

écoantibio2017

Réduire l'utilisation des antibiotiques vétérinaires :
diminuer, c'est possible

FICHE ACTION 17 (AXE 2)

PRÉSERVER LE MAINTIEN DES AMM DES MOLÉCULES ANTIBIOTIQUES ANCIENNES, NON CRITIQUES

Structure pilote : SIMV

Structures associées et consultées : DGAI, DGS, ANMV, AVPO, SNGTV, INRA

Mesure en lien avec les actions suivantes : 16, 25

Tableau de bord

	à jour par rapport au programme prévisionnel
	en retard par rapport au programme prévisionnel
	action terminée

Date de mise à jour : 1^{er} septembre 2012

1. Contexte et enjeux

1.1. Contexte national et européen :

L'émergence de résistance aux antibiotiques est une préoccupation mondiale et le caractère de l'évolution des résistances est imprévisible. Il y a aujourd'hui un besoin de nouveaux antibiotiques pour lutter contre des germes multi-résistants mais il est indispensable de maintenir l'arsenal actuel.

Il faut favoriser l'utilisation des molécules anciennes lorsque celles-ci répondent à la prise en charge de la maladie bactérienne à cibler et lorsqu'il n'a pas été mis en évidence de résistance croisée ou de co-résistance.

Le développement de nouveaux antibiotiques est complexe, long et difficile et peu de nouvelles molécules arrivent sur le marché vétérinaire. Il est arrivé que la présence de nouveaux antibiotiques relègue les précédentes substances dans l'oubli, entraînant un manque d'intérêt, voire l'arrêt de commercialisation.

Par ailleurs, des contraintes réglementaires accrues nécessitent des investissements onéreux sur des dossiers anciens et ont pu ou pourraient aussi provoquer des non renouvellements d'AMM, réduisant ainsi l'arsenal thérapeutique.

La prescription des « antibiotiques anciens » doit être raisonnée comme toute prescription d'antibiotique et ce d'autant qu'ils peuvent dans certains cas de multi résistances être l'antibiotique de dernier recours en médecine humaine

La réforme réglementaire actuelle du code communautaire relatif au médicament vétérinaire pourrait avoir un impact sur les anciens médicaments dans le cadre de l'harmonisation des RCP ou d'une éventuelle révision des schémas posologiques.

1.2. Textes de référence (réglementaires ou autres documents)

« De vieux antibiotiques ou des antibiotiques innovants pour la médecine vétérinaire ? » P.L.Toutain et A. Bousquet-Mélou, article paru dans Bulletin des GTV N°64 mai 2012.

1.3. Rappel des objectifs de la mesure

Préserver le maintien des AMM des molécules antibiotiques anciennes, non critiques selon les listes et les définitions en vigueur, c'est-à-dire identifier les menaces et les freins au maintien de ces AMM afin de pouvoir proposer des solutions

Le choix de l'antibiotique se fait selon différents critères :

- bactériologiques et pharmacocinétiques (% résistance des pathogènes cibles base Resapath, impact sur flore commensale et rejet dans l'environnement),
- cliniques en terme d'efficacité (taux de guérison avec protocoles/posologies adaptées),
- d'innocuité pour l'animal et le manipulateur (innocuité locale au point d'administration, tolérance générale),
- épidémiologiques (fréquence et importance des bactéries cibles, arsenal thérapeutique disponible pour le traitement des infections bactériennes ciblées).

Les antibiotiques anciens doivent être valorisés selon ces critères pour être mieux prescrits

1.4. Moyens nécessaires à la mise en œuvre

Dresser l'état des lieux

- Définir les termes de « médicament antibiotique ancien » et de « non critique » (en relation avec les industriels et l'ANMV) .
- Evaluer l'offre actuelle en antibiotique « ancien » (espèces, indications, schéma posologique)
- Evaluer le portefeuille actuel de ces AMM, et évaluer les risques de disparition de chacune d'entre elles : Faire un état des lieux des AMM existantes et produits commercialisés, AMM existantes et produits non commercialisés. Identifier pour chacune d'elles les problèmes majeurs d'écart par rapport à la réglementation et les travaux qu'il conviendrait de mener pour actualiser leur dossier : Temps d'attente, schéma posologique. Estimer les coûts de mise à jour des données scientifiques et le risque de ne pas faire évoluer le dossier du fait de l'absence de protection des travaux menés par le laboratoire et donc du faible retour sur investissement.

Propositions

Proposition d'éléments de réponses pour préserver le maintien des AMM

- Lors de la réforme réglementaire : S'assurer que les mesures adoptées ne conduiront pas à la disparition des anciens antibiotiques
- Apporter des solutions pour protéger les données propres à un laboratoire (études spécifiques) afin de l'inciter à investir dans un médicament ancien.
- Faire participer la recherche publique pour travailler sur des molécules non protégées
- Simplifier les aspects réglementaires (variations du dossier qualité, évaluation simplifiée des parties III et IV, par une harmonisation des RCP en Europe)

C'est-à-dire concrètement

- Programmes publics de recherche sur molécules antibiotiques « anciennes »
- Développer des kits antibiogrammes ciblés sur les molécules anciennes et promouvoir l'utilisation de tests rapides d'identification des bactéries pour ensuite mieux choisir et prescrire l'antibiotique ancien..
- Réforme réglementaire : défendre un statut particulier pour le médicament antibiotique par la mise en place de procédures simplifiées de variation de dossier d'AMM, la révision des dérogations de caducité pour motif de santé publique pour y inclure les antibiotiques. L'évaluation de la partie efficacité doit être simplifiée par la mise en place d'indications adaptées, par l'harmonisation européenne des schémas thérapeutiques et indications des antibiotiques anciens et par des connaissances sur l'impact sur les flores par classe d'antibiotiques.

1.5. Estimation des besoins de financement

Programmes publics :

Outils INRA : ICSA, programme GISA ?

2. Suivi et réalisation de la mesure

PREVISIONNEL		RESULTATS		
Libellé des actions à conduire, chantiers-étapes, indicateurs	Date prévisionnelle d'atteinte (mois année)	Résultats obtenus, bilan quantitatif	Date d'atteinte du résultat	Commentaires, jugement qualitatif
État des lieux et propositions de solutions	12 mois			En lien avec ANMV et lié à définition du terme critique