

Médicaments vétérinaires et effets chez l'homme

L'Anses-ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) rappelle que les médicaments vétérinaires peuvent présenter chez l'Homme des effets indésirables et que leur utilisation chez l'animal doit respecter les précautions d'emploi mentionnées dans les notices. En effet, même si le bilan 2018 des effets indésirables enregistrés chez l'homme montre que la plupart des symptômes observés sont bénins, la majorité de ces cas aurait pu être évitée.

La pharmacovigilance vétérinaire a pour principal objet la surveillance des événements indésirables survenant chez les animaux traités avec des médicaments vétérinaires. Mais elle s'intéresse également aux incidents survenant chez des personnes exposées à ces médicaments. Au cours de l'année 2018, 392 cas d'événements indésirables survenus chez des personnes exposées à des médicaments vétérinaires ont été enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance vétérinaire. Ils étaient très majoritairement signalés à des Centres antipoison (86,2 %), mais aussi à des firmes pharmaceutiques (13,8 %) ou à l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) (0,3 %).

Des expositions majoritairement accidentelles

La répartition mensuelle de l'ensemble des cas était assez homogène, avec une médiane de 31 cas par mois. Les adultes représentaient plus de 90 % des cas, les enfants de moins de 5 ans, moins de 4 % (cette tranche d'âge représente 22 % de l'ensemble des appels aux CAP pour des cas symptomatiques). Les personnes de sexe féminin représentaient plus de 60 % des cas.

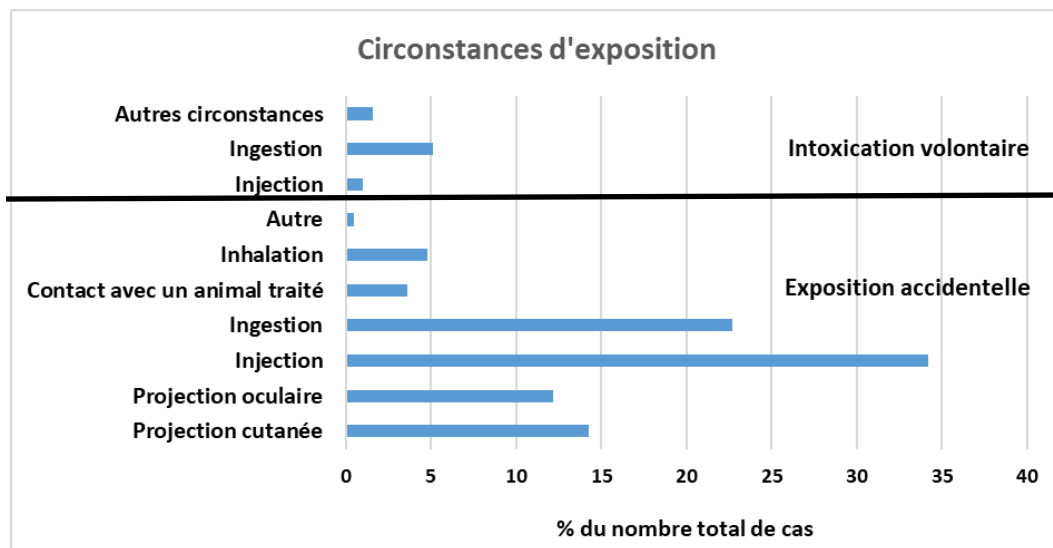
Comme le montre le graphique ci-dessous, il s'agissait très majoritairement de cas d'expositions accidentelles (92 %), plus rarement d'intoxications volontaires (6 %), comprenant des tentatives de suicide et des utilisations chez l'homme d'un médicament vétérinaire, par exemple antipoux, voire d'expositions atypiques (administration malveillante par un tiers, exposition professionnelle sur une chaîne de fabrication).

Pour l'ensemble des cas, les symptômes observés le plus fréquemment étaient des signes d'irritation en lien avec la voie d'exposition (réaction au site d'injection, de projection cutanée ou oculaire). La plupart des symptômes cités étaient bénins. Aucun décès n'a été constaté.



Pour les 362 expositions accidentelles, les principales classes thérapeutiques en cause étaient les antiparasitaires (37 %), les vaccins (30 %), et les médicaments du système nerveux (11 %). Cette répartition est à peu de choses près celle du marché vétérinaire. En effet, selon l'association interprofessionnelle d'étude du médicament vétérinaire, en 2018, les antiparasitaires correspondaient environ à 32 % du marché et les vaccins à 23%. Les médicaments vétérinaires impliqués étaient destinés aux animaux de compagnie pour 45 % des cas, aux animaux destinés à la consommation humaine pour 43 % (notamment les vaccins), aux chevaux pour 4 %, ou à d'autres espèces (7 %).

