

R_x

LA CASCADE DÉCISIONNELLE THÉRAPEUTIQUE POUR LA SÉCURITÉ DES ANIMAUX ET DU PUBLIC

Afin de favoriser une utilisation responsable des médicaments¹, tout en tenant dûment compte de la santé des animaux et du public, les médecins vétérinaires devraient respecter la cascade décisionnelle lors de la prescription de médicaments à leurs patients.

Choisissez le premier niveau disponible dans la cascade ci-dessous :

Médicament vétérinaire approuvé - DIN
(directives de l'étiquette)

Médicament vétérinaire approuvé - DIN
(utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette - UMDDE)

Médicament humain homologué - DIN
(UMDDE)

Préparation magistrale* :
à partir d'un médicament vétérinaire approuvé - DIN (UMDDE)

Préparation magistrale* :
à partir d'un médicament humain homologué - DIN (UMDDE)

Préparation magistrale* :
à partir d'un ingrédient pharmaceutique actif - IPA (UMDDE²)

* Les médicaments vétérinaires homologués à l'étranger obtenus par le biais du programme de distribution de médicaments d'urgence de Santé Canada pourraient être une option de remplacement offerte aux vétérinaires lorsque l'utilisation d'une préparation magistrale est considérée.

1 L'utilisation hors homologation de médicaments ne s'applique pas aux pesticides et aux produits biologiques (vaccins).

2 Une utilisation hors homologation n'est pas autorisée dans les aliments du bétail sans prescription vétérinaire. L'utilisation hors homologation n'est pas recommandée par Santé Canada avec les médicaments et les catégories de très grande importance en médecine humaine répertoriés comme antimicrobiens de catégorie 1.



NEWFOUNDLAND AND LABRADOR
COLLEGE OF VETERINARIANS



L'UTILISATION JUDICIEUSE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

Les préparations magistrales sont à la fois **nécessaires et bénéfiques** pour le traitement des patients vétérinaires. Cependant, ils peuvent représenter un risque pour les **animaux et les consommateurs lorsqu'une préparation magistrale est utilisée**.

Cela comprend un risque **d'échec du traitement, de réactions indésirables et de décès, ainsi que les risques associés au développement d'une résistance aux antimicrobiens chez les bactéries, une source d'inquiétudes pour la santé animale et publique**. Les préparations magistrales ne sont pas assujetties aux mêmes essais d'efficacité, d'innocuité et d'assurance qualité que les produits homologués.

CONSEILS D'ORDRE GÉNÉRAL

Les préparations magistrales pour le traitement **individuel** d'un patient ou d'un troupeau doivent être utilisées uniquement à des fins **thérapeutiques** et seulement lorsqu'il n'existe **aucune autre option commerciale disponible** pour traiter ce patient ou ce troupeau spécifique.

Il est nécessaire d'obtenir le **consentement éclairé** du client avant de prescrire une préparation magistrale. Le client doit être au courant des **risques potentiels** et des autres traitements disponibles.

Santé Canada recommande fortement d'éviter l'utilisation hors homologation des antimicrobiens de la catégorie 1 dans les situations de médication de masse.

Les praticiens devraient consulter les lignes directrices de l'Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV) concernant l'usage légitime de préparations magistrales dans la pratique vétérinaire.

POINTS IMPORTANTS À CONSIDÉRER

Les **préparations magistrales** ne sont **pas des médicaments génériques**. Les médicaments génériques sont des deuxièmes inscriptions ou des inscriptions subséquentes sur le marché canadien après l'expiration du brevet portant sur le médicament d'origine mis en marché. Les produits génériques subissent une évaluation de Santé Canada avant la mise en marché afin **d'assurer leur bioéquivalence** et sont ensuite assujettis à **tous les standards de qualité** post homologation comme tous les produits pharmaceutiques homologués.

La prescription d'une préparation magistrale est considérée comme étant une utilisation hors homologation du médicament. Par conséquent, le médecin vétérinaire est responsable de l'innocuité et de l'efficacité du médicament prescrit et, lorsque le médicament est prescrit à des animaux destinés à l'alimentation, il doit préciser une période d'attente appropriée afin d'éviter les résidus nuisibles. Le centre canadien de la Banque de données mondiale contribuant à la réduction de résidus chez les animaux de consommation (gFARAD canadien) **n'est pas en mesure de fournir les temps d'attente des préparations magistrales**.

Les **préparations magistrales** sont le résultat **de la combinaison ou du mélange de deux ingrédients ou plus** (au moins un étant un médicament ou un ingrédient pharmaceutique actif) afin de créer un **produit final** sous une présentation **appropriée**. Elles peuvent nécessiter l'utilisation de produits chimiques ou la modification de la forme et de la concentration de produits disponibles sur le marché. Cela peut comprendre la recombinaison afin de permettre une nouvelle présentation du médicament. La préparation d'un composé n'inclut pas le mélange, la reconstitution ou toute autre manipulation effectuée en fonction des directives d'utilisation de l'étiquetage d'un médicament homologué.

Lorsqu'ils prescrivent une préparation magistrale, les médecins vétérinaires doivent être conscients qu'ils se rendent entièrement **responsables** de la **teneur et de la pureté** de la préparation magistrale, ainsi que de **tous les résultats, incluant les effets indésirables (qui peuvent comprendre l'absence d'effet)**, puisque les préparations magistrales ne font pas l'objet de contrôles réglementaires de Santé Canada.

Les préparations magistrales sont considérées comme étant légitimes lorsque le produit est disponible, mais que la méthode appropriée d'administration ou la concentration optimale n'existe pas et qu'une option de remplacement pratique n'est pas disponible. **Le coût n'est pas une raison défendable pour prescrire une préparation magistrale**.