AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2012

FACULTE DE PHARMACIE

Le vétérinaire, la réserve hospitalière et la prescription restreinte

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement
Le 10 septembre 2012
pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Thomas GAYTTE**
né le 12 avril 1982 à Nancy (54)

Membres du Jury

Président du jury :	M. Joël COULON,	Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy.
Directeur de thèse :	Mme Sandrine BANAS,	Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy.
Juges :	M. Thomas VILLARD,	Docteur en Médecine Vétérinaire et Président du Conseil Régional de l'Ordre des Vétérinaires de Lorraine.
	M. Simon MICHEL,	Docteur en Pharmacie.

UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2011-2012

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Francine KEDZIEREWICZ
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Président du Conseil de la Pédagogie
Bertrand RIHN
Président de la Commission de la Recherche
Christophe GANTZER
Président de la Commission Prospective Facultaire
Jean-Yves JOUZEAU
Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle
Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :	Francine KEDZIEREWICZ
Responsable de la filière Officine :	Francine PAULUS
Responsables de la filière Industrie :	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable du Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier :	Jean-Michel SIMON
Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :	Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES
Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES
Jeffrey ATKINSON
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES
Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
François MORTIER
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES
Monique ALBERT
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANT HONORAIRE
Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS	*Section CNU**	*DISCIPLINE D'ENSEIGNEMENT*
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ ¤	*82*	*Thérapie cellulaire*
Chantal FINANCE	*82*	*Virologie, Immunologie*
Jean-Yves JOUZEAU	*80*	*Bioanalyse du médicament*
Jean-Louis MERLIN ¤	*82*	*Biologie cellulaire*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Jean-Claude BLOCK	*87*	*Santé publique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Max HENRY	*87*	*Botanique, Mycologie*
Pierre LABRUDE	*86*	*Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	*32*	*Chimie organique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*
MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique*
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Mariette BEAUD	*87*	*Biologie cellulaire*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie clinique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique*

Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Hématologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Caroline GAUCHER-DI STASIO	*85/86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Frédéric JORAND	*87*	*Santé publique*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie*
Francine KEDZIEREWICZ	*85*	*Pharmacie galénique*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Faten MERHI-SOUSSI	*87*	*Hématologie*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie*
Blandine MOREAU	*86*	*Pharmacognosie*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Christine PERDICAKIS	*86*	*Chimie organique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Mihayl VARBANOV ⌑	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT ⌑	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

⌑ *<u>En attente de nomination</u>*

**Discipline du Conseil National des Universités* :*
80ème et 85ème : Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé
81ème et 86ème : Sciences du médicament et des autres produits de santé
82ème et 87ème : Sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32ème : Chimie organique, minérale, industrielle

Serment des Apothicaires

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

> **D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**
>
> **D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**
>
> **De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

A NOTRE PRESIDENT DE JURY

Monsieur COULON Joël
Maître de conférences de Biochimie

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider ce jury.
Votre présence nous honore.
Hommages respectueux.

A NOTRE DIRECTEUR DE THESE

Madame BANAS Sandrine
Maître de conférences de parasitologie

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger ce sujet.
Pour m'avoir guidé dans mes démarches.
Veuillez trouver ici l'expression de mon respect de ma gratitude.

A MES JUGES

Monsieur VILLARD Thomas
Docteur en Médecine Vétérinaire

Pour votre soutien dans cette entreprise.
Pour vos conseils judicieux.
Veuillez trouver ici mes plus sincères remerciements.

Monsieur MICHEL Simon
Docteur en Pharmacie

Vous m'avez fait l'honneur de siéger dans ce jury de thèse.
Pour tout le plaisir que j'ai à travailler avec vous.
Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de toute mon amitié.

REMERCIEMENTS

A ma famille

Mes parents qui m'ont toujours soutenu même s'ils ont douté que cette thèse soit un jour passée.
A Mathieu et Christelle qui savent être présent tout en me rappelant à l'ordre quand il le faut.
A Marie et David qui ont toujours un petit mot d'encouragement.
A mes deux loulous, Noé et Mia, pour tous les tendres moments qu'ils m'ont donnés.
A ma belle famille, Alain, Danièle, Brice et Aurélie pour m'avoir si bien accueilli.

A Celle qui éclaire mes jours

Merci Claire, de me supporter, de m'aimer inconditionnellement. Tu m'apportes tant que je ne saurais le décrire en quelques mots. A toi, pour toujours.

A tous mes amis

Simon, Caro et la jolie Louise, merci d'être présents en toutes circonstances.
David et Hélène, parce que sans toi, Dulco, la piscine, c'est pas pareil et que le fait que tu joues de la flûte à notre mariage m'a pas beaucoup touché Hélène, merci.
Romu, qui même si je ne le vois pas toujours autant que je le souhaiterais a toujours été là.
A Bru et Déborah, merci pour tous les bons moments passés ensemble.
A Benoit qui est là depuis si longtemps mais qui tient une place si spéciale.
A Jean-Phi parce que je crois que sans lui je n'aurais jamais vu la fin de cette thèse !
Au Jalet, parce qu'il est toujours hallu… attend la suite… cinant !!!!
A tous les autres, Stein, Pauline, Lolotte, Boulben, Ben, Max, Coma, Jibou, Charly.
A tous mes amis de pharma de France (en particulier Besak, Dijon et Lille)
Aux amis de ma femme Benoit, Pauline,…
Et à tous ceux que j'oublie…

A Georges Lucas

Pour l'univers qu'il a créé sans qui je ne serais sans doute pas le même. Que la force soit avec toi.

MERCI A TOUS

Sommaire

Sommaire 1
Table des figures 4
Table des tableaux 5
Table des annexes 6
Lexique 7
Introduction 8
Partie I : La prescription vétérinaire : son étendue, ses limites 10
I.1) Rappel historique et situation actuelle 10
I.1.1) Rappel historique 10
I.1.2) Définitions 11
I.2) Cadre réglementaire 11
I.2.1) Les principales Agences intervenantes 12
I.2.2) Dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché 13
I.2.2.1) Autorisation de Mise sur le Marché du médicament humain 14
I.2.2.2) L'Autorisation de Mise sur le Marché du produit vétérinaire 16
I.2.2.3) La codification des spécialités 17
I.2.3) La prescription restreinte 17
I.2.3.1) Les médicaments réservés à l'usage hospitalier 18
I.2.3.2) Les médicaments à prescription hospitalière 18
I.2.3.3) Les médicaments à Prescription Initiale Hospitalière (PIH) 18
I.2.3.4) Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes 19
I.2.3.5) Les médicaments nécessitant une surveillance particulière 19
I.3) La prescription vétérinaire 20
I.3.1) Rappels 20
I.3.1.1) Généralités 21
I.3.1.2) La règle de la « cascade » 21
I.3.1.3) Complément d'information sur la « cascade » 22
I.3.1.4) Les critères de choix des médicaments 23
I.3.1.4.1) Pharmacologie et pharmacocinétique 23
I.3.1.4.2) Limite maximale des résidus et temps d'attente 24
I.3.1.4.2.1) La Limite Maximale des Résidus (LMR) 24
I.3.1.4.2.2) Le temps d'attente 25
I.3.1.4.3) Spécificité des traitements médicamenteux dans l'espèce équine 25
I.3.1.4.3.1) Chevaux destinés à la consommation humaine ou non 26
I.3.1.4.3.2) Chevaux et dopage 27
I.3.2) La prescription vétérinaire 27
I.3.2.1) La rédaction de la prescription 28
I.3.2.2) La délivrance 29
I.3.2.2.1) Généralités 29
I.3.2.2.2) Exceptions 30
I.3.2.3) Le renouvellement 30
I.3.2.3.1) En médecine humaine 30
I.3.2.3.2) En médecine vétérinaire 31
I.3.2.4) L'administration 31
I.3.2.5) La responsabilité dans la prescription vétérinaire 32
I.4) Les limites de l'arsenal thérapeutique du vétérinaire 32
I.4.1) Les limites 32

I.4.2) Les réseaux de soin 33
I.4.3) Les anticancéreux 33
I.4.4) Les évolutions récentes 33
I.4.4.1) L'arrêté du 07 février 2007 34
I.4.4.1.1) Les médicaments de l'arrêté du 07 février 2007 34
I.4.4.1.2) Les modalités d'application 42
I.4.4.2) L'arrêté du 29 octobre 2009 42
I.4.4.2.1) Les médicaments de l'arrêté du 29 octobre 2009 42
I.4.4.2.2) Le guide des bonnes pratiques relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire 46
I.4.4.2.2.1) Les locaux 46
I.4.4.2.2.2) Les médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire 46
I.4.4.2.2.3) La préparation et l'administration 47
I.4.4.2.2.4) La gestion des déchets 48
I.5) La situation à l'étranger 48
Partie II : Enquête « Le vétérinaire, la réserve hospitalière et la prescription restreinte » 50
II.1) Création de l'enquête 50
II.1.1) Le choix de l'enquête 50
II.1.1.1) Le type d'enquête 50
II.1.1.2) La préparation du questionnaire 51
II.1.1.3) La diffusion de l'enquête 51
II.1.1.4) Le traitement des données 52
II.2) Les résultats 52
II.2.1) La taille finale de l'échantillon 52
II.2.2) L'âge de l'échantillon 52
II.2.3) L'année du diplôme 53
II.2.4) Type d'exercice 53
II.2.5) Les structures 54
II.2.6) Le type d'approvisionnement 54
II.3) L'arrêté du 7 février 2007 55
II.3.1) Connaissance de l'arrêté 55
II.3.2) Les médicaments concernés 55
II.3.2.1) Taux d'utilisation des médicaments pouvant être administrés dans tous les types de structure 55
II.3.2.2) Taux d'utilisation des médicaments ne pouvant être administrés uniquement dans les cliniques et les centres hospitaliers vétérinaires. 58
II.3.3) Approvisionnement en médicament 59
II.3.3.1) Avant le 7 février 2007 59
II.3.3.2) Entre le 7 février 2007 et le 29 octobre 2009. 60
II.3.3.3) Les changements dans les prescriptions. 60
II.3.3.4) Les changements dans l'approvisionnement. 61
II.3.4) Les animaux concernés. 61
II.3.5) Conclusion 62
II.4) L'arrêté du 29 octobre 2009 62
II.4.1) Connaissance de l'arrêté 63
II.4.2) Les médicaments 63
II.4.2.1) Taux d'utilisation des médicaments utilisables dans toutes les structures 63
II.4.2.2) Taux d'utilisation des médicaments utilisables uniquement dans les cliniques et les centres hospitaliers vétérinaires 67
II.4.3) Approvisionnement en médicament 67

II.4.3.1) Avant le 29 octobre 2009 67
II.4.3.2) Depuis le 29 octobre 2009 68
II.4.3.3) Changement dans les prescriptions 69
II.4.3.4) Les changements dans l'approvisionnement 69
II.4.4) Les animaux concernés 70
II.4.5) Le rôle du pharmacien d'officine 70
II.4.6) Conclusion 71
II.5) Les anticancéreux 71
II.5.1) Prescription des anticancéreux 72
II.5.2) Produits prescrits avant les modifications réglementaires 72
II.5.3) Approvisionnement 73
II.5.3.1) Approvisionnement avant 2009 73
II.5.3.2) Ressenti vis-à-vis des changements réglementaires 74
II.5.3.3) Variation des prescriptions 74
II.5.4) Déclaration obligatoire pour les médicaments à visée anticancéreuse 75
II.5.5) Utilisation des médicaments à visée anticancéreuse 76
II.5.6) Variation des prescriptions après octobre 2009 77
II.5.7) Les animaux concernés 78
II.5.8) Le rôle du pharmacien d'officine 79
II.5.9) Conclusion 79
II.6) L'avenir de la prescription vétérinaire 80
II.6.1) D'autres avancées 80
II.6.1.1) Avis des vétérinaires 80
II.6.1.2) Les possibilités 80
II.6.2) Place possible du pharmacien d'officine 81
II.6.3) Propositions des vétérinaires 82
II.6.4) Conclusion 82
Conclusion 83
Annexes 85
Bibliographie 103

Table des figures

FIGURE 1 : TIMBRE COMMEMORATIF DE LA CREATION DE LA PREMIERE ECOLE VETERINAIRE EDITE A L'OCCASION DU CONGRES DE L'ORDRE DES VETERINAIRES 2012
FIGURE 2: ANNEE D'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN MEDECINE VETERINAIRE
FIGURE 3: CADRE D'EXERCICE
FIGURE 4 : TYPE DE STRUCTURE
FIGURE 5 : TYPE D'APPROVISIONNEMENT
FIGURE 6 : LIEUX D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS CONCERNES PAR L'ARRETE AVANT LE 7 FEVRIER 2007
FIGURE 7 : LIEUX D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENT CONCERNES PAR L'ARRETE ENTRE LE 7 FEVRIER 2007 ET LE 29 OCTOBRE 2009
FIGURE 8 : MODIFICATION DES PRESCRIPTIONS APRES 2007
FIGURE 9 : MODIFICATIONS DANS L'APPROVISIONNEMENT APRES 2007
FIGURE 10 : TYPE D'ANIMAL TRAITE PAR LES MEDICAMENTS DE L'ARRETE DU 7 FEVRIER 2007
FIGURE 11 : NOMBRE DE VETERINAIRE CONNAISSANT L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009
FIGURE 12 : APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS CONCERNES PAR L'ARRETE AVANT LE 29 OCTOBRE 2009

FIGURE 13 : APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS CONCERNES PAR L'ARRETE APRES LE 29 OCTOBRE 2009

FIGURE 14 : CHANGEMENTS OBSERVES DANS LES PRESCRIPTIONS APRES 2009
FIGURE 15 : CHANGEMENTS OBSERVES PAR LES VETERINAIRES DANS LEUR APPROVISIONNEMENT POUR LES MEDICAMENTS CONCERNES
FIGURE 16 : ANIMAUX CONCERNES PAR LES MEDICAMENTS DE L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009
FIGURE 17 : LES PHARMACIENS SONT-ILS COMPETENT POUR AIDER LES VETERINAIRES A APPLIQUER CES DEUX ARRETES
FIGURE 18 : NOMBRE DE VETERINAIRES PRESCRIVANT DES ANTICANCEREUX AVANT LE 29 OCTOBRE 2009
FIGURE 19 : MODES D'APPROVISIONNEMENT PAR LES VETERINAIRES EN ANTICANCEREUX AVANT LE 29 OCTOBRE 2009
FIGURE 20 : OPINION SUR LES CHANGEMENTS REGLEMENTAIRES DES ANTICANCEREUX
FIGURE 21 : VARIATIONS OBSERVEES DANS LES PRESCRIPTIONS D'ANTICANCEREUX AVANT OCTOBRE 2009
FIGURE 22 : CONNAISSANCE DE LA DECLARATION OBLIGATOIRE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX
FIGURE 23 : VARIATIONS OBSERVEES DANS LES PRESCRIPTIONS D'ANTICANCEREUX APRES OCTOBRE 2009
FIGURE 24 : ANIMAUX CONCERNES PAR L'UTILISATION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX
FIGURE 25: LES PHARMACIENS SONT ILS COMPETENT POUR AIDER LES VETERINAIRES DANS L'UTILISATION DES ANTICANCEREUX
FIGURE 26 : PEUT-IL Y AVOIR D'AUTRES AVANCEES DANS L'AVENIR

Table des tableaux

TABLEAU 1 : LISTE NON EXHAUSTIVE DES MEDICAMENTS DONT LA PRESCRIPTION ET LA DELIVRANCE FONT L'OBJET D'UNE EXCEPTION
TABLEAU 2 : LISTE DES MEDICAMENTS DE L'ARRETE DU 7 FEVRIER 2007 ET LEURS PRINCIPALES CARACTERISTIQUES
TABLEAU 3 : LISTE DES MEDICAMENTS DE L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009 ET LEURS PRINCIPALES CARACTERISTIQUES
TABLEAU 4 : AGE DES VETERINAIRES INTERROGES
TABLEAU 5 : CADRE D'EXERCICE
TABLEAU 6 : TYPE DE STRUCTURE
TABLEAU 7 : CONNAISSANCE DE L'ARRETE DU 7 FEVRIER2007
TABLEAU 8 : ENSEMBLE DES FIGURES REPRESENTANT LE NOMBRE DE VETERINAIRE ET LAFREQUENCE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS NON RESERVES AUX CLINIQUES ET CENTRES HOSPITALIERS DE L'ARRETE DU 7 FEVRIER 2007
TABLEAU 9 : ENSEMBLE DES FIGURES REPRESENTANT LE NOMBRE DE VETERINAIRE ET LA FREQUENCE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS RESERVES AUX CLINIQUES ET CENTRES HOSPITALIERS DE L'ARRETE DU 7 FEVRIER 2007
TABLEAU 10 : LIEUX D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENT CONCERNES PAR L'ARRETE AVANT LE 7 FEVRIER 2007
TABLEAU 11 : LIEUX D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENT CONCERNES PAR L'ARRETE ENTRE LE 7 FEVRIER 2007 ET LE 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 12 : MODIFICATION DES PRESCRIPTIONS APRES 2007
TABLEAU 13 : MODIFICATIONS DANS L'APPROVISIONNEMENT APRES 2007
TABLEAU 14 : TYPE D'ANIMAL TRAITE PAR LES MEDICAMENTS
TABLEAU 15 : NOMBRE DE VETERINAIRE CONNAISSANT L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 16 : ENSEMBLE DES FIGURES REPRESENTANT LE NOMBRE DE VETERINAIRE ET LA FREQUENCE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS NON RESERVES AUX CLINIQUES ET CENTRES HOSPITALIERS DE L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 17 : ENSEMBLE DES FIGURES REPRESENTANT LE NOMBRE DE VETERINAIRE ET LA FREQUENCE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS RESERVES AUX CLINIQUES ET CENTRES HOSPITALIERS DE L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 18 : APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS CONCERNES PAR L'ARRETE AVANT LE 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 19 : APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS CONCERNES
TABLEAU 20 : CHANGEMENTS OBSERVES DANS LES PRESCRIPTIONS APRES 2009
TABLEAU 21 : CHANGEMENTS OBSERVES PAR LES VETERINAIRES DANS LEUR APPROVISIONNEMENT POUR LES MEDICAMENTS CONCERNES
TABLEAU 22 : ANIMAUX CONCERNES PAR LES MEDICAMENTS DE L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 23 : NOMBRE DE VETERINAIRES PRESCRIVANT DES ANTICANCEREUX AVANT LE 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 24 : MODES D'APPROVISIONNEMENT PAR LES VETERINAIRES EN ANTICANCEREUX AVANT LE 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 25 : OPINION SUR LES CHANGEMENTS REGLEMENTAIRES DES ANTICANCEREUX
TABLEAU 26 : VARIATIONS OBSERVEES DANS LES PRESCRIPTIONS D'ANTICANCEREUX AVANT OCTOBRE 2009
TABLEAU 27 : CONNAISSANCE DE LA DECLARATION OBLIGATOIRE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX
TABLEAU 28 : ENSEMBLE DES FIGURES REPRESENTANT LE NOMBRE DE VETERINAIRE ET LA FREQUENCE D'UTILISATION DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX DE L'ARRETE DU 29 OCTOBRE 2009
TABLEAU 29 : VARIATIONS OBSERVEES DANS LES PRESCRIPTIONS D'ANTICANCEREUX APRES OCTOBRE 2009
TABLEAU 30 : ANIMAUX CONCERNES PAR L'UTILISATION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX
TABLEAU 31 : PEUT-IL Y AVOIR D'AUTRES AVANCEES DANS L'AVENIR

Table des annexes

ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE
ANNEXE 2 : FICHE PROFESSIONNELLE SUR L'USAGE DES MORPHINIQUES CHEZ LES ANIMAUX DE COMPAGNIE
ANNEXE 3 : FICHE PROFESSIONNELLE "L'ORDONNANCE, EN TANT QUE SUPPORT DE LA PRESCRIPTION"
ANNEXE 4: FICHE PROFESSIONNELLE "L'ORDONNANCE AU REGARD DE LA DELIVRANCE"
ANNEXE 5 : FICHE PRATIQUE POUR LES ANIMAUX DE COMPAGNIE "PRESCRIPTION ET DELIVRANCE"
ANNEXE 6 : FICHE PRATIQUE POUR LES ANIMAUX DE RENTE "PRESCRIPTION ET DELIVRANCE"

Lexique

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMDUCA : Animal Medicinal Drug Use Clarification
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
CAMMV : Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché Vétérinaire
CEIP : Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance
CIP : Code d'Identification de Présentation
CIS : Code d'Identification de Spécialité
CR : Code Rural
CSP : Code de la Santé Publique
EEE : Espace Economique Européen
EHPAD : Etablissement Hospitalier pour Personne Agée Dépendante
ELDU : Extra Label Drug Use
EMEA : European Medicines Agency
FNCF : Fédération Nationale des Courses Françaises
LMR : Limite Maximale de Résidus
NAC : Nouveaux Animaux de Compagnie
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

Introduction

Du latin *veterinarius* qui signifie « relatif aux bêtes de sommes » [1], le mot vétérinaire désigne de nos jours le spécialiste de la médecine de l'ensemble du règne animal.
Le vétérinaire est une exception dans le monde de la santé. En premier lieu, son exercice est réglementé à la fois par le Code de la Santé Publique et par le Code Rural et de la pêche maritime. Il est également le seul à posséder les trois casquettes de :

- Prescripteur ;
- Dispensateur ;
- Administrateur.

Leur profession est très ancienne et côtoie depuis bien longtemps la médecine humaine. Cette proximité séculaire a renforcé les connaissances dans ces deux domaines :

- Utilisation d'animaux pour des essais cliniques ;
- Fabrication de certaines spécialités à base de produits ou d'organes d'animaux (pancréatine de porc, vaccins…) ;
- Médicaments de médecine humaine utilisés pour soigner les bêtes…

Cependant, ces connections ont aussi apporté leur lot de problèmes. En effet, tout en possédant à la fois des règles qui lui sont propres, elle en partage également un très grand nombre avec la médecine humaine, le Code de la Santé Publique ne faisant pas de distinguo entre les deux. Cet enchevêtrement complexe entre les deux législations impose aux praticiens du monde animal un exercice à la fois compliqué et frustrant. En effet, si la Pharmacopée humaine est une source importante de traitement pour les animaux dans le cas où il n'y a pas d'autres alternatives (« règle de la cascade »), certaines molécules imposent des contraintes aux prescripteurs non spécialistes qui entravent leurs prescriptions.

Le Code Rural et de la pêche maritime, dans ses articles L214-1, R214-17 et R214-21, désigne l'animal comme « être sensible » [2] et impose que tout soit fait par son propriétaire, éleveur ou gardien, afin de lui garantir des conditions d'existence optimales et maintenir son intégrité physique. Les vétérinaires se retrouvant privés de traitement pour certaines pathologies par le Code de la Santé Publique, ils se sont donc appuyés sur ces textes réglementaires afin de pousser les pouvoirs publics à prendre des mesures pour y faire face.
On peut alors se demander si les textes qui ont résulté de cette demande ont permis de corriger tous les problèmes que les précédents avaient crées ou s'ils ont facilité le travail de ces « médecins » si particuliers.

Dans une première partie, je m'intéresserai à la prescription vétérinaire au sens large avec des rappels historiques et ferai également un point sur la situation actuelle. Ensuite, je replacerai le cadre réglementaire actuel qui entoure les médicaments utilisés par les vétérinaires et les contrastes entre pharmacie humaine et animale.
Puis je m'intéresserai à la prescription dans sa globalité, de sa rédaction à l'administration des substances choisies par le praticien en passant par les contraintes qui s'imposent à lui lors de cet acte. Enfin, je montrerai les limites qui existent à leur arsenal thérapeutique en évoquant les différentes réformes qui ont été mises en place afin de les gommer.

La seconde partie, quant à elle, résulte de l'analyse d'un questionnaire que j'ai adressé à vingt cinq vétérinaires. Il permet de jauger l'impact réel qu'ont eu les différents arrêtés sur la pratique quotidienne des sondés.
Je commencerai par exposer les choix que j'ai dû faire afin de réaliser le questionnaire. Je présenterai ensuite les caractéristiques de mon échantillon. Après quoi, j'étudierai les changements qu'ont entraînés tour à tour l'arrêté du 7 février 2007 puis celui du 29 octobre 2009 sur la pratique quotidienne de mes sondés. Enfin, je me tournerai vers l'avenir de la prescription vétérinaire en m'appuyant sur les témoignages et les opinions des sujets de mon enquête.

Partie I : La prescription vétérinaire : son étendue, ses limites

Le métier de vétérinaire est assez ancien [3]. En effet, le Roi Louis XV l'officialisa le quatre août 1761 dans un arrêt de son Conseil sur l'avis de l'intendant Bertin. Suite à cela, l'école vétérinaire de Lyon fût créée en 1761 par Claude Bourgelat, suivie de celle de Maisons-Alfort en 1764.
C'est en 1881 que le diplôme fût officiellement reconnu. Le métier de vétérinaire commence alors à se définir à travers un certain nombre d'articles du code rural et du code de la santé publique. Mais à travers le temps et encore actuellement, la législation encadrant ce métier est en perpétuel changement tant au niveau des prescriptions qu'au niveau des techniques médicales.
Cependant, l'opposition qui existe entre la théorie et la pratique a montré certaines failles, surtout aux vues des différences entre médecine animale et humaine. Effectivement, le même texte réglementaire régit parfois ces deux pratiques qui ne sont pas du tout identiques. La législation est le plus souvent rédigée pour les médecins et les praticiens vétérinaires éprouvent alors des difficultés à appliquer ces textes.

Figure 1 : timbre commémoratif de la création de la première école vétérinaire édité à l'occasion du congrès de l'ordre des vétérinaires 2012

I.1) Rappel historique et situation actuelle

I.1.1) Rappel historique

La réglementation de la profession a commencé en 1881 avec la reconnaissance exclusive du diplôme de vétérinaire, délivré par les écoles vétérinaires, pour l'habilitation à l'exercice de la médecine vétérinaire dans les maladies contagieuses des animaux. La loi du 31 juillet 1923 [4] institutionnalise le diplôme de Docteur vétérinaire. Le monopole du diplôme ne fut définitivement acquis qu'en 1938. [3]
La loi régissant la pharmacie vétérinaire en France a été votée le 29 mai 1975 [5], et les principales dispositions concernant le médicament vétérinaire sont exposées dans le Code de la Santé Publique (CSP) [6] et dans le Code Rural. Concernant la pharmacie vétérinaire, c'est le directeur de l'Agence Nationale pour le Médicament Vétérinaire (ANMV), représentant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES), qui prend les décisions au nom de l'Etat. Les aspects scientifiques sont en outre assumés par le Comité Permanent des Médicaments Vétérinaires.
La règlementation française est, comme celle de tous les pays membres, soumise à la règlementation Européenne. Depuis 1981, deux directives européennes ont visé à rapprocher les législations des différents Etats Membres vis-à-vis :

- du médicament vétérinaire (Directive 81/851) ;
- des normes et protocoles d'analyse, de pharmacotoxicologie et cliniques en matière d'essais le concernant (directive 81/852).

Ces directives ont été complétées au fil des années. On peut citer notamment la règle de la cascade instaurée par la directive 81/851 qui permet aux vétérinaires de prescrire des médicaments possédant une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour les humains dans certaines conditions. Puis après la réforme des réseaux de santé, qui ont supprimé l'accès

de certaines spécialités aux vétérinaires, une série d'arrêtés ont été mis en place afin de permettre un nouvel accès à ces médicaments.

I.1.2) Définitions

Médicament : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. [6]

La définition française du médicament comprend donc celle du médicament à usage humain et celui du médicament à usage vétérinaire.

Réserve hospitalière : Certaines familles de médicaments ne peuvent être délivrées qu'à l'hôpital, c'est ce que l'on appelle la réserve hospitalière. Afin de faciliter l'accès aux soins des patients, et de réduire les coûts liés à l'hospitalisation, des produits sortent régulièrement de cette liste pour l'officine.

Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) : Utilisation à des fins thérapeutiques, de médicaments sans AMM destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de médicament approprié.

Arrêté : Décision exécutoire à portée générale ou individuelle émanant d'une autorité administrative : ministre, préfet, maire.

Peine : Châtiment ordonné par un juge lors d'un jugement.

Prescription restreinte : Certains médicaments, en raison de leur indication, de leur toxicité, de leurs précautions d'emploi ne peuvent être prescrit que par des médecins hospitaliers, ou des spécialistes.

Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) : Tout établissement de santé ou médico-social, groupement de coopération sanitaire, groupement de coopération sociale et médico-social, hôpitaux des armées, installation de chirurgie esthétique, en bref toute structure dans laquelle on traite des patients, peut disposer d'une ou plusieurs PUI. Cette activité est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique.

I.2) Cadre réglementaire

Le domaine pharmaceutique est extrêmement réglementé. Chaque personne, objet, action doit remplir un certain nombre de critères pour y exister. Par exemple, les médicaments doivent passer par une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché avant de pouvoir être commercialisés. Ce processus long et complexe permet de réduire et de définir clairement le

ou les champs d'action, et les risques et les bénéfices liés à l'utilisation des médicaments. Un grand nombre d'acteurs sont impliqués dans ces procédures en fonction du domaine que recouvre la demande de mise sur le marché.

I.2.1) Les principales Agences intervenantes

L'ANSM : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Le 1er juillet 1998, une loi mettait en place un système de veille et sécurité sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé voyait le jour [6]. Sa mission est d'évaluer tous les bénéfices et les risques inhérents à l'utilisation de médicaments ou tout autre produit de santé. Par ses interventions, elle identifie, analyse et maîtrise autant qu'il est possible de le faire, ces différents risques dans la limite des besoins thérapeutiques et de la continuité des soins.
Son domaine de compétence regroupe les médicaments, les matières premières, les dispositifs médicaux de soins, de diagnostic in vitro, les produits biologiques d'origine humaine (les produits sanguins labiles, les organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire), les produits thérapeutiques annexes, les produits cosmétiques et également les produits pour les tatouages.
Sa mission est donc étroitement liée au système de santé publique tant ses évaluations, contrôles et autres inspections sont fondées sur une expertise de très haut niveau permettant d'obtenir un marché des produits de santé très sécurisé. L'AFSSAPS intervient aussi pour réguler les produits de santé, pour correspondre aux plus hauts niveaux de sécurité sanitaire. Ce sont plusieurs dizaines de milliers de décisions qui sont prises chaque année par cet organe de régulation.
A la tête de cette agence on retrouve un Directeur Général ; ce poste est attribué par le président de l'Etat Français.
En avril 2012, suite au scandale du Médiator®, l'AFSSAPS disparait pour laisser la place à l'ANSM. L'Etat réforme cette structure afin de supprimer au maximum les liens qu'elle entretenait avec le milieu des laboratoires pharmaceutiques. En effet, en collectant lui-même les taxes auprès des firmes médicales, il donne à ce nouvel organe l'indépendance nécessaire à la réalisation de ses missions.

L'EMEA : European Medecines Agency ou agence européenne du médicament

L'Agence Européenne du Médicament est un organe décentralisé de l'Union Européenne qui intervient autant sur les médicaments destinés aux humains que ceux destinés aux animaux [7]. Elle est responsable des procédures dites centralisées au cours desquelles les laboratoires pharmaceutiques présentent un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché valable pour tous les pays de l'Union et dans quelques autres pays parmi lesquels l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.
Cette agence possède aussi un large réseau de pharmacovigilance et peut prendre des dispositions si un ou plusieurs effets indésirables suggèrent que la balance bénéfice/risque est modifiée. (Par exemple le retrait de l'ensemble des spécialités contenant du Dextropropoxyphène) Dans le cadre des médicaments à visée vétérinaire, l'agence a la responsabilité de définir des limites de résidus dans la nourriture d'origine animale qui garantissent un niveau de sécurité optimal pour le consommateur.
Elle joue aussi un rôle important dans la stimulation de la Recherche et Développement de nouvelles molécules en prodiguant de nombreux conseils, avis et autre assistance aux firmes

pharmaceutiques. Elle publie des guides de Bonne Pratique afin de garantir une qualité, sécurité et efficacité optimale des produits mis sur le marché. Ses six comités regroupant des membres de tous les Etats de l'Union Européenne ainsi que des pays de l'Espace Economique Européen (EEE en français ou EEA en anglais) dirigent la majorité du travail scientifique, il s'agit :

- Du comité pour l'usage des produits à visée humaine ;
- Du comité pour l'usage des produits à visée vétérinaire ;
- Du comité pour les médicaments orphelins ;
- Du comité des médicaments à base de plantes ;
- Du comité de pédiatrie ;
- Du comité des thérapies de pointe.

Ces comités sont composés d'environ 4500 experts de tous les pays de l'Union et de l'Espace Economique, soit environ une trentaine d'Etats.
L'Agence Européenne du médicament travaille aussi en collaboration étroite avec les autorités de santé de nombreux autres pays ou des associations internationales, notamment l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ou les Autorités de Régulation des Pays Non Européens. Des actions conjointes sont souvent réalisées afin de servir au mieux la santé publique au travers d'expertises scientifiques ou de régulation.
On retrouve à la tête de cette agence aussi un Directeur Général dont le secrétariat composé d'environ 530 personnes est responsable, en particulier des questions de budget.

L'ANMV : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

Cette agence localisée à Javené près de Fougères en Ille-Et-Vilaine regroupant environ 80 personnes majoritairement des cadres scientifiques, est active dans de nombreuses instances internationales. Elle sécurise le médicament vétérinaire tant dans son autorisation que dans son utilisation afin de contribuer activement à la protection de l'animal et de l'humain (vétérinaire, maître, propriétaire) [8].
Pour ce faire, elle évalue des dossiers de mise sur le marché nationaux et européens, des dossiers de limites maximales des résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments issus des animaux traités. Elle a aussi une mission de surveillance des effets indésirables nouveaux des médicaments vétérinaires. Elle supervise les laboratoires pharmaceutiques et les produits que ceux-ci fabriquent afin de garantir leur qualité. L'agence juge aussi du respect des règles concernant la publicité pour les médicaments vétérinaires. Dans le cadre de sa mission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à visée vétérinaire, elle autorise les essais cliniques à mettre en œuvre pour monter les dossiers.
Elle gère aussi l'implantation de sites de fabrication, d'exploitation, de distribution ou bien encore d'exportation de médicaments vétérinaires. Enfin elle participe aux réflexions et différents échanges concernant la pharmacie vétérinaire notamment lors de l'élaboration des textes règlementaires.

I.2.2) Dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Si un laboratoire souhaite voir commercialiser sous la dénomination de médicament un de ses produits, en plus de correspondre à la définition de médicament, il doit aussi se lancer dans une procédure longue mais nécessaire : le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le

Marché. Il s'agit de compiler un grand nombre de données sur le produit en question au travers de nombreux tests et études sur l'homme comme sur l'animal.
Tous les médicaments passent par là aussi bien ceux humains que ceux vétérinaires, quelque soit leur marge de sécurité.

I.2.2.1) Autorisation de Mise sur le Marché du médicament humain

Il y a de nombreuses méthodes ou procédures possibles dans l'Autorisation de Mise sur le Marché [9] :

- La procédure est dite « centralisée » lorsque l'AMM est accordée par la commission européenne après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché européenne (l'agence européenne du médicament EMEA). L'AMM est alors valide dans tous les états de l'union. Il s'agit majoritairement de produits innovants comme par exemple les anticancéreux.

- La procédure est dite « nationale » si l'AMM est accordée par l'Agence du médicament d'un Etat. Le médicament ne peut alors être commercialisé qu'à l'intérieur du pays. C'est le cas par exemple de certains génériques.

- Il existe aussi la procédure dite « par reconnaissance mutuelle », celle-ci permet de délivrer une AMM pour un produit à l'ensemble des Etats membre, si l'un de ceux-ci en a octroyé une.