Les 24 cas d'intoxication volontaires étaient majoritairement des ingestions (88 %), plus rarement des injections (12 %). Dans ces circonstances, les médicaments vétérinaires étaient le plus souvent associés à d'autres substances (alcools, médicaments antidépresseurs, etc.) dans un but suicidaire (80 % des cas).



Trois médicaments les plus incriminés

Un focus a été effectué sur les trois médicaments à l'origine de plus de 10 cas d'exposition accidentelle (hormis les vaccins qui feront l'objet d'un article spécifique dans un prochain numéro de *Vigil'Anses*).

Trente-quatre cas d'exposition au Bravecto spot-on®, antiparasitaire de la classe des isoxazolines étaient rapportés. Les personnes avaient généralement tenté de retirer le capuchon de la pipette et ne portaient pas de gants. Le contact avec le produit avait provoqué des signes locaux cutanés (sensation de produit « collant », picotements ou engourdissements), parfois accompagnés de signes tels que nausées, sensation de vertiges voire troubles de l'équilibre. La notice du médicament précisait pourtant qu'il n'était pas possible de retirer l'embout « *twist and use* » des pipettes. Elle a été revue en juin 2018 : les effets indésirables qui avaient été signalés ont été ajoutés ainsi qu'un rappel des précautions à prendre pour éviter le contact, notamment le port de gants jetables. Il est possible que cette révision de notice ait contribué au plus faible nombre de cas rapportés entre juillet et décembre 2018 (six cas versus 28 entre janvier et juin, soit la même période de temps), mais la réalité de cette diminution devra être confirmée dans la durée.

Quatorze cas d'exposition accidentelle aux deux médicaments insecticides de la gamme Butox® été recensés, causant principalement des signes d'irritation cutanée, oculaire ou respiratoire, cohérents avec les propriétés de la deltaméthrine, insecticide de la classe des pyréthriinoïdes. S'il existe de nombreux médicaments vétérinaires contenant de la deltaméthrine et autorisés chez les animaux destinés à la consommation humaine, la gamme Butox®, autorisée chez les

bovins et ovins est la seule présentation sous forme de concentrée à diluer avant application cutanée et la seule pour laquelle des effets indésirables chez l'Homme ont été rapportés en 2018. Il est donc possible que le fait qu'il y ait une manipulation à faire pour reconstituer le produit, associée à une utilisation par l'utilisateur non conforme aux recommandations soit à l'origine de ces cas d'exposition accidentelle.

Onze cas d'ingestion accidentelle de Prascend® ont été signalés. Il s'agit du seul médicament vétérinaire contenant du pergolide. Ce médicament est autorisé chez le cheval dans le cadre du traitement du syndrome de Cushing équin. Les principaux signes observés, digestifs, cardiovasculaires, neurologiques et généraux étaient compatibles avec les propriétés pharmacologiques dopaminergiques du pergolide. Des signes analogues étaient d'ailleurs décrits dans la notice de médicaments humains à base de cet alcaloïde de l'ergot, utilisés par le passé dans la maladie de Parkinson et qui ne sont actuellement plus commercialisés en France.

Respecter les précautions d'emploi... et signaler les expositions accidentelles

Le risque pour l'utilisateur humain fait partie des éléments qui sont analysés lors de la procédure d'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Les précautions à prendre par l'utilisateur sont décrites dans la notice des médicaments vétérinaires et peuvent être complétées à tout moment en fonction des données de pharmacovigilance disponibles. Elles sont consultables sur le site internet de l'Anses (<http://www.ircp.anmv.anses.fr/>). Toutefois, au vu des cas d'expositions enregistrés, il apparaît qu'un certain nombre de ces recommandations ne sont pas toujours mises en œuvre.

La pharmacovigilance vétérinaire reposant sur la déclaration spontanée, il est très important que les médecins, les vétérinaires et les usagers signalent tout effet indésirable survenant suite à l'utilisation chez l'animal d'un médicament vétérinaire. Ces effets indésirables chez l'Homme peuvent survenir par contact avec les animaux traités, ou bien par contact direct avec le médicament vétérinaire lors de l'administration à l'animal, ou encore suite à une erreur de manipulation, un mésusage. Tous les signalements sont utiles, même lorsque les recommandations d'utilisation n'ont pas été suivies.

La surveillance de ces données permet d'identifier les actions à conduire pour prévenir les intoxications. Ces actions peuvent conduire à des modifications des notices, de conditionnements ou encore à la publication de communiqués de presse, pour sensibiliser les utilisateurs concernés sur certaines spécificités et précautions à prendre.

Sylviane LAURENTIE

Où déclarer :

Pour déclarer un effet indésirable **chez l'Homme** suite à l'utilisation d'un médicament vétérinaire :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER :

[Cas d'expositions humaines à des médicaments vétérinaires - Étude rétrospective des cas enregistrés dans la base de pharmacovigilance vétérinaire en 2018](#)