//s/pharmaco/phvig/phvig.doc>. (page consultée le 12/05/2012 à 9h34).
2. **ANSES, 2002**. Pharmacovigilance vétérinaire. Télédéclarer un effet indésirable. [en ligne]. Accès internet : <http://www.ansespro.fr/notificationMV/index.htm> (page consultée le 08/06/2012 à 10h32)
3. **CARTOGRAPHIE DU BURKINA FASO**. [en ligne]. Accès internet : www.routard.com/guide_carte/code_dest/burkina_faso.htm (page consultée le 12/05/2012)
4. **BENYOUSSEF S., 2009**. Pharmacovigilance vétérinaire. [En ligne]. Accès internet : <http://pharmatox.voila.net/cours/Pharmacovigilance.pdf> (page consultée le 28/04/2012 à 10h57).
5. **EURASANTE, 2006**. La pharmacovigilance Eurasante [en ligne]. Accès internet : <http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/La-pharmacovigilanceEurasante-2006.pdf> (page consultée le 27/09/2011 à 10h:16).
6. **MAROC. LE MANUEL DE BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE, 2011**. Centre anti poison et de pharmacovigilance. 48p. [en ligne]. Accès internet : http://www.capm.ma/sources_site_capm/pv_site_capm/1_bonnes%20pratiques%20de%20pharmacovigilance_maroc.pdf. (page consulté le 29/05/2012).
7. **MAROC. BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE, 2006**. Centre marocain de pharmacovigilance. [en ligne]. Accès internet : http://pharmacies.ma/pharmacie/upload/Sections/file/bonnes_pratiques_de_pharmacovigilance.pdf. (page consultée le 17/05/2012).

8. **OMS, 2003.** Médicaments de qualité inférieure et contrefait [en ligne]. Accès internet : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/index.html>. (Page consultée le 02/05/2012).
9. **OMS, 2002.** L'utilisation des antimicrobiens en dehors de la médecine humaine et les résistances qui en résultent chez l'homme.- Genève : OMS. [en ligne]. Accès internet : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs268/fr/> (Page consultée le 28/04/2012).
10. **ORP, 2004.** Observatoire des résidus de pesticides : procédure d'enregistrement des médicaments vétérinaires dans l'Union Européenne. *J. Off. De l'Union Européenne*. [en ligne]. Accès internet <http://www.observatoire-pesticides.gouv.fr/index.php?pageid=727> (page consultée le 13/03/2012 à 11h57).

ANNEXES

ANNEXE 1

FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE CHEZ L'ANIMAL
SUSCEPTIBLE D'ETRE DÛ A UN MEDICAMENT VETERINAIRE EN
REPUBLIQUE FRANÇAISE



AGENCE
NATIONALE
DU
MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE
PHARMACOVIGILANCE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
CHEZ L'ANIMAL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ
À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Art. R. 5146-41-19 et 20 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre de pharmacovigilance vétérinaire, à l'agence nationale du médicament vétérinaire et à l'exploitant du médicament. Conformément à l'article 27 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et le propriétaire de l'animal disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Le droit d'accès du propriétaire de l'animal s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du déclarant ou de tout vétérinaire ou de tout pharmacien désigné par lui. Le droit d'accès du déclarant s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi précitée.

RÉFÉRENCES

N° de dossier :
Date :
Rapport :

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CENTRE DE
PHARMACOVIGILANCE
VÉTÉRINAIRE DE LYON
ÉCOLE NATIONALE
VÉTÉRINAIRE
BP 83
69280 MARCY L'ÉTOILE

PROPRIÉTAIRE DE L'ANIMAL TRAITÉ

Nom (3 premières lettres)
Prénom (première lettre)
Département de résidence

CACHET DU DÉCLARANT

COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Nom : Prénom :
Adresse
N° téléphone :
Vétérinaire Pharmacien Autre

ANIMAL(AUX) TRAITÉ(S)	Nb. d'animaux traités :	Nb. d'animaux avec signes :	Nb. d'animaux morts :
Espèce :	Race / type d'élevage :	Identification / Tatouage :	
Sexe / physiologie	Mâle <input type="checkbox"/> Femelle <input type="checkbox"/>	Gestation <input type="checkbox"/> Castration <input type="checkbox"/>	Allaitement <input type="checkbox"/> Autre :
Poids (kilos) :	Age :		
État de santé au moment de l'administration: Bon <input type="checkbox"/> Correct <input type="checkbox"/> Mauvais <input type="checkbox"/> Critique <input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/>			
Administration à titre: Curatif <input type="checkbox"/> Préventif <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>			
Motif de l'administration (diagnostic / symptômes traités):			

MÉDICAMENT(S) ADMINISTRÉ(S) avant effet indésirable	1	2	3	4
Nom de spécialité				
Forme pharmaceutique				
Principe(s) actif(s)				
Dosage				
Société (titulaire et/ou exploitant)				
Voie/site d'administration				
Posologie / schéma vaccinal				
Début du traitement (date et heure)				
Durée du traitement (ou date de fin)				
N° d'AMM				
N° de lot				
Date de péremption				
Administré par (vétérinaire, propriétaire, autre)				
Déjà administré auparavant ? *				
Y a-t-il eu réadministration ultérieure ? *				
Si oui, la réaction est-elle réapparue ? *				

*(oui, non, ne sait pas)

EFFET INDÉSIRABLE		ÉVOLUTION	Nombre d'animaux	Date
Département de survenue		Mort		
Date de survenue		Euthanasie		
		Guérison sans séquelles		
Durée de la réaction		Guérison avec séquelles		
		Inconnue		

DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE

Description de la séquence des événements y compris l'administration de médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité, des examens complémentaires (laboratoire, nécropsie, ...) et toute autre information utile :

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDÉSIRABLE :

Arrêt du(des) médicament(s) : oui N°

non N°

Ne sait pas

Autres mesures :

INVESTIGATIONS D'AUTRES HYPOTHÈSES :

AVIS SUR LE CAS :

rôle du(des) médicament(s)

Commentaires

	1	2	3	4
probable				
possible				
douteux				

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :

ANNEXE 2

FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE CHEZ L'HOMME
SUSCEPTIBLE D'ETRE DÛ A UN MEDICAMENT VETERINAIRE EN
REPUBLIQUE FRANÇAISE



REPUBLIQUE FRANÇAISE

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
CHEZ L' HOMME SUSCEPTIBLE D'ETRE DÛ
À UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Art. R. 5146-41-19 et 20 du Code de la Santé Publique

RÉFÉRENCES

N° de dossier :

Date :

AGENCE
NATIONALE
DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE

PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre de pharmacovigilance vétérinaire, à l'agence nationale du médicament vétérinaire et à l'exploitant du médicament. Conformément à l'article 27 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il est une personne physique, le déclarant et la personne exposée disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. Le droit d'accès de la personne exposée s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du déclarant s'exerce auprès du centre de pharmacovigilance vétérinaire auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi précitée.