- On parle de procédure « décentralisée » lorsqu'aucun des Etats membres n'a encore délivré une AMM au moment où un dossier est présenté devant l'agence du médicament d'un Etat.

Il est nécessaire pour que ce système fonctionne convenablement que tout refus d'un dossier d'AMM soit expliqué par l'Etat afin de ne pas bloquer le principe de libre circulation des produits décidé par le traité de Rome. C'est pourquoi les laboratoires pharmaceutiques trouvent souvent intéressant de lancer des procédures par reconnaissance mutuelle ou décentralisée en alternative à la procédure centralisée.

A ces procédures classiques, s'ajoutent quelques autres qui consistent plus à des dérogations permettant une mise à disposition des produits plus rapidement surtout dans le cadre de maladies ne présentant pas beaucoup d'alternatives thérapeutiques (cancers, maladies orphelines…)
On y retrouve :

- L'AMM conditionnelle. Celle-ci est délivrée pour un an seulement au lieu de cinq. Il ne s'agit que de produits où le rapport bénéfice/risque est positif, ou si le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits, ou bien encore si les bénéfices pour la santé publique l'emportent sur le risque lié à une incertitude du fait d'une évaluation incomplète du médicament. On peut renouveler ce caractère provisoire après fourniture d'un rapport intermédiaire par la firme pharmaceutique et si celui-ci est complet, transformer l'AMM conditionnelle en AMM classique.

- L'AMM pour circonstances exceptionnelles. L'agence du médicament peut autoriser de façon exceptionnelle une AMM lorsque le dossier de ce produit n'est pas complet mais que celui-ci est jugé crucial dans le traitement de certaines pathologies. Elle réévaluera cependant le dossier chaque année, afin de décider si cette AMM restera active.

- Il est aussi possible de recourir à des procédures accélérées lorsque la situation le réclame, on passe alors la durée d'évaluation de 210 à 150 jours. Par exemple dans le cas de la pandémie de grippe A (H1N1) de 2009/2010, un vaccin contre la maladie est sorti en procédure accélérée car il consistait en une copie de la formule d'un vaccin préexistant et que la santé publique réclamait une action rapide.

En parallèle à ces procédures d'Autorisation de Mise sur le Marché, il existe aussi pour le personnel soignant une autre possibilité pour recourir à un médicament : les Autorisations Temporaires d'Utilisation. Ces médicaments uniquement disponibles à l'hôpital, et seulement sous certaines conditions et sous une surveillance importante, ne disposent d'Autorisation de Mise sur le Marché ni en France ni dans aucun autre Etat de la communauté Européenne. Ils interviennent dans le traitement de maladies graves ou rares (cancers, maladies orphelines…) pour lesquelles on ne possède que peu ou pas de traitement.
Elles se présentent sous deux formes en fonction des personnes à qui elles sont destinées :

- L'ATU est dite nominative si elle est accordée pour un patient particulier ;
- L'ATU est dite de cohorte si elle est destinée à un groupe de patients.

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation n'est accordée que sous réserve d'une efficacité présumée démontrée par le laboratoire pharmaceutique qui à découvert cette molécule ou bien dans le cadre d'une évaluation insuffisante du traitement. Dans tous les cas, le laboratoire doit s'engager à déposer un dossier d'AMM complet dans un délai fixé.

Ces AMM ne sont pas fixes, elles peuvent être retirée (ex : Acomplia®, Vioxx®…) et doivent surtout être renouvelées. En France, suite à une directive européenne de 2008, il n'y a plus qu'un seul renouvellement de l'AMM pour les laboratoires, qui intervient 5 ans après la date d'autorisation. Il pourra cependant être demandé au laboratoire pharmaceutique de renouveler cette autorisation à titre exceptionnel s'il survenait un problème de pharmacovigilance, ce qui peut entraîner une suspension de l'AMM, temporaire (gels de kétoprofène en 2010) ou définitive à caractère immédiat (Mediator ®) ou programmé (les produits à base de dextropropoxyphène dont le bénéfice/risque a été revu à la baisse en 2009 et qui ont été supprimés en octobre 2011).
Lors de ce renouvellement, on cherchera à mettre en lumière l'innocuité du produit, notamment grâce aux compilations d'effets indésirables effectués par les Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dans le cadre de la pharmacovigilance durant les cinq premières années de commercialisation. Le laboratoire rappellera aussi toutes les modifications intervenues dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché depuis l'enregistrement initial. Les autorités se voient alors remettre un document recensant toutes ces données que l'on appelle « Periodic Safety Update Report » (PSUR). Ce rapport permettra aux autorités de santé de décider de la pérennité de l'AMM, du retrait du produit du marché du médicament ou alors tout simplement d'une modification du Récapitulatif des Caractéristiques du Produit (RCP) ou de la notice.

Il n'y a plus qu'un seul renouvellement réel aujourd'hui, mais un PSUR doit toujours être fourni par les laboratoires pharmaceutiques tous les cinq ans ou sur demande expresse des autorités.

Depuis 2005 en Europe, et seulement 2008 en France, la législation a adopté aussi ce que l'on appelle « sunset clause ». Il s'agit d'une loi annulant toute Autorisation de Mise sur le Marché si une spécialité n'a pas été commercialisée pendant au moins 3 années consécutives.
Ce retrait du marché peut être du fait du laboratoire directement, avec ou sans demande préalable des autorités de santé.
Les raisons de ce retrait sont nombreuses et diverses :

- Raisons de santé : effet secondaire indésirable majeur, non-respect des règles de fabrication...
- Raisons économiques : apparition de génériques, apparition de molécules plus efficaces, faillite du laboratoire...

Il s'accompagne alors d'une levée de l'AMM.
Ce point peut être modéré par le fait qu'un retrait économique par le laboratoire pharmaceutique peut être refusé par les autorités de santé si ce traitement est le dernier commercialisé pour une maladie donnée.

I.2.2.2) L'Autorisation de Mise sur le Marché du produit vétérinaire

Tout comme les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires doivent obtenir une autorisation de mise sur le marche (AMM) ou bien encore une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) pour pouvoir être commercialisé par un laboratoire pharmaceutique et ce même s'ils ne nécessitent pas d'être prescris par un vétérinaire [10].

On retrouve les trois grands types de dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché :
- L'AMM nationale
- L'AMM par reconnaissance mutuelle
- L'AMM centralisée ou européenne.

Dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché nationale, le dossier du médicament vétérinaire est autorisé par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), après une évaluation réalisée en duo par cette agence et la commission d'AMM vétérinaire (CAMMV).
La reconnaissance mutuelle ne se fait pas dans le pays, mais dans un autre Etat de l'Union Européenne. Cet Etat, appelé pays rapporteur a déjà effectué une évaluation suivie d'une AMM. Alors, l'ANMV et la CAMMV échangent avec la firme pharmaceutique en tenant compte des avis du pays rapporteur, appelé Etat membre de référence.
L'AMM centralisée représente une procédure générale pour les Etats de l'Union Européenne qui se déroule sous la responsabilité administrative de l'Agence Européenne des Médicaments (European Medecines Agency ou EMEA). Dans le cadre de ce procédé commun on obtient une AMM valable pour les 27 pays membres de l'union européenne.

Comme pour un dossier d'AMM humain, on retrouve 4 parties :

- la première correspond à un « résumé du dossier » où l'on retrouve entre autre un résumé des caractéristiques du produit (RCP), les rapports des experts…

- la seconde partie concerne la « qualité pharmaceutique ». On y retrouve les matières premières utilisées, les procédés de fabrication, tous les contrôles qualité à appliquer…
- vient ensuite une partie « sécurité ». On y parle de l'innocuité et de la toxicité du médicament et notamment les espèces utilisées lors des tests de laboratoire, les espèces cibles du produit, la sécurité de l'utilisateur, l'écotoxicité et les résidus de l'élimination.
- la quatrième partie est dédiée à l'efficacité de la molécule et regroupe toutes les études pré-cliniques parmi lesquelles la pharmacocinétique, la pharmacodynamie, les tests de tolérance, si besoin les résistances, et enfin les études cliniques expérimentales et de terrain.

L'ANMV et l'EMEA n'ont pas le même niveau d'exigence concernant cette dernière partie. En effet, l'agence européenne aurait plutôt tendance à considérer que l'efficacité n'est pas un critère de validation majeur du dossier d'AMM, imitant de ce fait la politique de l'agence américaine (Food and Drug Administration ou FDA)
A ceci, il faut ajouter que tous les médicaments issus de la biotechnologie ou destinés à augmenter la productivité des animaux d'élevage doivent être évalués par l'EMEA, ce qui est facultatif pour les autres médicaments novateurs. En effet, il s'agit des seuls médicaments où les laboratoires pharmaceutiques n'ont pas le droit de choisir leur modalité d'obtention d'une AMM quelque soit le marché sur lequel ils souhaitent l'implanter (local ou européen).

I.2.2.3) La codification des spécialités

L'agence du médicament (ANSM) délivre au nouveau médicament un Code d'Identification de la Spécialité (CIS) composé de 8 chiffres, selon le format X XXX XXX X.
Par exemple, 6 336 833 2 est le code CIS du Doliprane ® 500 mg, comprimé (Paracétamol)

Le médicament reçoit en plus un Code d'Identification de la Présentation (CIP) que l'on peut retrouver sur la boîte après la mention "Médicament autorisé" ainsi que sous forme de « code barre ». Ce code à 7 chiffres est passé à 13 chiffres contenant l'ancien CIP depuis le 1er janvier 2009. Les deux codifications doivent normalement cohabiter jusqu'en 2012.
Historiquement, le code CIP a été créé par « le Club Inter-Pharmaceutique » qui regroupe des représentants des différents acteurs du circuit du médicament : pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, répartiteurs, fabricants afin de faciliter l'identification des spécialités et donc rendre les transferts de l'un à l'autre des participants beaucoup plus simples.

Une fois le médicament clairement identifié et autorisé à être commercialisé, il faut encore qu'un prescripteur intervienne dans le respect d'un certain nombre de règles précises afin d'éviter les accidents, les abus ou tout autre soucis liés à la nature même de la substance. Cependant, en fonction du domaine d'utilisation du médicament ou de la toxicité potentielle de la substance active, les autorités de santé ont décidé de restreindre la palette de prescripteurs autorisés pour une liste de produits.

I.2.3) La prescription restreinte

Le décret n°2004-546 du 15 juin 2004 [11] a établi un classement de médicaments à prescription restreinte que l'on peut classer en cinq catégories distinctes en fonction du type

de prescripteur autorisé, du lieu où l'on délivre le produit ou bien encore des précautions à prendre lorsqu'on les prescrit.

I.2.3.1) Les médicaments réservés à l'usage hospitalier

Comme leur nom l'indique, cette catégorie concerne les médicaments qui ne sont disponibles pour le patient que dans l'enceinte de l'hôpital et plus précisément dans la Pharmacie à Usage Intérieur. Le classement dans la catégorie des médicaments Réservés à l'usage Hospitalier ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription, à la dispensation et à l'administration du médicament sont justifiées par des contraintes techniques d'utilisation ou par des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous surveillance hospitalière. Le service où est traité le malade doit se fournir auprès de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement de santé ou le malade se fournira lui-même auprès de cette PUI, on parlera alors de rétrocession. On retrouve dans cette catégorie des produits dont le coût est souvent très important, il s'agit pour la grande majorité de traitement pour des maladies graves, par exemple le cancer. Cependant, afin de réduire les coûts pour l'Assurance Maladie, et dans un souci de facilité de prise pour le patient, certaines de ces molécules quittent la réserve hospitalière afin d'être dispensés en pharmacie d'officine.

I.2.3.2) Les médicaments à prescription hospitalière

Le classement dans la catégorie des médicaments à Prescription Hospitalière (PH) ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic et le suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique :
Elle est réservée aux prescripteurs d'un établissement de santé public (hôpital) ou privé (clinique) voire d'un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes. La restriction peut parfois s'étendre à certains prescripteurs spécialisés qui exercent en ville. Ces médicaments peuvent être délivrés autant à la Pharmacie à Usage Intérieur qu'en pharmacie d'officine. En ville, la plupart de ces médicaments sont sortis récemment de la réserve hospitalière et concerne l'oncologie.

I.2.3.3) Les médicaments à Prescription Initiale Hospitalière (PIH)

Le classement dans la catégorie des médicaments à Prescription Initiale Hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé :
La PIH est réservée aux prescripteurs d'un établissement de santé public (hôpital) ou privé (clinique) voire d'un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes. Mais comme précédemment, la restriction peut s'étendre à certains prescripteurs spécialisés installés en ville.

Au-delà de cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout médecin autre que celui habilité. Lors du renouvellement, il reprend exactement les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement, si le prescripteur initial est tenu au courant de la modification apportée. La Prescription Initiale Hospitalière est généralement à renouveler chaque année.
Ce sont l'autorisation de Mise sur le Marché, l'Autorisation Temporaire d'Utilisation ou l'Autorisation d'Importation du médicament qui fixent le délai au terme duquel la PIH devient caduque et ne peut donc plus être renouvelée. Il sera alors nécessaire pour le patient de retourner à l'hôpital pour se procurer une nouvelle Prescription Initiale Hospitalière.

I.2.3.4) Les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique. C'est-à-dire que seuls sont habilités à initier un traitement par ce médicament, les médecins ayant reçu une formation spécifique à la pathologie traitée (par exemple un cardiologue est formé spécifiquement pour les pathologies liés au muscle cardiaque c'est pourquoi il sera habilité à initier un traitement par Cardensiel® (bisoprolol)) ou une formation spéciale concernant le type de patient à qui est adressé le médicament (par exemple un médecin spécialisé en gériatrie est habilité à prescrire des médicaments pour la maladie d'Alzheimer tout comme un neurologue dont le cerveau est la spécialité).
Dans le cas où seule la prescription initiale est réservée à certains médecins spécialistes, elle peut être renouvelée par le médecin généraliste du patient ou tout autre médecin de droit commun. La limite de ce renouvellement, comme pour la catégorie précédente, est fixée explicitement par l'Autorisation de Mise sur le Marché, l'Autorisation Temporaire d'Utilisation, ou par l'Autorisation d'Importation. Au-delà de cette limite il n'y aura plus que le spécialiste qui pourra renouveler le traitement. Généralement ce délai est fixé à un an. Le pharmacien doit donc se montrer vigilant envers ces spécialités et réclamer au patient la prescription initiale avant de lui délivrer ce médicament.

I.2.3.5) Les médicaments nécessitant une surveillance particulière

Le classement dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement se justifie par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.
Il s'agit donc plus d'une sous catégorie, plutôt qu'une catégorie à part entière en ce sens que les médicaments que l'on y retrouve peuvent également être classés dans une autre catégorie de prescripteur restreint. Lorsqu'un patient est engagé dans un traitement impliquant un ou plusieurs de ces produits, il doit se soumettre régulièrement à une série de tests et examens biologiques montrant l'innocuité relative du médicament vis-à-vis du patient. Dans certains cas, il est même nécessaire que le médecin précise sur l'ordonnance ou dans un carnet attenant au traitement que ces examens sont corrects pour que le pharmacien puisse délivrer les médicaments (par exemple pour le traitement par Clozapine le patient doit présenter un

carnet de contrôle afin que le pharmacien puisse vérifier que la Numération de Formule Sanguine est correcte).
Parfois il existe aussi un délai entre les examens et la délivrance du produit ou de la date de l'ordonnance au-delà duquel celle-ci devient caduque. Cette restriction peut même ne concerner qu'un seul type de patient (par exemple le traitement par Roaccutane® (isotrétinoïne) en plus de nécessiter une surveillance de la glycémie, des triglycérides, du cholestérol, des enzymes hépatiques, ce médicament requiert pour les jeunes filles en âge de procréer un dosage l'Hormone Beta Gonadotrophique Chorionique. En effet, ce test destiné à vérifier que la personne n'est pas enceinte en raison des propriétés tératogènes du produit fixe un délai de trois jours entre le moment où les résultats ont été donnés et la date de la délivrance. Pour aider le pharmacien dans cette dispensation particulière, il a été mis en place un système de carnet de suivi qui est visé par tous les professionnels de santé avec lesquels la patiente est en contact : pharmacien, dermatologiste, laboratoire d'analyse médicale).

Comme toutes ces catégories nous le montrent, la législation a prévu un maximum de verrou de sécurité afin de prodiguer aux patients un dispositif de santé le plus sécurisé possible. Le vétérinaire étant à la fois un « généraliste » et un « spécialiste » de la pathologie animal il est amené à utiliser une gamme très large de molécules dont certaines n'existent que dans une Autorisation de Mise sur le Marché humaine. On peut alors se demander dans quelle mesure le vétérinaire peut s'insérer dans les définitions des médicaments à prescription restreinte, lui qui n'est pas un spécialiste de médecine humaine.

I.3) La prescription vétérinaire

Le vétérinaire est conduit dans le cadre de sa fonction, à prescrire, manipuler et utiliser de nombreux médicaments aux formes et activités très variables. Pour ce faire, il doit se plier à un ensemble de règles édictées dans le Code de la Santé Publique et dans le Code Rural afin d'exercer dans un souci de sécurité optimale pour lui, l'animal, son propriétaire et le consommateur (pour les animaux de rentes avec résidus) [14].
Il convient donc de faire un rappel des principes de base de cette prescription afin de mieux envisager la complexité de ses limites et les différents challenges qu'elle recouvre.

I.3.1) Rappels

La prescription vétérinaire repose sur de nombreux principes dont nous allons résumer les principaux dans les paragraphes qui suivent. En effet, la médecine vétérinaire ne s'appliquant pas uniquement à une espèce contrairement à la médecine humaine, les contraintes sont beaucoup plus nombreuses. En effet, l'arsenal thérapeutique est limité en raison du nombre croissant d'espèces que le vétérinaire est amené à croiser notamment à cause de l'émergence des Nouveaux Animaux de Compagnie (NAC). Le coût important de la recherche et développement limite aussi le nombre de nouvelles AMM que les laboratoires présentent. Ils ne lancent ces procédures que si un profit substantiel peut être tiré de l'indication ou de l'espèce concernée.
Il doit alors composer avec ce que l'industrie pharmaceutique met à son service, les limites des connaissances concernant ces nouvelles espèces, et les limitations réglementaires appliquées à sa profession.

I.3.1.1) Généralités

Le Code Rural [13] nous dit qu'en France seuls sont habilités à exercer la médecine vétérinaire :

- les vétérinaires et les docteurs en Médecine Vétérinaire français inscrits à leur Ordre ;
- les vétérinaires et docteurs vétérinaires des armées ;
- les vétérinaires ressortissant d'un des Etats soit de la Communauté Européenne soit de l'Espace Economique Européen (EEE) qui sont inscrit à l'Ordre des Vétérinaires en France.

Ces derniers peuvent pratiquer de manière occasionnelle sans s'être inscrits à l'Ordre français, s'ils font une déclaration préalable.
Ces praticiens peuvent se faire assister par des élèves ou des anciens élèves des écoles vétérinaires françaises s'ils ont validé leur quatrième année d'étude. Lorsqu'ils ont été reçus à leur quatrième année d'étude, ils peuvent toujours assister mais peuvent aussi remplacer un vétérinaire sous certaines conditions.
Les vétérinaires étant habilités à exercer doivent le faire en respectant l'ensemble des règles édictées par le Code de la Santé Publique (CSP) le Code Rural (CR) et inclus dans celui-ci le code de déontologie. Mais ils doivent aussi respecter depuis le 26 juin 1990, une directive européenne : la règle de la « cascade ».

I.3.1.2) La règle de la « cascade »

Quand on pense médecine vétérinaire, on pense médicament vétérinaire, pourtant dans certains cas, le vétérinaire pour pallier à un manque d'offres médicamenteuses dans le marché vétérinaire doit se tourner vers la médecine humaine.
Lorsqu'il met en place un traitement, le vétérinaire doit en priorité se tourner vers des spécialités disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour l'espèce qu'il a à traiter et pour l'indication thérapeutique qu'il recherche.
Néanmoins, il est admis que, dans certaines conditions, il peut déroger à cette règle : ceci à été rendu possible par l'ordonnance 2001/313, qui transpose les dispositions de la directive 81/851. L'article L5143-4, du Code de la Santé Publique, définit les conditions d'application de ce qui est plus connu sous le nom de « cascade ». [14]

Ses principes sont très simples :

- La règle de base est que le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire, dans cet ordre, les médicaments suivants :

- Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

- Si le médicament mentionné précédemment n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

A ce moment là, si les médicaments mentionnés avant n'existent pas ou si l'animal n'a pas répondu à ces traitements :

- Soit un médicament ayant une Autorisation de Mise sur le Marché pour l'usage humain
- Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente.
- Enfin, à défaut des médicaments mentionnés auparavant, une préparation magistrale vétérinaire pourra être prescrite.

Dans tous les cas, ces médicaments peuvent soit être administrés par le vétérinaire lui-même, soit par le propriétaire de l'animal directement sous sa responsabilité et dans le respect strict de sa prescription.
Ce système de suite de choix bien que très simple nécessite quand même une série de précisions sur le cadre d'application que nous allons voir.

I.3.1.3) Complément d'information sur la « cascade »

Un médicament vétérinaire est autorisé si un dossier de Mise sur le Marché a été validé par les autorités de santé, mais ce n'est pas le seul cas où un vétérinaire peut l'utiliser, il existe toute une série d'exceptions :

- Dans le cas d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation, la durée d'utilisation et les sujets à traiter seront alors limités par les clauses de l'autorisation.
- Les médicaments homéopathiques vétérinaires ou humains en raison de leur innocuité totale ont besoin d'être juste enregistrés.
- Il est possible d'importer un médicament sous réserve d'avoir une Autorisation d'Importation. Celle-ci équivaut alors à une Autorisation de Mise sur le Marché

L'utilisation des médicaments à usages vétérinaire seront utilisés dans un premier temps dans les limites fixés par l'Autorisation de Mise sur le Marché, et ensuite, si besoin, dans les principes fixés par la « cascade ». Si le vétérinaire ne peut pas ou plus faire appel à ces médicaments, et uniquement dans ce cas, il utilisera une spécialité réservée à l'usage humain selon des critères très précis :

En raison du prix bien souvent très modéré des produits à usage humain (qui sont notamment fixés pour les médicaments vignettés par le comité économique des produits de santé) par rapport aux produits à usage vétérinaire, ceux-ci ont tendance à être réclamés par les propriétaires des animaux. Le vétérinaire ne doit en aucun cas se laisser influencer par ce critère économique. Il doit s'appuyer sur des critères scientifiques ou sanitaires basés sur son jugement professionnel pour établir sa prescription qui mettra en jeu sa responsabilité propre.
Si le vétérinaire choisit un autre médicament que celui qui possède une Autorisation de Mise sur le Marché pour l'espèce cible pour la pathologie en question, il est nécessaire que celui-ci puisse documenter des échecs thérapeutiques précédents, tant sur l'individu que sur le type de

traitement. Cependant cette règle concerne plus la profession vétérinaire dans son ensemble et surtout ses organes techniques plutôt que le vétérinaire en tant qu'individu. Dans tous les cas, le prescripteur est tenu de rédiger une déclaration de pharmacovigilance pour insuffisance d'efficacité concernant le médicament vétérinaire possédant l'Autorisation de Mise sur le Marché dûment autorisé avant de choisir tout autre médicament humain ou non.

L'inefficacité n'est pas le seul cas prévu par la cascade où le vétérinaire a le droit de remplacer le médicament, il y a aussi l'absence de disponibilité. Cependant, il faut remettre ce concept dans son contexte. La rupture de stock, qu'elle se manifeste chez le vétérinaire, chez le pharmacien, ou les soucis d'approvisionnement auprès du laboratoire ou du grossiste, ne doit pas être un facteur d'application de la règle de la « cascade ». Dans le cadre de cette « cascade » on considère comme problème de disponibilité l'arrêt de commercialisation volontaire (marché pas assez porteur) ou non (fermeture de l'établissement, décision des autorités de santé) uniquement. [14]

I.3.1.4) Les critères de choix des médicaments

I.3.1.4.1) Pharmacologie et pharmacocinétique

Le médicament à usage vétérinaire est bien souvent identique au médicament à usage humain au moins d'un point de vue pharmacologique. En effet, les molécules utilisées pour le genre humain ont bien souvent été testées lors des études préliminaires sur des animaux parmi lesquels le rat et le chien. Les effets pharmacologiques retrouvés sur ces espèces ne sont pas fondamentalement différents que ceux qui s'exerceront sur l'homme ce qui explique qu'on les utilise à des fins expérimentales.
Cependant, il existe parfois des différences et on ne peut pas toujours donner le même produit d'une espèce à une autre pour la même pathologie sans connaître ces différences. Le vétérinaire doit donc combiner la règle de la « cascade » et les différences :

- Pharmacocinétiques : Le médicament aura parfois une vitesse d'absorption ou de dégradation totalement différente d'une espèce à une autre. Par exemple chez les bovins, l'acide acétylsalicylique possède une demi-vie d'environ trente minutes alors que chez le chat on parle de plus de quarante heures. De la même manière il sera possible de traiter un chien par du paracétamol (même s'il est peu utilisé en pratique) mais en revanche ce traitement est potentiellement mortel pour un chat. En effet, le félidé métabolisera le produit en dérivés methémoglobinisants de façon à ce que cinq cent milligrammes suffiront allègrement à tuer un chat.

- Pharmacodynamiques : Ce type de différences se dévoilera surtout au travers d'effets principaux ou indésirables d'intensité variée voire totalement opposés. Elles résulteront de différence inter-espèces histologiques (de composition de tissu, de récepteur…), physiologiques (différence d'emplacement d'organe, de tissus, de voie de transduction de l'information par ce tissu…). Par exemple, parce que leurs tissus des poumons présentent des différences notables, il n'est pas possible d'utiliser des broncho-dilatateurs chez le chien ou le bovin alors que l'on peut chez le chat ou le cobaye. En effet les bronches de ces derniers présentent de nombreuses fibres musculaires lisses, siège des récepteurs pharmacologiques de ces produits, alors que ceux des bovidés et des canidés en sont peu pourvus. La Xylazine est un agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques est utilisé couramment comme vomitif chez le chat

alors qu'on retrouvera de manière beaucoup plus irrégulière cet effet chez le chien. Les corticoïdes au long cours très bien tolérés chez le chat ou le cheval ont en revanche de très graves effets indésirables chez les canidés, particulièrement par la survenue d'un syndrome de Cushing.

Ces contraintes pharmacologiques ne sont cependant pas les seules avec lesquelles le vétérinaire doit travailler. En effet, contrairement au patient que l'on retrouve en médecine humaine, l'animal que traite le vétérinaire peut être destiné à la consommation alimentaire humaine ou animale. Il faudra alors rester vigilant pour que les médicaments donnés à l'animal malade ne nuisent pas à la santé du consommateur quel qu'il soit. C'est pourquoi les autorités de santé ont fixé les limites maximales des résidus et le temps d'attente.

I.3.1.4.2) Limite maximale des résidus et temps d'attente

A toutes ces contraintes, deux supplémentaires viennent s'ajouter pour le vétérinaire qui prescrit en utilisant la règle de la « cascade ». Cependant, elles ne s'appliquent uniquement que pour les animaux dont la chair ou les produits alimentaires (œufs, lait…) sont destinés à la consommation humaine.

I.3.1.4.2.1) La Limite Maximale des Résidus (LMR)

Pour ces animaux, les substances dites « actives d'un point de vue pharmacologique » qui leur seront administrés doivent obligatoirement être inscrites aux annexes I, II ou III du règlement 2377/90 du 26 juin 1990 [15]. Ce texte de loi fixe les Limites Maximales des Résidus.

Cette LMR est fixée pour différents types de produits consommables qui sont le muscle, la graisse, les abats, le lait ou les œufs. Mais ce ne sont pas les seules contraintes que l'on retrouve :

- Lorsqu'une Limite Maximale des Résidus est définie pour le muscle, la graisse ou les abats, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés chez des animaux producteurs de viande, de graisse ou d'abats quelle que soit l'espèce.

- Lorsque qu'une Limite Maximale des Résidus est définie pour le lait, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés chez toutes les femelles laitières quelle que soit l'espèce.

- Lorsqu'une Limite Maximale des Résidus est définie pour les œufs, les médicaments contenant cette substance peuvent être utilisés chez les femelles d'une espèce pondeuse quelle que soit l'espèce.

- L'utilisation chez les poissons est possible à condition de disposer d'une Limite Maximale des Résidus muscles et/ou graisse dans une autre espèce.

- Les traitements à destination des abeilles sont exclus de la cascade, sauf si une Limite Maximale des résidus existe.

Ces limites reposent sur des dosages de substances actives mais aussi de leurs métabolites que l'on peut retrouver dans les parties mentionnées précédemment. Pour simplifier les choses, le vétérinaire précise sur sa prescription la durée avant laquelle ne pas consommer l'animal ou ses produits, on parle alors de temps d'attente.

I.3.1.4.2.2) Le temps d'attente

Il représente le temps nécessaire pour que les résidus de substance active (changée ou inchangée) soit suffisamment dégradés pour passer sous la Limite Maximale. Il est fixé par le vétérinaire lui-même et noté sur la prescription. Néanmoins, l'arrêté ministériel du 16 octobre 2002 [16] a réglementé ce temps.
En effet, le temps d'attente décidé par le vétérinaire doit être supérieur ou égal à un temps forfaitaire qui varie en fonction de la partie consommé :

- 28 jours pour la viande ;
- 7 jours pour le lait ;
- 7 jours pour les œufs ;
- 500 degrés-jours pour la chair de poisson.

Par exemple on obtient un temps d'attente de 40 jours pour un poisson lorsque son eau est à 12,5°C (500 : 12,5 = 40)

De la même manière l'utilisation d'un médicament autorisé dans une même espèce, pour une indication différente entraîne des variations du temps d'attente :

- Pour une posologie inférieure ou égale à celle de l'Autorisation de Mise sur le Marché, le temps d'attente et égale à celui de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- Pour une posologie augmentée, le temps d'attente est supérieur ou égal au temps d'attente forfaitaire ;
- Pour une fréquence ou une durée de traitement augmentés, le temps d'attente est supérieur ou égal au temps d'attente forfaitaire ;
- Pour une voie d'administration modifiée, le temps d'attente est supérieur ou égal à celui du temps d'attente forfaitaire.

L'utilisation d'un médicament autorisé pour une espèce de destination différente entraînera un temps d'attente supérieur ou égal à celui du temps d'attente forfaitaire.

I.3.1.4.3) Spécificité des traitements médicamenteux dans l'espèce équine

L'espèce équine est très particulière dans le domaine vétérinaire. En effet, deux branches réglementaires ont été prévues en fonction de la destinée des chevaux par l'article L.5143-4 du Code de la Santé Publique [14] transposant la directive européenne 2004/28/CE. La première concerne les chevaux destinés à la consommation humaine alors que la seconde concerne ceux qui n'y sont pas destinés. Cette dernière peut se subdiviser elle aussi entre les chevaux de compétition et les chevaux de loisir.

I.3.1.4.3.1) Chevaux destinés à la consommation humaine ou non

Un formulaire d'identification doit être rempli par le propriétaire de tout animal. Dans celui-ci il devra renseigner dans la partie II du formulaire de traitement médicamenteux (annexe du document d'identification) si l'animal n'est pas destiné à la consommation humaine ou dans la partie III si le cheval est destiné à l'abattoir pour être consommé. Dans le cas où le propriétaire n'a rempli aucune des deux parties, l'animal suivra la réglementation des chevaux destinés à la consommation humaine.
Le choix du propriétaire ou du détenteur d'un cheval d'écarter celui-ci de la consommation humaine se répercute obligatoirement sur tous les propriétaires suivants dès la toute première identification. Une fois remplie la partie II du formulaire, on peut administrer à l'animal toute substance active quelle qu'elle soit à partir du moment où elle possède une Autorisation de Mise sur le Marché spécifique aux équidés, une Autorisation Temporaire d'Utilisation, une Autorisation d'Importation ou bien si elle respecte le principe de la « cascade ».

S'il est choisi que l'animal soit destiné à la consommation humaine alors le propriétaire ou le détenteur de l'équidé remplit la partie III-A du formulaire de traitement médicamenteux. Il restreint alors le nombre des médicaments qui peuvent être administrés à l'animal durant le reste de sa vie :

- Les médicaments possédant une Autorisation de mise sur le Marché spécifique aux équidés. Le Temps d'Attente est alors fixé par celle-ci et ne peut être raccourcie.
- Certains médicaments ne possédant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché spécifiques aux équidés s'ils sont inscrits sur l'une des annexes (I, II ou III) du règlement européen 2377/90/CEE et si le vétérinaire prescripteur respecte le principe de la « cascade ». Pour ces médicaments particuliers un Temps d'Attente a été prévu par l'arrêté du 16 octobre 2002.
- Les seuls autres médicaments que l'on peut administrer aux équidés ont été rajoutés récemment à cette liste. Depuis 2006, une liste de produits dits « substances essentielles pour les équidés », fixée par le règlement européen 1950/2006/CE de la commission du 13 décembre 2006. Un Temps d'Attente forfaitaire de 6 mois a été fixé pour ceux-ci. Lorsqu'un vétérinaire est amené à administrer un de ces produits, il est obligé de remplir la partie III-B du formulaire de traitement médicamenteux où il précisera le produit donné et la date exacte de fin de traitement.

Si une substance qui ne correspond à aucun de ces critères est administrée à un animal destiné à la consommation humaine, alors le cheval est obligatoirement retiré de celle-ci. On remplira alors la partie II du formulaire. Elle devra être datée et signée par le vétérinaire.

En raison des risques d'intoxication liés à la consommation, tout animal inscrit comme non destinés à la consommation humaine ne pourra jamais changer de statut de son existence même lors d'un changement de propriétaire. Il fera même l'objet d'une inscription dans la base d'identification des Haras Nationaux. En revanche, comme vu précédemment, les équins destinés à la consommation humaine peuvent changer de statut à tout moment selon le choix du propriétaire de l'animal ou en fonction des circonstances (maladie particulière…). Cependant une fois changé de statut il ne sera plus possible de revenir en arrière. On ne consommera donc que la viande d'un cheval qui n'a été destiné qu'à cela toute son existence.

Avant que l'animal n'atteigne l'âge de six mois, les vétérinaires ne sont pas tenus de remplir son formulaire d'identification. Les poulains ont donc uniquement un document provisoire

sans formulaire de traitement médicamenteux. Les éleveurs doivent donc être extrêmement prudents. Le système devrait évoluer sous peu, pour des raisons de sécurité alimentaire, afin que tout animal destiné à la consommation humaine soit suivi dès sa naissance.

I.3.1.4.3.2) Chevaux et dopage

Parmi les chevaux qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, il y a ceux qui sont dévolus aux loisirs [17], et ceux qui sont dévolus au sport et à la compétition. Comme pour les sportifs humains de haut niveau, les équidés sont soumis à des contrôles stricts et réguliers pour éviter toute prise de médicament pouvant améliorer les performances sportives. La Fédération Nationale des Courses Française (FNCF) a donc réglementé la compétition.
De la déclaration de prise de départ au début de la course, il est catégoriquement interdit de détecter chez le cheval, que ce soit dans le sang ou dans les urines, toute substance ou procédé capable de modifier ses paramètres physiologiques.
La majorité des substances médicamenteuses sont donc prohibées et ne sont permis que les antiparasitaires stricts, certains vaccins, et la majorité des antibiotiques. Ce système doit être simple d'utilisation, facile à mettre en place pour faciliter le travail des contrôleurs. Les tests de dépistages se font sur les urines et le sang et sont qualitatifs et non quantitatifs. En effet, le système doit être strict de manière à être dissuasif, il ne cherche pas à trouver une date ou à mesurer l'efficacité de la substance mais à punir la fraude. Les seules mesures quantitatives concernent les produits qui sont naturellement présents chez le cheval comme par exemple les hormones endogènes ou les nutriments « naturels » de l'animal. Pour ceux-là, on a mis en place des seuils de positivité au-delà desquels on parle de dopage.
Enfin pour les traitements par des produits possédant une Autorisation de Mise sur le Marché pour les équidés, comme pour les animaux destinés à l'alimentation humaine, des délais d'attente au-delà desquels aucun effet pharmacologique n'est possible, ont été mis en place afin de ne pas punir des propriétaires de chevaux traités pour des pathologies classiques (blessures, bronchite…). En effet même les animaux destinés à la compétition peuvent tomber malade et donc nécessiter une prise en charge médicamenteuse non autorisée dans les codes de la course. Des procédures particulières ont été mises en place pour ces cas si le cheval est dit à l'entraînement ou sorti provisoirement de l'entraînement pour une période de repos. Elles sont encadrées par un vétérinaire prescripteur et permettent de traiter l'animal avec des substances qui peuvent entraîner un contrôle positif, tant que celles-ci ne sont ni une érythropoïétine, ni une hormone de croissance, un transporteur d'oxygène, un anabolisant. Tout contrôle positif ne sera alors pas sanctionné par les commissaires de course.

Le vétérinaire, après avoir pris en compte tous ces paramètres (« cascade », espèce, produits consommables…) peut alors rédiger sa prescription, mais là encore il doit respecter un certain nombre de règles.

I.3.2) La prescription vétérinaire

Le vétérinaire comme tout autre prescripteur de médecine humaine est soumis aux règles du Code de la Santé Publique [14]. En effet que ce soit sur la rédaction, la délivrance, le renouvellement, l'administration tout est réglementé [18]. C'est le rôle du pharmacien

d'officine de bien vérifier lors de sa délivrance au patient ou au vétérinaire directement que toutes les règles de la prescription vétérinaire soient bien respectées.
Nous allons nous concentrer sur les prescriptions qui concernent les médicaments à usage humain en supposant que la règle de la « cascade » a bien été respectée par le vétérinaire.

I.3.2.1) La rédaction de la prescription

Il existe deux types d'ordonnances vétérinaires, celles qui sont rédigées pour un propriétaire d'animal ou un éleveur afin qu'il se procure en pharmacie les médicaments pour les administrer lui-même ou pour les ramener au vétérinaire et celles qui sont pour un usage professionnel strict [21] et [20]:

- La prescription destinée au maître d'un animal ou à un éleveur.

Le vétérinaire rédigera sa prescription après avoir, au préalable, soumis l'animal à un examen complet et avoir posé un diagnostic. Sur celle-ci on doit retrouver :

- Le nom, le prénom, l'adresse du vétérinaire ainsi que son numéro d'inscription au tableau de l'Ordre ;
- Le nom, le prénom, ou la raison social et l'adresse du détenteur de l'animal (assez souvent oublié dans la pratique) ;
- La date de la prescription ;
- L'identification des animaux : l'espèce, ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification de l'animal (très souvent absent de la prescription en pratique) ;
- La dénomination ou la formule du médicament ;
- Le dosage, la quantité prescrite et la durée du traitement ;
- La voie d'administration, et, le cas échéant le point d'injection ou d'implantation ;
- La signature du prescripteur.

En théorie toute prescription pour laquelle il manquerait un ou plusieurs de ces points doit être considérée comme non valide et entraîner un refus de délivrance. En pratique, nombre des prescriptions vétérinaires sont incomplètes souvent en raison d'une méconnaissance du prescripteur ou d'un souci de gain de temps, et la délivrance est tout de même effectuée par le pharmacien qui peut compléter les informations grâce à un interrogatoire du propriétaire.

- La prescription destinée au vétérinaire lui-même dans le cadre d'un usage professionnel strict.

Le vétérinaire doit inscrire sur l'ordonnance de manière lisible :

- Le nom, la qualité, le numéro d'inscription au tableau de l'Ordre des vétérinaires, son adresse, sa signature et la date de la commande ;
- La dénomination et la quantité commandée ;
- La mention : « usage professionnel » ;
- Dans le cas de produits désignés comme substances stupéfiantes, il convient d'utiliser une ordonnance sécurisée et la quantité autorisée est alors limitée à dix unités thérapeutiques.

Bien qu'il puisse prescrire des médicaments vétérinaires mais également des médicaments à usage humain, le vétérinaire reste soumis aux mêmes interdictions que les médecins, la plupart des textes visant « le prescripteur » et non le médecin. Il devra donc faire avec les restrictions de prescription pour certaines classes de médicaments cités auparavant ce qui réduira considérablement dans certaines pathologies ses options thérapeutiques.

Une fois la rédaction de l'ordonnance effectuée, les maîtres ou éleveurs doivent se faire délivrer les médicaments. Ils peuvent alors choisir entre une ou deux options en fonction des médicaments qui sont prescrits à leurs animaux. Si la prescription concerne des médicaments réservés aux animaux, ils ont alors le choix de se les faire délivrer chez le vétérinaire directement ou alors passer à leur pharmacie. En revanche, si les médicaments font partis de la médecine humaine, alors ils doivent passer obligatoirement à leur officine.

I.3.2.2) La délivrance

I.3.2.2.1) Généralités

Contrairement à la médecine humaine, le vétérinaire peut lui-même délivrer les médicaments qu'il prescrit, dès le moment où il dispense les soins lui-même aux animaux [23], ou s'il est le vétérinaire sanitaire d'un élevage dans lequel il se rend régulièrement [22]. Pour s'assurer du suivi de cette dernière exigence, une visite annuelle a été mise en place, avec l'obligation pour les vétérinaires de se rendre une fois par an dans les élevages auxquels ils délivrent des médicaments.
Mais ils ne sont pas les seuls à pouvoir délivrer des médicaments, les pharmaciens le peuvent aussi sous réserve qu'une prescription leur soit présentée.

La délivrance du pharmacien se fera donc, soit à un vétérinaire pour son exercice professionnel, soit au(x) possesseur(s) de l'animal, soit à un éleveur. Toute délivrance de produits listés doit faire l'objet d'une prescription par un vétérinaire et se traduire par la rédaction d'une ordonnance adaptée aux produits prescrits (ordonnance sécurisée pour les stupéfiants).

Le pharmacien lorsqu'il est confronté à des ordonnances, doit s'assurer de :

- L'habilitation du prescripteur à sa rédaction (si le médicament entre dans une des catégories de prescription restreinte, alors une ordonnance de vétérinaire ne convient pas pour la délivrance).
- La présence sur l'ordonnance des mentions obligatoires (ceux cités précédemment).
- La présentation, si besoin est, de l'ordonnance initiale (pour les médicaments soumis à la réglementation de la Prescription Initiale Hospitalière).

Il doit être tout particulièrement attentif lors de la présentation d'ordonnances vétérinaires à ce que celles-ci ne sortent pas du champ de prescription autorisé pour ceux-ci afin de ne pas s'exposer à une délivrance abusive.
Le pharmacien doit impérativement signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires avec la mention « Usage vétérinaire » et rendre inutilisable la vignette du médicament, si elle existe, afin d'éviter toute fraude à la Sécurité Sociale.

Alors que l'on peut effectuer une première délivrance pendant un an après l'émission de l'ordonnance pour les produits non listés, la délivrance des produits de liste I ou II doit se faire dans les trois mois suivant la date de rédaction de l'ordonnance. La durée de validité de l'ordonnance est de un an pour les éventuels renouvellements.

Le pharmacien tout comme le vétérinaire ne peut délivrer, dans tous les cas, plus d'un mois de traitement, excepté s'il existe un conditionnement de grand format, et uniquement si l'ordonnance permet une délivrance pour une telle durée.

I.3.2.2.2) Exceptions

Pour des raisons de santé publique, les autorités gouvernementales ont instauré des exceptions pour les délivrances afin de limiter les risques ou abus liés à la consommation de ces médicaments. Il s'agit de substance stupéfiante et d'hypnotiques [18].

Spécialité	Dénomination Commune Internationale (DCI)	Prescription	Délivrance
Actiq ®	Fentanyl	28j	7j
Durogesic ®	Fentanyl	28j	14j
Methadone ®	Methadone	14j	7j
Morphine® injectable	Morphine	7j	7j
Pethidine Renaudin ®	Pethidine	7j	7j
Rohypnol ®	Flunitrazepam	14j	7j

Tableau 1 : liste non exhaustive des médicaments dont la prescription et la délivrance font l'objet d'une exception

I.3.2.3) Le renouvellement

Dans ce domaine, il y a une différence en fonction de l'origine de l'ordonnance selon si le prescripteur est un médecin ou un vétérinaire.

I.3.2.3.1) En médecine humaine

La plupart des spécialités doivent pouvoir être délivrées plusieurs fois par le pharmacien à partir d'une ordonnance unique. Le prescripteur doit alors préciser une durée de délivrance supérieure à un mois. Deux solutions différentes sont alors possibles [18] :

- Il précise la durée du traitement en durée ou en quantité. Pour un traitement d'une demi année on trouvera par exemple les annotations : « traitement pour 6 mois », « qsp 6 mois », « qsp 6 boites », « qsp 6 plaquettes »…
- Il précise le nombre de renouvellements à effectuer par le pharmacien. Par exemple pour un traitement de 6 mois on retrouvera : « A renouveler cinq fois », « qsp 3 mois à renouveler une fois »…

Dans tous les cas, le pharmacien doit respecter les limites de prescription fixées par le Code de la Santé Publique :

- Les substances classées dans la catégorie des stupéfiants ne peuvent pas être délivrées pour plus de 28 jours avec la même ordonnance ;
- Les médicaments classés comme hypnotiques (Stilnox® (Zolpidem), Imovane® (Zopiclone), Noctran®, Nuctalion®, Mepronizine®, Mogadon®, Normison®, Havlane®, Noctamide®) ne peuvent pas être délivrés pour plus de 28 jours ;
- Les médicaments de la catégorie des benzodiazépines ne peuvent pas être délivrés pour une période supérieure à 12 semaines (exemples : Xanax® (Alprazolam), Lexomil® (Bromazepam), Temesta® (Lorazepam), Valium® (Diazepam)…) ;
- En raison de leur surveillance de données biologiques, certains médicaments ne peuvent pas être renouvelés, c'est le cas par exemple de la clozapine (surveillance de la Numération de Formule Sanguine) ou alors pour les femmes en âge de procréer de l'isotrétinoïne ou Roaccutane® (test de betaHCG).

Si toute l'ordonnance a été délivrée, il est toute fois possible de vendre au patient les médicaments de l'ordonnance si ceux-ci sont inscrits sur la liste II (cadre vert sur la boite) pendant les trois mois suivant la fin de l'ordonnance. En revanche, la délivrance s'arrête avec la fin de l'ordonnance et en nécessite une nouvelle si les médicaments sont inscrit sur la liste I (cadre rouge sur la boite).

I.3.2.3.2) En médecine vétérinaire

On parle de renouvellement lorsqu'il s'agit d'une nouvelle délivrance pour l'animal identifié à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure [20].

Les médicaments dont les durées de prescription sont limitées par le Code de la Santé Publique, sont soumis aux mêmes restrictions dans le cas où un vétérinaire les prescrirait.

Elle est interdite pour des médicaments contenant des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste. Elle est aussi interdite pour les médicaments renfermant des substances vénéneuses de la liste I sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement. Elle est interdite pour les médicaments renfermant des substances vénéneuses de la liste II dès lors que le prescripteur a expressément interdit le renouvellement. [22]
Elle est autorisée dans tous les autres cas, dans la limite de l'année de validité de l'ordonnance.

I.3.2.4) L'administration

L'article L-5143-4 du Code de la Santé Publique [14] prévoit que seul le vétérinaire ou le détenteur des animaux peuvent administrer, sous la responsabilité du vétérinaire, le médicament employé dans le cadre de la « cascade ».
L'administration peut être accompagnée dans le cadre des élevages d'une inscription dans le registre d'élevage.
Ce registre est obligatoire pour tout élevage dont les animaux et/ou leurs produits sont destinés à la consommation humaine ou animale. Il comporte un carnet sanitaire dans lequel sont consignées toutes les observations, soins et traitements réalisés sur les animaux.

I.3.2.5) La responsabilité dans la prescription vétérinaire

L'ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 [22] portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé a été publiée au Journal Officiel du 19 juillet 2008. Ce texte concerne des sanctions pénales concernant les essais ou la commercialisation des médicaments à usage humain, les produits cosmétiques, les micro-organismes et toxines, les médicaments vétérinaires, les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs de diagnostiques in vitro. L'article L.5421-6 précise qu'est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.
Sans préjudice des sanctions pénales éventuellement encourues, la méconnaissance par un vétérinaire des dispositions du Code de la Santé Publique relatives à l'exercice de la pharmacie peut donner lieu à des poursuites disciplinaires. [25]
Le vétérinaire ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses clients à une utilisation abusive de médicaments.
Il doit participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire dans les conditions prévues par le code de la santé publique.
A ceci s'ajoute une sanction ordinale. L'engagement de la responsabilité civile professionnelle du pharmacien et/ou du vétérinaire si la dispensation/prescription non conforme a causé un préjudice.

I.4) Les limites de l'arsenal thérapeutique du vétérinaire

Malgré les progrès effectués par la médecine vétérinaire et l'expansion de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, il reste encore de nombreux cas où le vétérinaire doit faire appel aux médicaments à usage humain. Par exemple, il n'existe aucune spécialité vétérinaire possédant une Autorisation de Mise sur le Marché en oncologie. Cependant la législation ne prévoit pas toujours ce prescripteur particulier et les soins en sont par conséquent très compliqués. Heureusement petit à petit cette carence est corrigée par une série d'arrêtés.

I.4.1) Les limites

De tous les points qui ont été mentionnés auparavant, nous pouvons en déduire que l'exercice vétérinaire est très encadré. Mais il est aussi comme pris entre deux feux. En effet, le vétérinaire est à la fois soumis aux exigences de la médecine vétérinaire et celles de la médecine humaine. Malheureusement, il arrive souvent que les deux législations entrent en conflit. En effet, le Code de la Santé Publique qui a été mis en place bien avant la création de la médecine vétérinaire ne prend pas toujours en compte l'existence de cette profession.
Dans les articles de loi du CSP on parle de « prescripteur » de manière générale. On prête alors à ce « prescripteur » des qualificatifs qui n'existent que pour la médecine humaine, cependant, le vétérinaire est à la fois un généraliste et un spécialiste des pathologies animales. Pourtant lorsque qu'un médicament est soumis à une prescription par une catégorie restreinte de spécialiste, le vétérinaire est dans l'impossibilité de recourir à cette spécialité. Ces soucis de prescription ont été accrus en 2004 par l'article L.5126-4 [23] du Code de la Santé Publique qui a imposé l'utilisation des médicaments anticancéreux (disponibles en pharmacie d'officine) dans le cadre des réseaux de soin. Par conséquent, la prescription des médicaments anticancéreux est réservée à des médecins spécialistes.

I.4.2) Les réseaux de soin

Dans un souci constant d'améliorer la qualité des soins prodigués aux patients, les autorités de santé ont mis en place les réseaux de santé. Il s'agit d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels de santé qui s'articule autour du patient. Ces groupes sont formés sur la base du volontariat et regroupent des médecins (généralistes et spécialistes), des pharmaciens, des infirmières, des kinésithérapeutes, des aides à domiciles, des travailleurs sociaux, des psychologues… Il est alors possible coordonner au mieux les soins des patients souffrant de maladies assez lourdes telles que l'asthme, le diabète, les troubles cardio-vasculaires, le SIDA, le cancer, la dépression… Les professionnels peuvent alors travailler en synergie avec et pour le bien de leur patient. Toutes les compétences sont alors mises à profit de manière à soigner au mieux les patients, et surtout éviter que ceux-ci se sentent désolidarisés de leurs propres soins.

I.4.3) Les anticancéreux

Comme nous l'avons vu, l'industrie pharmaceutique n'a encore posé aucune demande d'Autorisation de Mise sur le Marché vétérinaire pour un traitement en oncologie. Pourtant comme pour l'Homme, le nombre de cancers diagnostiqués chez les animaux est en constante augmentation, notamment en raison d'un environnement de plus en plus cancérigène. Les vétérinaires doivent alors se rabattre sur les traitements anticancéreux disponibles en pharmacie de ville en accord avec la règle de la « cascade ». Ils sont alors limités aux médicaments non soumis à une prescription restreinte. Jusqu'à une période encore récente, ce recours aux traitements humains était facilement applicable. Pourtant en 2004 [23], avec la mise en place des réseaux de soin et la sortie de la réserve hospitalière de plus en plus de spécialités anticancéreuses, la très grande majorité de ces spécialités jusqu'alors accessibles aux vétérinaires leur a été retiré.
En effet en raison des propriétés mutagène, cancérigène, tératogène, en un mot cytotoxique, les autorités de santé ont décidés de mettre en place un système qui, entre autres, protégerait au mieux, les patients, leur entourage, les professionnels de santé amenés à manipuler ces produits (médecins, infirmières, pharmacien…). L'AFSSAPS a elle-même travaillé afin que certains produits jusque là délivrés en officine retournent dans les Pharmacies à Usage Interne des établissements de santé. Les vétérinaires alors exclus de ces « réseaux de cancérologie » ont été dans l'impossibilité de prescrire des cytotoxiques surtout ceux injectables en raison du risque de toxicité accru qui est lié à leur forme. Cela a alors déclenché une prise de conscience de la faille de ce système.
En effet un certain nombre de cancers animaliers ont été totalement dénués de traitement. Cela a conduit les autorités de santé à se pencher sur des textes de loi permettant de lutter contre ces carences médicamenteuses pour les vétérinaires. Jusqu'ici, deux arrêtés augmentant les champs thérapeutiques possibles ont vu le jour mais ce ne seront probablement pas les derniers.

I.4.4) Les évolutions récentes

Deux arrêtés ont été promulgués qui visent à augmenter l'arsenal thérapeutique des vétérinaires. Le premier assez ancien date du 7 février 2007 [24] et contient une liste de 24 molécules parmi lesquelles on ne retrouve aucun anticancéreux. Le second, beaucoup plus

récent, date du 29 octobre 2009 [25] et remplace la liste du premier arrêté. Ce dernier comprend 41 substances actives.

I.4.4.1) L'arrêté du 07 février 2007

Il s'agit de la première mesure juridique destinée à augmenter l'arsenal thérapeutique des vétérinaires [24]. Sa liste de médicaments bien que multi-domaine reste réduite, mais elle représentait quand même un grand pas dans l'ouverture des possibilités de traitements des animaux.

I.4.4.1.1) Les médicaments de l'arrêté du 07 février 2007

Cet arrêté a permis aux vétérinaire d'utiliser, dans le cadre de leur exercice professionnel, vingt quatre molécules qui leur étaient jusqu'alors interdites. On y retrouve autant les spécialités que leurs génériques et ils couvrent six domaines thérapeutiques importants qui sont :

- L'ophtalmologie : Acetylcholine ;
- Le système cardio-vasculaire : Altéplase, Amiodarone, Dihydralazine, Dobutamine, Dopamine, Ephédrine, flecaïnide, Nitroprussiate ;
- L'anesthésie : Atracurium, Bupivacaïne, Etomidate, Midazolam, Ropivacaïne ;
- L'analgésie (utilisé le plus souvent en parallèle de l'anesthésie) : Buprenorphine, Fentanyl ;
- L'immunologie : Ciclosporine ;
- La pneumologie : Ipratropium, Salbutamol.

Voici un tableau regroupant les molécules, les spécialités (générique ou princeps), leur forme galénique, les principales indications, leurs interactions médicamenteuses majeures, et leur mode d'action général.

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
Médicaments accessibles aux cabinets vétérinaires, aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires					
Acétylcholine	Miochole	Poudre et solvant pour solution intraoculaire	Obtention rapide d'un myosis au cours de la chirurgie oculaire.	Utilisation d'atropine	Myotique, parasympathomimétique
Altéplase	Actilyse	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Traitement thrombolytique à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde Traitement thrombolytique après embolie pulmonaire aiguë massive avec instabilité hémodynamique Traitement fibrinolytique de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë	Le risque hémorragique est augmenté en cas d'administration de dérivés coumariniques, d'anticoagulants oraux, d'antiagrégants plaquettaires, d'héparine non fractionnée ou d'héparine de bas poids moléculaire, ou d'autres inhibiteurs de la coagulation, avant, pendant l'administration d'Actilyse® ou dans les 24 heures suivant le traitement	Thrombolytique
Amiodarone	Amiodarone Dakota, Amiodarone Teva, Cordarone, corbionax	Solution injectable IV	Troubles du rythme graves lorsque la voie orale n'est pas adaptée	Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide), antiarythmiques de classe III (dofétilide, ibutilide, sotalol), autres médicaments tels que : bépridil, cisapride, diphémanil, érythomycine IV, mizolastine, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, sultopride : risque majoré de troubles du rythme ventriculaires, notamment de torsades de pointes.	Antiarythmique classe III
Atracurium	Atracurium Faulding, Atracurium Hospira, Atracurium Merck, Nimbex, Tracrium	Solution injectable IV	Il peut être utilisé comme adjuvant de l'anesthésie générale ou de la sédation en unité de soins intensifs (USI) pour relâcher les muscles striés, faciliter l'intubation trachéale et la ventilation assistée.	les agents anesthésiants tels que l'enflurane, l'isoflurane, l'halothane et la kétamine autres curares non dépolarisants antibiotiques (dont aminoglycosides, polymyxines, spectinomycine, tétracyclines, lincomycine et clindamycine) antiarythmiques (dont propranolol, inhibiteurs calciques, lidocaïne, procaïnamide et quinidine) diurétiques (dont furosémide et probablement thiazidiques, mannitol et acétazolamide) sels de magnésium et de lithium ganglioplégiques (trimétaphan, hexaméthonium)	curare non dépolarisant de durée d'action intermédiaire

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
				Une diminution de l'effet est constatée après administration chronique préalable de phénytoïne ou de carbamazépine	
Bupivacaïne	Bupivacaïne Aguettant, Bupivacaïne B Braun, Bupivacaïne Merck, Chlorhydrate de Bupivacaïne Dakota Pharm, Marcaine	Solution injectable et solution injectable par voie intrarachidienne	Anesthésie locorégionale lors d'intervention chirurgicale : tronculaire, plexique, caudale, péridurale. - Analgésie péridurale : en obstétrique ; dans le traitement de la douleur au cours d'algies diverses : néoplasiques, postopératoires, post-traumatiques, artéritiques ; dans la préparation à certains gestes thérapeutiques douloureux (kinésithérapie postopératoire ou post-traumatique).	Serotoninergiques, anti-dépresseurs imipraminiques, anesthésiques volatiles halogénés	Anesthésie loco-régionale
Buprenorphine	Temgesic	Solution injectable	analgésique majeur. Son usage doit être réservé aux situations nécessitant la sédation rapide et efficace d'une douleur intense.	Agonistes morphiniques purs	analgésique puissant de longue durée d'action, avec des propriétés de type agoniste-antagoniste morphinique
Ciclosporine	Sandimmun	Solution injectable pour perfusion IV	Prévention du rejet du greffon dans les greffes d'organes ou de moelle osseuseTraitement du rejet chez des patients initialement traités par d'autres protocoles immunosuppresseurs (pour éviter les risques associés à une immunodépression trop forte) Traitement préventif ou curatif de la maladie du greffon contre l'hôte	Millepertuis, stiripentol, Bosentan, Rosuvastatine	Immunosuppresseur sélectif
Dihydralazine	Nepressol	Poudre et solvant pour solutions injectables	pré-éclampsies graves mettant en jeu le pronostic vital maternel	Baclofène	Vasodilatateur artériolaire, antihypertenseur
Dobutamine	Dobutamine Aguettant, Dobutamine Dakota Pharm, Dobutamine Faulding, Dobutamine	Solution injectable pour solution IV	Syndromes de bas débit, entre autres d'étiologie suivante : - bas débit au cours ou après chirurgie cardiaque, - états de choc d'origine toxi-infectieuse lorsque la pression de remplissage est augmentée, - infarctus du myocarde en état de bas débit immédiatement menaçant, - embolies pulmonaires graves,	Sympathomimetique alpha et beta, médicaments mixtes adrénergique-sérotoninergiques Antidépresseurs imipraminiques, Anesthésiques volatils halogénés	Sympathomimétique cardiaque

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
	Genthon, Dobutamine Merck, Dobutamine Panpharma, Dobutamine Silcar		- valvulopathies et cardiomyopathies non obstructives en poussées de décompensation, - modification de la précharge associée à de hauts niveaux de PEEP (pression positive téléexpiratoire), - troubles de la conduction hissienne.		
Dopamine	Dopamine Aguettant, Dopamine Merck, Dopamine Nativelle, Dopamine Pierre Fabre, Dopamine Renaudin	Solution pour perfusion IV	Syndromes de bas débit, entre autres d'étiologie suivante : - bas débit après chirurgie cardiaque, - états de choc d'origine toxi-infectieuse après remplissage vasculaire et après vérification de la fonction myocardique, - chutes tensionnelles importantes après anesthésie péridurale et rachianesthésie.	Sympathomimetique alpha et beta, médicaments mixtes adrénergique-sérotoninergiques Antidépresseurs imipraminiques, Anesthésiques volatils halogénés	Sympathomimétique cardiaque
Ephédrine	Ephédrine Aguettant, Ephedrine Renaudin	Solution injectable	Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie locorégionale pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical qu'elle soit rachidienne ou péridurale. - Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical.	Sympathomimétiques Alpha, Sympathomimétiques indirects, IMAO non sélectifs	Sympathomimétique cardiaque
Etomidate	Etomidate Lipuro, Hypnomidate	Emulsion injectable, Solution injectable	agent inducteur de l'anesthésie générale, potentialisateur d'agents anesthésiques gazeux ou volatils, agent hypnotique unique pour des interventions peu douloureuses de courte durée nécessitant un réveil rapide.	Alcool	Hypnotique intraveineux à brève durée d'action, dénué de propriétés analgésiques
Fentanyl	Fentanyl Aguettant, Fentanyl Dakota Pharm, Fentanyl Janssen, Fentanyl Merck,	Solution injectable IV	Le fentanyl est un analgésique central réservé à l'anesthésie de courte, moyenne ou longue durée. Il est utilisé dans les protocoles : - de neuroleptanalgésie, d'anesthésie générale balancée et d'anesthésie analgésique à doses élevées. Le fentanyl peut être également utilisé : - en analgésie post-opératoire exclusivement chez les patients soumis à une surveillance médicale	Morphiniques agonistes-antagonistes	Adjuvant de l'anesthésie

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
	Fentanyl Panpharma, Fenranyl Renaudin		intensive (unité de soins intensifs, salle de réveil). - par voie péridurale, soit de façon isolée, soit en association aux anesthésiques locaux.		
Flecaïnide	Flecaïne	Solution injectable	Traitement des tachycardies ventriculaires, lorsque la nécessité d'un traitement est établie en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche. Traitement des tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.	Bêtabloquants indiqués dans le traitement de l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvédilol, métoprolol)	Les propriétés antiarythmiques de l'acétate de flécaïnide sont similaires à celles des antiarythmiques de classe I de la classification de Vaughan-Williams, sous-classe 1C
Ipratropium	Atrovent, Ipratropium Aguettant, Ipratropium Arrow, Ipratropium Boerhinger Ingelheim France, Ipratropium Merck	Solution pour inhalation en récipients unidoses	Atrovent enfant : Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide. Atrovent adulte : Traitement symptomatique des asthmes aigus graves et des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte, en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide.	Acétylcholine	Bronchodilatateur anticholinergique par voie inhalée
Midazolam	Hypnovel, Midazolam Hameln, Midazolam Aguettant, Midazolam Arrow, Midazolam Dakota Pharm, Midazolam Merck, Midazolam Panpharma, Midazolam Sandoz, Midazolam	Solution injectable	Hypnovel est un hypnotique et un sédatif à action rapide dont les indications sont : Adulte : Sédation vigile avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale. Anesthésie : Prémédication avant l'induction de l'anesthésie. Induction de l'anesthésie. Agent sédatif en association avec d'autres agents anesthésiques/analgésiques. Sédation en unité de soins intensifs. Enfant : Sédation vigile, avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale. Anesthésie : prémédication avant l'induction de	Les inhibiteurs et les inducteurs du CYP3A4 (Itraconazole, fluconazole et kétoconazole, Vérapamil et diltiazem, Antibiotiques macrolides (érythromycine et clarithromycine), Saquinavir Dépresseurs du système nerveux central : les autres agents sédatifs peuvent potentialiser les effets du midazolam	hypnotiques et sédatifs, dérivés des benzodiazépines

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
	Renaudin		l'anesthésie. Sédation en unité de soins intensifs.		
Nitroprussiate	Nitriate	Poudre lyophilisée pour préparation injectable IV	Hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive), notamment lors de : HTA maligne (avec rétinopathie hypertensive stade III) ; encéphalopathie hypertensive ; dissection aortique ; décompensation ventriculaire gauche avec œdème pulmonaire. En milieu d'anesthésie : hypotension contrôlée ; hypertension en période périopératoire. En cardiologie : au cours de certaines insuffisances cardiaques aiguës, en particulier ventriculaires gauches avec bas débit cardiaque et résistances périphériques élevées réfractaires aux traitements habituels, notamment lors de : infarctus myocardique, cardiomyopathies, dysfonctionnement valvulaire aortique et mitral, chirurgie coronarienne et valvulaire.	Augmentation de l'effet hypertenseur avec les ganglioplégiques. Instabilité tensionnelle avec les anesthésiques généraux.	Vasodilatateur mixte puissant notamment au niveau periphérique.
Ropivacaïne	Naropeine	Solution injectable en ampoule ou en poche	Pour le traitement de la douleur en anesthésie chirurgicale, pour le bloc péridural ou pour les infiltrations pariétales, ou pour le bloc périphérique. Traitement de la douleur aigue à la concentration de 2mg/ml	Autres anesthésiques locaux de structures proches en raison d'une toxicité accrue. Anesthésiques généraux par potentialisation des effets indésirables. Au long terme on peut supposer une interaction avec les inhibiteurs du cytochrome P450 1A2.	Anesthésique local de type amide possédant une durée d'action longue à haute dose, il s'agit d'un analgésique à faible dose. Son administration induit un blocage local de l'influx nerveux par réduction de la perméabilité membranaire des ions sodium.
Salbutamol	Salbutamol Arrow, Salbutamol Merck, Ventoline	Solution pour inhalation en récipient unidose	Traitement symptomatique des asthmes aigus graves Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.	Bétabloquants Antidiabétiques Halothane	Beta2-mimétique d'action courte, le salbutamol a un effet vasodilatateur sur les muscles lisses bronchiques
Triophosadénine	Striadyne	Solution injectable en	Conversion rapide en rythme sinusal des tachycardies jonctionnelles, y compris celles	Théophylline et autres bases xanthiques comme la caféine	L'adénosine triphosphate possède des propriétés qui rendent

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
		ampoules	associées à une voie accessoire (syndrome de Wolff-Parkinson-White). Aide au diagnostic des tachycardies à complexes larges ou fins.	Dipyridamole Médicaments bradicardisants ou réduisant la conduction cardiaque.	impossible la réalisation d'étude de pharmacocinétique. Elle est présente sous différentes formes dans toutes les cellules de l'organisme et joue un rôle important dans les systèmes énergétiques. Un système efficace de capture et de recyclage existe dans l'organisme principalement au niveau des érythrocytes et des cellules endothéliales des vaisseaux sanguins. La demi-vie de l'adénosine triphosphate *in vitro* est estimée à moins de 10 secondes. La demi-vie *in vivo* est probablement encore plus courte.
Vécuronium	Norcuron	Poudre pour solution injectable	Adjuvant de l'anesthésie générale qui réduit le tonus musculaire facilitant ainsi l'intubation et l'acte opératoire.	Médicaments susceptibles de potentialiser son action : isoflurane, enflurane, desflurane, sévoflurane ou halothane les anesthésiques locaux certains antibiotiques (aminosides, polymyxines, lincosanides) le sulfate de magnésium en IV les antagonistes du calcium la quinidine ou le lithium. Médicaments susceptibles de diminuer son action la phénytoïne ou la carbamazépine, en administration chronique. L'utilisation avec des corticoïdes injectables expose au risque de myopathie, qui peut être longue. L'administration de succinylcholine (ou suxaméthonium) peut provoquer un bloc complexe, difficile à antagoniser par les anticholinestérasiques Une recurarisation non prévue pourrait survenir, dans le cas d'une couverture	curare non dépolarisant de durée d'action intermédiaire

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
				antibiotique postopératoire avec un aminoside, par exemple.	
Médicaments accessibles aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires					
Desflurane	Suprane	Liquide pour inhalation par vapeur Le desflurane est donné par inhalation à l'aide d'un évaporateur adapté à l'administration du produit.	Anesthésique par inhalation indiqué dans : - l'induction et/ou le maintien de l'anesthésie chez l'adulte, - ou le maintien de l'anesthésie chez l'enfant.	Myorelaxants dépolarisants et non dépolarisants Opiacés et benzodiazépines Sympathomimétiques alpha et bêta (dopamine, adrénaline et noradrénaline pour action systémique par voie parentérale) Sympathomimétiques bêta (isoprénaline) Théophylline (base et sels) et aminophylline	
Isoflurane	Aerrane, Forene, Isoflurane Belamont, Isoflurane Nicholas Piramal India	Liquide pour inhalation par vapeur ou gaz anesthésique pour inhalation	Anesthésique par inhalation indiqué dans : - l'induction et/ou le maintien de l'anesthésie chez l'adulte, - ou le maintien de l'anesthésie chez l'enfant.	IMAO non sélectif Sympathomimétiques bêta (isoprénaline) et sympathomimétiques alpha et bêta (épinéphrine ou adrénaline, norépinéphrine ou noradrénaline)	
Protoxyde d'Azote	Protoxyde d'azote médicinal Aga Médical, Air Liquide Santé France, Air Products Médical, Sol France, Saga Médical	Gaz pour inhalation en bouteille	Adjuvant de l'anesthésie générale, en association avec tous les agents d'anesthésie administrés par voie intraveineuse ou par inhalation. Adjuvant de l'analgésie au bloc opératoire ou en salle de travail.	Gaz ophtalmiques (SF6, C3F8, C2F6) A l'origine de complications postopératoires graves liées à la grande diffusion du protoxyde d'azote. Les bulles de gaz ophtalmique incomplètement résorbées se trouvent alors regonflées entraînant une augmentation de la pression intraoculaire aux effets délétères.	

Tableau 2 : liste des médicaments de l'arrêté du 7 février 2007 et leurs principales caractéristiques **[26] [30]**

I.4.4.1.2) Les modalités d'application

L'article R.5141-122 du Code de la Santé Publique prévoit que les vétérinaires sont autorisés à administrer eux-mêmes, dans le cadre de leur emploi exclusif pour leur usage professionnel et dans le cas prévu au troisième de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5121-77 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaire pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.
Un médicament à usage humain mentionné au premier alinéa est retiré de la liste établie par arrêté :
1° Lorsqu'il apparaît des difficultés d'approvisionnement desdits médicaments en médecine humaine ;
2° Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation est octroyée à un médicament vétérinaire correspondant aux besoins.

Cette administration ne pourra se faire que par le vétérinaire, et seulement à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation. Il ne peut se les procurer qu'auprès des établissements pharmaceutiques. C'est le premier pas vers un meilleur accès des animaux à certains traitements particuliers.