DECLARATION A ADRESSER AU
CENTRE DE
PHARMACOVIGILANCE
VÉTÉRINAIRE DE LYON
ÉCOLE NATIONALE
VÉTÉRINAIRE
BP 83
69280 MARCY L'ÉTOILE

CACHET DU DÉCLARANT

COORDONNÉES DU DÉCLARANT

Nom

Prénom

Adresse

N° de téléphone :

Médecin Vétérinaire Pharmacien Autre

DONNÉES SUR LA PERSONNE EXPOSÉE

Nom (3 premières lettres) :

Prénom (1^{ère} lettre) :

Département de résidence :

Sexe :

Age :

Profession (si liée à l'exposition) :

Nature de l'exposition (contact avec animal traité, accident/erreur, dopage, tentative de suicide, toxicomanie,):

Nature et description de l'effet : utiliser le cadre au verso

Prise en charge médicale : utiliser le cadre au verso

Evolution : utiliser le cadre au verso

MÉDICAMENT(S) AU(X)QUEL(S) LA PERSONNE A ÉTÉ EXPOSÉE	1	2	3	4
Nom de spécialité				
Forme pharmaceutique				
Principe(s) actif(s)				
Dosage				
Société (titulaire et/ou exploitant)				
Voie d'exposition				
Si injection accidentelle, préciser le site (doigt, main...)				
Dose d'exposition				
Date d'exposition				
Durée d'exposition				
N° d'AMM				
N° de lot				
Date de péremption				

EFFET INDESIRABLE		EVOLUTION	Date
Département de survenue		Guérison sans séquelles	
Date de survenue		Guérison avec séquelles	
		Mort	
Durée de la réaction		Inconnue	

DESCRIPTION DE L'EFFET INDESIRABLE

Description de la séquence des événements y compris les modalités d'exposition aux médicaments, des signes cliniques, de leur sévérité, des examens complémentaires (laboratoire,...) et toute autre information utile :

TRAITEMENT ENTREPRIS A L'APPARITION DE L'EFFET INDESIRABLE :

INVESTIGATIONS D'AUTRES HYPOTHÈSES :

AVIS SUR LE CAS :

NOM DU DÉCLARANT, DATE ET SIGNATURE :



ANNEXE 3

FICHE DE DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES DÛS AUX
MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS L'UNION EUROPEENNE

Formulaire d'établissement de rapport destiné aux vétérinaires et aux professionnels de la santé dans l'UE concernant les effets indésirables suspectés eu égard aux médicaments vétérinaires

<p>Formulaire à faire parvenir à (nom et adresse de l'autorité compétente)</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments Agence Nationale du Médicament Vétérinaire Boîte Postale 90203 La Haute Marche - Javené 35133 Fougères</p> <p>N° télécopieur: 02 99 94 78 64 N° téléphone: 02 99 94 78 78</p> <p>Adresse e-mail: secpv@anmv.afssa.fr Adresse site web: http://www.anmv.afssa.fr</p>	<p>CONFIDENTIEL</p> <p><i>Cadre réservé aux autorités compétentes:</i></p> <p>Numéro réf.:</p>
--	--

IDENTIFICATION	NOM ET ADRESSE DE L'EXPÉDITEUR	NOM ET ADRESSE/RÉF. DU PATIENT
<p>Question relative à la sécurité des animaux <input type="checkbox"/></p> <p>des êtres humains <input type="checkbox"/></p> <p>Manque d'efficacité souhaitée <input type="checkbox"/></p> <p>Questions relatives au temps d'attente <input type="checkbox"/></p> <p>Problèmes environnementaux <input type="checkbox"/></p>	<p>Vétérinaire <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/></p> <p>N° téléphone: N° télécopieur:</p>	<p><i>(selon la législation nationale)</i></p>

PATIENT(S) *Animal (aux) Être(s) humain(s) (pour les humains, ne mentionner ci-dessous que l'âge et le sexe)*

Espèce	Race	Sexe	Statut	Âge	Poids	Raison du traitement
		Féminin <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/>	Stérilisée <input type="checkbox"/> Gravide <input type="checkbox"/>			

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ADMINISTRÉS AVANT L'EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ
(si le nombre de produits administrés dépasse le nombre de cases disponibles, veuillez dupliquer ce formulaire)

	1	2	3
Dénomination du médicament vétérinaire administré			
Forme pharmaceutique & dosage (ex.: comprimés 100 mg)			
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché			
Numéro de lot			
Voie/site d'administration			
Dose / fréquence			
Durée du traitement / d'exposition Date de commencement Date de fin			
Qui a administré le médicament vétérinaire? (vétérinaire, propriétaire, autre)			
Pensez-vous que la réaction soit due à ce produit?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a-t-il été informé?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

DATE DE L'EFFET INDÉSIRABLE SUSPECTÉ ____ / ____ / ____	Temps écoulé entre l'administration et l'événement en <u>minutes,</u> <u>heures ou jours</u> _____	Nombre traité _____ Nombre ayant réagi _____ Nombre décédé _____	Durée de l'effet indésirable en <u>minutes,</u> <u>heures ou jours</u> _____
---	--	--	--

DESCRIPTION DE L'INCIDENT (questions relatives à la sécurité chez les animaux ou chez les humains/Absence d'efficacité souhaitée/Questions relatives à la période de retrait/Problèmes environnementaux) – Veillez décrire:

Indiquez également si la réaction a été traitée, comment et à l'aide de quoi, et quel en a été le résultat?

AUTRES DONNÉES PERTINENTES (JOINDRE DOCUMENTS SUPPLÉMENTAIRES SI NÉCESSAIRE, par ex. investigations effectuées ou en cours, copie du rapport médical dans les cas humains)

CAS HUMAIN (Si le cas faisant l'objet du rapport concerne un être humain, veuillez également compléter les renseignements relatifs à l'exposition ci-après.)

- Contact avec animal traité
- Ingestion orale
- Exposition topique
- Exposition oculaire
- Exposition par injection doigt main articulation autre
- Autres (délibéré)

Dose d'exposition:

Si vous ne souhaitez pas que vos nom et adresse complets soient envoyés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le cas où des informations supplémentaires seraient demandées, cocher cette case.

Date: _____ **Lieu:** _____ **Nom et signature de l'expéditeur:** _____

Point de contact (téléphone) (si différent du numéro mentionné sur la page 1)

ANNEXE 4

FICHE DE DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES DUS AUX
MEDICAMENTS VETERINAIRES EN AFRIQUE SU SUD

Veterinary Medicines – Report of Suspected Adverse Reactions

Section One: Reporter Details

Name and Address of Reporter:

Code: _____ Tel: (____) _____

Name and Address of Veterinarian involved or, in the case of a human suspected adverse reaction, the doctor involved:

Code: _____ Qualifications: _____

Section Two: Animal Details

No. of animals treated: _____ No. of animals reacting: _____ No. of deaths: _____

Species	Breed	Sex (M/F)	Age	Weight	Pregnant (Y/N)	Neutered (Y/N)

Section Three: Medicine Details

Please list all veterinary medicines, stock remedies and vaccines administered. Indicate the product suspected by writing next to the trade name.

Trade Name	Batch No.	Actual amount administered	Route	Date started	Date stopped	Reason for use

Product Administered

By Veterinarian Owner Paraveterinary professional Other

Has the product registration holder been informed? Yes No

Veterinary Medicines – Report of Suspected Adverse Reactions (continued)

Section Four: Adverse Event Details

Date of onset: _____ Duration of adverse event: _____
Description of event or problem (include relevant diagnostic test? Post mortem results)

If you need to continue on a separate sheet of paper please attach and tick this box

Are there any results to follow? Yes No

Section Five: Adverse Event Outcome

- Died
- Euthanised
- Congenital anomaly
- Intervention required to prevent permanent impairment
- Recovered
- Ongoing
- Other:
- Event reappeared on rechallenge
- Yes
- No

Treatment given, if any _____

Were there any sequelae? Yes No

If yes, please describe sequelae: _____

Section Six: Adverse Reactions in Humans

Name/Initials	Sex	Age	Date of reaction	Nature of reaction



ANNEXE 5

QUESTIONNAIRE POUR LES REPRESENTANTS DE FIRMES
PHARMACEUTIQUES

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-états des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	---

Questionnaire destiné aux représentants de firmes pharmaceutiques vétérinaires

Questionnaire Date :...../...../2011	N°.....
---	---------

A. IDENTIFICATION

1. Etes-vous?

Docteur vétérinaire

Technicien d'élevage

Autre (préciser)

.....

2. Quelle firme représentez-vous ?

.....

...

B. PHARMACOVIGILANCE

3. Selon vous, qu'est ce que la pharmacovigilance vétérinaire ?

L'ensemble des effets imputables à un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui manipulent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité.

La surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables survenant chez l'animal et/ou chez l'être humain.

L'ensemble des effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire survenant après administration chez l'animal et/ou chez l'homme.

La vigilance par rapport à l'ensemble des effets bénéfiques et indésirables des médicaments vétérinaires

utilisés chez l'animal.

4. Votre structure dispose-t-elle d'un système de pharmacovigilance des médicaments vétérinaires qu'elle met sur le marché ?

Oui Non

Si oui, en êtes-vous le responsable ? Oui Non

Si oui, êtes-vous à mesure de fournir à tout moment aux autorités compétentes vétérinaires des informations complémentaires nécessaires à l'évaluation des risques et bénéfices que représente l'utilisation d'un médicament vétérinaire y compris le volume de vente de ce médicament vétérinaire ?

Oui Non

Si non, qui en est le responsable ? .

.....
.....
.....

5. Avez-vous reçu des plaintes d'effets indésirables apparus chez l'animal et/ou chez l'homme ou des plaintes de suspicions de manque d'efficacité des médicaments vétérinaires que vous commercialisez ?

Oui Non

Si oui, veuillez remplir la **fiche 1 et/ou la fiche 2**(chez l'animal) **fiche 3**(chez l'homme)

Qu'avez-vous fait après la réception de ces plaintes ?

- Faire une enquête sur le produit concerné
- Informer la firme pharmaceutique qui vous emploie
- Retirer le lot du marché
- Autre (à préciser)

.....
.....
.....
.....

6. Selon vous, est-il important de déclarer les cas d'effets indésirables ou de suspicions de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire ?

Oui Non

Si oui, pourquoi ?

- Etablissement du lien de causalité entre la prise de médicament et la survenue de l'effet indésirable
- Prise de mesures correctives par les autorités compétentes pour l'amélioration des médicaments vétérinaires mis sur le marché
- Protection de la santé animale et de la santé publique
- Retrait du marché des médicaments défectueux

- Prise en charge des victimes
- Protection de l'environnement
- Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments incriminés
 - Autre (préciser)

.....

.....

.....

.....

Si non, pourquoi ?

- Mauvaise utilisation du médicament vétérinaire
- Manque de certitude
 - Autre (préciser)

.....

.....

.....

.....

7. Savez-vous si la loi n° AN VII 0016/TP/PRES du 22 novembre 1989 *portant code de la santé animale au Burkina Faso*, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires à vos autorités vétérinaires ?

- Oui** **Non**

8. Savez-vous si le Décret n° 98- 132/PRES/PM/MRA du 6 avril 1998 *portant règlement de la pharmacie vétérinaire au Burkina Faso*, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires à vos autorités vétérinaires ?

- Oui** **Non**

9. Le règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006 *établissant les procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament vétérinaire*, encourage la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé.