I.4.4.2) L'arrêté du 29 octobre 2009

Le précédent arrêté ayant entraîné des impasses thérapeutiques, il a fallut trouver une solution afin de redonner des solutions curatives aux vétérinaires pour les maladies en étant dépourvues. C'est pourquoi, il a été décidé de sortir une nouvelle liste de molécules de la médecine humaine pouvant être utilisées en médecine vétérinaire [26]. C'est le 29 octobre 2009 que cet arrêté important a été publié au journal officiel. Son implication la plus importante étant de permettre aux vétérinaires d'utiliser à nouveau des substances cytotoxiques.

I.4.4.2.1) Les médicaments de l'arrêté du 29 octobre 2009

L'arrêté annule et remplace le précédent du 7 février 2007. Cette nouvelle liste de médicaments hospitaliers ou de médicaments réservés à certains spécialistes qui sont dorénavant accessibles aux vétérinaires compte désormais quarante et une substances actives. Elle est sensiblement différente de la précédente car elle comporte dix sept ajouts dont pas moins de dix anticancéreux cytotoxiques. Il y a cependant deux suppressions par rapport à la précédente liste.

La première substance supprimée est la buprénorphine qui est désormais incluse dans trois nouvelles spécialités avec AMM vétérinaire : Buprecare®, Vetergesic® et Buprenodale®

La seconde est un antiarythmique en solution injectable : le disopyramide que l'on retrouvait dans la spécialité Rythmodan®.

Les ajouts appartiennent à plusieurs classes thérapeutiques différentes. On peut les regrouper dans six groupes différents qui sont :
La cardiologie où l'on retrouve le diltiazem (Tildiem® Sanofi-Aventis) sous sa forme de poudre pour solution injectable

L'anesthésie et l'analgésie qui sont deux catégories relativement proches tant au niveau de leurs modes d'action que de l'effet recherché. On y retrouve le tramadol avec la spécialité Topalgic® en solution injectable et des mélanges gazeux à différentes pressions de protoxyde d'azote et d'oxygène. Il s'agit des spécialités Antasol®, Entonox®, Kalinox® et Oxynox®

Il y a aussi l'entrée d'un immunosuppresseur puissant : le tacrolimus et sa spécialité le Prograf®

Un antibiotique qui a comme particularité de n'exister qu'en milieu hospitalier pour la médecine humaine. La pénicilline G sodique en poudre pour solution injectable peut donc être aussi utilisée par les vétérinaires depuis octobre 2009.

Un antiparasitaire fait aussi son entrée dans cette liste, il s'agit du métronidazole contenu dans le Flagyl® en solution injectable. Cet antiprotozoaire a la particularité d'être interdit chez tous les chevaux qu'ils soient ou non destinés à être consommés par l'Homme.

Et enfin comme attendus par de nombreux vétérinaires, une dizaine d'anticancéreux qui sont le carboplatine, le cisplatine, la cytarabine, la doxorubicine, le fluoro-uracile, la lomustine, le melphalan, la mitoxantrone, le methotrexate et la vincristine.

Voici un tableau regroupant les molécules, les spécialités (générique ou princeps), leur forme galénique, les principales indications, leurs interactions médicamenteuses majeures, et leur mode d'action général.

Molécule	Spécialité	Forme galénique	Indication	Interactions médicamenteuses majeures	Mode d'action
Diazoxide	Proglicem	Gélules	Traitement de l'hypoglycémie	Diurétique thiazidique et antivitamines K	Sulfamide non diurétique non diurétique inhibant la libération pancréatique de l'insuline
Esmolol	Brevibloc	Solution injectable	Traitement à court terme des tachycardies	Sultopride, antagonistes du calcium, antiarythmiques	Bétabloquant
Metronidazole	Flagyl, Metronidazole de chez Baxter, Biosedra, Lavoisier, Maco Pharma, B Braun	Solution injectable	Traitement antibactérien et antiparasitaire des germes sensibles	Disulfirame, alcool (effet antabuse)	Anti-infectieux de la famille des nitro-5 imidazolés
Pénicilline G sodique	Penicilline G Panpharma	Poudre pour usage parentéral	Traitement antibactérien des germes sensibles	Rien à signaler	Antibiotique du groupe des béta-lactamines et de la famille des benzylpénicillines
Tacrolimus	Prograf	Solution à diluer pour perfusions	Prévention du rejet du greffon au décours de la transplantation hépatorénale	Ciclosporine	Macrolide immunosuppresseur très puissant. Il inhibe la synthèse des lymphocytes cytotoxiques responsables en partie du rejet du greffon
Tramadol	Contramal, Topalgic	Solution injectable	Traitement des douleurs modérées à intenses	Agonistes-antagonistes morphiniques et Inhibiteurs de la Mono Amine Oxydase	Effet opioïdes sur les récepteurs mu et effet monoaminergique central qui intervient dans les processus de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline
Protoxyde d'azote/oxygène	Antasol® 135 bar, Entonox® 135 bar, Kalinox® 170 bar, Oxynox® 135 bar	Gaz medical	Analgésie lors de la médecine d'urgence, analgésie lors des actes médicaux courts, sédation en soins dentaires, en obstétrique, en attente, refus ou impossibilité de réaliser une péridurale	Gaz ophtalmiques	Action sur les membranes lipidiques, les synapses cholinergiques, et sur les récepteur NMDA
Carboplatine	Carboplatine de chez actavis, aguettant, G Gam, Hospira, Intas, Mylan, Teva et Winthrop	Solution pour perfusion	On l'utilise seul ou en association dans le traitement de très nombreux cancers	La phénytoïne en raison de risque convulsivant et les vaccins vivants atténués notamment celui de la fièvre jaune	Inhibition de la duplication de l'ADN par formation de ponts alkyles (indestructible par les enzymes de la réplication) entre les deux brins de l'hélice ou entre deux hélices
Cisplatine	Cisplatyl® et Cisplatine de chez Dakota pharm, Mylan, Teva	Solution pour perfusion	Utilisé seul ou en association dans le traitement de très nombreux cancers	La phénytoïne en raison de risque convulsivant et les vaccins vivants atténués notamment celui de la fièvre jaune	Inhibition de la duplication de l'ADN par formation de ponts alkyles (indestructible par les enzymes de la réplication) entre les deux brins de l'hélice ou entre deux hélices

Cytarabine	Aracytine®, Cytarabine Ebewe, Depocyte	Lyophilisat pour usage parentéral	Traitement des Leucémies aigües myéloblastiques réfractaires, en rechutes ou lorsqu'elles sont secondaires		Antimétabolite inhibant la duplication de l'ADN
Doxorubicine	Adriblastine®, Myocet®, Chlorhydrate de doxorubicine Dakota pharm, Doxorubicine de chez Actavis, G Gam, Teva	Lyophilisat pour usage parentéral	Utilisé seul ou en association dans le traitement de nombreux cancers dont celui du sein, poumons, estomac	Cyclophosphamide (toxicité cardiaque) et mercaptopurine (toxicité hépatique)	Agent intercalant cytostatique
(5)Fluoro-uracile	Fluoro-Uracile Medapharma	Solution injectable	Traitement de nombreux carcinomes et adénocarcinomes notamment ceux digestifs, mammaires et ovariens	Interféron alpha en raison d'une augmentation de la toxicité gastro-intestinale du fluorouracile	Antimétabolite inhibant la duplication de l'ADN et cytostatique
Lomustine	Belustine®	Gélules	Traitements de nombreux cancers notamment les tumeurs cérébrales et les lymphomes		Inhibition de la duplication de l'ADN par formation de ponts alkyles (indestructible par les enzymes de la réplication) entre les deux brins de l'hélice ou entre deux hélices
Melphalan	Alkeran®	Comprimés	Utilisé seul ou en association dans le traitement des myélomes multiples, des adénocarcinomes ovariens avancés et des carcinomes du sein avancés	Ciclosporine et le tacrolimus en raison d'une forte augmentation de la toxicité rénale	Inhibition de la duplication de l'ADN par formation de ponts alkyles (indestructible par les enzymes de la réplication) entre les deux brins de l'hélice ou entre deux hélices
Methotrexate	Ledertrexate®, Methotrexate de chez Bellon, Teva, Mylan	Solution injectable et lyophilisats pour usage parentéral	Traitement de très nombreuses formes de cancers notamment de carcinomes divers	La phénytoïne en raison de risque convulsivant et les vaccins vivants atténués notamment celui de la fièvre jaune	Inhibiteur compétitif de la dihydrofolate-réductase empêchant ainsi la formation d'acides-aminés tétrahydrofoliques
Mitoxantrone	Elsep®, Novantrone®, Mitoxantrone de chez Edewe, Mylan, Teva	Solution injectable	Traitement de nombreuses formes de cancers notamment du sein, leucémies myéloïdes aiguës, lymphomes	La phénytoïne en raison de risque convulsivant et les vaccins vivants atténués notamment celui de la fièvre jaune	Agent intercalant cytostatique
Vincristine	Oncovin®, Vincristine de chez Pierre Fabre médicament, Hospira, Teva	Solution injectable	Utilisé seul ou en association dans le traitement de très nombreuses formes de cancers, notamment ceux les leucémies lymphoblastiques aiguës, cancer du poumon, du sein, sarcomes. Utilisé aussi pour les purpuras thrombopéniques idiopathiques résistants aux traitements habituels	Itraconazole en raison de l'augmentation de la neurotoxicité de l'antimitotique par réduction de l'élimination hépatique par l'antifongique	Sa fixation sur la tubuline intracellulaire provoque un arrêt forcé de la mitose en métaphase

Tableau 3 : liste des médicaments de l'arrêté du 29 octobre 2009 et leurs principales caractéristiques **[27] [30]**

I.4.4.2.2) Le guide des bonnes pratiques relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire

En raison de la toxicité d'une bonne partie des nouveaux produits de la liste de l'arrêté du 29 octobre 2009, les pouvoirs publics ont décidé de prendre les devants et de publier préalablement un guide des bonnes pratiques [28] lié à leur utilisation à destination des vétérinaires. C'est ainsi que le 18 juin 2009 un arrêté a vu le jour afin de clarifier leur utilisation.

Pour faciliter l'utilisation des produits anticancéreux de la médecine humaine dans le cadre de la médecine vétérinaire, les pouvoirs publics ont publié un guide de bonnes pratiques à l'intention des praticiens amenés à les utiliser. Ces bonnes pratiques permettent aussi de réduire les risques d'exposition et d'accident en raison du caractère cancérogène, reprotoxique et mutagène de ces produits. Elles définissent parfaitement les médicaments en question, les personnes habilitées à les utiliser, les animaux pouvant en bénéficier, les caractéristiques précises des lieux où ces substances seront stockées, préparées et administrées.

I.4.4.2.2.1) Les locaux

Avant toute chose, seuls sont autorisés à préparer et administrer des produits anticancéreux les cliniques, centres hospitaliers et écoles vétérinaires. Les praticiens exerçants en dehors de ces structures ne peuvent donc utiliser ces produits et doivent réorienter les propriétaires d'animaux souffrant de cancers vers ces lieux.
De façon concrète, les locaux doivent être suffisamment spacieux pour éviter tout risque d'erreur ou de dispersion des produits. Pour ce faire il existe des contraintes de revêtement, signalisation (notamment pour interdire l'accès aux locaux lors des phases de préparation et d'administration) , d'aération (pièce isolée, sans ventilation active, avec des ouvertures qui peuvent être scellées pendant les opérations de préparation et administration, système de hotte à flux d'air laminaire vertical ou un système clos de transfert à usage unique) et de point d'eau (lavage de main avant et après la manipulation). La zone de préparation des produits ne doit être accessible uniquement aux personnes habilitées dont une liste préalable doit être réalisée.
Les animaux traités doivent aussi être isolés des autres animaux afin de réduire les risques de contamination par la substance toxique qui leur a été administrée.

I.4.4.2.2.2) Les médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire

Dans le cadre d'une thérapie anticancéreuse chez l'animal, le vétérinaire peut faire appel à des médicaments possédant une Autorisation de Mise sur le Marché en médecine vétérinaire ou en médecine humaine. Pour savoir auquel il doit avoir recours, il doit se baser sur le principe dit de la « cascade ». Il n'utilisera donc les médicaments humains qu'en dernier recours et uniquement en respectant des protocoles prédéfinis.
Il est conseillé au vétérinaire de favoriser les formes injectables et en particulier celles prêtes à l'emploi. En effet en raison du caractère hautement toxique des substances anticancéreuses, les poudres pour solutions injectables et les ampoules sont à éviter car leur manipulation expose le praticien à de grands risques pour sa santé.

Dans le cas où il n'existerait pas de spécialités possédant d'AMM, le vétérinaire pourra exceptionnellement recourir à une préparation magistrale. Dans ce cas, il lui sera fortement conseillé de faire appel à une pharmacie pour la réaliser. Celle-ci procèdera à sa confection elle-même ou la sous-traitera à une autre pharmacie plus habituée à réaliser de telles préparations.
Cependant, l'administration de ces substances doit rester exceptionnelle. En effet, en raison des risques encourus tant par l'animal que par le prescripteur et le propriétaire, il est important de bien peser le pour et le contre avant de débuter une thérapie anticancéreuse. Le vétérinaire doit alors procéder à une analyse multifactorielle de chaque cas en prenant en compte entre autre l'âge et les antécédents de l'animal, son environnement (personnes sensibles dans son entourage comme des enfants ou des personnes malades), la détermination du possesseur de l'animal (attachement, coût financier)… Si et seulement si le rapport bénéfice/risque est favorable, le vétérinaire pourra se lancer dans la cure de l'animal. Une fois ce point éclairci le vétérinaire pourra passer à la phase de traitement qui se déroulera en deux phases : la préparation du produit anticancéreux et son administration.

I.4.4.2.2.3) La préparation et l'administration

Le vétérinaire devra toujours privilégier les médicaments nécessitant la phase de préparation la plus courte possible afin de limiter au maximum les risques liés à la manipulation de ces produits extrêmement toxiques.
Avant de commencer toute préparation, le vétérinaire doit rédiger une ordonnance qui en plus de répondre aux normes que nous avons vues précédemment, doit aussi indiquer clairement les informations relatives à la préparation :

- Le nom de la substance active ou le nom commercial du médicament
- La dose totale à administrer
- La nature et le volume du solvant utilisé pour la dilution du médicament si besoin est.

S'il doit y avoir préparation de médicaments anticancéreux, elle doit correspondre exactement à celle indiquée dans la notice du médicament qui est elle-même celle qui a été définie par le fabriquant dans le cadre de son dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché. Elle se fera uniquement dans les locaux adéquats, dans les meilleurs conditions c'est-à-dire sur une paillasse à hauteur de taille et à distance du visage afin de limiter les risques que le produit actif entre en contact avec une muqueuse du manipulateur. Une protection est d'ailleurs fortement recommandée que ce soit un masque, des lunettes ou des gants pour limiter les risques. La manipulation s'effectuera d'une traite sans distraction d'aucune sorte.
Il faut que le médicament qui va être administré à l'animal soit d'une qualité optimale du point de vue de sa stérilité ou sa concentration et sans contamination de l'environnement.
L'établissement désignera un vétérinaire référent qui rédigera des procédures qualités regroupant tous les stades du circuit du médicament anticancéreux en son sein. De l'achat à la gestion des déchets, tous les actes doivent répondre à des standards d'assurance qualité fixés par le vétérinaire référent.
Avant de se lancer dans la confection du médicament, le vétérinaire va commencer par compléter ce que l'on appelle une fiche de préparation. On y retrouvera :

- Le volume de solvant pour reconstituer le médicament si celui-ci est lyophilisé
- La quantité de substance active qui est prélevée pour préparer le traitement
- Le volume de solvant nécessaire à la dilution du médicament telle qu'elle est souhaitée par le vétérinaire.

Il faudra observer une double vérification tout au long des manipulations, c'est-à-dire qu'une tierce personne (confrère vétérinaire ou le cas échéant une personne possédant les compétences pour faire cette vérification) contrôlera la feuille de préparation avant la conception du médicament et vérifiera la préparation si cela est possible une fois celle-ci terminée.

Enfin, l'animal traité sera gardé en observation par le vétérinaire pendant au moins vingt quatre heures dans un local où il sera isolé des animaux n'ayant pas été en contact avec un anticancéreux afin d'éviter tout risque de contamination par les substances toxiques.
Ceci pose le problème de la gestion des déchets qu'il s'agisse des restes du médicament préparés ou ceux qui sont directement excrétés par le patient (selles, urines…). Le vétérinaire référent doit aussi avoir mis en place des procédures afin de les traiter.

I.4.4.2.2.4) La gestion des déchets

En raison de leur caractère hautement dangereux, les déchets produits à tous les stades de la manipulation doivent faire l'objet de nombreuses précautions. Cela concerne :

- Les conditionnements primaires, secondaires du produit ayant été en contact avec lui ;
- Les restes de la préparation ;
- Tout le matériel entré en contact avec la substance active (vaisselle, protections, déchets de soin) ;
- Tout le matériel ayant servi au nettoyage de la salle de préparation ;
- Et enfin tous les déchets produits par l'animal lui-même, car bien souvent les métabolites sont aussi toxiques que la substance mère elle-même. Il s'agit des excréments, régurgitations, urines, salive, sang…

Pour toutes ces raisons, le vétérinaire référent, dans le cadre des protocoles qualités, doit prévoir toutes les mesures pouvant écarter les risques de contamination du personnel soignant, du personnel technique ainsi que des propriétaires des animaux traités. La disposition des locaux et les matériaux choisis pour les revêtements doivent aussi permettre une gestion optimale des déchets. Par exemple, le choix des matières et les coins arrondis permettent un lavage facile et surtout efficace. De la même manière la disposition des meubles et appareils optimisent les manipulations et peuvent réduire les contaminations.

On peut toutefois s'interroger pour savoir si toutes ces contraintes provoquent un effet de rejet de la part des vétérinaires. En effet toutes ces modifications dans la pratique de la médecine vétérinaire demandent beaucoup d'investissement de temps et d'argent pour des traitements dont les risques sont élevés et les résultats pas toujours positifs.

I.5) La situation à l'étranger

Tout comme en France, les vétérinaires des pays étrangers sont amenés à prescrire des médicaments issus du répertoire humain. Cet appel à des substances détournées de leur cible primaire s'appelle : « extralabel drugs » ou « off label drugs ».
Cette utilisation est réglementée par le « Animal Medicinal Drug Use Clarification Act » (AMDUCA) aux Etats-Unis comme on peut le voir dans l'article de Michael A. Payne [32] et par le « Extra Label Drug Use » (ELDU) au Canada ce que l'on peut retrouver sur le site

internet de leurs autorités de santé (Canada Health) [33]. Ces deux pays imposent une réglementation stricte pour l'utilisation hors AMM des médicaments avec un certain nombre de substances ou de classes pharmacologiques prohibées.
Ces deux manifestes imposent à peu près les mêmes règles :

Une véritable relation entre vétérinaire et patient/client (que l'animal ait bien été examiné par le praticien) ;

- Un usage approprié du médicament (qu'il n'y ait pas de détournement de la substance) ;
- La conservation d'une trace de l'acte (recueil des ordonnances par exemple).

Mais ils ne concernent que les animaux dont la viande ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine.

Le problème de pathologies orphelines de traitement est une particularité nationale. En effet, il n'y a qu'en France où l'on retrouve une réserve hospitalière. Et c'est à cause de cette restriction de prescripteur que les vétérinaires français passent la frontière pour aller se fournir dans les pays limitrophes où la législation est bien moins stricte. En effet, une ordonnance seule suffit pour obtenir ces médicaments.

Partie II : Enquête « Le vétérinaire, la réserve hospitalière et la prescription restreinte »

Face aux nombreux changements observés ces dernières années, la pratique de la médecine vétérinaire a beaucoup évoluée. Mais, on peut se demander comment les vétérinaires réagissent face à ces réformes et ce qu'elles changent réellement dans la pratique quotidienne.
C'est pourquoi, j'ai mis en place une enquête afin d'évaluer ce que chaque réforme a changé pour les praticiens, s'ils sont au fait des modifications apportées à leur métier et enfin s'il peut y avoir une place pour le pharmacien d'officine à leur côté dans ces évolutions.

II.1) Création de l'enquête

La création de mon enquête est un travail aussi important que son exploitation. Elle doit être rigoureuse et répondre parfaitement à mes objectifs. Sa diffusion a aussi été un choix complexe.

II.1.1) Le choix de l'enquête

Il m'a rapidement semblé important de comparer la théorie à la pratique. Il a toujours existé une différence marquée entre la réglementation et sa mise en application soit pour des raisons matérielles (coût, locaux non adaptés…) soit pour des raisons pratiques (pertinence du changement, envie de changer, intérêt…). C'est pourquoi, l'avis de vétérinaires est indissociable de la théorie car elle est beaucoup plus parlante pour dépeindre la situation telle qu'elle est réellement.

II.1.1.1) Le type d'enquête

Il existe plusieurs types d'enquêtes : celles recueillant des données techniques, et celles d'opinion. Il peut y avoir aussi des enquêtes relevant ces deux types de données, on parle alors de questionnaire mixte.
Une enquête quantitative demandant un nombre très important de réponses de vétérinaires me paraissait trop coûteuse financièrement et temporellement, j'ai alors opté pour une enquête qualitative. Celle-ci sans être vraiment la « photographie » de la situation actuelle donne tout de même une idée objective de ce qu'elle peut être réellement. C'est donc pour cette raison que j'ai eu recours à un questionnaire mixte.

Même si les questions dites fermées sont les plus faciles à traiter en amont, il me fallait aussi recourir à quelques questions ouvertes afin de pouvoir prendre en compte les opinions et remarques. Les questions fermées sont plus objectives car elles permettent d'avoir une homogénéité dans les réponses. Les questions ouvertes s'appuient, quant à elles, plus sur une certaine subjectivité du sondé, c'est pourquoi je les ai limitées au maximum car elles sont susceptibles de ne pas être exploitées en raison du manque de réponse qu'elles entraînent.

II.1.1.2) La préparation du questionnaire

Le questionnaire remplit un ou plusieurs objectifs qui doivent être définis avant de commencer sa rédaction. Une fois choisi, il ne faut pas s'en détourner pour profiter « pendant qu'on y est » pour atteindre des objectifs secondaires.
Ici, je cherchais à qualifier les habitudes de travail des vétérinaires face aux différentes réformes de la prescription qui se sont enchaînées (sorties de la réserve hospitalière, anticancéreux) et cerner la place du pharmacien d'officine aux côtés de celui-ci, et enfin l'avenir de la prescription.

La chronologie des changements a d'ailleurs donné le plan général du questionnaire. Il s'est ainsi dessiné cinq parties :

- Mieux vous connaître. Il s'agit d'une courte partie introductive pour mieux connaître le sondé composée de question générales le concernant ;
- Arrêté du 7 février 2007 ;
- Arrêté du 29 octobre 2009 ;
- Les anticancéreux.

Dans les trois parties ci-dessus, nous nous sommes interrogés sur l'impact et l'accueil qu'ont reçu les trois principales évolutions de la législation de la prescription vétérinaire ;

- L'avenir de la prescription vétérinaire. Dans cette partie, nous verrons certaines évolutions de la prescription que les professionnels souhaitent voir se développer.

Une fois le questionnaire rédigé tel qu'il est présenté en annexe, il m'a fallut choisir le mode de diffusion de mon enquête.

II.1.1.3) La diffusion de l'enquête

Dans un premier temps, j'ai choisi de diffuser l'enquête par voie postale mais je n'ai pas obtenu beaucoup de résultats. J'ai donc dû changer de méthode pour une autre beaucoup plus moderne.
J'ai réalisé un questionnaire en ligne via le site *www.gmail.com*. J'ai obtenu une enquête virtuelle à laquelle les sondés pouvaient répondre directement depuis leur boite mail. Ce module de création me permettait de poser mes questions sous différentes formes (questions à choix multiples, tableaux, questions ouvertes, questions obligatoires ou facultatives…) tout en me permettant de m'affranchir de certaines obligations du questionnaire physique.
En effet, l'informatique permet au sondé de remplir le questionnaire beaucoup rapidement et évite au sondeur de nombreux frais (couts liés à l'impression, timbres, frais d'essence liés au déplacement). Il permet également d'envoyer rapidement un grand nombre de questionnaires simultanément.
Enfin, la mise en place d'un questionnaire en ligne m'a permis un traitement des données plus rapide. En effet, lorsque le vétérinaire soumet son formulaire via un email, ses réponses sont directement recueillies dans un tableau Excel afin d'être exploitées immédiatement.

II.1.1.4) Le traitement des données

Les réponses étant directement intégrées dans un fichier Excel, il ne me reste plus qu'à les transposer dans des diagrammes et analyser le résultat ainsi obtenu. Lorsque la réponse est ouverte, une analyse plus personnelle est donnée sans proportionnalité.
Une population d'environ trente vétérinaires m'étant nécessaire, ce n'est qu'une fois ce nombre de réponse obtenus, que j'ai pu m'atteler à traiter ces résultats.

II.2) Les résultats

Le choix d'une enquête qualitative ne me permet pas de donner une image exacte de la situation actuelle mais plutôt une idée de ce qui se passe en pratique pour les vétérinaires.

II.2.1) La taille finale de l'échantillon

Comme je n'ai pas choisi une enquête quantitative, j'ai pu réduire le nombre total de réponses de vétérinaire que je souhaitais obtenir. Il fallait que celui-ci soit suffisamment important pour pouvoir tirer des conclusions des réponses obtenues mais également suffisamment réduit pour que le temps de récolter les réponses ne soit pas trop long. Ce nombre me permet d'obtenir une vision suffisamment élargie de la pratique de la médecine vétérinaire afin de dresser une ébauche assez fidèle du point où elle en est.
Elle dépendait aussi de la motivation des vétérinaires à répondre à mes questionnaires.

Il me fallait aussi des réponses de vétérinaires venant autant de la campagne que de la ville car ces deux pratiques sont bien différentes, tant au niveau des substances utilisées que sur les animaux que le vétérinaire aura à traiter.

II.2.2) L'âge de l'échantillon

Les réformes étant espacées les unes des autres, les vétérinaires appartenant à mon échantillon doivent être d'âges différents et avoir obtenus leur diplôme à différents moments.

L'échantillon va de 25 à 60 ans, avec une prépondérance de vétérinaires de moins de 30 ans car ils sont plus à l'aise avec les nouvelles technologies. L'envoi par email des questionnaires s'est donc montré plus efficace. Cependant, il est judicieux de s'intéresser à cette catégorie de jeunes diplômés car ils ont vécu de plein fouet les nombreux changements amorcés dernièrement.
Pourtant, il n'y a pas que l'âge qui compte mais aussi l'année d'obtention du diplôme qui représente encore plus l'immersion dans la médecine vétérinaire.

âge des vétérinaires	Nombre
25 à 30 ans	16
31 à 40 ans	3
41 à 50 ans	3
51 à 60 ans	3

Tableau 4 : âge des vétérinaires interrogés

II.2.3) L'année du diplôme

Les diplômes vont eux de 1974 à 2011, ce qui implique un panel large de vétérinaires. Ils n'ont certes pas tous connu toutes les réformes, mais la représentation est d'autant plus grande, qu'en fonction de la date de sortie de l'Ecole de médecine vétérinaire, les connaissances et les pratiques sont variables.
En effet, il existe une évolution naturelle de la profession avec l'augmentation des connaissances globales et surtout spécifiques à la médecine vétérinaire.

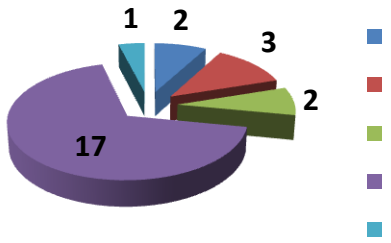


Figure 2: année d'obtention du diplôme de docteur en médecine vétérinaire

L'âge n'étant pas le seul point pour différencier les pratiques, je me suis aussi intéressé au type d'exercice et à la structure dans lesquelles les vétérinaires travaillent.

II.2.4) Type d'exercice

Le type d'exercice est souvent lié à la localisation géographique du cabinet vétérinaire mais peut aussi résulter d'un choix personnel du vétérinaire. Dans tous les cas, le type d'animaux que le praticien est amené à traiter en dépend fortement.
Alors que les vétérinaires exerçant en pratique urbaine soignent majoritairement des animaux domestiques et des Nouveaux Animaux de Compagnie (NAC), ceux pratiquant en milieu rural traitent plus des animaux d'élevage. Cela implique grandement l'utilisation des produits auxquels je me suis intéressé. En raison des limites maximales des résidus et des temps d'attentes liés aux animaux destinés à la consommation humaine, j'ai réduit la participation de ces derniers au questionnaire.

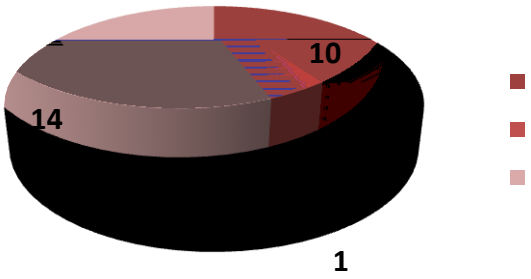


Figure 3: Cadre d'exercice

Type de pratique	nombre
mixte	10
rurale	1
urbaine	14

Tableau 5 : Cadre d'exercice

II.2.5) Les structures

On trouve des vétérinaires dans différents types structures (parcs zoologiques, vétérinaire des armées, vétérinaire inspecteur…), mais je ne me suis intéressé uniquement à celle touchées par les réformes traitées précédemment.
Ces textes réglementaires concernent trois types :

- Les cabinets vétérinaires ;
- Les cliniques vétérinaires ;
- Les centres hospitaliers vétérinaires.

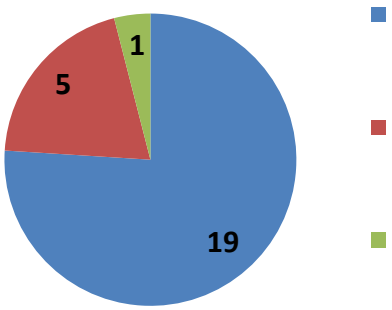


Figure 4 : type de structure

Les centres hospitaliers vétérinaires étant relativement rares en France, je n'ai obtenu qu'une seule réponse pour ce type de structure, ce qui n'est pas grave car en raison de leur nombre réduit, ils ne sont pas très représentatifs de l'exercice global.

Structure	Nombre
Cabinet vétérinaire	19
Clinique vétérinaire	5
Centre hospitalier vétérinaire	1

Tableau 6 : type de structure

II.2.6) Le type d'approvisionnement

Le vétérinaire est à la fois prescripteur et dispensateur du médicament (pour les animaux qu'il soigne personnellement ou dont il assure la surveillance sanitaire pour les élevages). Pour ce faire, il lui est possible de se fournir de différentes façons en produits.

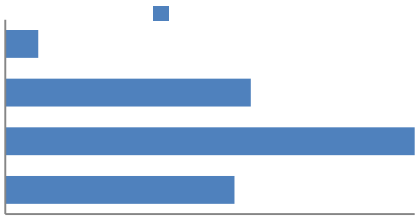


Figure 5 : type d'approvisionnement

Il peut les commander directement aux laboratoires pharmaceutiques fabriquant les spécialités, auprès d'une centrale d'achat ou directement chez le pharmacien d'officine (majoritairement pour les produits à usage professionnel).

Comme on peut le voir, la majorité des médicaments sont commandés directement auprès de centrales d'achat. Il s'agit de la méthode la plus simple. En effet celle-ci est à la fois la méthode la plus rapide mais aussi celle qui demande le moins de démarches administratives. On peut aussi voir que quelques vétérinaires se fournissent encore différemment, c'est-à-dire qu'ils importent certains médicaments d'autres pays de la communauté européenne (il s'agit d'un procédé complexe et très réglementé).

En pratique, les volumes commandés à ces différents fournisseurs ne sont pas identiques. Pour des questions de facilité, la très grande majorité des médicaments administrés par les vétérinaires sont commandés auprès de leur centrale d'achat. Néanmoins, les médicaments qui nous intéressent dans cette thèse ne peuvent être commandés qu'auprès des laboratoires

pharmaceutiques directement (cf. partie II.4.4.1.2). Cette question nous permet de vérifier que les habitudes d'achat des vétérinaires ont été modifiées par les différents arrêtés.

II.3) L'arrêté du 7 février 2007

Cet arrêté permet la première avancée vers un arsenal thérapeutique plus complet dans le traitement des animaux. On peut tout de même se demander s'il a vraiment changé quelque chose dans les prescriptions.

II.3.1) Connaissance de l'arrêté

De cette première question, on peut constater que l'arrêté du 7 février 2007 n'est pas connu de tous les vétérinaires. On peut d'abord supposer que cette méconnaissance est principalement due tout simplement au nom banal de cette réforme. En effet, les vétérinaires prescrivent les médicaments concernés sans connaître le nom exact de l'arrêté. On peut de même supposer que les substances inscrites sur cette liste étant particulières et peu utilisées, les vétérinaires sont dans l'ignorance de la teneur exacte de l'arrêté du 7 février 2007.

Aviez-vous entendu parler de l'arrêté du 7 février 2007 sur les médicaments à prescription restreinte ?		
oui	12	48%
non	13	52%

Tableau 7 : connaissance de l'arrêté du 7 février2007

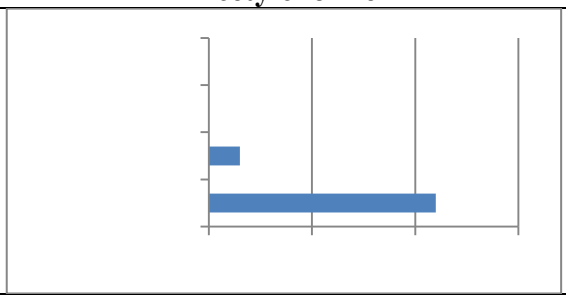
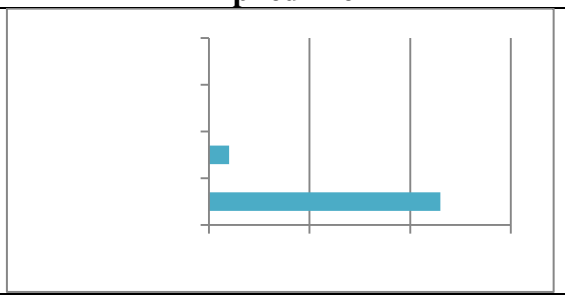
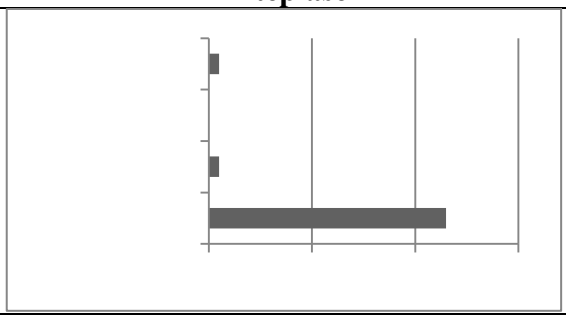
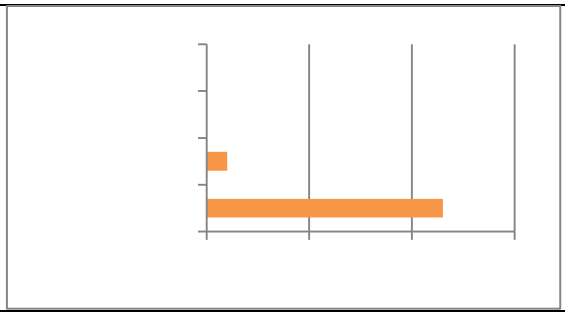
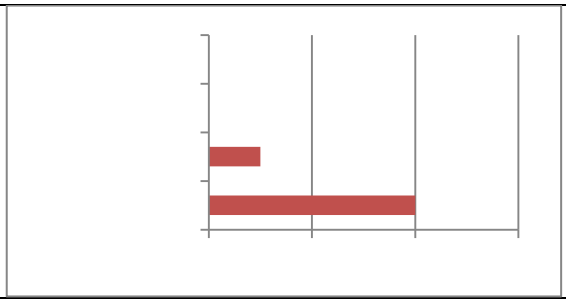
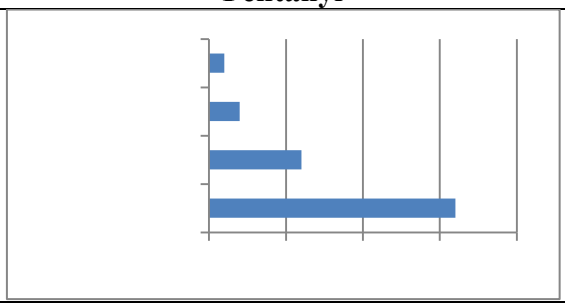
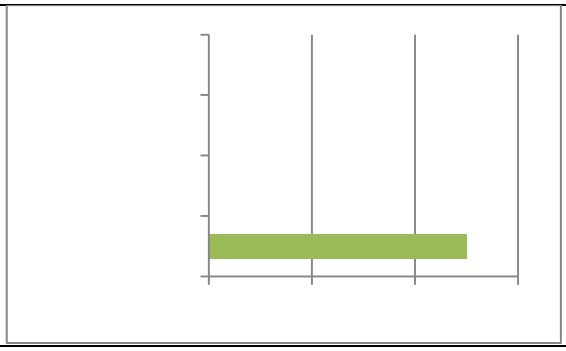
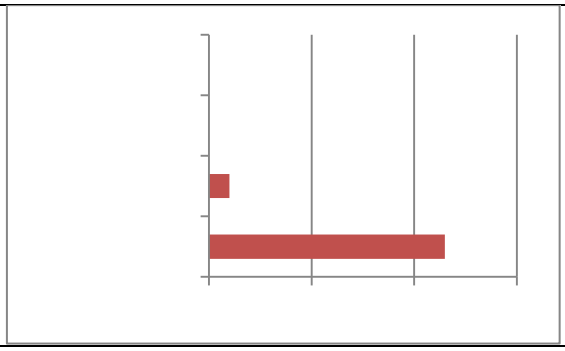
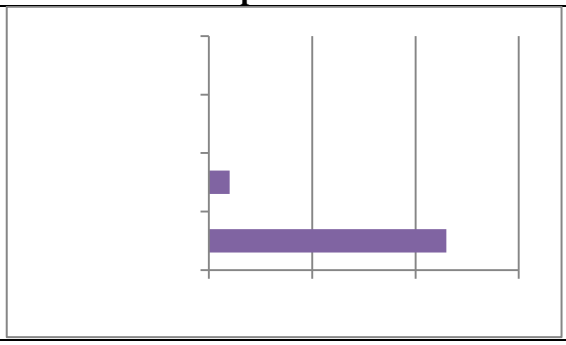
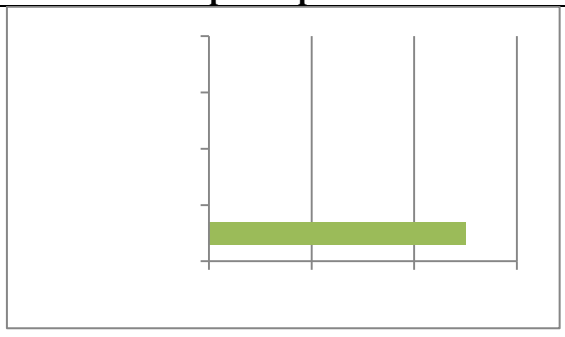
II.3.2) Les médicaments concernés

Cette liste de substances se divise en deux parties. La première concerne les médicaments pouvant être utilisés par tous les vétérinaires, peut importe la structure dans laquelle ils exercent. La seconde partie ne concerne que les vétérinaires exerçant dans des cliniques et des centres hospitaliers vétérinaires.

II.3.2.1) Taux d'utilisation des médicaments pouvant être administrés dans tous les types de structure

On retrouve dans cette catégorie 21 substances différentes concernant plusieurs domaines. Pour faciliter la lecture des résultats, j'ai regroupé dans un tableau tous les graphiques représentant les taux d'utilisation de ces traitements pour comparer plus facilement les résultats.

Dans un premier temps, on remarque qu'il y a des grandes disparités d'utilisation entre les différentes substances. Si des molécules comme la buprénorphine, la ciclosporine, le fentanyl et le midazolam sont assez utilisées par les vétérinaires, la grande majorité des substances sont peu ou pas utilisées.
Sur l'échantillon de vétérinaire auquel je me suis intéressé, il n'y a que cinq molécules sur les 21 substances concernées qui ne sont jamais utilisés.

Acétylcholine	Ephédrine
	
Altéplase	**Etomidate**
	
Amiodarone	**Fentanyl**
	
Atracurium	**Flecaïnide**
	
Bupivacaïne	**Ipratropium**
	

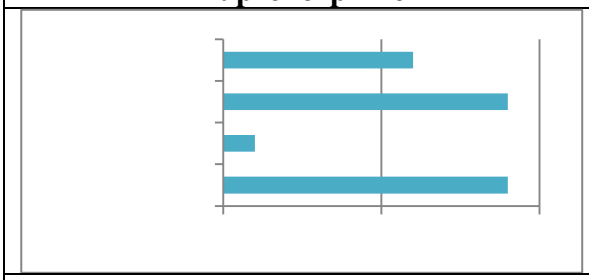
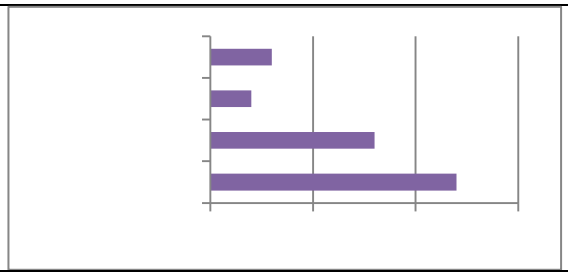
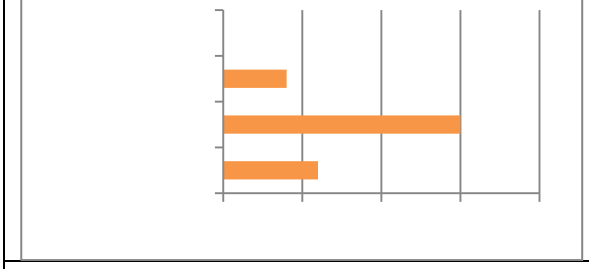
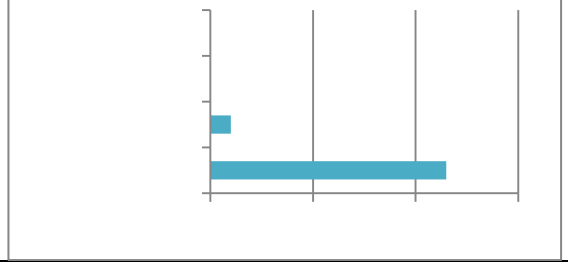
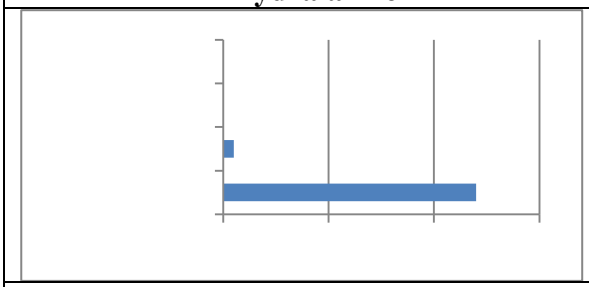
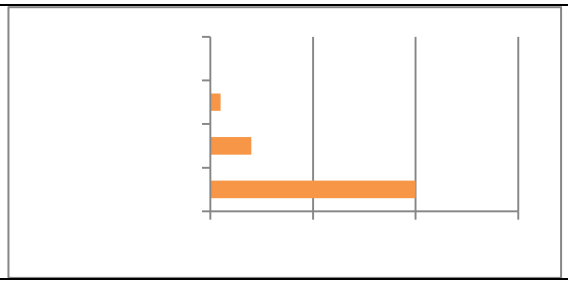
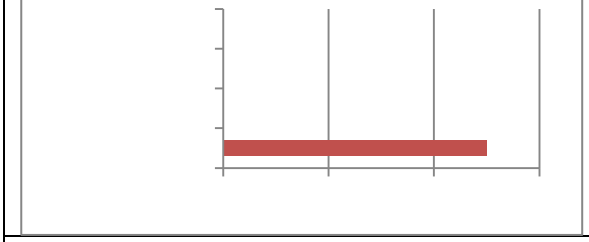
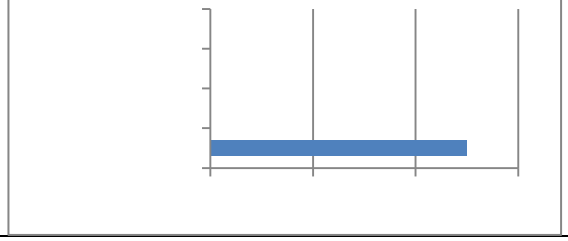
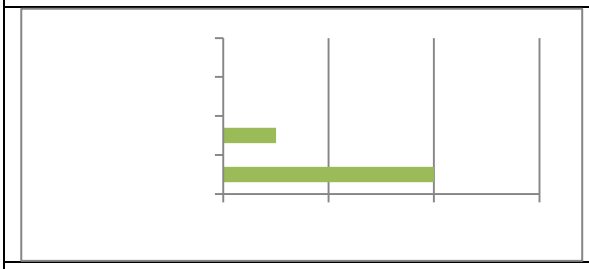
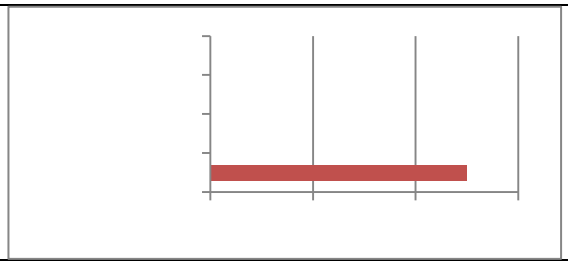
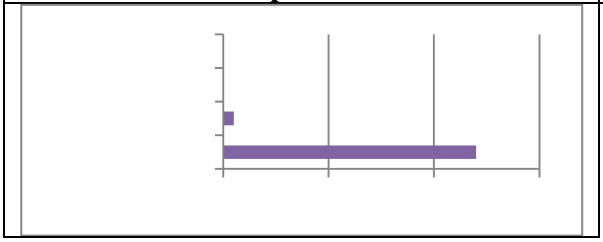
Buprenorphine	Midazolam
	
Ciclosporine	**Nitroprussiate**
	
Dihydralazine	**Salbutamol**
	
Disopyramide	**Triphosadenine**
	
Dobutamine	**Vecuronium**
	
Dopamine	
	

Tableau 8 : ensemble des figures représentant le nombre de vétérinaire et lafréquence d'utilisation des médicaments non réservés aux cliniques et centres hospitaliers de l'arrêté du 7 février 2007

Il existe plusieurs raisons pour lesquelles ces substances ne sont pas utilisées. D'abord, ces médicaments étant des traitements de médecine humaine, les vétérinaires sont tenus de respecter la règle de la « cascade ». Ce qui implique que des traitements possédant une Autorisation de Mise sur le Marché Vétérinaire sont choisis en première intention.
Deuxièmement, plusieurs traitements possèdent la même indication dans cette liste. Le vétérinaire choisit alors en fonction de son affinité pour le médicament, son coût, ses effets indésirables, sa facilité d'utilisation… Par exemple on retrouve un grand nombre d'anesthésiques de différentes familles dans cette liste. Le confort d'utilisation des curares étant moins important, on comprend aisément que les vétérinaires lui préfèrent le midazolam.
Enfin, les pathologies que traitent ces médicaments étant parfois lourdes, pour des raisons « économiques » ou « morales », l'animal malade n'est bien souvent pas traité. Par exemple, un chien ayant de gros problèmes cardiaques nécessitant des injections de flécaïnide, ne sera pas forcement traité en raison d'un rapport bénéfice/risque pas assez élevé.
Ce tableau montre clairement, que l'arrêté du 7 février 2007 a répondu à un besoin important des vétérinaires pour ces traitements particuliers qui leur étaient jusque là « interdits ».

II.3.2.2) Taux d'utilisation des médicaments ne pouvant être administrés uniquement dans les cliniques et les centres hospitaliers vétérinaires.

Seules les structures avec les locaux adaptés peuvent utiliser des substances gazeuses. L'arrêté du 7 février 2007 a permis aux vétérinaires d'utiliser à nouveau trois molécules. Il s'agit de gaz médicaux à visée anesthésique.

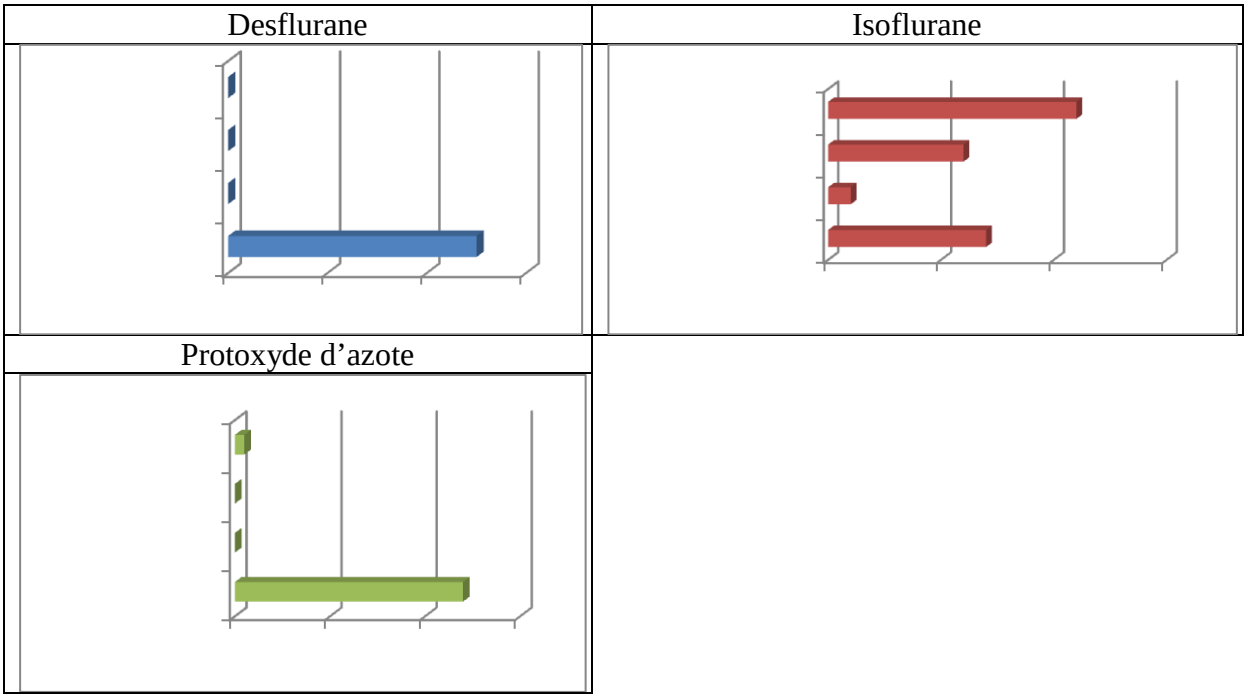


Tableau 9 : ensemble des figures représentant le nombre de vétérinaire et la fréquence d'utilisation des médicaments réservés aux cliniques et centres hospitaliers de l'arrêté du 7 février 2007

Le desflurane et l'isoflurane sont deux molécules très proches. Les vétérinaires ne se servent que d'un seul des deux : l'isoflurane, gaz de référence pour les anesthésies en médecine vétérinaire. Le protoxyde d'azote est quant à lui un adjuvant de l'anesthésie, il permet aussi d'améliorer l'analgésie. Il est très peu utilisé car peu facile à utiliser en raison de son stockage dans des bouteilles sous pression. Cela augmente les risques liés à sa conservation (inflammable, local dont la température ne doit pas trop varier…)

II.3.3) Approvisionnement en médicament

Nous avons vu que les vétérinaires employaient plus ou moins les substances de cet arrêté. On peut donc se demander de quelle manière ils se fournissaient avant que la législation ne leur permette de se les procurer de manière officielle, et ce que cela à changer dans leurs habitudes de prescription.

II.3.3.1) Avant le 7 février 2007

Avant cette date, les vétérinaires n'avaient pas accès à ces 24 molécules car celles-ci étaient disponibles uniquement en milieu hospitalier ou alors nécessitaient une prescription initiale par un spécialiste.

Fournisseur	nombre	Pourcent
A l'hôpital	6	24%
Dans un autre pays européen où il existe une spécialité dont la prescrip intiali	2	

Ce schéma montre bien, qu'il y avait une réelle demande de la part des vétérinaires pour ces médicaments.

II.3.3.2) Entre le 7 février 2007 et le 29 octobre 2009.

A compter du 7 février, les vétérinaires ont pû commander ces spécialités directement auprès des laboratoires pharmaceutiques les produisant. Mais ont-ils changé leurs modes d'approvisionnement ?

Fournisseur	nombre	Pourcent
Auprès du pharmacien d'officine	8	44%
Auprès du laboratoire pharmaceutique le fabriquant	9	50%
Auprès d'un centre hospitalier	1	6%
Autre	4	22%

Tableau 11 : lieux d'approvisionnement en médicament concernés par l'arrêté entre le 7 février 2007 et le 29 octobre 2009

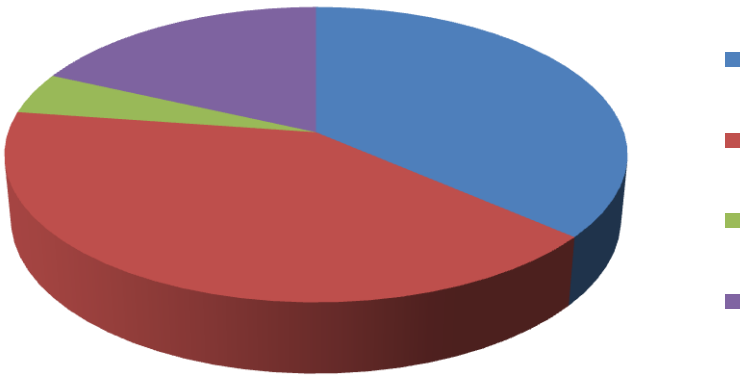


Figure 7 : lieux d'approvisionnement en médicament concernés par l'arrêté entre le 7 février 2007 et le 29 octobre 2009

La majorité des vétérinaires ont respecté le protocole de commande de ces produits par le laboratoire pharmaceutique les fabriquant directement. Mais, une partie d'entre eux a choisi la facilité et les ont commandés directement dans une officines où quelques un étaient alors disponibles.
Les pharmaciens d'officine n'étant pas toujours au courant des limites de prescriptions pour ces médicaments, ils acceptaient bien souvent de les vendre directement aux vétérinaires.

L'augmentation de leur arsenal thérapeutique a ouvert de nouvelles possibilités aux vétérinaires. Ont-ils modifié en conséquence leur prescriptions ?

II.3.3.3) Les changements dans les prescriptions.

L'accès facilité à 24 molécules en 2007 a permis aux vétérinaires d'élargir leurs horizons thérapeutiques, mais jusqu'à quel niveau cela a changé leurs habitudes.

Y a t'il eu changement ?	Nombre	Pourcent
Pas du tout	10	40%
Un peu	10	40%
Beaucoup	5	20%
Systématiquement	0	0%

Tableau 12 : modification des prescriptions après 2007

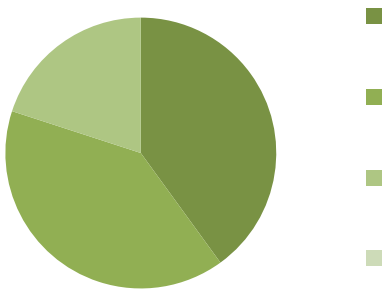


Figure 8 : modification des prescriptions après 2007

40 pourcents des vétérinaires interrogés n'ont pas du tout changé leurs habitudes de prescription. Ce qui signifie que 60 pourcent des vétérinaires les ont modifiées.
On peut en déduire que plus d'un vétérinaire sur deux a trouvé profitable cette extension de leur domaine d'expertise. On peut donc parler d'avancée positive, même si elle n'est pas majeure dans la prescription vétérinaire.

II.3.3.4) Les changements dans l'approvisionnement.

On peut enfin se demander si l'accès aux spécialités a été plus aisé pour les vétérinaires à compter de 2007.

Y a-t-il eu changement ?	Nombre	Pourcent
Pas du tout	5	20%
Un peu	15	60%
Beaucoup	5	20%

Tableau 13 : modifications dans l'approvisionnement après 2007

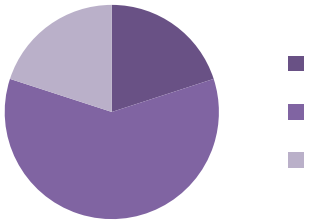


Figure 9 : modifications dans l'approvisionnement après 2007

Même si les médicaments ont été rendus accessibles aux vétérinaires par cet arrêté, seuls 20 pourcent d'entre eux ont trouvé qu'ils pouvaient beaucoup plus facilement se les procurer. En effet, une grande majorité a trouvé qu'il était un peu ou pas du tout facile de les obtenir.

La raison de ce choix résulte dans les modalités de commande des produits. La commande en directe auprès des laboratoires pharmaceutiques demande aux vétérinaires beaucoup de temps et de démarches administratives, ce qui rend complexe l'utilisation des médicaments et favorise un approvisionnement parallèle non règlementaire comme vu précédemment.

II.3.4) Les animaux concernés.

Nous avons vu les médicaments qui apparaissaient dans l'arrêté et ce que cela à changé dans la pratique pour les vétérinaires. Mais à qui sont destinés ces produits particuliers ?

Type d'animal	Nombre	Pourcent
Les chats	16	73%
Les chiens	22	100%
Les Bovins	0	0%
Les Ovins	0	0%
La Volaille	0	0%
Les NAC	3	14%
autre	0	0%

Tableau 14 : type d'animal traité par les médicaments de l'arrêté du 7 février 2007

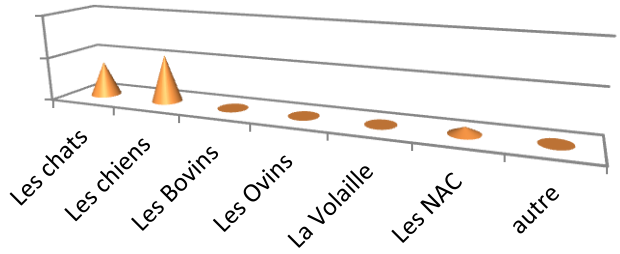


Figure 10 : type d'animal traité par les médicaments de l'arrêté du 7 février 2007

Les résultats ne sont guères surprenants. En effet, ces médicaments étant interdits chez les animaux desquels on tire des denrées alimentaires pour les êtres humains, il est tout à fait normal que les animaux concernés soient les chats, les chiens, et les Nouveaux Animaux de Compagnie (NAC).
On retrouve donc en tête des animaux ayant le plus fort potentiel affectif pour leurs maîtres ce qui implique des méthodes de traitement plus poussés que pour les autres animaux.
Les NAC ne sont traités avec ces traitements que par trois vétérinaires de l'échantillon car leur métabolisme est souvent différent et mal connu par rapport à ceux des chats et des chiens. De plus, les travaux montrant l'efficacité de ces substances dans leur traitement sont plus rares en raison du caractère récent de leur emploi en tant qu'animaux de compagnie.

II.3.5) Conclusion

L'arrêté du 7 février 2007 a permis aux vétérinaires d'étoffer leur arsenal thérapeutique de manière non négligeable. Malgré cela, ces nouvelles molécules ne sont pas toutes aussi utilisées les unes que les autres. Même si ces substances sont devenues incontournables dans la pratique quotidienne des vétérinaires, ceux-ci regrettent leurs difficultés d'approvisionnement. Il s'agit donc d'une réforme qui bien que nécessaire reste toutefois en demi-teinte car si elle répond bien à certains besoins des praticiens, ne les comble pas tous.

II.4) L'arrêté du 29 octobre 2009

Il s'agit d'un arrêté complétant celui du 7 février 2007, apportant avec lui 17 nouvelles molécules de l'arsenal thérapeutique humain accessible aux vétérinaires et en supprimant deux existants dorénavant en spécialité réservée aux animaux.
Nous allons suivre le même plan que pour l'arrêté précédant en raison de leurs similitudes importantes. Cependant, ne seront pas traités dans ce paragraphe les dix spécialités cytotoxiques concernées par ce texte. Elles feront l'objet d'une partie à part.

II.4.1) Connaissance de l'arrêté

En avez-vous connaissance	Nombre	Pourcent
oui	13	52%
non	12	48%

Tableau 15 : nombre de vétérinaire connaissant l'arrêté du 29 octobre 2009

Tout comme pour l'arrêté de février 2007, j'ai commencé par m'interroger sur la connaissance du texte réglementaire par les vétérinaires.
On remarque que comme pour l'article précédent il y a une méconnaissance du code de la santé publique. On peut supposer qu'il s'agit des mêmes raisons, et que la très légère augmentation de la réponse « oui » n'est due qu'à la date plus récente de l'arrêté.

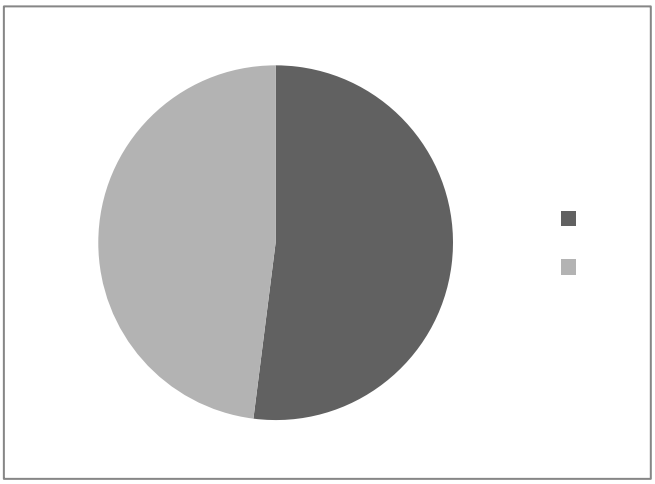
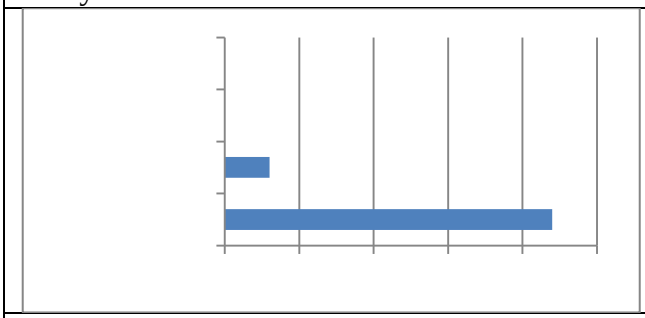
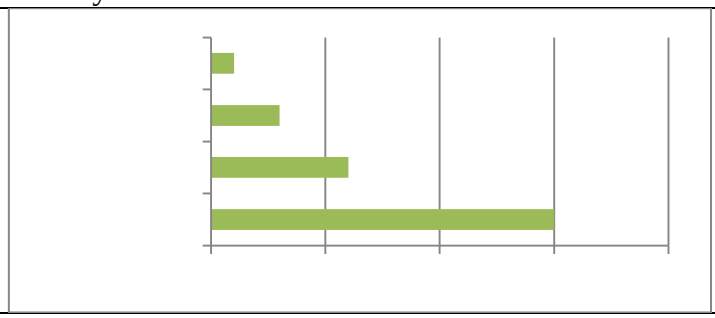
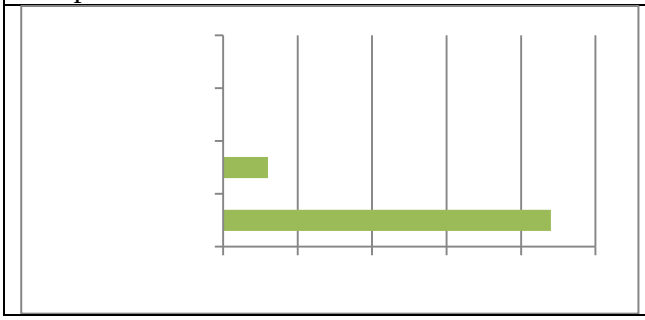
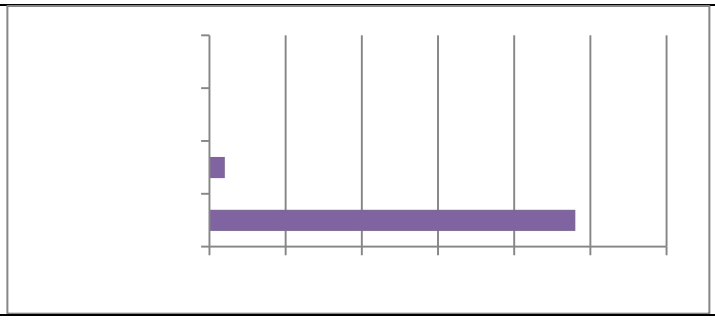


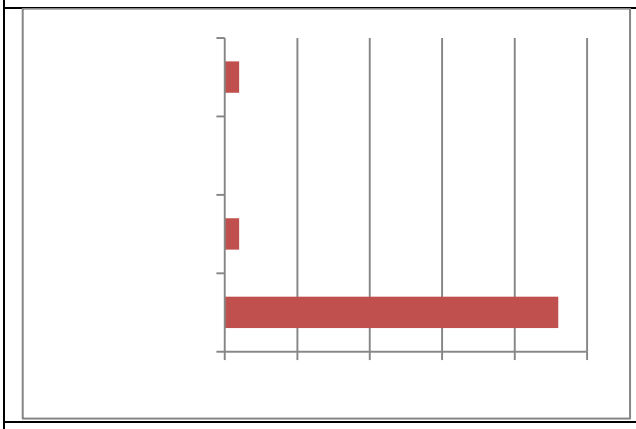
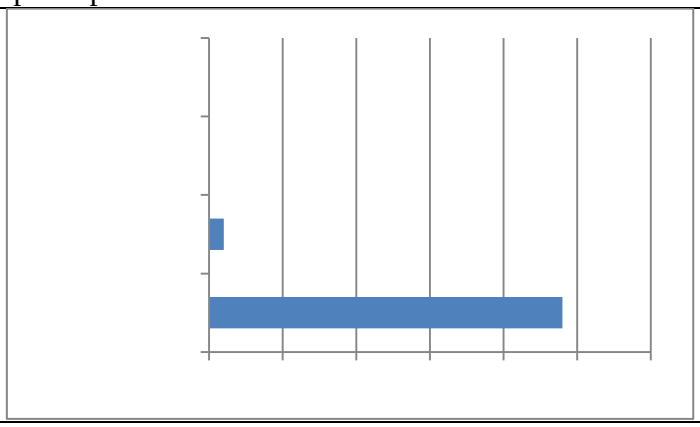
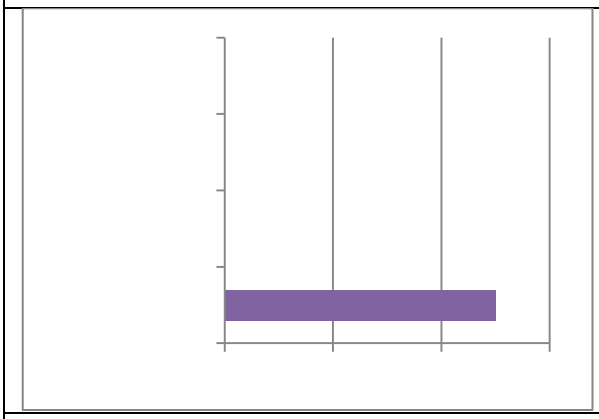
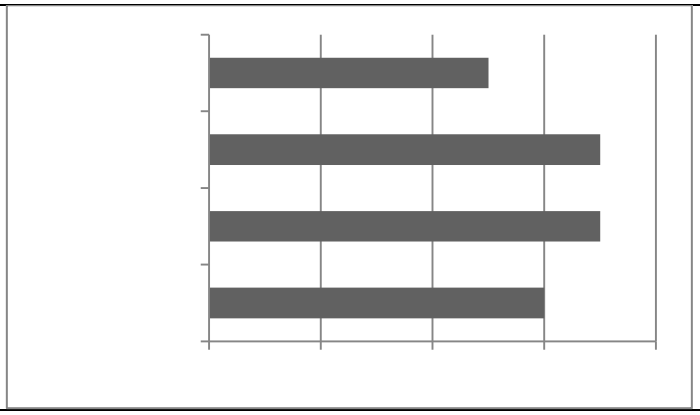
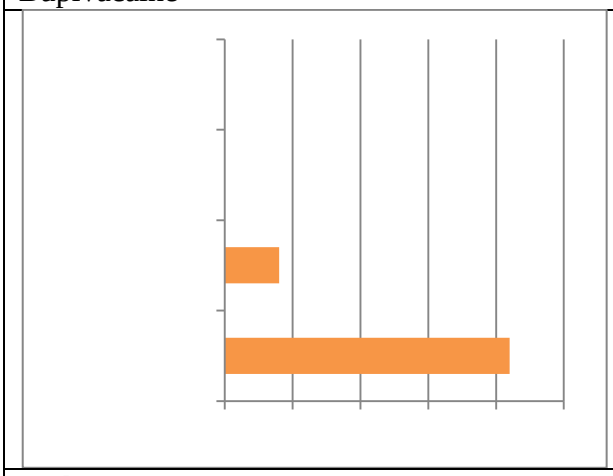
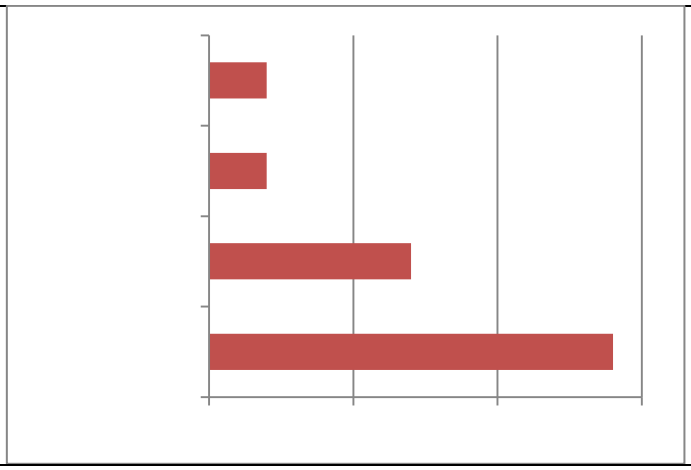
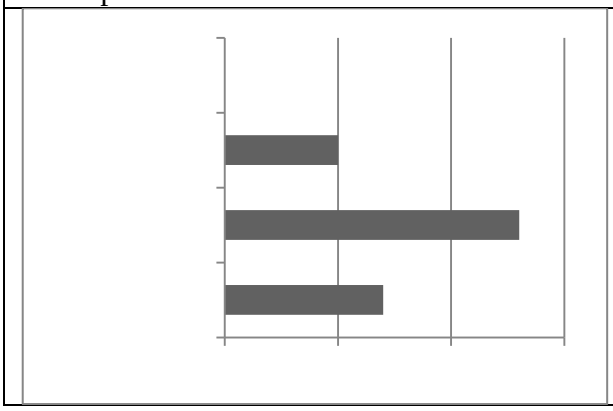
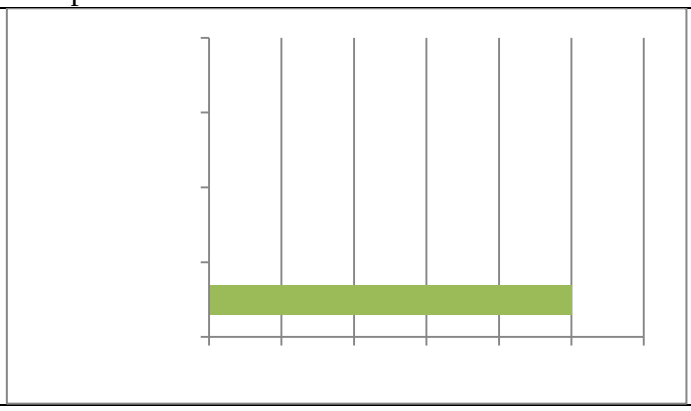
Figure 11 : nombre de vétérinaire connaissant l'arrêté du 29 octobre 2009