Le saviez-vous ?

- Oui** **Non**

10. Avez-vous besoin d'informations sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

- Oui** **Non**

11. Avez-vous besoin de formation sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

- Oui** **Non**

C. TRAÇABILITE

12. Selon vous, qu'est ce que la traçabilité ?

- L'historique d'un médicament
- L'aptitude à retrouver l'historique d'une entité au moyen d'identification enregistrée
- L'identification du numéro de lot, d'AMM, et de date de péremption d'un médicament
- Le suivi des médicaments depuis sa fabrication
- Retrouver un médicament parmi plusieurs lots

13. Trouvez-vous des avantages à effectuer une traçabilité des médicaments vétérinaires?

Oui **Non**

Si oui, lesquels ?

- Un meilleur suivi des cas
- Une protection en cas de problème
- Une amélioration de la sécurité sanitaire
- Une meilleure gestion des stocks de médicaments
- Autre

(préciser)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

ANNEXE 6

QUESTIONNAIRE POUR LES GROSSISTES-IMPORTATEURS-
DISTRIBUTEURS

Enquête sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire 2011-2012

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	---

Questionnaire destiné aux grossistes-importateurs-distributeurs

Questionnaire Date :/...../2011	N°.....
--	---------

A. IDENTIFICATION

1. Etes-vous ? <input type="checkbox"/> Importateur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Grossiste <input type="checkbox"/> Dépositaire <input type="checkbox"/> Grossiste-répartiteur

B. PHARMACOVIGILANCE

2. Selon vous, qu'est ce que la pharmacovigilance vétérinaire ? <input type="checkbox"/> L'ensemble des effets imputables à un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui manipulent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité. <input type="checkbox"/> La surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables survenant chez l'animal et/ou chez l'être humain. <input type="checkbox"/> L'ensemble des effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire survenant après administration chez l'animal et/ou chez l'homme. <input type="checkbox"/> La vigilance par rapport à l'ensemble des effets bénéfiques et indésirables des médicaments vétérinaires utilisés

chez l'animal

3. Avez-vous reçu des plaintes d'effets indésirables ou de suspicions de manque d'efficacité des médicaments vétérinaires que vous commercialisez suite à leur utilisation chez l'animal?

Oui Non

Si oui, veuillez remplir la **fiche 1 et/ou la fiche 2**

Qu'avez-vous fait après la réception de ces plaintes ?

- Retirer le lot du marché
- Faire une enquête sur le produit concerné
- Informer le fournisseur
- Informer les autorités compétentes
- Informer le représentant de la firme
- Interpeller la firme pharmaceutique
- Autre

(préciser)

.....

.....

.....

.....

.....

4. Avez-vous manifesté des effets indésirables après l'exposition à un médicament vétérinaire ?

Oui Non

Si oui, veuillez remplir la **fiche 3**.

Les avez-vous signalés ? Oui Non

Si oui, à qui ?

- Hôpital
- Direction Générale des Services Vétérinaires
- Direction de la Santé Animale
- Service de l'Enregistrement et du Contrôle du Médicament Vétérinaire
- Direction de la Réglementation de la profession et du Médicament vétérinaire
- Collègue
- Pharmacie humaine
- Service de Santé Publique Vétérinaire
- Ordre National des Vétérinaires Burkinabés
- Centre anti poison

- Pharmacie vétérinaire
 - Pharmacie humaine commercialisant des médicaments vétérinaires
 - Représentant local de la firme
 - Autre (préciser)
-
-

Si non, pourquoi ?

- Doute sur le rôle du médicament
 - Absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables
 - Méconnaissance de l'attitude à adopter
 - Manque de retour d'information
 - Fiche de déclaration très difficile à remplir
 - Autre (préciser).
-
-

5. Avez-vous déjà entendu parler de cas d'intoxication ou d'effets indésirables chez une personne après exposition à un médicament vétérinaire ?

- Oui** **Non**

Si oui, veuillez remplir la **fiche 4**

6. Selon vous, est-il important de déclarer les cas d'effets indésirables ou de suspicions de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire ?

- Oui** **Non**

Si oui, pourquoi ?

- Etablissement du lien de causalité entre la prise de médicament et la survenue de l'effet indésirable
 - Prise de mesures correctives par les autorités compétentes pour l'amélioration des médicaments vétérinaires mis sur le marché
 - Protection de la santé animale et de la santé publique
 - Retrait du marché des médicaments défectueux
 - Prise en charge des victimes
 - Protection de l'environnement
 - Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments incriminés
 - Autre (préciser)
-
-
-

Si non, pourquoi ?

- Mauvaise utilisation du médicament vétérinaire

Manque de certitude

Autre

(préciser).....

.....

.....

.....

7. Savez-vous si la loi n° AN VII 0016/TP/PRES du 22 novembre 1989 *portant code de la santé animale au Burkina Faso*, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires à vos autorités vétérinaires ?

Oui

Non

8. Savez-vous si le Décret n° 98- 132/PRES/PM/MRA du 6 avril 1998 *portant règlement de la pharmacie vétérinaire au Burkina Faso*, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires compétentes ?

Oui

Non

9. Le règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006 *établissant les procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament vétérinaire*, encourage la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé.

Le saviez-vous ?

Oui

Non

10. Avez-vous besoin d'informations sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

Oui

Non

11. Avez-vous besoin de formation sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

Oui

Non

C. TRAÇABLITE

12. Selon vous, qu'est ce que la traçabilité ?

L'historique d'un médicament

- L'aptitude à retrouver l'historique d'une entité au moyen d'identification enregistrée
- L'identification du numéro de lot, de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), et de la date de péremption d'un médicament
 - Le suivi des médicaments depuis sa fabrication
 - Retrouver un médicament parmi plusieurs lots

13. Trouvez-vous des avantages à effectuer la traçabilité des médicaments vétérinaires?

Oui **Non**

Si oui, lesquels ?

- Un meilleur suivi des cas
- Une protection en cas de problème
- Une amélioration de la sécurité sanitaire
- Une meilleure gestion des stocks de médicaments
- Autre

(préciser)

.....

.....

14. Enregistrez-vous toute entrée et sortie de médicaments vétérinaire dans votre structure ?

Oui **Non**

Si oui, quelles sont les informations enregistrées ?

- Nom de la spécialité
- Nom du fabricant
- Nom et adresse du client
- Numéro d'autorisation de mise sur le marché(AMM)
- Quantité
- Numéro du lot
- Date de péremption
- Autre (à préciser)

.....

.....

.....

ANNEXE 7

QUESTIONNAIRE POUR LES ELEVEURS

Enquête sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire 2011-2012

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	---

Questionnaire pour les éleveurs

<p>Questionnaire Date :..... /...../2011</p>	<p>N°.....</p>
--	----------------

A. PHARMACOVIGILANCE

<p>1. Avez-vous constatez l'apparition d'effets indésirables chez un animal suite à un traitement par un médicament vétérinaire</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>

Si oui, veuillez remplir la **fiche 1**

Les avez-vous signalés ? **Oui** **Non**

- Si oui, à qui ? Direction Générale des Services Vétérinaires
 Direction de la Santé Animale
 Direction de la Réglementation de la profession et du médicament vétérinaire
 Service de l'enregistrement et du contrôle du médicament vétérinaire
 Vendeurs ambulants
 Pharmacie vétérinaire
 Pharmacie humaine commercialisant des médicaments vétérinaires
 Professionnels de santé qui suivent vos animaux
 Grossiste-importateurs
 Grossiste-répartiteurs
 Collègue
 Autre (à préciser)

Si non, pourquoi ?

- Doute sur le rôle du médicament
 Absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables
 Méconnaissance de l'attitude à adopter
 Manque de retour d'information
 Fiche de déclaration très difficile à remplir
 Autre (préciser)

2. Avez-vous constaté des cas de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire suite à son utilisation ?

Oui **Non**

Si oui, veuillez remplir la **fiche 2**

Les avez-vous signalés? **Oui** **Non**

Si oui, à qui ?

- Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)
 Direction de la Réglementation de la Profession et du Médicament Vétérinaire
 Direction de la santé animale
 Service de l'enregistrement et du contrôle du médicament vétérinaire
 Vendeurs ambulants
 Pharmacie vétérinaire
 Pharmacie humaine commercialisant des médicaments vétérinaires
 Professionnels de santé qui suivent vos animaux
 Service de l'enregistrement et du contrôle du médicament vétérinaire
 Grossiste-importateurs
 Grossiste-répartiteurs
 Collègue

Autre (préciser)

Si non, pourquoi ?

- Doute sur le rôle du médicament
- Absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables
- Méconnaissance de l'attitude à adopter
- Manque de retour d'information
- Fiche de déclaration très difficile à remplir
- Autre (préciser)

3. Avez-vous manifesté des effets indésirables après l'exposition à un médicament vétérinaire ?

Oui **Non**

Si oui, veuillez remplir la **fiche 3**.

Les avez-vous signalés ? **Oui** **Non**

Si oui, à qui ?

- Hôpital
- Direction Générale des Services Vétérinaires
- Direction de la Santé Animale
- Direction de la Réglementation de la Profession et du Médicament vétérinaire
- Collègue
- Pharmacie humaine
- Service de santé publique vétérinaire
- Ordre national des vétérinaires
- Centre anti poison
- Pharmacie vétérinaire
- Pharmacie humaine commercialisant des médicaments vétérinaires
- Représentant local de la firme
- Autre (préciser)

Si non, pourquoi ?

- Doute sur le rôle du médicament
- Absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables
- Méconnaissance de l'attitude à adopter
- Manque de retour d'information
- Fiche de déclaration très difficile à remplir
- Autre (préciser)

4. Avez-vous déjà entendu parler de cas d'intoxication ou d'effets indésirables chez une personne après exposition à un médicament vétérinaire ?

Oui

Non

Si oui, veuillez remplir la **fiche 4**

5. Selon vous, qu'est ce que la pharmacovigilance vétérinaire ?

- L'ensemble des effets imputables à un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui manipulent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité.
- La surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables survenant chez l'animal et/ou chez l'être humain.
- L'ensemble des effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire survenant après administration chez l'animal et/ou chez l'homme.
- La vigilance par rapport à l'ensemble des effets bénéfiques et indésirables des médicaments vétérinaires utilisés chez l'animal

6. Selon vous, est-il important de déclarer les cas d'effets indésirables ou de suspicions de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire ?

Oui

Non

Si oui, pourquoi ?

- Etablissement du lien de causalité entre la prise de médicament et la survenue de l'effet

indésirable

- Prise de mesures correctives par les autorités compétentes pour l'amélioration des médicaments vétérinaires mis sur le marché
- Protection de la santé animale et de la santé publique
- Retrait du marché des médicaments défectueux
- Prise en charge des victimes
- Protection de l'environnement
- Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments incriminés
- Autre (préciser)

.....
.....
.....
Si non, pourquoi ?

- Mauvaise utilisation du médicament vétérinaire
- Manque de certitude
- Autre

(préciser).....
.....
.....

7. Avez-vous besoin d'informations sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

- Oui** **Non**

8. Avez-vous besoin de formation sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

- Oui** **Non**

B. TRAÇABILITE

9. Selon vous, qu'est ce que la traçabilité ?

- L'historique d'un médicament
- L'aptitude à retrouver l'historique d'une entité au moyen d'identification enregistrée
- L'identification du numéro de lot, d'AMM, et de date de péremption d'un médicament
- Le suivi des médicaments depuis sa fabrication
- Retrouver un médicament parmi plusieurs lots

10. Trouvez-vous des avantages à effectuer une traçabilité des médicaments vétérinaires?

Oui **Non**

Si oui, lesquels ?

- Un meilleur suivi des cas
- Une protection en cas de problème
- Une amélioration de la sécurité sanitaire
- Une meilleure gestion des stocks de médicaments
- Autre

(préciser)

.....

.....

11. Enregistrez-vous toute entrée de médicaments vétérinaire dans votre élevage ou ferme ?

Oui **Non**

Si oui, quelles sont les informations enregistrées ?