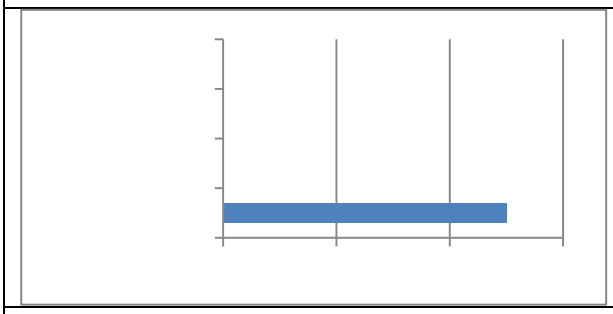
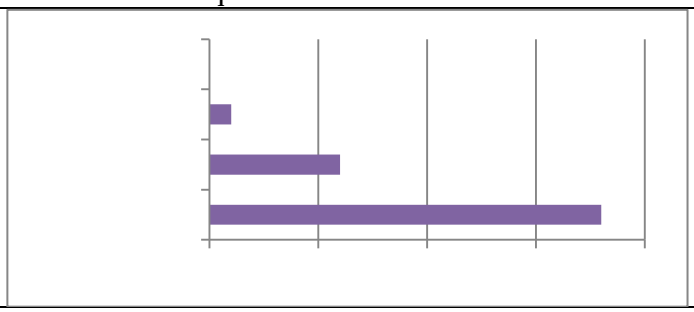
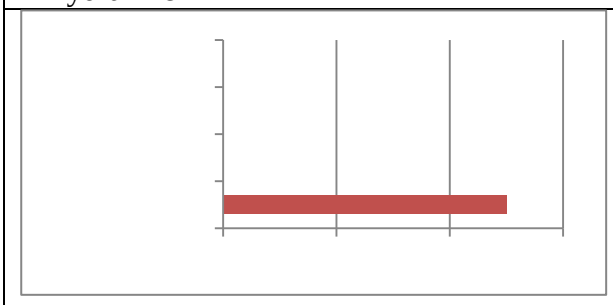
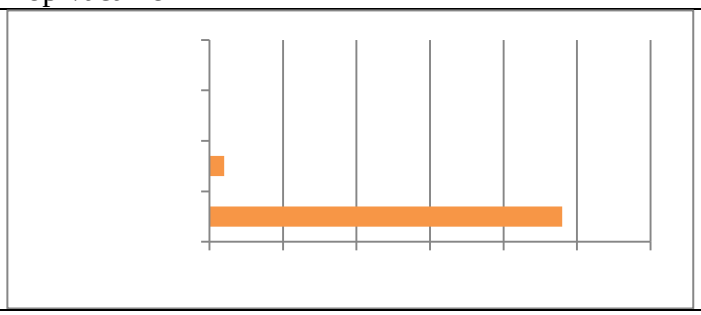
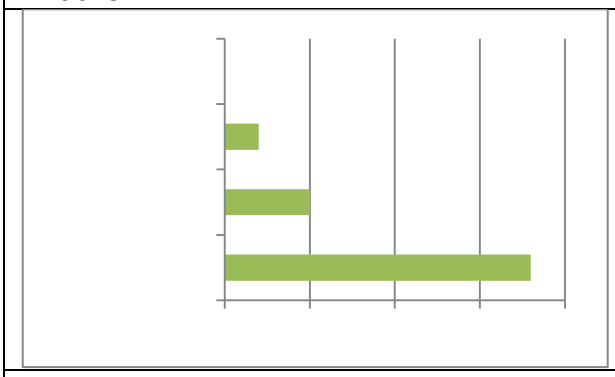
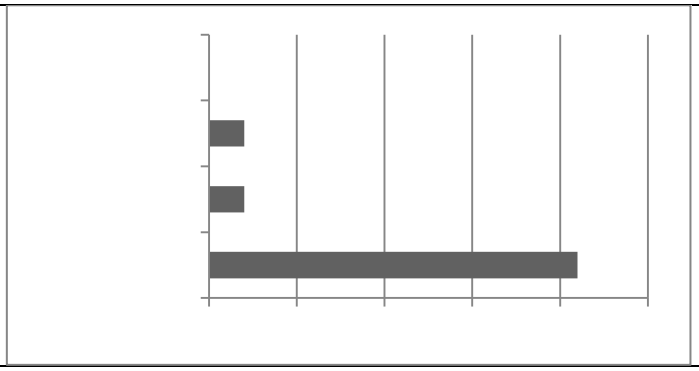
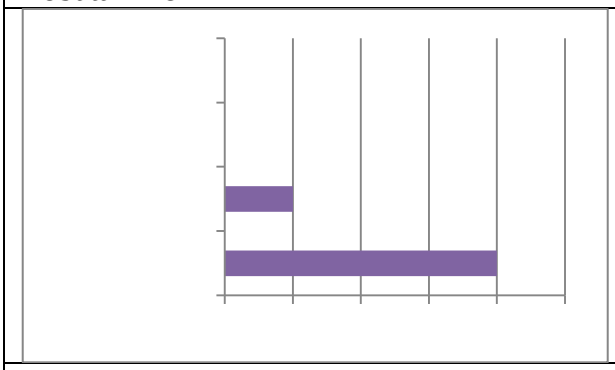
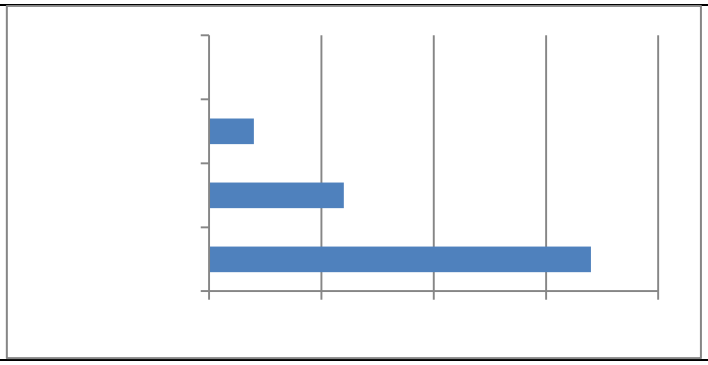
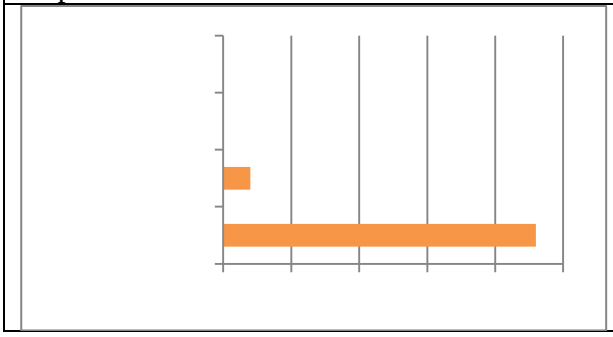
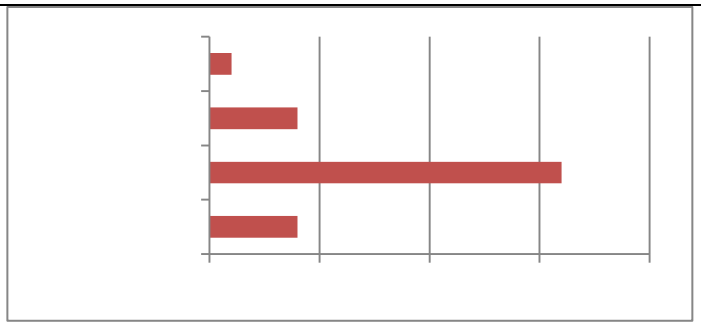
II.4.2) Les médicaments

Nous allons voir ici comment les vétérinaires ont recours aux molécules de l'arrêté du 29 octobre 2009, d'abord pour ceux disponibles dans toutes les structures, puis ceux disponibles uniquement dans les cliniques et les centres hospitaliers vétérinaires.

II.4.2.1) Taux d'utilisation des médicaments utilisables dans toutes les structures

Acétylcholine	Fentanyl
	
Altéplase	**Flécaïnide**
	

Amiodarone	Ipratropium
	
Atracurium	Métronidazole
	
Bupivacaïne	Midazolam
	
Ciclosporine	Nitroprussiate
	

Diazoxide	Penicilline Sodique
	
Dihydrazine	Ropivacaïne
	
Diltiazem	Salbutamol
	
Dobutamine	Tacrolimus
	
Dopamine	Tramadol
	

Ephedrine	Triphosadénine
Esmolol	Vécuronium
Etomidate	

Tableau 16 : ensemble des figures représentant le nombre de vétérinaire et la fréquence d'utilisation des médicaments non réservés aux cliniques et centres hospitaliers de l'arrêté du 29 octobre 2009

On retrouve dans cette liste 27 médicaments. Ceux déjà inscrits sur la liste précédente n'ont pas vu leur utilisation varier. On peut noter également de grandes disparités entre les utilisations :

- Certains sont très utilisés comme le métronidazole, le midazolam, la ciclosporine, le tramadol ;
- Certains ne sont pas du tout utilisés comme l'atracurium, la dihydrazine, le diazoxide, l'esmolol, le nitroprussiate, la triphosadénine, le vécuronium ;
- Le reste des molécules n'est utilisé que de manière ponctuelle.

Ce déséquilibre s'explique de la même manière que précédemment : affinité, coût, connaissance... Il faut néanmoins préciser qu'il est plus intéressant pour les vétérinaires de pouvoir avoir recours à des molécules qu'ils n'utiliseront pas forcément tous les jours plutôt que de se voir privés de possibilités thérapeutiques.

II.4.2.2) Taux d'utilisation des médicaments utilisables uniquement dans les cliniques et les centres hospitaliers vétérinaires

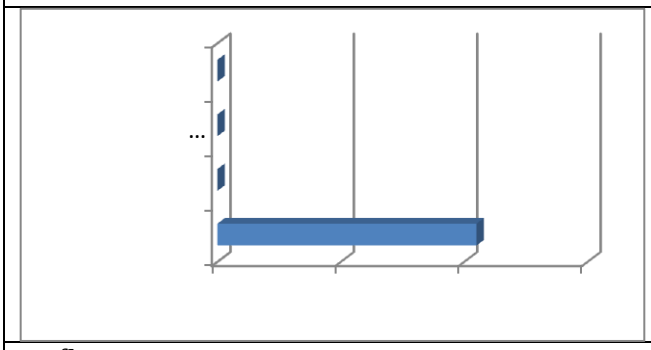
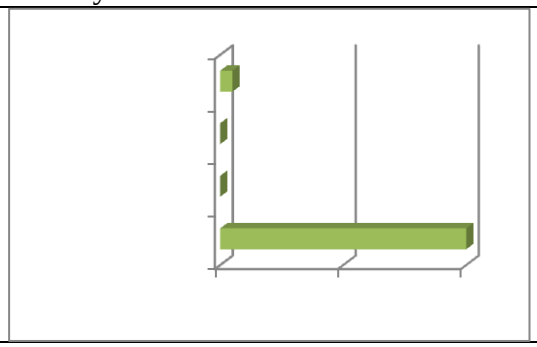
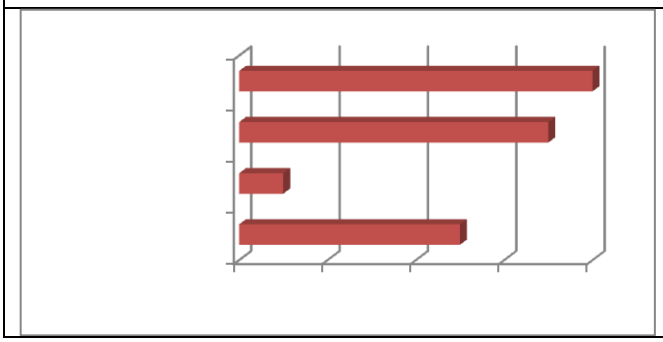
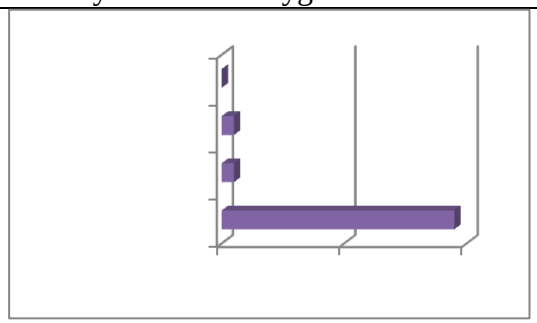
Desflurane	Protoxyde d'azote
	
Isoflurane	Protoxyde d'azote/oxygène
	

Tableau 17 : ensemble des figures représentant le nombre de vétérinaire et la fréquence d'utilisation des médicaments réservés aux cliniques et centres hospitaliers de l'arrêté du 29 octobre 2009

On remarque tout de suite que l'isoflurane est le plus utilisé de ces quatre gaz médicaux. En effet, plus de la moitié des vétérinaires l'utilisent de régulièrement à souvent. En revanche, le desflurane n'est pas du tout utilisé. Le protoxyde d'azote seul ou en association à l'oxygène est, quant à lui, seulement parfois utilisé.

II.4.3) Approvisionnement en médicament

Il est légitime de se demander comment les vétérinaires se fournissaient avant et après cet arrêté. En effet, nous avons vu que même si tous ces médicaments ne sont pas uniformément utilisés, un certain nombre reste tout de même des médicaments de premier plan, ce qui posait alors des problèmes de traitement avant la parution du texte réglementaire.

II.4.3.1) Avant le 29 octobre 2009

Fournisseur	nombre
A l'hôpital	6
Dans un autre pays européen où il existe en prescription non restreinte	1
Vous ne les utilisiez pas	14
Autre	9

Tableau 18 : approvisionnement en médicaments concernés par l'arrêté avant le 29 octobre 2009

Alors qu'un peu moins de la moitié des vétérinaires (14) n'utilisaient pas ces spécialités, une autre grande partie se fournissait soit à l'hôpital (6) soit dans un pays européen limitrophe (1). Ces sept vétérinaires utilisaient donc ces médicaments en contournant la loi. Ce système de « marché gris » montrait bien le besoin qu'avaient ceux-ci de solutions thérapeutiques qui ne leur étaient jusqu'alors pas accessibles.

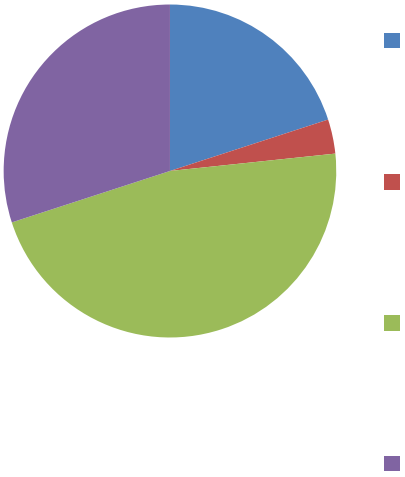


Figure 12 : approvisionnement en médicaments concernés par l'arrêté avant le 29 octobre 2009

II.4.3.2) Depuis le 29 octobre 2009

Fournisseur	nombre
Auprès du pharmacien d'officine	12
Auprès du laboratoire pharmaceutique le fabriquant	13
Auprès d'un centre hospitalier	1
autre	4

Tableau 19 : approvisionnement en médicaments concernés par l'arrêté après le 29 octobre 2009

On voit avec cette question, que les modes d'approvisionnement ont évolué avec l'arrêté d'octobre 2009. En effet, les vétérinaires se procurent désormais majoritairement (13) ces médicaments directement auprès du laboratoire pharmaceutique. Ils continuent, cependant, à se fournir sur le « marché gris » c'est-à-dire directement dans les officines, les hôpitaux ou à l'étranger.
Quelles raisons les poussent encore à contourner la loi malgré cette ouverture thérapeutique ?

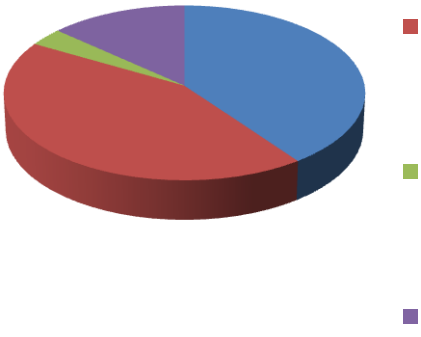


Figure 13 : approvisionnement en médicaments concernés par l'arrêté après le 29 octobre 2009

II.4.3.3) Changement dans les prescriptions

En rendant disponibles 27 molécules aux vétérinaires, l'arrêté du 29 octobre 2009 a ouvert la voie à de nouvelles thérapies. Je me suis donc intéressé à l'impact qu'a eu ce changement dans les habitudes de prescription des praticiens.

Y a-t-il eu des changements ?	Nombre
Pas du tout	8
Un peu	12
Beaucoup	5
Systématiquement	0

Tableau 20 : changements observés dans les prescriptions après 2009

Nous savons que ces textes règlementaires ne concernent pas les médicaments les plus prescrits par les vétérinaires. Il n'est donc pas surprenant que les habitudes de prescription aient peu changé pour la majorité des vétérinaires (12). Un cinquième des praticiens a tout de même changé les traitements prescrits. Enfin, 8 vétérinaires n'ont pas changé du tout leurs prescriptions.

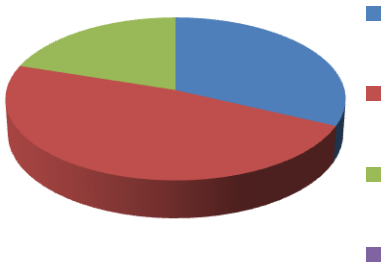


Figure 14 : changements observés dans les prescriptions après 2009

II.4.3.4) Les changements dans l'approvisionnement

Y a-t-il eu des changements ?	Nombre
Pas du tout	4
Un peu	17
Beaucoup	4

Tableau 21 : changements observés par les vétérinaires dans leur approvisionnement pour les médicaments concernés

Les changements modestes dans les habitudes de prescription des vétérinaires et l'utilisation toujours bien présente de moyens détournés pour se procurer les nouvelles molécules s'expliquent en grande partie dans cette question.

En effet, les praticiens ont majoritairement répondu que l'approvisionnement avait peu (17) ou pas du tout (4) été facilité. Seuls quatre vétérinaires pensent qu'il y a eu beaucoup d'amélioration. On peut voir à travers ces réponses les deux faces d'une même pièce : certes les médicaments sont maintenant

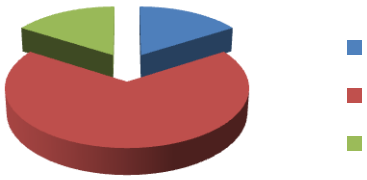


Figure 15 : changements observés par les vétérinaires dans leur approvisionnement pour les médicaments concernés

légalement disponibles mais les frais et les procédures administratives ont été très fortement alourdis.

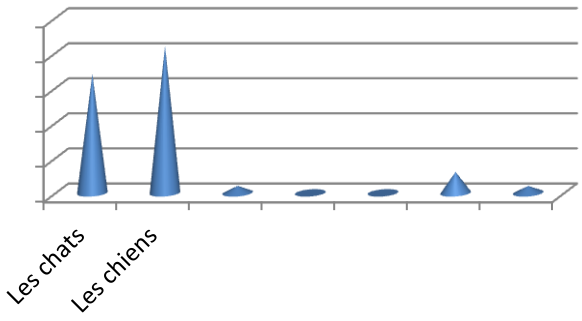
II.4.4) Les animaux concernés

Cette question permet de vérifier que les animaux qui ont été touchés par cette réforme du système de soin sont les mêmes que ceux visés par l'arrêté de février 2007.

Type d'animal	Nombre
Les chats	17
Les chiens	21
Les Bovins	1
Les Ovins	0
La Volaille	0
Les NAC	3
autre	1

Tableau 22 : animaux concernés par les médicaments de l'arrêté du 29 octobre 2009

Comme auparavant, les animaux domestiques sont les plus concernés par ce texte réglementaire. En effet, les chiens et les chats occupent toujours les premières places. Les Nouveaux Animaux de Compagnie arrivent, par contre, loin derrière. En raison du caractère potentiellement toxique pour l'être humain, les animaux destinés à l'alimentation ne sont que très peu traités avec ces molécules (1 réponse pour les bovins seulement). La réponse « autre » concerne les chevaux sans préciser si cela se fait dans le cadre du circuit destiné à la consommation humaine ou pas.



II.4.5) Le rôle du pharmacien d'officine

Bien que très peu concerné par cette réforme, il me semblait judicieux d'interroger les vétérinaires sur le rôle que peut jouer le pharmacien d'officine pour les aider dans la pratique de tous les jours.

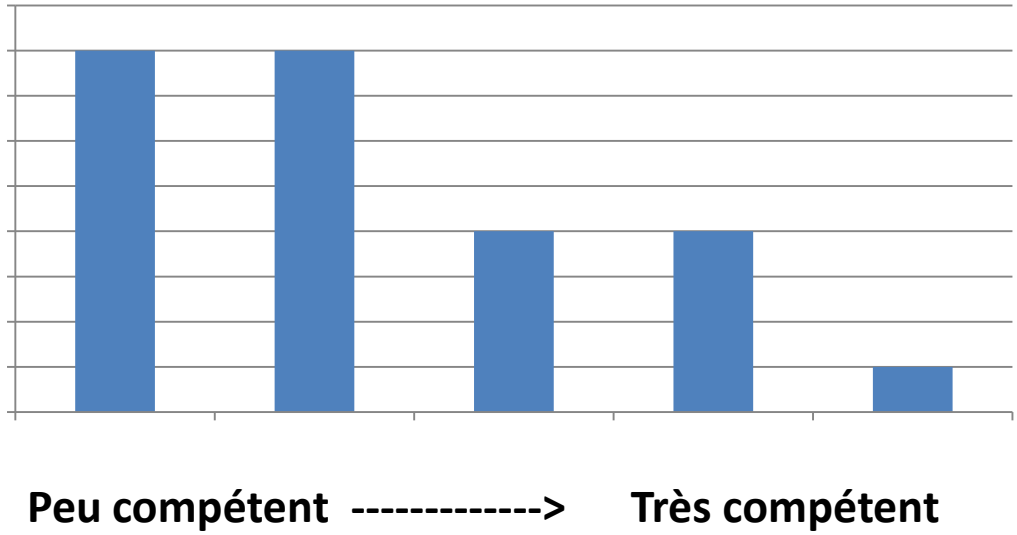


Figure 17 : les pharmaciens sont-ils compétent pour aider les vétérinaires à appliquer ces deux arrêtés

A travers leurs réponses, on peut voir que les vétérinaires n'attendent pas beaucoup d'aide de la part des pharmaciens. En effet, la majorité les considère comme peu ou pas compétents. Bien que spécialistes du médicament, les officinaux ne sont pas reconnus comme utiles par les vétérinaires pour les aider à faire face aux changements qu'entraînent les arrêtés.

II.4.6) Conclusion

En permettant aux vétérinaires d'enrichir leur arsenal thérapeutique avec de nouvelles molécules, l'arrêté du 29 octobre 2009 ouvre la voie à une modification de leur métier. Cependant, il s'agit encore d'une ouverture en demi-teinte. Si la liste des médicaments disponibles est sensiblement allongée, on voit bien qu'elle ne révolutionne pas les habitudes de prescription et surtout les modes d'approvisionnement.
On ressent à travers les réponses des vétérinaires un besoin d'aller plus loin dans la réforme du système de soin. Il y a un réel soulagement dans l'augmentation du spectre de thérapie accessible, mais il est bridé par les modalités d'approvisionnement.

II.5) Les anticancéreux

L'arrêté du 29 octobre 2009 a aussi restauré l'accès des vétérinaires aux cytotoxiques dont ils étaient privés depuis 2004. Il s'agit d'une grande avancée pour la médecine animale qui se voyait totalement dépourvue face à certains cancers.
Il était donc important que j'y consacre toute une partie. Je me suis d'abord intéressé aux prescriptions et approvisionnement. J'ai ensuite sondé les praticiens sur leur ressenti vis-à-vis de la législation entourant ces produits. Enfin, je me suis penché sur les médicaments à proprement dit et leurs cibles.

II.5.1) Prescription des anticancéreux

Ma première question était très basique : est ce que les vétérinaires interrogés prescrivent et administrent des médicaments anticancéreux ? Et si oui, à quelles dates ?

Date de la prescription des anticancéreux	Nombre
Avant décembre 2004	5
Entre décembre 2004 et octobre 2009	6
Uniquement depuis octobre 2009	4
Je n'en prescris/administre jamais	15

Tableau 23 : nombre de vétérinaires prescrivant des anticancéreux avant le 29 octobre 2009

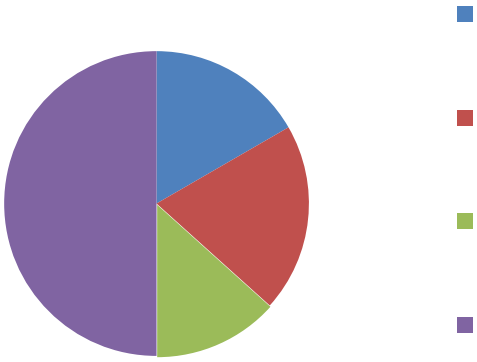


Figure 18 : nombre de vétérinaires prescrivant des anticancéreux avant le 29 octobre 2009

On voit tout de suite que la majorité (15) des vétérinaires ne prescrit jamais d'anticancéreux. Ce chiffre s'explique par le caractère hautement dangereux de ces substances, mais également par les modalités légales et logistiques très lourdes que cela implique.
Uniquement cinq sondés utilisaient cette classe avant 2004. Cependant, certains sont des diplômés d'après 2004 et ne pouvaient donc pas en prescrire avant. Il n'y a pas d'augmentation ou de diminution sensible entre 2004 et 2009 (le chiffre passant de 5 à 6), ce qui implique un approvisionnement parallèle. Les quatre personnes ne les prescrivant que depuis 2009 comprennent aussi les diplômés récemment.

On peut retenir que bien qu'essentiels à la pratique, les médicaments anticancéreux ne sont pas prescris par tous les vétérinaires. On note aussi que les modifications réglementaires n'ont pas trop modifié les utilisateurs.

II.5.2) Produits prescrits avant les modifications réglementaires

Avant 2004, les vétérinaires avaient l'habitude d'administrer des cytotoxiques sans restrictions. Parmi les molécules qu'ils utilisaient, on retrouve :

- Adriblastine® (doxorubicine ou adriamycine) ;
- Oncovin® (vincristine) ;
- Cisplatine ;
- Belustine® (lomustine) ;
- Endoxan® (cyclophosphamide) ;
- Kidrolase® (asparaginase) ;

- Alkeran® (melphalan).

Cette liste montre bien qu'il existait un véritable besoin d'anticancéreux de la part des praticiens. Ces molécules retirées en 2004 de leur arsenal thérapeutique sont depuis, pour la majorité, redevenues utilisables depuis 2009.

II.5.3) Approvisionnement

II.5.3.1) Approvisionnement avant 2009

Le questionnaire nous montre, bien que censés ne pas être disponible pour les vétérinaires, ces derniers utilisaient tout de même des anticancéreux. Dans ce cas, par quels circuits se fournissaient-ils ?

Fournisseur	nombre
Par l'hôpital	1
Dans un autre pays européen où il existe une spécialité dont la prescription n'est pas restreinte	4
En pharmacie d'officine quand cela était possible	3
Vous ne les utilisiez pas	14

Tableau 24 : modes d'approvisionnement par les vétérinaires en anticancéreux avant le 29 octobre 2009

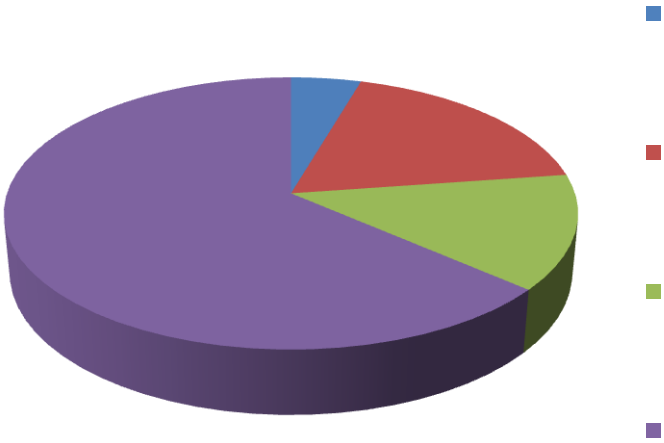


Figure 19 : modes d'approvisionnement par les vétérinaires en anticancéreux avant le 29 octobre 2009

Les vétérinaires soucieux de traiter les animaux atteints de cancer se fournissaient auprès de trois sources :

- L'hôpital (1) ;
- En pharmacie d'officine (3) ;
- Dans un autre pays européen (4).

Les autres pays européens, surtout ceux limitrophes (pour des raisons pratiques), étaient le premier site d'approvisionnement que les vétérinaires utilisaient. En effet, ces nations étant dénuées de limitation en termes de prescription, il y était beaucoup plus facile d'obtenir ces traitements qu'en France.
Les deux autres fournisseurs nécessitaient quant à eux, de connaître quelqu'un « en interne » pour obtenir les substances. En effet, la vente d'anticancéreux hors parcours de soin est considérée comme une infraction, tout comme l'achat.

II.5.3.2) Ressenti vis-à-vis des changements réglementaires

Mais à quel point ces restrictions se sont fait ressentir dans les habitudes des vétérinaires ? A quel point ceux-ci se sont-ils sentit restreint dans leur arsenal thérapeutique ?

Y a-t-il un ressenti vis-à-vis des changements règlementaires ?	Nombre
oui	5
non	4
je ne me prononce pas	13

Tableau 25 : opinion sur les changements réglementaires des anticancéreux

Les deux avis s'opposent de manière assez égale sur cette question. En effet, même si le praticien s'est retrouvé privé de ces substances, il lui était toujours possible de se fournir autrement. Le caractère rare de ce type de maladie, réduisait également la frustration que ce manque pouvait générer.
Les sondés ne se prononçant pas sont très probablement les vétérinaires qui ne prescrivent pas d'anticancéreux.

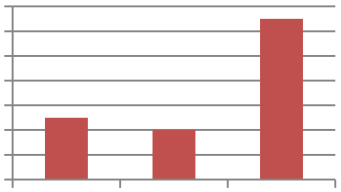


Figure 20 : opinion sur les changements réglementaires des anticancéreux

II.5.3.3) Variation des prescriptions

Variations du volume de prescription des anticancéreux	Nombre
Beaucoup réduit	6
Peu réduit	0
N'a pas changé	9
Peu augmenté	0
Beaucoup augmenté	0

Tableau 26 : variations observées dans les prescriptions d'anticancéreux avant octobre 2009

Même si les habitudes de prescription n'ont pas varié pour un peu plus de la moitié (9), six vétérinaires se sont sentis très limités par la réforme. Il a été, en effet, assez difficile de se retrouver, du jour au lendemain, totalement impuissant pour certaine pathologie. Et ceci était d'autant plus vrai que le vétérinaire ne pouvait se fournir par un autre circuit :

- Eloignement des frontières ;
- Vétérinaires ne possédant pas de connaissances ni dans les hôpitaux, ni dans les officines.

Seul l'arrêté d'octobre 2009 a permis à ceux-ci de travailler de nouveau avec des substances cytotoxiques, mais uniquement s'ils acceptaient de souscrire à la déclaration prévue par le 2° de l'article R.5141-112-3 du Code de la Santé Publique sur les spécialités à visées anticancéreuses.

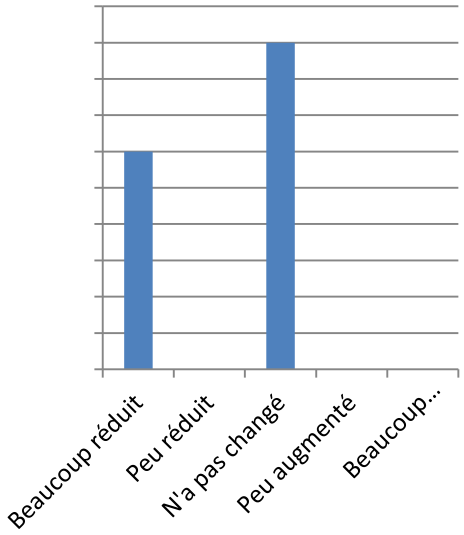


Figure 21 : variations observées dans les prescriptions d'anticancéreux avant octobre 2009

II.5.4) Déclaration obligatoire pour les médicaments à visée anticancéreuse

Vous êtes vous déclaré comme utilisant des anticancéreux ?	Nombre
oui	4
non	6
je ne connais pas cette déclaration	15

Tableau 27 : connaissance de la déclaration obligatoire d'utilisation des médicaments anticancéreux

Le numéro 2 de l'article R.5141-112-3 du Code de la Santé Publique impose aux vétérinaires souhaitant utiliser des anticancéreux de se déclarer au conseil régional de l'ordre. On peut voir ici que plus de la moitié des sondés ne connaissent pas cette déclaration. Cependant, comme on l'a vu précèdemment, l'utilisation des cytotoxiques ne se fait pas par tous les vétérinaires. Néanmoins, seuls quatre praticiens se sont déclarés aux autorités alors que six ne l'ont pas fait.