- Nom de la spécialité
- Nom du fabricant
- Nom et adresse du client
- Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché(AMM)
- Quantité
- Numéro du lot
- Date de péremption
- Autre (à préciser)

.....

.....

.....

12. Disposez-vous d'un registre d'élevage dans votre ferme ou élevage ?

Oui **Non**

Si oui, quelles sont les informations enregistrées ?

- Mouvements des animaux
- Identification de l'exploitation (numéro, coordonnées du détenteur, espèces)
- Les interventions des professionnels de santé dans l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical
- Les ordonnances
- Les pratiques sanitaires

ANNEXE 8

QUESTIONNAIRE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE ANIMALE

Enquête sur la pharmacovigilance et traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire 2011-2012

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	--

Questionnaire destiné aux professionnels de santé animale

Questionnaire Date :..... /...../2011	N°.....
--	---------

A.IDENTIFICATION

1. Etes-vous ?

Docteur vétérinaire privé Docteur vétérinaire public Technicien supérieur d'élevage
 Agent technique d'élevage Autre (préciser)
.....

B.PHARMACOVIGILANCE

2. Avez-vous constatez l'apparition d'effets indésirables chez un animal suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ?

Oui Non

Si oui, veuillez remplir la **fiche 1**

Les avez-vous signalés ? Oui Non

Si oui, à qui ?

- Direction Générale des Services Vétérinaires
- Direction de la Santé Animale
- Direction de la Réglementation de la Profession et du Médicament Vétérinaire
- Service de l'Enregistrement et du Contrôle du Médicament Vétérinaire
- Grossiste-importateurs
- Grossiste-répartiteurs
- Ordre National des Vétérinaires Burkinabés

- Représentant local de la firme pharmaceutique
 - Dépositaire
 - Collègue
 - Autre (à préciser)
-
-

Si non, pourquoi ?

- Doute sur le rôle du médicament
 - Absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables
 - Méconnaissance de l'attitude à adopter
 - Manque de retour d'information
 - Fiche de déclaration très difficile à remplir
 - Autre (préciser)
-
-

3. Avez-vous constaté des cas de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire suite à son utilisation ?

Oui **Non**

Si oui, veuillez remplir la **fiche 2**

Les avez-vous signalés? **Oui** **Non**

Si oui, à qui ?

- Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)
 - Direction de la Réglementation de la Profession et du Médicament Vétérinaire
 - Direction de la Santé Animale
 - Service de l'enregistrement et du contrôle du médicament vétérinaire
 - Grossiste-importateurs
 - Grossiste-répartiteurs
 - Ordre national des vétérinaires
 - Représentant local de la firme pharmaceutique
 - Collègue
 - Autre (préciser)
-
-

Si non, pourquoi ?

- Doute sur le rôle du médicament
 - Méconnaissance de l'attitude à adopter
 - Absence de réglementation sur la déclaration d'inefficacité d'un médicament vétérinaire
 - Manque de retour d'information
 - Fiche de déclaration très difficile à remplir
 - Autre (préciser)
-
-

4. Avez-vous manifesté des effets indésirables après l'exposition à un médicament vétérinaire ?

Oui **Non**

Si oui, veuillez remplir la **fiche 3**.

Les avez-vous signalés ?

Oui **Non**

Si oui, à qui ?

- Hôpital
 - Direction Générale des Services Vétérinaires
 - Direction de la Réglementation de la Profession et du Médicament Vétérinaire
 - Direction de la Santé Animale
 - Service de l'enregistrement et du contrôle du médicament vétérinaire
 - Collègue
 - Pharmacie humaine
 - Service de santé publique vétérinaire
 - Ordre national des vétérinaires
 - Centre anti poison
 - Pharmacie vétérinaire
 - Pharmacie humaine commercialisant des médicaments vétérinaires
 - Représentant local de la firme
 - Autre (préciser)
-
-

Si non, pourquoi ?

- Doute sur le rôle du médicament
 - Absence de réglementation sur la déclaration des effets indésirables
 - Méconnaissance de l'attitude à adopter
 - Manque de retour d'information
 - Fiche de déclaration très difficile à remplir
 - Autre (préciser)
-
-

5. Avez-vous déjà entendu parler de cas d'intoxication ou d'effets indésirables chez une personne après exposition à un médicament vétérinaire ?

Oui **Non**

Si oui, veuillez remplir la **fiche 4**

6. Selon vous, qu'est ce que la pharmacovigilance vétérinaire ?

L'ensemble des effets imputables à un médicament vétérinaire survenant chez l'animal et/ou chez les personnes qui manipulent le médicament ou qui sont en contact avec l'animal traité.

- La surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables survenant chez l'animal et/ou chez l'être humain.
- L'ensemble des effets indésirables imputables à un médicament vétérinaire survenant après administration chez l'animal et/ou chez l'homme.
- La vigilance par rapport à l'ensemble des effets bénéfiques et indésirables des médicaments vétérinaires utilisés chez l'animal.

7. Selon vous, est-il important de déclarer les cas d'effets indésirables ou de suspicions de manque d'efficacité d'un médicament vétérinaire ?

Oui **Non**

Si oui, pourquoi ?

- Etablissement du lien de causalité entre la prise de médicament et la survenue de l'effet indésirable
- Prise de mesures correctives par les autorités compétentes pour l'amélioration des médicaments vétérinaires mis sur le marché
- Protection de la santé animale et de la santé publique
- Retrait du marché des médicaments défectueux
- Prise en charge des victimes
- Protection de l'environnement
- Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments incriminés
- Autre (préciser)

.....

.....

Si non, pourquoi ?

- Mauvaise utilisation du médicament vétérinaire
- Manque de certitude
- Autre (préciser)

.....

.....

8. Savez-vous si la loi n° AN VII 0016/TP/PRES du 22 novembre 1989 *portant code de la santé animale au Burkina Faso*, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires compétentes ?

Oui **Non**

9. Savez-vous si le Décret n° 98- 132/PRES/PM/MRA du 6 avril 1998 *portant règlement de la pharmacie vétérinaire au Burkina Faso*, fait mention de la déclaration par les professionnels de santé des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires aux autorités vétérinaires compétentes ?

Oui **Non**

10. Le règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006 *établissant les procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament vétérinaire*, encourage la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires par les professionnels de santé.

Le saviez-vous ?

Oui **Non**

11. Avez-vous besoin d'informations sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

Oui Non

12. Avez-vous besoin de formation sur la pharmacovigilance vétérinaire ?

Oui Non

C. TRAÇABILITE

13. Selon vous, qu'est ce que la traçabilité ?

- L'historique d'un médicament
- L'aptitude à retrouver l'historique d'une entité au moyen d'identification enregistrée
- L'identification du numéro de lot, d'AMM, et de date de péremption d'un médicament
- Le suivi des médicaments depuis sa fabrication
- Retrouver un médicament parmi plusieurs lots

14. Trouvez-vous des avantages à effectuer une traçabilité des médicaments vétérinaires?

Oui Non

Si oui, lesquels ?

- Un meilleur suivi des cas
- Une protection en cas de problème
- Une amélioration de la sécurité sanitaire
- Une meilleure gestion des stocks de médicaments
- Autre (préciser)

.....
.....

15. Délivrez-vous parfois des médicaments vétérinaires à des clients sans ordonnance ?

Oui Non

Si oui, pourquoi ?

- Existence des médicaments vendus sans ordonnance
- Manque de temps
- Montant de la facture faible
- Autre (préciser)

.....
.....

Si non, pourquoi ?

- Constitue une garantie de protection en cas de problème
- Assure la traçabilité
- Assure la transparence des pratiques vétérinaires
- Permet de garder une information précise sur les traitements passés pour mieux raisonner les traitements futurs

Autre

(préciser)

.....

.....

16. Enregistrez-vous toute entrée et sortie de médicaments vétérinaire dans votre structure ?

Oui

Non

Si oui, quelles sont les informations enregistrées ?

Nom de la spécialité

Nom du fabricant

Nom et adresse du client

Numéro d'autorisation de mise sur le marché(AMM)

Quantité

Numéro du lot

Date de péremption

Autre (à préciser)

.....

.....

.

ANNEXE 9

**FICHE 1 : ENREGISTREMENT DES CAS D'EFFETS INDESIRABLES GRAVES
OU INATTENDUS CHEZ LES ANIMAUX SUSCEPTIBLES D'ETRE IMPUTES A
UN MEDICAMENT VETERINAIRE**

Enquête sur la pharmacovigilance et traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire 2011-2012

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	--

Fiche 1 : Enregistrement des cas d'effets indésirables graves ou inattendus survenus chez les animaux susceptibles d'être imputés à un médicament vétérinaire

Fiche N° :.....
Date :...../...../2011
Questionnaire N° :.....

Année	Nom de la spécialité	Principe(s) actif(s)	Utilisation selon la notice	Espèce animale	Nb	Les effets indésirables se traduisent par :	Evolution de la maladie	
							Type d'évolution	Nb
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas				<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas				<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	



			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas				<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas				<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	

ANNEXE 10

**FICHE 2 : ENREGISTREMENT DES CAS DE SUSPICIONS DE MANQUE
D'EFFICACITE PAR RAPPORT A UNE EFFICACITE ATTENDUE
SURVENANT CHEZ LES ANIMAUX SUSCEPTIBLES D'ETRE IMPUTES A UN
MEDICAMENT VETERINAIRE**

Enquête sur la pharmacovigilance et traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire 2011-2012

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	--

Fiche 2 : Enregistrement des cas de suspicions de manque d'efficacité par rapport à une efficacité attendue survenus chez les animaux susceptibles d'être imputés à un médicament vétérinaire

Fiche							N° :.....	
Date :...../...../2011								
Questionnaire N° :.....								
Année	Nom de la spécialité	Principe(s) actif(s)	Utilisation selon la notice	Espèce animale	Nb	La suspicion de manque d'efficacité se traduit par	Evolution de la maladie	
							Type d'évolution	Nb
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas			<input type="checkbox"/> Une protection insuffisante par rapport à la maladie <input type="checkbox"/> Une aggravation des symptômes ou de la maladie <input type="checkbox"/> Un effet thérapeutique insuffisant aux doses usuelles <input type="checkbox"/> Absence d'effet thérapeutique	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle après changement de traitement <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles après changement de traitement	

						<input type="checkbox"/> Autre		
			<input type="checkbox"/> Oui			<input type="checkbox"/> Une protection insuffisante par rapport à la maladie <input type="checkbox"/> Une aggravation des symptômes ou de la maladie <input type="checkbox"/> Un effet thérapeutique insuffisant aux doses usuelles <input type="checkbox"/> Absence d'effet thérapeutique <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle	
			<input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	
			<input type="checkbox"/> Ne sait pas				<input type="checkbox"/> Mort	
							<input type="checkbox"/> Inconnue	
							<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelles après changement de traitement	
							<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles après changement de traitement	

ANNEXE 11

**FICHE 3 : ENREGISTREMENT DES CAS D'EFFETS INDESIRABLES OU
D'INTOXICATION CHEZ L'HOMME, SUSCEPTIBLES D'ETRE IMPUTES A UN
MEDICAMENT VETERINAIRE**

Enquête sur la pharmacovigilance et traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire 2011-2012

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	--

Fiche 3 : Enregistrement des cas d'effets indésirables ou d'intoxication chez l'homme, susceptibles d'être imputés à un médicament vétérinaire.

Fiche N° :.....
Date :.... /..... /2011
Questionnaire N° :.....