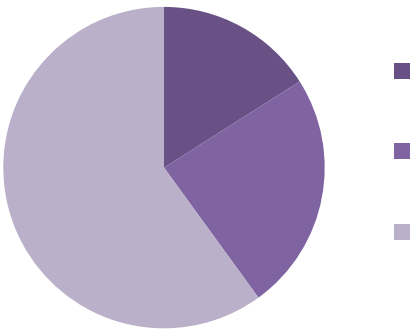
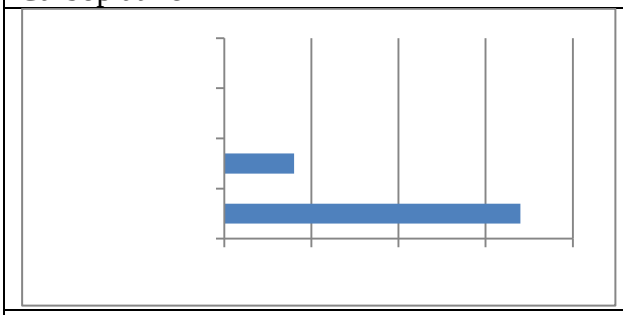
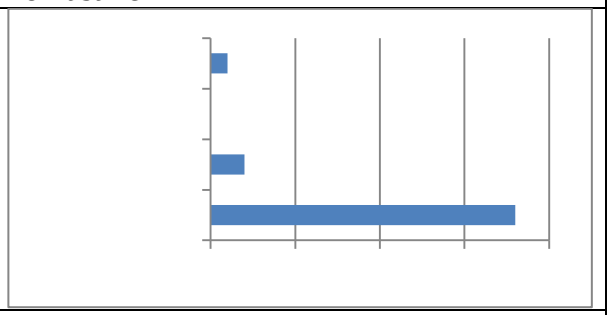
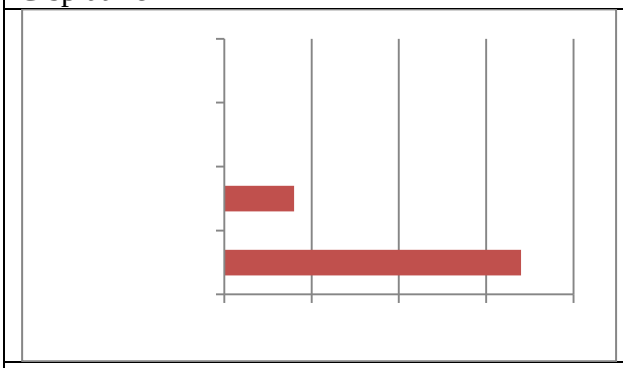
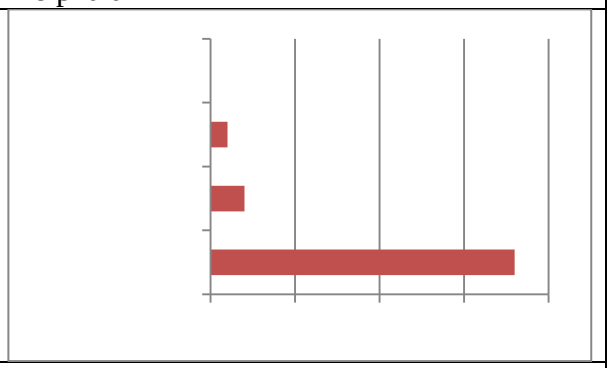
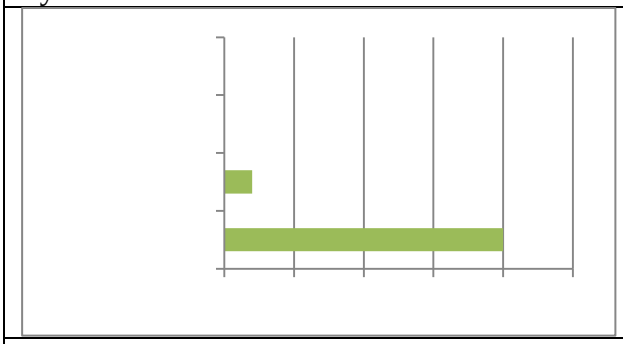
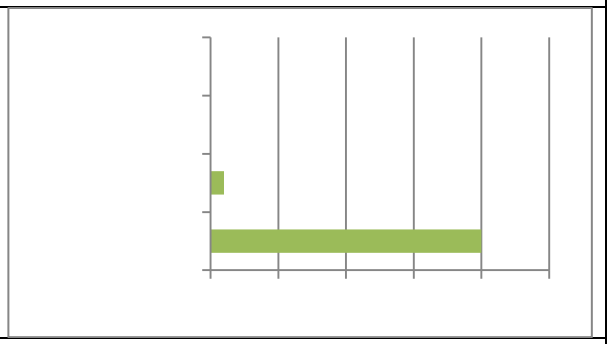
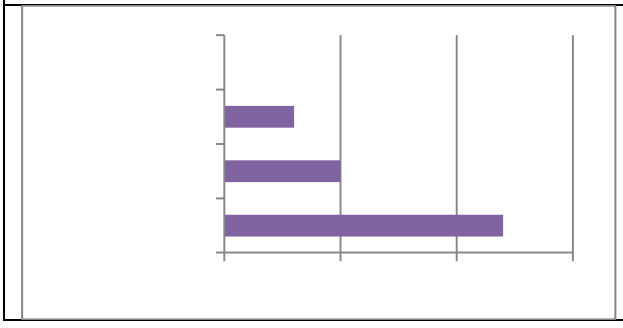
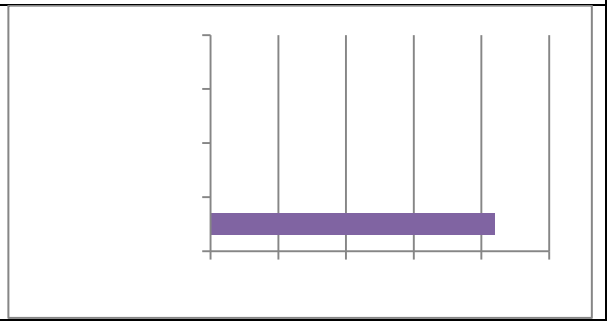


Figure 22 : connaissance de la déclaration obligatoire d'utilisation des médicaments anticancéreux

Chaque année deux vétérinaires qui ont souscrit à cette déclaration sont choisis aléatoirement et sont contrôlés par l'inspection des vétérinaires. On contrôle alors la mise en place correcte des bonnes pratiques d'utilisation des

cytotoxiques, et le respect des règles d'approvisionnement en substances toxiques. Or, nous avons constaté que tous les vétérinaires ne passent pas par les circuits « officiels » pour s'en procurer. On peut donc expliquer en partie cette non déclaration, par soit par méconnaissance de la loi, soit par négligence mais surtout par refus d'une contrainte supplémentaire.

II.5.5) Utilisation des médicaments à visée anticancéreuse

Carboplatine	Lomustine
	
Cisplatine	Melphalan
	
Cytarabine	Méthotrexate
	
Doxorubicine	Mitoxantrone
	

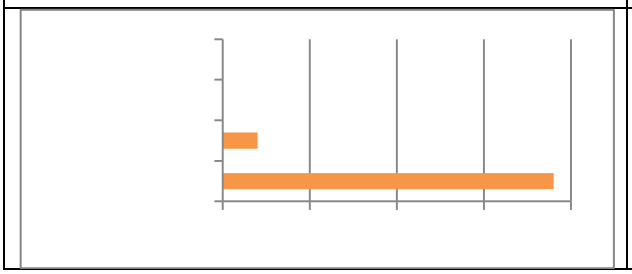
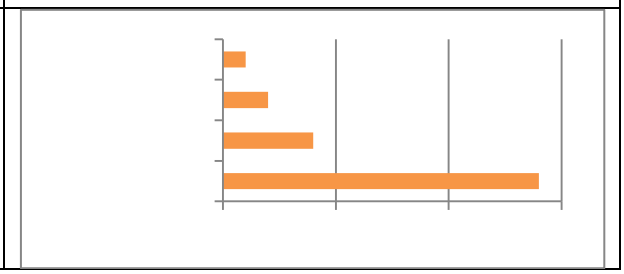
Fluoro-Uracile	Vincristine
	

Tableau 28 : ensemble des figures représentant le nombre de vétérinaire et la fréquence d'utilisation des médicaments anticancéreux de l'arrêté du 29 octobre 2009

On remarque tout de suite un fort taux de réponses pour le choix « jamais », mais cela s'explique par le nombre réduit de vétérinaires prescrivant des anticancéreux. Tout comme les médicaments que l'on peut qualifier de « classiques », il existe une grande disparité entre les molécules :

- Des peu ou pas utilisés, comme le méthotrexate (utilisé pour les cancers de l'os qui sont rares et à pronostic réservé) et le mitoxantrone ;
- Des très utilisés, comme la doxorubicine ou la vincristine (utilisés pour les tumeurs mammaires et lymphomes qui sont très fréquents et à pronostic favorable) ;
- Les autres molécules étant moyennement utilisées.

Les praticiens doivent, encore plus que pour les molécules précédentes, choisir judicieusement les produits avec lesquels ils travaillent. En plus des critères que nous avons vus auparavant, il en existe d'autres pour les cytotoxiques :

- L'assurance qualité imposée par la déclaration obligatoire. Le vétérinaire doit se conformer à des règles strictes quant à l'obtention, le stockage et l'élimination des produits anticancéreux ;
- Le caractère plus ou moins dangereux des métabolites excrétés par les animaux ;
- La facilité d'approvisionnement lorsque ceux-ci font appel au « marché gris » ;
- Le coût de ces substances peut aussi être bien plus élevé que pour les médicaments que nous avons qualifiés de « classique ».

II.5.6) Variation des prescriptions après octobre 2009

Variations observé sur le volume de prescription d'anticancéreux	Nombre
Beaucoup réduit	1
Peu réduit	1
N'a pas changé	11
Peu augmenté	2
Beaucoup augmenté	3

Tableau 29 : variations observées dans les prescriptions d'anticancéreux après octobre 2009

L'arrêté du 29 octobre 2009 n'a pas eu un impact important sur les volumes de médicaments anticancéreux prescrits par les vétérinaires. En effet, la majorité d'entre eux (11) ne l'ont pas vu du tout changer.

Il y a tout de même quelques augmentations : deux ont « un peu » et trois « beaucoup » accrus leurs prescriptions.

On peut toutefois se poser la question, pourquoi deux vétérinaires ont réduit leur volume de prescription de cytotoxiques après cette réforme ?
L'explication est très simple et elle nous aide à mieux comprendre pourquoi de nombreux praticiens n'utilisent pas d'anticancéreux. Il s'agit d'un souci d'approvisionnement. Il demande beaucoup de temps et d'argent. En effet, pour obtenir une de ces substances, il faut se fournir directement auprès d'un laboratoire et non d'un grossiste-répartiteur. Les conditions commerciales sont alors plus drastiques.
Les quantités à commander doivent être importantes pour atteindre le « franco de port » ce qui signifie l'absence de frais de livraison. Cependant, la rareté des traitements effectués en pratique rend ce système d'approvisionnement très pénible pour les vétérinaires.
A cela, il faut ajouter une perte de temps importante en formalités administratives en raison du caractère dangereux des substances en question.

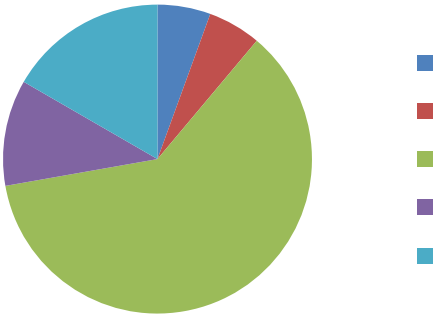


Figure 23 : variations observées dans les prescriptions d'anticancéreux après octobre 2009

II.5.7) Les animaux concernés

Type d'animal soigné par anticancéreux	nombre
Les chats	9
Les chiens	12
Les Bovins	0
Les Ovins	0
La Volaille	0
Les NAC	0
Autre	0

Tableau 30 : animaux concernés par l'utilisation de médicaments anticancéreux

En raison de la législation ayant trait aux animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il n'est pas surprenant de ne trouver que les chiens et les chats comme réponse à cette question. En effet, tout animal exposé à un cytotoxique ne peut plus être consommé.
Il existe aussi une autre variable qui explique ce choix : le potentiel affectif étant bien plus important pour ces animaux, les possesseurs choisissent plus facilement de les traiter avec des médicaments hautement dangereux, aux taux de réussite modestes et coût parfois élevé.

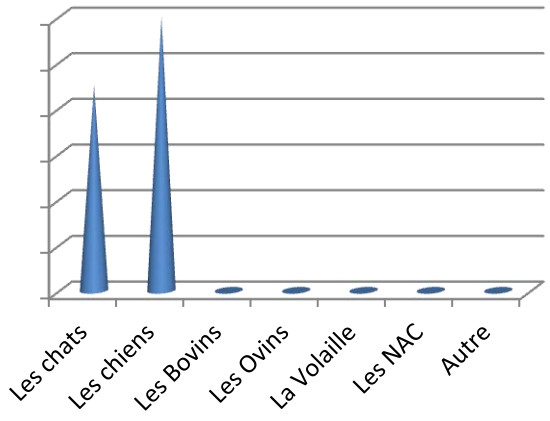


Figure 24 : animaux concernés par l'utilisation de médicaments anticancéreux

II.5.8) Le rôle du pharmacien d'officine

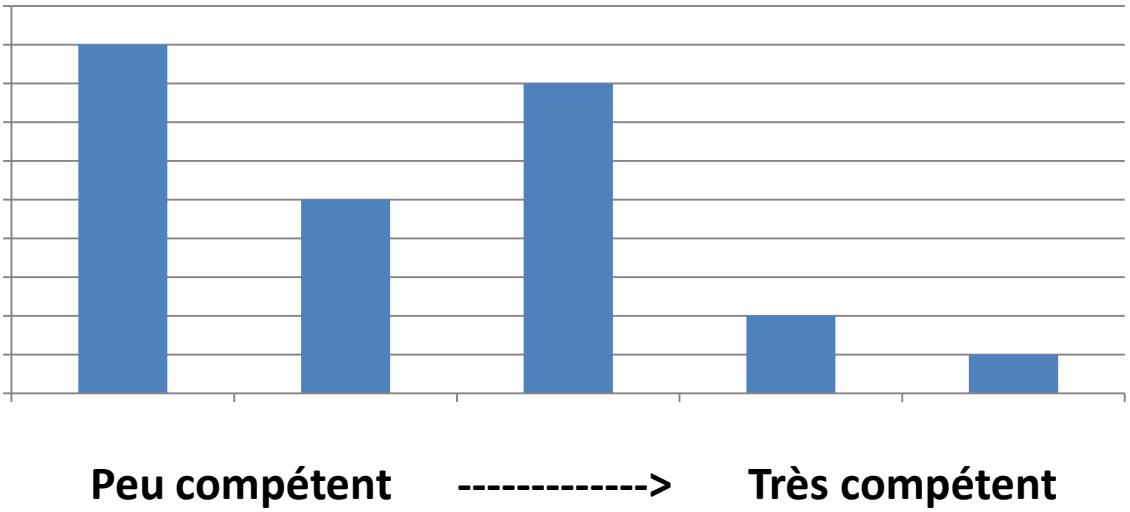


Figure 25: les pharmaciens sont ils compétent pour aider les vétérinaires dans l'utilisation des anticancéreux

On observe toujours le même type de méfiance des vétérinaires vis-à-vis des pharmaciens d'officine. En effet, une majorité ne nous trouvent pas (9) ou peu (5) compétents. Et si pour huit praticiens, nous avons des capacités moyennes pour les aider, très peu nous considèrent comme capables (4) et un seul uniquement nous trouve très compétents.

Cette défiance trouve, en partie, son origine dans le caractère concurrentiel des deux métiers. En effet, le vétérinaire est, avec le pharmacien, le seul professionnel à pouvoir délivrer des médicaments. Il y a donc un conflit d'intérêt ancien qui attise le doute quant à la possibilité de considérer les officinaux comme des partenaires compétents dans leur pratique quotidienne.
Cette problématique concernant uniquement le vétérinaire, les praticiens ne pensent pas toujours que quelqu'un d'externe peut les aider. L'approvisionnement ne devant pas « légalement » passer par le pharmacien, il est donc logique, dans l'état actuel des choses, qu'ils ne pensent pas pour la plupart, les officinaux compétents.

II.5.9) Conclusion

Ce texte réglementaire qui a permis aux vétérinaires d'utiliser à nouveau les anticancéreux a changé, au moins en partie, la pratique d'une partie des intéressés. Alors que certaines maladies étaient orphelines de tout traitement, la réforme a redonné d'autres alternatives que l'euthanasie. Cependant, comme l'a montré mon enquête, il reste des problèmes. Il existe des freins à la bonne utilisation des ces substances parmi lesquels on retrouve les problèmes de disponibilité, de coût, et de facilité d'utilisation.

II.6) L'avenir de la prescription vétérinaire

Toutes les questions précédentes concernaient des réformes passées qui ont montré que même si elles amenaient des solutions, elles posaient de nouveaux problèmes. J'ai donc décidé de m'interroger à l'avenir de la prescription. Quels seraient, selon les sondés, les chemins qu'elle devrait emprunter dans un futur plus ou moins proche, et quel pourrait y être le rôle du pharmacien d'officine.

II.6.1) D'autres avancées

Doit-on aller plus loin dans les molécules que l'on met ou remet à disposition ? Voilà une question qui se pose après avoir vu les réponses précédentes. Que manque-t-il aux vétérinaires pour faire au mieux leur travail ? J'ai cherché à trouver un début de réponse avec les questions qui suivent.

II.6.1.1) Avis des vétérinaires

Pensez vous qu'il peut encore y avoir des avancées dans l'avenir	Nombre	Pourcent
Oui	15	60%
Non	10	40%

Tableau 31 : peut-il y avoir d'autres avancées dans l'avenir

Avec 60% de réponse « oui », on ressent un réel besoin de continuité dans les réformes qui ont été entreprises. Les vétérinaires expriment ainsi leur envie de changement et la nécessité de poursuivre plus loin la « libéralisation » des prescriptions.
Cette question ouvre la voie à de nombreuses interrIJ

On peut tirer plusieurs enseignements de ces réponses. D'abord, aucun sondé n'a cité de classe qui n'était présente ni dans l'arreté du 7 février 2007, ni dans celui du 29 octobre 2009. C'est ainsi qu'on peut se rendre compte que ces réformes ont touché des points importants en terme de thérapeutique mais ne sont sans doute pas allées assez loin du point de vue de l'exhaustivité.

Ensuite, on constate que de manière générale, la réserve hospitalière est la cible des vétérinaires. En effet, ce réservoir de molécules, qui pour la plupart trouveraient une utilisation en médecine animale, est un « supplice de Tantale » pour les praticiens. Ils y voient la solution à leurs problèmes de thérapeutique sans pouvoir toutefois y toucher. Il devient alors tentant de détourner les règles en se fournissant sur des marchés parallèles.

Enfin, il y a dans cette liste un sujet sensible pour les vétérinaires : les antibiotiques. Une grande concertation nationale a en effet été lancée liée à l'utilisation abusive de ces molécules notamment dans les élevages. Une demande d'élargissement du répertoire de ces produits pose donc un problème éthique pour les autorités.

II.6.2) Place possible du pharmacien d'officine

Comme nous l'avons vu auparavant, la place qu'occupe le pharmacien d'officine dans les pensées de nos confrères ne parait pas très valorisante. On peut alors se demander s'ils sont près à travailler main dans la main avec lui dans l'avenir.

Même si un petit nombre a choisi de ne pas répondre ou pense qu'il n'y a pas de place dans l'avenir pour le pharmacien, beaucoup ont un avis contraire. Ils le voient comme un lien entre eux et l'hôpital. En effet, la majorité souhaitent faire participer les officinaux à leur approvisionnement :

- Le pharmacien deviendrait un intermédiaire dans la délivrance ;
- Il serait aussi un partenaire quotidien à travers son conseil pharmaceutique ;
- Les autorités pourraient mettre en place un pharmacien « référent » comme dans les Etablissement d'Hebergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD).

Les vétérinaires souhaiteraient profiter de la logistique des pharmacies afin d'alléger le côté administratif des commandes. En effet, pour obtenir une boite qu'il n'utilise pas souvent, le vétérinaire doit remplir un grand nombre de papiers, payer des frais de port (parfois plus élevés que le prix du produit lui-même), et attendre bien souvent un délai assez long pour la recevoir. Alors que le pharmacien d'officine possède un réseau complet pour passer ses commandes, des accords commerciaux plus souples en raison des quantités commandées, des circuits plus courts (grossistes, livraisons expresse en 24H…) et une plus grande connaissance des procédures de commande. Il existerait alors plus de confort pour nos confrères s'ils pouvaient s'appuyer sur nous.

II.6.3) Propositions des vétérinaires

Enfin comment les vétérinaires voient leur avenir ? On retrouve encore un petit nombre de personne n'ayant pas souhaité répondre à la question. Mais un grand nombre de pistes en ressortent :

- Faciliter l'accès aux substances ;
- Réduire l'encadrement pour les médicaments anticancéreux car il est plus lourd pour les animaux que pour les humains ;
- Renforcer le contrôle des prescriptions (surtout pour les antibiotiques) ;
- Mise en place de pharmaciens référents ;
- Mise en place d'un site internet compilant les renseignements utiles pour une meilleure utilisation :
    - Produits accessibles ;
    - Modalité de commande ;
    - Coordonnées des laboratoires ;
    - Prix des produits…
- Lever toutes les restrictions ;
- Légaliser la sortie du circuit du médicament vétérinaire classique…

Les praticiens attendent majoritairement plus de liberté dans leur prescription pour l'avenir. Un seul propose un système à court terme avec le site internet récapitulatif. D'autres ont une vision sans doute trop optimiste du futur. En effet, il ne me semble que très peu probable que les autorités réduisent, voire suppriment totalement toute forme de mesure restrictive en raison du caractère potentiellement dangereux de certains produits.
Les propositions les plus probables restent une augmentation du répertoire de médicaments accessibles au vétérinaires et une libéralisation au moins partielle des commandes de médicaments, notament en passant par les pharmacies de ville, pour éviter les dérives de commandes.
Enfin, le renforcement du contrôle sur les prescriptions à une époque où la qualité est de plus en plus prioritaire me semble à court terme la plus probable des avancées de la prescription vétérinaire.

II.6.4) Conclusion

Dans un souci de prescription vétérinaire de plus en plus efficace et complète, les autorités ont, au travers de deux arrêtés, augmenté le pouvoir thérapeutique de ces prescripteurs. Ces solutions ont permis de soulager grandement le travail de ces spécialistes de l'animal. Mais ils ont aussi créé une grande frustration. Comme nous l'ont montrés les réponses des sondés, les réformes ne sont pas allées assez loin et n'ont donc pas répondu à toutes les attentes. Elles ont même engendré de nouveaux problèmes.
Au travers des témoignages, plusieurs pistes ont commencé à poindre. On retrouve donc une plus grande sortie de la réserve hospitalière, une augmentation du rôle du pharmacien dans l'approvisionnement des vétérinaires, une relaxe des contraintes liées à ces produits…
On sent donc une envie de plus grande liberté dans leurs prescriptions qui peut les pousser à contourner la règlementation.

Conclusion

Le métier de vétérinaire est une discipline complexe car, à la différence des médecins qui ne soignent que les humains, il est confronté à une multitude d'espèces qui ne réagissent pas de la même façon aux soins prodigués. L'apparition des NAC depuis quelques années ne fait que rendre encore plus difficile ce métier.
Le vétérinaire comme tout autre professionnel de santé se soumet à divers codes qui régissent son activité : le CSP, le CR et le code déontologie.
Le 26 juin 1990, une directive européenne très importante a été mise en place et a totalement changé la façon de travailler des vétérinaires : il s'agit de la règle de la « cascade ». Cette denière et les autres règles de prescription qui ont suivies ont peu à peu trouvé leurs limites. En effet les vétérinaires se sont rapidement rendus compte que leur arsenal thérapeutique et leurs libertés de prescription étaient restreintes. Il ont alors demandés de nouveaux textes pour améliorer les choses. Depuis 2004, une série de textes ont vu le jour qui ont obligés le vétérinaire à s'adapter sans cesse.
Mais, les arrêtés de 2004 et 2009 présentés dans cette thèse ne représentent qu'une infime partie des boulversements que connait cette profession. Poussés par des contraintes tant financières qu'administratives, certains professionnels se tournent, en effet, vers de nouvelles formes d'exercices :

- Les centres hospitaliers : de grandes structures ouvertes en permanence, avec du matériel de pointe, un débit suffisant pour pouvoir commander de grandes quantités de médicaments…
- Les petites structures « low cost » : avec une amplitude d'ouverture réduite, des méthodes de travail minimalistes, et des tarifs à la portée des petits budgets…

Ces deux modèles montrent bien que les besoins des vétérinaires ne sont plus les mêmes qu'auparavant.
En effet, comme nous l'avons vu grâce à ce travail, l'arsenal thérapeutique s'est grandement étoffé depuis quelques années offrant aux vétérinaires des possibilités de traitements accrus. Mais le professionnel rencontre, en contrepartie, de nombreux problèmes pour utiliser ces nouveaux outils thérapeutiques : démarches lourdes pour commander, coûts importants liés aux quantités ou aux frais de port, nombreuses contraintes pour adapter les locaux aux nouvelles activités…
Même si les solutions proposées découlent d'une réelle demande des praticiens, elles ne les satisfaient pas encore pleinement. Et nous avons pu constater par le questionnaire qu'ils réclament plus de réformes. Les médicaments mis à la disposition des vétérinaires par les différents arrêtés sont de manière générale utiles et permettent très souvent de traiter les pathologies chez les animaux domestiques. Il ne faut, en effet, pas négliger le lien d'affection qui se fait de plus en plus entre l'animal et son propriétaire. Dans certaines foyers, les animaux sont considérés à part entière comme des membres de la famille et le praticien est alors confronté à ce souhait de soigner coûte que coûte l'animal.
Cependant, la majorité des professionnels sont enclin à dire que les réformes ne leur laissent pas assez de liberté. Ils réclament par exemple une augmentation de leur arsenal thérapeutique et un assouplissement dans les formalités d'approvisionnement.
Un partenariat avec un pharmacien référent pour les commandes de médicaments serait peut-être une solution envisageable et satisfaisante.
Malheureusement pour eux, l'imbrication entre médecine humaine et animale complique grandement la rédaction de nouveaux arrêtés, car les décisions prises pour l'une, le sont aussi

pour l'autre. C'est à ce niveau que les priorités en terme de qualité et sécurité du médicament de la médecine humaine prennent le pas sur les besoins des vétérinaires.
Comme nous pouvons le remarquer, tous les textes législatifs sont connectés entre eux et on ne peut les modifier sans chambouler complètement tout le Code de la Santé Publique. Un changement au niveau du Code Rural ne modifierait pas les précepts de la médecine humaine, mais celui-ci ne toucherait principalement que ce qui a trait aux animaux de rentes et à la pèche. En effet les animaux domestiques seraient quant à eux laissés de côté par une telle réforme. Elle ne serait donc pas, ici non plus, totalement satifaisante pour les professionnels.
Le partenariat avec d'autres professionnels de santé comme notamment les pharmaciens d'officine ou hospitaliers pourrait laisser entrevoir une porte de sortie à certaines limites constatées par les vétérinaires. L'industrie pharmaceutique a aussi un rôle à jouer et doit faire un pas vers les vétérinaires pour permettre une amélioration de leur travail. Beaucoup de molécules humaines utilisées pour soigner les animaux mériteraient surement l'obtention d'une AMM vétérinaire ce qui permettrait un usage plus facile.

Annexes

Annexe 1 : questionnaire

Vétérinaire, réserve hospitalière et prescription restreinte

*Obligatoire

I) Mieux vous connaître

Nom *

Prénom *

Adresse *

Année d'obtention de votre diplôme *

Age *

Vous exercez : *

En pratique rurale
En pratique urbaine
En pratique mixte

- ☐ Auprès de votre centrale d'achat
- ☐ Auprès des pharmacies d'officine
- ☐ Autre :

II) Arrêté du 7 fevrier 2007

Cette partie du questionnaire concerne la période allant du 7 février 2007 au 29 octobre 2009

Aviez-vous entendu parler de l'arrêté du 7 fevrier 2007 sur les médicaments à prescription restreinte ? *

- ○ oui
- ○ non

Pour les cabinets vétérinaires, les cliniques vétérinaires et les centres hospitaliers vétérinaires

Utilisiez-vous les médicaments suivants ou leurs génériques s'ils existent : *

	Jamais	Parfois	Régulièrement	Souvent
Acétylcholine	○	○	○	○
Altéplase	○	○	○	○
Amiodarone	○	○	○	○
Atracurium	○	○	○	○
Buprenorphine	○	○	○	○
Ciclosporine	○	○	○	○
Dihydralazine	○	○	○	○
Disopyramide	○	○	○	○
Dobutamine	○	○	○	○
Dopamine	○	○	○	○
Ephedrine	○	○	○	○
Etomidate	○	○	○	○
Fentanyl	○	○	○	○
Flecainide	○	○	○	○
Ipratropium	○	○	○	○
Midazolam	○	○	○	○

- Beaucoup

Quel était le type d'animal que vous traitiez le plus avec ce type de médicaments ?

- Les chats
- Les chiens
- Les Bovins
- Les Ovins
- La Volaille
- Les NAC
- Autre :

III) Arrêté du 29 octobre 2009

Aviez-vous entendu parler de l'arrêté du 29 octobre 2009 sur les médicaments à prescription restreinte ? *

- oui
- non

Pour les cabinets vétérinaires, les cliniques vétérinaires et les centres hospitaliers vétérinaires

Utilisez-vous les médicaments suivants ou leurs génériques ? *

	Jamais	Parfois	Régulièrement	Souvent
Acetylcholine				
Altéplase				
Amiodarone				
Atracurium				
Bupivacaïne				
Ciclosporine				
Diazoxide				
Dihydralazine				
Ditiazem				
Dobutamine				
Dopamine				

	Jamais	Parfois	Régulièrement	Souvent
Ephedrine	○	○	○	○
Esmolol	○	○	○	○
Etomidate	○	○	○	○
Fentanyl	○	○	○	○
Flécaïnide	○	○	○	○
Ipratropium	○	○	○	○
Métronidazole	○	○	○	○
Midazolam	○	○	○	○
Nitroprussiate	○	○	○	○
Pénicilline Sodique	○	○	○	○
Ropivacaïne	○	○	○	○
Salbutamol	○	○	○	○
Tacrolimus	○	○	○	○
Tramadol	○	○	○	○
Triphosadénine	○	○	○	○
Vécuronium	○	○	○	○

Pour les cliniques vétérinaires et les centres hospitaliers vétérinaires

Utilisez-vous ces médicaments ou leurs génériques s'ils existent :

	Jamais	Parfois	Régulièrement	Souvent
Desflurane	○	○	○	○
Isoflurane	○	○	○	○
Protoxyde d'azote	○	○	○	○
Protoxyde d'azote/oxygène	○	○	○	○

Comment vous procuriez-vous ces produits avant le 29 octobre 2009 ? *

- ☐ A l'hopital
- ☐ Dans un autre pays européen où il existe une spécialité dont la prescription n'est pas restreinte
- ☐ Vous ne les utilisiez pas
- ☐ Autre :

Comment vous procurez-vous ces produits depuis le 29 octobre 2009 ?

- ☐ Auprès du pharmacien d'offine
- ☐ Auprès du laboratoire pharmaceutique le fabriquant
- ☐ Auprès d'un centre hospitalier
- ☐ Autre :

Ce plus grand accès à des spécialités anciennement hospitalières a-t-il modifié vos prescriptions/actes médicaux ? *

- ○ Pas du tout
- ○ Un peu
- ○ Beaucoup
- ○ Systématiquement

L'accès aux spécialités a-t-il alors été plus aisé ? *

- ○ Pas du tout
- ○ Un peu
- ○ Beaucoup

Quel est le type d'animal que vous traitez le plus avec ce type de médicaments ?

- ☐ Les chats
- ☐ Les chiens
- ☐ Les Bovins
- ☐ Les Ovins
- ☐ La Volaille
- ☐ Les NAC
- ☐ Autre :

Pensez-vous que le pharmacien d'officine est assez compétent pour vous aider dans ce domaine *

	1	2	3	4	5	
Peu compétent	○	○	○	○	○	Très compétent

IV) Les anticancéreux

Prescrivez/administrez-vous des traitements anticancéreux : *
Plusieurs réponses peuvent être selectionnées

- ☐ Avant décembre 2004
- ☐ Entre décembre 2004 et octobre 2009

Uniquement depuis octobre 2009

Je n'en prescrit/administre jamais

Quel(s) produit(s) utilisiez/administriez-vous ?

Comment avez-vous été informé ?

Par l'hôpital

Dans un autre pays européen où médicament spécifié dans la prescription n'est pas marketé

En pharmacie d'officine ou dans un autre établissement

Vous ne l'utilisez pas

Avez-vous déjà rencontré des difficultés d'approvisionnement ou de livraison de médicaments dans votre établissement ?

oui

non

je ne me prononce pas

Le volume de médicaments que vous gérez dans votre établissement a-t-il :

Beaucoup réduit

Peu réduit

Malgré stratégie

Peu augmenté

Beaucoup augmenté

	Jamais	Parfois	Régulièrement	Souvent
Cytarabine	○	○	○	○
Doxorubicine	○	○	○	○
Fluoro-uracile	○	○	○	○
Lomustine	○	○	○	○
Melphalan	○	○	○	○
Méthotrexate	○	○	○	○
Mitoxantrone	○	○	○	○
Voncristine	○	○	○	○

Le volume de médicament que vous préscrivez/administrez a-t-il depuis :

- ○ Beaucoup réduit
- ○ Peu réduit
- ○ N'a pas changé
- ○ Peu augmenté
- ○ Beaucoup augmenté

Quel est le type d'animal que vous traitez le plus avec ce type de médicaments ?

- ☐ Les chats
- ☐ Les chiens
- ☐ Les Bovins
- ☐ Les Ovins
- ☐ La Volaille
- ☐ Les NAC
- ☐ Autre :

Pensez-vous que le pharmacien d'officine est assez compétent pour vous aider dans ce domaine *

	1	2	3	4	5	
Peu compétent	○	○	○	○	○	Très compétent

V) L'avenir de la prescription vétérinaire

Pensez-vous que d'autres avancées dans la levée des restrictions de prescription peuvent être faites dans l'avenir ?

- ○ Oui

○ Non

Si oui, pour quelle(s) classe(s) thérapeutique(s), indication(s), spécialité(s) :

En quoi le pharmacien d'officine pourrait-il plus vous aider dans l'acquisition de médicaments à prescription restreinte dans l'avenir ?

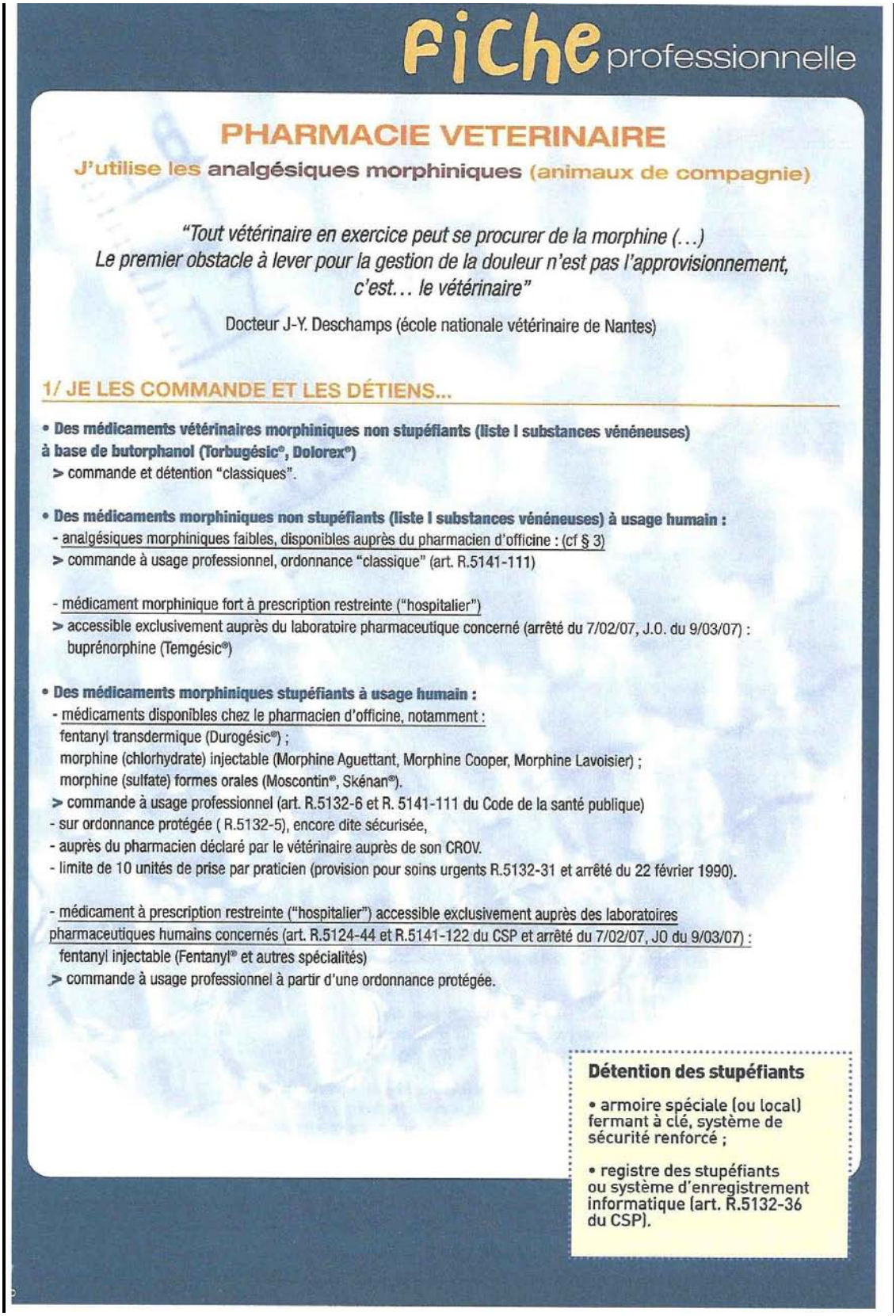
Que proposeriez-vous pour faciliter la prescription dans l'avenir ?