Année	N° du cas	Sexe	Age	Profession	Produit en cause	Voie d'exposition	Effets indésirables	Evolution	Nb
					Nom Forme pharmaceutique..... Principe(s) actif(s)..... Classe pharmaceutique.....			<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	
					Nom Forme pharmaceutique..... Principe(s) actifs Classe pharmaceutique			<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Mort <input type="checkbox"/> Inconnue	

					Nom			<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelles	
					Forme pharmaceutique.....			<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	
					Principe(s) actifs			<input type="checkbox"/> Mort	
					Classe pharmaceutique			<input type="checkbox"/> Inconnue	

ANNEXE 12

**FICHE 4 : ENREGISTREMENT DES ECHOS DE CAS D'EFFETS
INDESIRABLES OU D'INTOXICATION CHEZ L'HOMME, SUSCEPTIBLES
D'ETRE IMPUTES A UN MEDICAMENT VETERINAIRE**

Enquête sur la pharmacovigilance et traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso

Cadre : Thèse de doctorat vétérinaire 2011-2012

<p>UNIVERSITE CHEICK ANTA DIOP DE DAKAR Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar (E.I.S.M.V)</p>  <p>Département de Santé Publique et Environnement Service de Pharmacie Toxicologie</p>	<p>MINISTERE DES RESSOURCES ANIMALES DU BURKINA FASO</p>  <p>Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV)</p>
---	--

Fiche 4 : Enregistrement des cas d'effets indésirables ou d'intoxication chez l'homme, susceptibles d'être imputés à un médicament vétérinaire.

Fiche									N° :.....
Date :.... /..... /2011									
Questionnaire N° :.....									
Année	N° du cas	Sexe	Age	Profession	Produit en cause	Voie d'exposition	Effets indésirables	Evolution	Nb
					Nom			<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle	
					Forme pharmaceutique.....			<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	
					Principe(s) actif(s).....			<input type="checkbox"/> Mort	
					Classe pharmaceutique.....			<input type="checkbox"/> Inconnue	
					Nom			<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle	
					Forme pharmaceutique.....			<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	
					Principe(s) actifs			<input type="checkbox"/> Mort	
					Classe pharmaceutique			<input type="checkbox"/> Inconnue	

					Nom			<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelles	
					Forme pharmaceutique.....			<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	
					Principe(s) actifs			<input type="checkbox"/> Mort	
					Classe pharmaceutique			<input type="checkbox"/> Inconnue	



SERMENT DES VETERINAIRES DIPLOMES DE DAKAR

« Fidèlement attaché aux directives de Claude BOURGELAT, fondateur de l'enseignement vétérinaire dans le monde, je promets et je jure devant mes maîtres et mes aînés :

- ✎ d'avoir en tous moments et en tous lieux le souci de la dignité et de l'honneur de la profession vétérinaire ;
- ✎ d'observer en toutes circonstances les principes de correction et de droiture fixés par le code de déontologie de mon pays ;
- ✎ de prouver par ma conduite, ma conviction, que la fortune consiste moins dans le bien que l'on a, que dans celui que l'on peut faire ;
- ✎ de ne point mettre à trop haut prix le savoir que je dois à la générosité de ma patrie et à la sollicitude de tous ceux qui m'ont permis de réaliser ma vocation.

Que toute confiance me soit retirée s'il advient que je me parjure. »

LE (LA) CANDIDAT (E)



VU
LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'ECOLE INTER-ETATS
DES SCIENCES ET MEDECINE
VETERINAIRES DE DAKAR

VU
LE PROFESSEUR RESPONSABLE
DE L'ECOLE INTER-ETATS DES
SCIENCES ET MEDECINE
VETERINAIRES DE DAKAR



VU
LE DOYEN
DE LA FACULTE DE MEDECINE
ET DE PHARMACIE
DE L'UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP
DE DAKAR

LE PRESIDENT
DU JURY



VU ET PERMIS D'IMPRIMER _____
DAKAR, LE _____

LE RECTEUR, PRESIDENT DE L'ASSEMBLEE
DE L'UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP
DE DAKAR

RESUME

La présente étude effectuée au Burkina Faso a pour objectif général de dresser l'état des lieux sur la pharmacovigilance et la traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso. La méthodologie adoptée a consisté d'une part à une enquête exploratoire sur les textes réglementaires et les activités relatives à la pharmacovigilance et à la traçabilité vétérinaires au Burkina Faso. D'autre part, elle a consisté à une enquête descriptive transversale auprès de 64 acteurs de la filière du médicament vétérinaire répartis dans la ville de Ouagadougou, de Bobo-Dioulasso et de Diébougou. Celle-ci a permis de recenser les cas d'évènements indésirables et d'estimer le degré de connaissance de ces acteurs sur la pharmacovigilance et sur la traçabilité du médicament vétérinaire.

Les résultats ont montré qu'il n'existe pas de système de pharmacovigilance vétérinaire ni de traçabilité du médicament vétérinaire au Burkina Faso. La réglementation pharmaceutique communautaire de l'UEMOA du 23 mars 2006 et l'Arrêté national burkinabé du 13 décembre 2011 mentionnent ces deux notions. Mais ces textes réglementaires ne sont pas très explicites en ce qui concerne ces deux notions. En outre, il n'existe pas de structures menant des activités de pharmacovigilance vétérinaire. L'enquête descriptive transversale a permis de recenser 418 cas d'évènements indésirables présumés de médicaments vétérinaires survenus chez l'animal et 25 cas d'effets indésirables survenus chez l'homme. Les cas d'évènements indésirables qui ont été signalés, l'ont surtout été aux collègues et très rarement aux autorités vétérinaires. En ce qui concerne le niveau de connaissance des acteurs de la filière du médicament vétérinaire sur ces deux notions, 59% et 78% ne connaissent pas respectivement la définition de la pharmacovigilance et celle de la traçabilité du médicament vétérinaire. Par ailleurs, la traçabilité vient en appui à la pharmacovigilance vétérinaire car elle permet à travers le numéro de lot, de retrouver les lots de médicaments vétérinaires incriminés dans l'apparition d'évènements indésirables. Malheureusement, seulement 12% enregistrent le numéro de lots. Au vu de tous ces résultats, il est important que la mise en place des systèmes de pharmacovigilance et de traçabilité du médicament vétérinaire soit accélérée. Celle-ci ne sera effective qu'avec des campagnes de sensibilisation d'une part sur la pharmacovigilance vétérinaire et d'autre part sur l'importance de l'ordonnance et du registre d'élevage en matière de traçabilité.

Mots clés : Médicaments vétérinaires – Effets indésirables – Pharmacovigilance – Traçabilité – Burkina Faso

Auteur: Fatima MAMAN

E-mail: fatymato@hotmail.fr

Tel: 00221777282063/ 0022650396948

BP: 75 S/C Mr MATO MAMAN, ASECNA Ouagadougou, Burkina Faso