Question(s)/Commentaire(s) :

Merci de m'avoir accordé de votre temps, l'aide que vous m'avez apportée me sera très précieuse.

Envoyer

Annexe 2 : fiche professionnelle sur l'usage des morphiniques chez les animaux de compagnie



Fiche professionnelle

PHARMACIE VETERINAIRE

J'utilise les analgésiques morphiniques (animaux de compagnie)

"Tout vétérinaire en exercice peut se procurer de la morphine (…)
Le premier obstacle à lever pour la gestion de la douleur n'est pas l'approvisionnement, c'est… le vétérinaire"

Docteur J-Y. Deschamps (école nationale vétérinaire de Nantes)

1/ JE LES COMMANDE ET LES DÉTIENS...

• **Des médicaments vétérinaires morphiniques non stupéfiants (liste I substances vénéneuses) à base de butorphanol (Torbugésic®, Dolorex®)**
> commande et détention "classiques".

• **Des médicaments morphiniques non stupéfiants (liste I substances vénéneuses) à usage humain :**
- analgésiques morphiniques faibles, disponibles auprès du pharmacien d'officine : (cf § 3)
> commande à usage professionnel, ordonnance "classique" (art. R.5141-111)

- médicament morphinique fort à prescription restreinte ("hospitalier")
> accessible exclusivement auprès du laboratoire pharmaceutique concerné (arrêté du 7/02/07, J.O. du 9/03/07) : buprénorphine (Temgésic®)

• **Des médicaments morphiniques stupéfiants à usage humain :**
- médicaments disponibles chez le pharmacien d'officine, notamment :
fentanyl transdermique (Durogésic®) ;
morphine (chlorhydrate) injectable (Morphine Aguettant, Morphine Cooper, Morphine Lavoisier) ;
morphine (sulfate) formes orales (Moscontin®, Skénan®).
> commande à usage professionnel (art. R.5132-6 et R. 5141-111 du Code de la santé publique)
- sur ordonnance protégée (R.5132-5), encore dite sécurisée,
- auprès du pharmacien déclaré par le vétérinaire auprès de son CROV.
- limite de 10 unités de prise par praticien (provision pour soins urgents R.5132-31 et arrêté du 22 février 1990).

- médicament à prescription restreinte ("hospitalier") accessible exclusivement auprès des laboratoires pharmaceutiques humains concernés (art. R.5124-44 et R.5141-122 du CSP et arrêté du 7/02/07, JO du 9/03/07) :
fentanyl injectable (Fentanyl® et autres spécialités)
> commande à usage professionnel à partir d'une ordonnance protégée.

Détention des stupéfiants

• armoire spéciale (ou local) fermant à clé, système de sécurité renforcé ;

• registre des stupéfiants ou système d'enregistrement informatique (art. R.5132-36 du CSP).

2/ JE LES PRESCRIS ET LES ADMINISTRE PERSONNELLEMENT...

a. Tous les médicaments cités au § 1, commandés et détenus par le praticien, ne peuvent être administrés que par lui-même à l'animal.
b. Aucune délivrance possible au public de ces médicaments par le vétérinaire.
c. Leur prescription est matérialisée sous forme d'une ordonnance au moment de leur administration, en sus de celle éventuellement rédigée lors de la commande (commande de médicaments à usage humain auprès du pharmacien d'officine pour usage professionnel, commande de médicaments à prescription restreinte).

> règles classiques de rédaction des ordonnances prescrivant des stupéfiants (art. R.5132-29 du CSP).

3/ JE LES PRESCRIS POUR UNE DISPENSATION PAR LE PHARMACIEN ET L'ADMINISTRATION PAR MON CLIENT DETENTEUR DE L'ANIMAL.....

(médicaments morphiniques à usage humain)

- **Analgésiques morphiniques forts (stupéfiants) :**

Spécialités à base de :
- fentanyl transdermique (Durogésic®) ;
- morphine orale (Moscontin®, Skénan®) ;
- morphine injectable : prescription possible en vue de l'administration par le vétérinaire (administration par le détenteur de l'animal à proscrire).

> Ordonnance sécurisée ; traitement de 28 jours maximum ; ordonnance uniquement exécutable par le pharmacien d'officine

- **Analgésiques morphiniques faibles (non stupéfiants ; liste I substances vénéneuses, certaines spécialités exonérées)**

Spécialités à base de :
- codéine (Codenfan®, etc...) ; dihydrocodéine (Dicodin® etc.) ;
- dextropropoxyphène (Propofan®, etc...) ; attention : substance morphinique associée au paracétamol, toxique pour le chat !
- tramadol (Topalgic® etc.)

> Ordonnance sécurisée non obligatoire ; conditions générales de la prescription (R.5141-111).

à noter

- Voir aussi www.veterinaire.fr ☞ **Conseil Supérieur** ☞ **Véto pratique** ☞ **Documents** ☞ **Exercices au quotidien** ☞ **Prescription-délivrance**
- Lire aussi les autres fiches de cette série :
  - "Pharmacie vétérinaire : suis-je en règle ?" (ROV n°29, page 45) ;
  - "L'ordonnance comme support de prescription" (ROV n°30, page 33)
  - "L'ordonnnance au regard de la délivrance" (ROV n°31, page 7)
- Bibliographie :
  - Collectif : Vade-mecum de législation en pharmacie vétérinaire, Ed. du Point Vét, 2007
  - J-Y. Deschamps, Vade-mecum de gestion de la douleur, Ed. Medcom, 2001
  - E. Vandaële, Comment se procurer légalement 25 médicaments hospitaliers, Le Point Vét., sept 2007, n° 278
- Fiche téléchargeable sur le site www.veterinaire.fr (page d'accueil) ☞ Conseil supérieur (carte de France en bas à gauche) ☞ Véto-Pratique ☞ Documents ☞ Fiches pratiques
- Revue de l'Ordre des Vétérinaires / novembre 2007 / Fiche réalisée par Michel Baussier, avec l'aimable concours et relecture de Madame O. Delforge, Santé ; Dr Vre J-Y. Deschamps, vétérinaire de Nantes ; Dr Vre Eric Vandaële, Auzalide santé animale

Annexe 3 : Fiche professionnelle "l'ordonnance, en tant que support de la prescription"

Fiche professionnelle

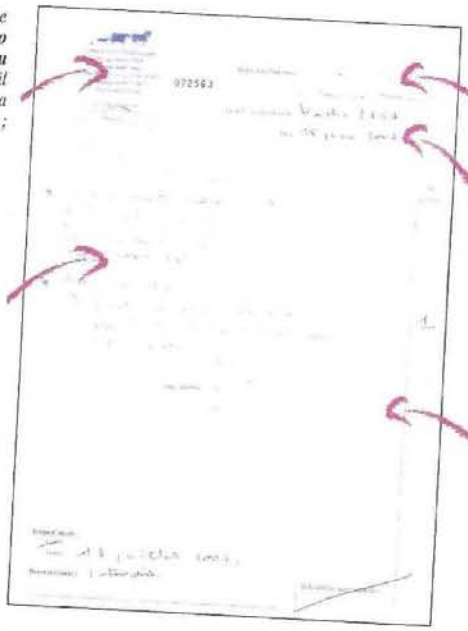
PHARMACIE VÉTÉRINAIRE :

L'ordonnance, en tant que support de la prescription

Dans la série de fiches "Pharmacie vétérinaire", nous avions abordé un premier survol en forme d'autoévaluation rapide de nos pratiques ("Suis-je en règle ?", ROV n°29, page 45). Enchaînons avec l'ordonnance au regard de "la prescription", avant d'aborder la fois prochaine la même ordonnance au regard de "la délivrance".

*1. Les nom, prénom, et adresse du vétérinaire, **son numéro national d'inscription au tableau de l'Ordre** lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;*

*2. Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du **détenteur** des animaux ;*



*3. La **date de la prescription** et, le cas échéant, la **date de la dernière visite** lorsqu'elles sont différentes ;*

*4. L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen **d'identification du lot d'animaux** ;*

5. La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;

6. La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;

*7. La voie d'administration et, le cas échéant, **le point d'injection** ou d'implantation ;*

*8. Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, **le temps d'attente, même s'il est égal à zéro**. Si la prescription concerne plusieurs médicaments vétérinaires, le vétérinaire doit indiquer le temps d'attente de chaque spécialité, de préférence en indiquant les dates calendaires à partir desquelles les produits peuvent être livrés à la consommation.*

*9. Le vétérinaire prescripteur **appose sa signature** immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.*

L'ordonnance est toujours rédigée (lisiblement) après un diagnostic vétérinaire. Elle est aussitôt remise au propriétaire ou au détenteur des animaux.

QUE FAIRE ...

• ... en cas de perte ou de vol de ses ordonnances ?
=> le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police.

• ... si le vétérinaire administre lui-même le médicament à l'animal ?
=> la rédaction d'une ordonnance est également obligatoire

• ... par rapport à la durée de validité ?
=> la durée maximale de validité de l'ordonnance est d'un an.

• ... pour renouveler une ordonnance ?
=> le renouvellement de l'ordonnance n'est plus systématiquement interdit quand il comporte des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale. Cette mention qui était assez souvent imprimée au préalable sur l'ordonnance est appelée à disparaître.

à noter

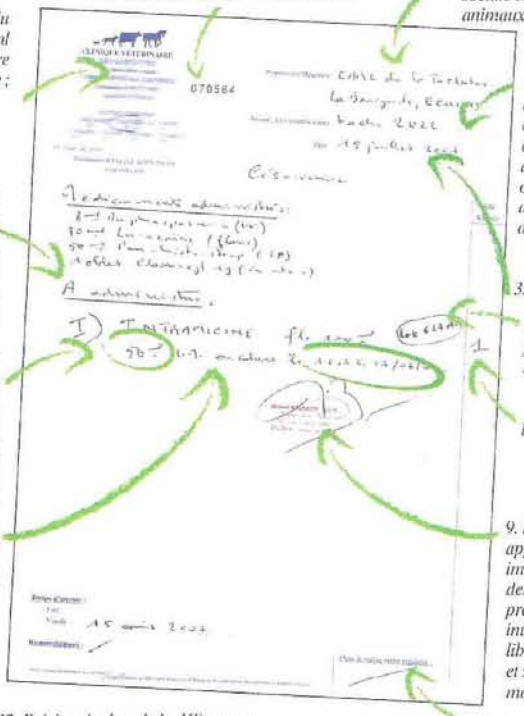
- Se reporter avantageusement à la lecture de l'article R 5141-111 du Code de la santé publique et/ou adapter la démarche du guide de bonnes pratiques du médicament vétérinaire de la SNGTV.
- Lire aussi la première fiche de cette série "Pharmacie vétérinaire : suis-je en règle ?" (ROV n°29, page 45) ; dans le prochain numéro, nous traiterons de l'ordonnance au regard de la délivrance.
- **Fiche téléchargeable sur le site** www.veterinaire.fr (page d'accueil) ☞ **Conseil Supérieur** (carte de France en bas à gauche) ☞ **Véto pratique** ☞ **Documents** ☞ **Fiches pratiques**
- **Revue de l'Ordre des Vétérinaires / août 2007 / Fiche réalisée par Michel Baussier et Jacques Guérin**

Annexe 4: fiche professionnelle "l'ordonnance au regard de la délivrance"

Fiche professionnelle

PHARMACIE VÉTÉRINAIRE :
L'ordonnance au regard de la DÉLIVRANCE

La faculté est accordée au vétérinaire d'enregistrer la délivrance grâce à l'ordonnance, dès lors qu'elle est numérotée et comporte un duplicata.



1. Les nom, prénom, et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'Ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire ;

10. Numéro d'ordre de l'ordonnance

2. Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;

4. L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;

5. La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;

3. La date de la prescription

13. Numéro de lot de fabrication du médicament délivré

6. La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;

11. Quanité délivrée

7. La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;

9. Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié.

12. Précisez la date de la délivrance si elle est différente de la date de prescription

3bis. La date de la dernière visite lorsqu'elle est différente de la date de prescription.

QUE FAIRE ?

- La transcription peut aussi être effectuée sur un registre ou par tout système approprié.
- Registres, enregistrement, ou duplicata sont à conserver pendant 10 ans.
- Enregistrement à reporter en cas de renouvellement.
- En cas d'intermédiaire : ajouter la mention "remis par ..."

*8. Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, **le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.** Si la prescription concerne plusieurs médicaments vétérinaires, le vétérinaire doit indiquer le temps d'attente de chaque spécialité, de préférence en indiquant les dates calendaires à partir desquelles les produits peuvent être livrés à la consommation.*

à noter

- Compléments utiles : lecture de l'article R.5141-112 du Code de la santé publique, démarche du guide SNGTV de bonnes pratiques du médicament vétérinaire, Vademecum de législation en pharmacie vétérinaire, site www.veterinaire.fr / véto pratique / documents / l'exercice au quotidien / prescription et délivrance
- Lire aussi les autres fiches de cette série :
  - "Pharmacie vétérinaire : suis-je en règle ?" (ROV n°29, page 45) ;
  - "L'ordonnance comme support de prescription" (ROV n°30, page 33)
- Fiche téléchargeable sur le site www.veterinaire.fr (page d'accueil) ☞ **Conseil Supérieur** (carte de France en bas à gauche) ☞ **Véto pratique** ☞ **Documents** ☞ **Fiches pratiques**
- Revue de l'Ordre des Vétérinaires / novembre 2007 / Fiche réalisée par Michel Baussier et Jacques Guérin

Annexe 5 : fiche pratique pour les animaux de compagnie "prescription et délivrance"

Fiche pratique

Médicament vétérinaire pour animaux de compagnie

Règles en matière de...

Prescription et délivrance

I. diagnostic et prescription

Principe : Toute prescription de médicaments soumis à ordonnance doit se faire APRES examen clinique de l'animal et établissement d'un diagnostic.

II. ordonnance

Mentions obligatoires de l'ordonnance

1 Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'Ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature

2 Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux

3 La date de la prescription

4 L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux

5 La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire

6 La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement

7 La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation

NB : L'ordonnance a une validité d'un an, période au cours de laquelle elle peut dans certains cas être renouvelée.

Renouvellement

- Nouvelle délivrance de médicaments vétérinaires pour l'animal identifié à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure.
- Interdit pour les médicaments renfermant des substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste.
- Interdit pour les médicaments renfermant des substances vénéneuses de la liste I (cadre rouge sur l'étiquetage) sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.
- Interdit pour les médicaments renfermant des substances vénéneuses de la liste II (cadre vert sur l'étiquetage) dès lors que le prescripteur a expressément interdit le renouvellement.
- Autorisé dans tous les autres cas.

III. délivrance

Interdiction de tenir officine ouverte
(puni d'une amende de 4 500 €)

Interdiction de délivrer un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, destiné à être administré à un animal :

- sans examen clinique ni intervention médicale ou chirurgicale,
- ou sans relation avec l'examen clinique ou l'intervention médicale ou chirurgicale pratiquée.

... sauf produit antiparasitaire pour traitement externe des animaux de compagnie non soumis à ordonnance et applicables en l'état sur l'animal.

Mentions à enregistrer pour chaque délivrance de médicament sur support papier ou informatique

- un numéro d'ordre d'enregistrement (le numéro d'inscription au registre ou duplicata d'ordonnance numérotée)
- les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention « usage professionnel »
- la dénomination ou la formule du médicament
- la quantité délivrée
- le nom du prescripteur
- la date de la délivrance
- le numéro de lot de fabrication des médicaments

note

La livraison par un tiers (transporteur) appelée « colisage » est possible pour les médicaments prescrits après une consultation ou visite si le délai entre les soins et la délivrance n'excède pas dix jours.
Les médicaments sont alors livrés en paquet scellé (opaque et ne pouvant pas être ouvert par un tiers sans laisser une trace visible d'effraction) avec le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. Une ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet pour les médicaments soumis à prescription (mention de l'intermédiaire y est portée).

ATTENTION

Le vétérinaire est tenu de mentionner sur l'ordonnance (et le registre ou le duplicata d'ordonnance numérotée) tous les médicaments qu'il a été amené à utiliser au cours de son examen clinique ou de son intervention chirurgicale.

fiche pratique

Prescription e

nains

e dans le cadre de la règle

e et application de règles de

umain est rédigée par le

e lorsqu'il est tenu de s'y
nande,

rofessionnel, il convient de
nts,la quantité autorisée est

cription restreinte

r l'arrêté du 7 février 2007 :
ne, ciclosporine, desflurane,
idate, fentanyl, flécaïnide,
ropivacaïne, salbutamol,

u les produits ne sont pas
rès des établissements
age d'accueil → textes
concernés par la mise en

es exerçant en clinique ou

t la
nal
0. du
re 2007

IV. Prescription des médicaments hu
Approvisionnement

Prescription

Le vétérinaire ne peut prescrire un médicament à usage humain qu
dite de la « cascade ».

NB : dans le cas de stupéfiants, recours obligatoire à l'ordonnance protég
prescription spécifiques.

Approvisionnement

Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage
vétérinaire sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'Ordre du vétérinai
  inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la com
- la dénomination du médicament et la quantité commandée,
- la mention « Usage professionnel ».

NB : pour se procurer un médicament à usage humain pour son usage
présenter l'ordonnance à son pharmacien d'officine. Dans le cas de stupéf
alors limitée à dix unités thérapeutiques.

Cas particuliers des médicaments humains à pres

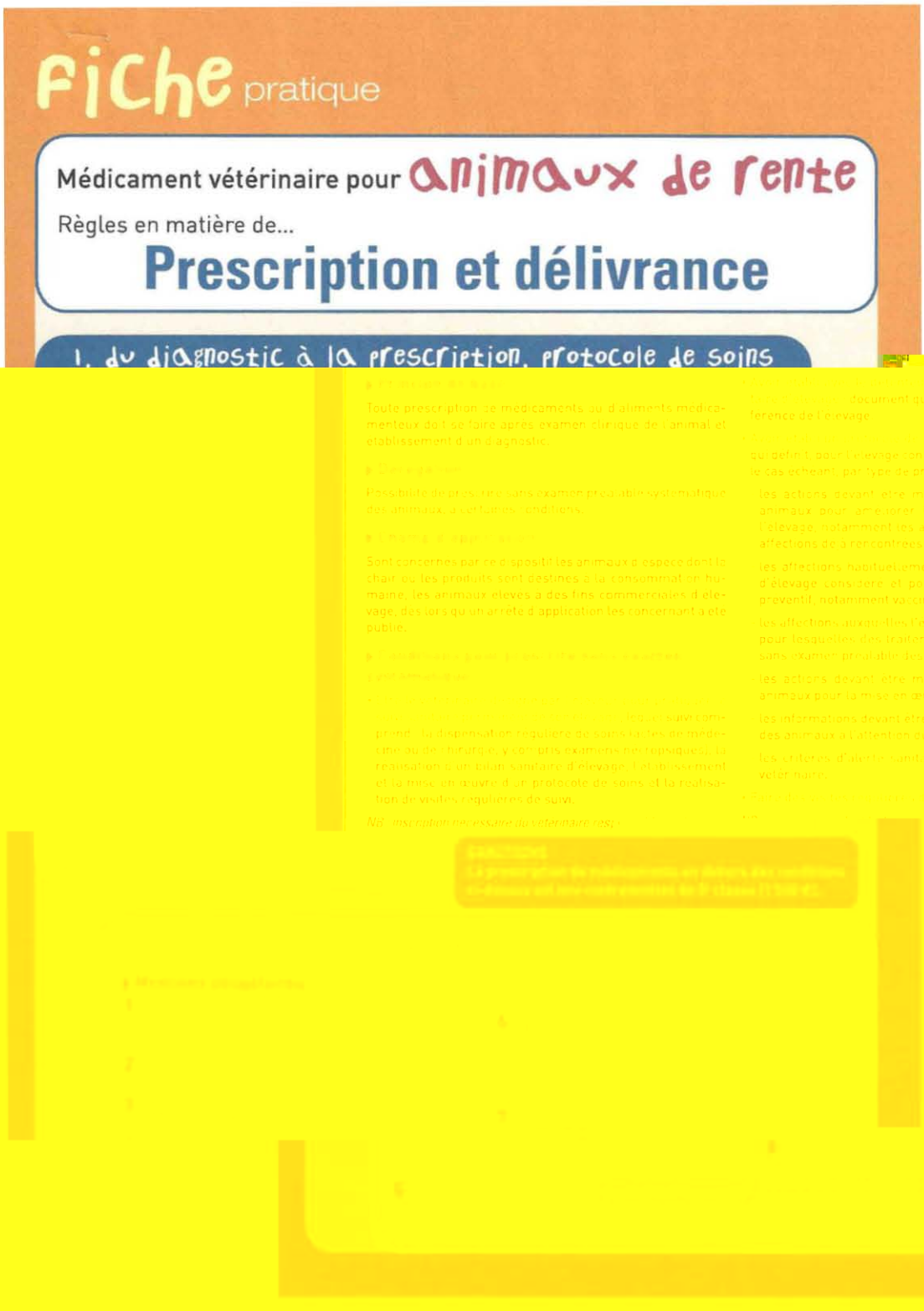
(médicaments autrefois dits de « la réserve hospitalière » ; liste fixée p
acétylcholine, altéplase, amiodarone, atracurium, bupivacaïne, buprénorp
dihydralazine, disopyramide, dobutamine, dopamine, éphédrine, éto
ipratropium, isoflurane, midazolam, nitroprussiate, protoxyde d'azot
triophosadénine, vécuronium)

Seul le vétérinaire peut les administrer aux animaux dont la chair
destinés à la consommation. Il ne peut se les procurer qu'au
pharmaceutiques (http://www.anmv.afssa.fr/ puis consulter :
réglementaires → liste des noms et adresses des titulaires d'AMM
œuvre de l'arrêté du 7 février 2007).

NB : certains de ces médicaments ne sont accessibles qu'aux vétérina
centre hospitalier vétérinaire (desflurane, isoflurane, protoxyde d'azote).

Cette fiche synthétique concernant la réglementation de la prescription
délivrance du médicament vétérinaire (décret n° 2007-596, paru au Jou
officiel du 26 avril 2007, complété par l'arrêté du 24 avril 2007 paru au J
6 mail est éditée par le Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires :
34 rue Bréguet, 75011 Paris - http://www.veterinaire.fr septem

Annexe 6 : fiche pratique pour les animaux de rente "prescription et délivrance"



Fiche pratique

Médicament vétérinaire pour animaux de rente

Règles en matière de...

Prescription et délivrance

I. du diagnostic à la prescription, protocole de soins

fiche pratique — Prescription et délivrance

...ordonnance

Renouvellement

Nouvelle délivrance de médicaments vétérinaires pour l'animal à partir d'une ordonnance ayant déjà fait l'objet d'une délivrance antérieure et ce **uniquement pour les animaux ou le lot d'animaux identifiés sur l'ordonnance** (on entend par liste positive la liste restreinte des médicaments dérogatoires dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage PSE).

Principales catégories de substances	Substance INSCRITE sur la liste positive et UTILISÉE à titre préventif	Substance NON INSCRITE sur la liste positive ou NON UTILISÉE à titre préventif
Hormones	Non renouvelable	Non renouvelable
Liste I des substances vénéneuses (cadre rouge sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable sauf indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement
Liste II des substances vénéneuses (cadre vert sur l'étiquetage)	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an sauf interdiction écrite du prescripteur
Vaccins et sérums*	Renouvelable pendant un an	Non renouvelable
Médicaments ne relevant d'aucune de ces catégories	Renouvelable pendant un an	Renouvelable pendant un an

Source DGAL - DDS

**Pour les vaccins et sérums seul le critère d'inscription sur la liste positive est retenu. Par exemple, si un sérum est inscrit sur la liste positive, le renouvellement de sa délivrance est possible qu'il soit utilisé à titre préventif ou non.*

Lorsque les vaccins et sérums relèvent aussi de la réglementation des substances vénéneuses, ce sont les règles de renouvellement des substances vénéneuses qui s'appliquent.

III. délivrance

Interdiction de tenir officine ouverte

L'interdiction de tenir officine ouverte consiste en l'interdiction de délivrer un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, destiné à être administré à un animal (ou un lot d'animaux) :

- sans examen clinique (ou nécropsique), ni intervention médicale ou chirurgicale,
- ou sans assurer le suivi sanitaire permanent de l'élevage (soins réguliers, bilan, protocole, visites de suivi)
- ou sans relation avec l'examen clinique ou l'intervention médicale ou chirurgicale pratiquée,
- ou, pour les élevages dont le vétérinaire assure le suivi sanitaire permanent (soins réguliers, bilan, protocole, visites de suivi), mais contre une affection non listée dans le protocole de soins.

NB : le fait de tenir officine ouverte est puni d'une amende de 4 500€.

Mentions à enregistrer pour chaque délivrance de médicament sur support papier ou informatique

- Un numéro d'ordre d'enregistrement (le numéro d'inscription au registre ou duplicata d'ordonnance numérotée)
- Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention « usage professionnel »
- La dénomination ou la formule du médicament
- La quantité délivrée
- Le nom du prescripteur
- La date de la délivrance
- Le numéro de lot de fabrication des médicaments
- La mention : « médicaments remis par... » avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments.

NB : numéro d'ordre, quantité délivrée, date de délivrance, mention éventuelle relative aux médicaments remis par intermédiaire doivent figurer sur l'original remis à l'utilisateur de l'ordonnance.

Lieux de délivrance

- l'officine du pharmacien
- le domicile professionnel d'exercice ou le lieu de détention des animaux, pour les vétérinaires
- le lieu de stockage des médicaments, pour les groupements agréés
- l'école nationale vétérinaire, pour les chefs de service de pharmacie ou toxicologie

La livraison par un tiers (transporteur), appelée « colisage », est possible pour :

- les aliments médicamenteux
- les médicaments prescrits dans le cadre d'un programme sanitaire d'élevage (PSE)
- les médicaments prescrits dans le cadre du protocole de soins
- les médicaments prescrits après une consultation ou visite si le délai entre les soins et la délivrance n'excède pas dix jours

NB : les médicaments sont alors livrés en paquet scellé (opaque et ne pouvant pas être ouvert par un tiers sans laisser une trace visible d'effraction) avec le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux ; une ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet pour les médicaments soumis à prescription.

Cette fiche synthétique concernant la réglementation de la prescription et la délivrance du médicament vétérinaire (décret n° 2007-596, paru au Journal officiel du 26 avril 2007, complété par l'arrêté du 24 avril 2007 paru au J.O. du 6 mai) est éditée par le Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires :
34 rue Bréguet, 75011 Paris - http://www.veterinaire.fr
septembre 2007

Bibliographie

[1] CNRS, «Onglet ethymologie,» [En ligne]. Available: www.cnrtl.fr. [Accès le 16 août 2012].

[2] République Française, «Article L 214-1 et R 214-17 à R 214-21 du Code Rural et de la pêche maritime,» [En ligne]. Available: www.legifrance.fr. [Accès le 16 août 2012].

[3] J. Froget, «Encyclopédie Universalis,» [En ligne]. Available: http://www.universalis.fr/encyclopedie/medecine-veterinaire/2-l-enseignement-veterinaire/. [Accès le 5 Août 2012].

[4] République française, «Loi du 31 juillet 1923 autorisant les écoles nationnales vétérinaires à délivrer un diplôme de docteur vétérinaire,» JORF, 29 juillet 1923, pp 496. [En ligne]. [Accès le 5 Août 2012].

[5] République française, «Loi n°75-409 du 29 mai 1975 modifant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie vétérinaire,» JORF du 30 mai 1975, pp 05381, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[6] République française, «Code de la santé publique L 5141-1 à L 5146-3 et L 5441-1 à L 5442-5,» Partie législative, cinquième partie : produits de santé, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 août 2012].

[7] République française, «Article L 5111-1 du Code de la Santé Publique,» Partie legislative, cinquième partie, livre premier, titre premier, chapitre 1 : définitions, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[8] ANSM, «Site officiel de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé,» [En ligne]. Available: http://ansm.sante.fr/. [Accès le 5 Août 2012].

[9] EMEA, «Site officiel de l'agence européene du médicament,» European Medecines Agency, [En ligne]. Available: http://www.ema.europa.eu/ema/. [Accès le 5 Août 2012].

[10] ANMV, «Site officiel de l'ANSES-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire,» [En ligne]. Available: http://www.anmv.anses.fr/. [Accès le 5 Août 2012].

[11] ANSM, «Définition et modalité des AMM,» [En ligne]. Available: http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM/(offset)/0. [Accès le 5 Août 2012].

[12] Europa Synthèse de la législation vétérinaire, «Autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires: Conditions générales,» [En ligne]. Available: http://europa.eu/legislation_summaries/other/l21149_fr.htm. [Accès le 5 Août 2012].

[13] Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, «Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissement de santé et modifiant le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale,» JORF n°138 du 16 juin 2004, pp 10758, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[14] H et E, Vandaële et Pouliquen, Vade-mecum de législation en pharmacie vétérinaire 2011, Rueil-Malmaison Cedex: Les éditions du Point Vétérinaire, 2011.

[15] République française, «Article L 241-1 à L 241-16 du Code Rural et de la pêche maritime, partie législative, livre II, titre IV, chapitre I : l'exercice de la profession,» version du Code Rural du 16 août 2012, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 16 Août 2012].

[16] République française, «Article du Code de la Santé Publique L 5143-4 partie législative, cinquième partie, livre I, titre IV, Chapitre III : préparation extemporanée et vente au détail,» [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[17] Europa Synthèse de la législation vétérinaire, «Règlement (CEE) n°2377/90 du conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaire dans les aliments d'origine animale,» JO L 224 du 18 août 1990 page 1, [En ligne]. Available: eur-lex.europa.eu. [Accès le 5 Août 2012].

[18] Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, «Arrêté du 16 octobre 2002 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament à des animaux dont la chair ou les produits sont désitnés à la consommation humaine en application de l'artice L,» JORF n°246 du 20 octobre 2002, pp 17437, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[19] Fédération Nationale des Courses Française, «site officiel de la fédération nationale des courses française,» contrôle antidopage, [En ligne]. Available: http://www.fncf.fr/index.php/controle-des-courses/le-controle-antidopage. [Accès le 5 Août 2012].

[20] Collège français des pharmaciens conseillers et maîtres de stage, Guide de stage de pratique professionnelle en officine 18ème édition pp 155 à 194, Paris: Ordre des pharmaciens, 2011.

[21] M et J, Guérin et Baussier, *Fiches professionnelle,* août 2007.

[22] Conseil superieur de l'Ordre des vétérinaires, *Fiche pratique,* septembre 2007.

[23] M et J, Baussier et Guérin, *Fiche professionnelle,* Novembre 2007.

[24] Conseil supérieur de l'Ordre des Vétérinaires, *Fiche pratique,* septembre 2007.

[25] République française, «Ordonnance n°2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé,» JORF n°0167 du 19 juillet 2008, pp 11599, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[26] République française, «article R 242-46 du Code Rural et de la pêche maritime. Partie réglementaire, livre II, titre IV, chapitre II, section 2 : code de déontologie vétérinaire,» [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[27] République française, «Article L 5126-4 du Code de la Santé Publique. Partie législative, cinquième partie, livre I, titre II, chapitre VI : pharmacie à usage intérieur,» [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[28] Ministère de la santé et des solidarités, «arrêté du 7 février 2007 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R 5141-122 du Code de la Santé Publique,» JORF n°58 du 9 mars 2007, pp 4525, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[29] Ministère de la santé et des sports, «Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R 5141-22 du Code de la Santé Publique,» JORF n°0258 du 6 novembre 2009, pp 19175, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[30] Collectif, Vidal 88ème édition, Vidal, 2012

.

[31] Ministère de la Santé et des Sports, «Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire,» JORF n°0141 du 20 juin 2009, pp 10103, [En ligne]. Available: www.legifrance.gouv.fr. [Accès le 5 Août 2012].

[32] Collectif, «Drugs prohibited from extralabel use in food animals,» *Vet Med Today : FARAD Digest*, vol. 215, pp. 28-32, 1 Juillet 1999.

[33] Canada Health, «extralabel drug use,» [En ligne]. Available: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/label-etiquet/index-eng.php. [Accès le 5 Août 2012].

FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE DE LORRAINE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 10 septembre 2012

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : Thomas GAYTTE

Sujet : Le vétérinaire, la réserve hospitalière et la prescription restreinte

Jury :

Président : M. Coulon Joël, Maître de conférences à la faculté de Pharmacie
Directeur : Mme Banas Sandrine, Maître de conférences à la faculté de Pharmacie
Juges : M. Villard Thomas, Président du conseil de l'ordre régional des vétérinaires de Lorraine
M. Michel Simon, Docteur en Pharmacie

Vu,

Nancy, le 06 juillet 2012

Le Président du Jury
M. Coulon Joël

Directeur de Thèse
Mme Banas Sandrine

Vu et approuvé,

Nancy, le 21/08/2012

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTE DE PHARMACIE

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 30.08.2012

Le Président de l'Université de Lorraine,

Université de Lorraine
Le Président

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 4067

N° d'identification :

TITRE

Le vétérinaire, la réserve hospitalière et la prescription restreinte

Thèse soutenue le 10 septembre 2012

Par Thomas GAYTTE

RESUME :

Les vétérinaires font appel quotidiennement à des médicaments issus de la médecine humaine en suivant la règle dite de « la cascade ». Cependant, des restrictions visant les prescripteurs leur ont retiré l'accès à certaines molécules, rendant orphelines de tout traitement certaines pathologies. Heureusement, deux textes sont venus corriger ces détails : les arrêtés du 7 février 2007 et du 29 octobre 2009. Les praticiens ont ainsi eu accès à des molécules diverses (antidouleurs, antiarythmiques, anticancéreux…), mais en contrepartie ont vu leurs charges administratives augmenter. On peut alors se demander ce que de tels changements ont pu provoquer pour ces spécialistes de l'animal ?
Au travers d'un questionnaire aux vétérinaires, cette thèse cherche à répondre au moins en partie à cette question. Elle va montrer les avancées que la libéralisation a apportées tout en pointant du doigt les problèmes, qu'elle a engendrés dans la pratique quotidienne. Elle apporte enfin quelques pistes possibles pour l'avenir de la prescription vétérinaire.

MOTS CLES : pharmacien, vétérinaire, réserve hospitalière, prescription, anticancéreux, asthme, antidouleurs, arrêté, questionnaire

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Madame Sandrine BANAS	**Parasitologie**	**Expérimentale** ☐ **Bibliographique** ■ **Thème** **3**

Thèmes **1 – Sciences fondamentales** **2 – Hygiène/Environnement**
3 – Médicament **4 – Alimentation – Nutrition**
5 - Biologie **6 – Pratique professionnelle**