



CANADIAN VETERINARY
MEDICAL ASSOCIATION

L'ASSOCIATION CANADIENNE
DES MÉDECINS VÉTÉRINAIRES

SURVEILLANCE VÉTÉRINAIRE DE L'UTILISATION DES ANTIMICROBIENS— UN CADRE DE TRAVAIL PANCANADIEN POUR LES NORMES PROFESSIONNELLES RÉGISSANT LES MÉDECINS VÉTÉRINAIRES



Table des matières

.....	1
OBJECTIF.....	3
SURVEILLANCE VÉTÉRINAIRE	3
SUPERVISION DES MÉDECINS VÉTÉRINAIRES	3
PLAN.....	4
CONTEXTE	5
RESPONSABILITÉS RÉGLEMENTAIRES	6
ANTIBIOGOUVERNANCE	8
RÔLE DU MÉDECIN VÉTÉRINAIRE DANS L'ANTIBIOGOUVERNANCE.....	9
RELATION VÉTÉRINAIRE-CLIENT-PATIENT (RVCP).....	10
PRESCRIPTION ET DISTRIBUTION	12
PRESCRIPTION.....	12
DISTRIBUTION	17
TRANSPARENCE	20
CATÉGORISATION DES MÉDICAMENTS ANTIMICROBIENS BASÉE SUR LEUR IMPORTANCE EN MÉDECINE HUMAINE	21
UTILISATION DES MÉDICAMENTS EN DÉROGATION DES DIRECTIVES DE L'ÉTIQUETTE	22
INGRÉDIENTS PHARMACEUTIQUES ACTIFS (IPA).....	24
PRÉPARATION MAGISTRALE	24
CASCADE DÉCISIONNELLE POUR L'UTILISATION DES ANTIMICROBIENS	25
SURVEILLANCE DE L'UTILISATION DES ANTIMICROBIENS	26
FORMATION CONTINUE.....	26
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	28
LISTE DES NORMES SUGGÉRÉES POUR LES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION DE LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE	29
BIBLIOGRAPHIE	34
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	36

OBJECTIF

Le présent document a pour objectif de fournir un modèle de normes professionnelles aux fins d'utilisation par les organismes provinciaux et territoriaux de réglementation de la médecine vétérinaire du Canada (les Ordres) lors de l'élaboration de leurs propres règlements, lignes directrices ou règlements administratifs relativement aux responsabilités professionnelles des médecins vétérinaires lors de la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens dans toutes les circonstances. Les normes professionnelles suggérées dans le présent document ne sont pas contraignantes, mais elles ont pour but de servir de modèle afin de donner lieu à la création de règlements uniformes à l'échelle du pays.

SURVEILLANCE VÉTÉRINAIRE

La surveillance vétérinaire constitue l'un des principaux éléments de l'antibiogouvernance. Cette démarche nécessite la participation professionnelle des médecins vétérinaires autorisés en vue de fournir des conseils ou des orientations pour une utilisation appropriée des antimicrobiens chez les animaux dans l'objectif d'assurer l'utilisation prudente et de minimiser l'émergence ou la propagation de l'antibiorésistance.

La surveillance vétérinaire, c'est l'ensemble du processus ou des mécanismes en vertu desquels les médecins vétérinaires, en se basant sur leur formation, leur expérience et leurs responsabilités, fournissent des conseils ou des directives afin d'assurer une utilisation et une distribution appropriées des antimicrobiens.

Une mise en œuvre efficace aura pour but de prévenir et de contrôler la propagation des infections résistantes aux antimicrobiens, de préserver l'accès aux antimicrobiens efficaces pour la santé animale ainsi que d'améliorer la santé et le bien-être des animaux, la confiance des consommateurs, la sécurité publique et le respect des normes phytosanitaires commerciales.

SUPERVISION DES MÉDECINS VÉTÉRINAIRES

La médecine vétérinaire est une profession réglementée par les gouvernements provinciaux.

Chaque territoire exerce des activités de réglementation, qui incluent notamment : la vérification des titres de compétence, l'agrément obligatoire renouvelé annuellement, des programmes d'assurance de la qualité, la supervision de la formation continue, l'inspection et la certification des pratiques vétérinaires ainsi que le processus de gestion des plaintes et de discipline des médecins vétérinaires agréés.

Ces activités réglementaires servent de mécanisme en vue d'assurer que les médecins vétérinaires possèdent les titres de compétence requis et qu'ils respectent toutes les normes professionnelles acceptables lorsqu'ils supervisent l'utilisation des antimicrobiens. Un modèle pancanadien pour la reconnaissance des titres de compétence existe déjà sous forme d'une entente de mobilité de la main-d'œuvre signée par les dix provinces et les deux territoires.

Les organismes de réglementation provinciaux assurent une supervision uniforme des médecins vétérinaires qui participent à la prescription et à la distribution des antimicrobiens et des produits pharmaceutiques.

RECOMMANDATION 1 :

En ce qui a trait à l'autonomie des organismes de réglementation (les Ordres) respectifs, il est recommandé que les organismes de réglementation (les Ordres) provinciaux et territoriaux mettent en œuvre des mesures de conformité qui exigeront l'inspection des pratiques et la vérification de l'application des normes en matière de surveillance vétérinaire.

Les organismes de réglementation (les Ordres) ont l'autorité de prendre des mesures lorsque la conduite d'un médecin vétérinaire ne répond pas aux normes professionnelles acceptées.

PLAN

Le Conseil canadien des registraires vétérinaires (CCRV) reconnaît le rôle crucial que tiendront les organismes de réglementation dans la mise en œuvre d'une surveillance vétérinaire accrue de l'utilisation des antimicrobiens.

L'Association canadienne des médecins vétérinaires (ACMV) est l'organisme national qui représente la profession vétérinaire, effectue la liaison avec les autorités fédérales et exerce des pressions auprès des autorités fédérales à propos des lois touchant la profession vétérinaire. Elle offre aussi du soutien aux organismes de réglementation de la médecine vétérinaire des provinces sous forme de services administratifs au CCRV.

Les membres du Groupe consultatif sur la gouvernance des produits pharmaceutiques vétérinaires (GCGPPV) sont nommés par le Conseil de l'ACMV afin d'élaborer un cadre de politiques qui sera soumis au Conseil de l'ACMV aux fins d'examen.

Le CCRV et l'ACMV reconnaissent le besoin de normes professionnelles uniformes à l'échelle nationale (règlements provinciaux, règlements administratifs, lignes directrices, codes) pour la surveillance vétérinaire de l'utilisation des antimicrobiens, tout en reconnaissant et en respectant la compétence provinciale.

Le CCRV a accepté, par voie de résolution, de travailler en collaboration avec l'ACMV pour élaborer un cadre de travail national sur l'utilisation des antimicrobiens.

L'objectif du cadre de travail consiste à conseiller les organismes de réglementation (les Ordres) des provinces et des territoires lors de l'élaboration de leurs propres règlements administratifs, politiques et lignes directrices conformément aux lois provinciales qui réglementent les médecins vétérinaires lors du traitement des animaux. Cela inclut notamment le diagnostic, la prescription, l'utilisation des antimicrobiens, la distribution de médicaments, la tenue de dossiers médicaux et d'autres exigences relatives à l'antibiogouvernance.

Le présent document est rédigé par l'ACMV-GCGPPV en collaboration avec le CCRV. Le comité de travail du CCRV a examiné le document.

Les autres intervenants, principalement le Conseil national sur la santé et le bien-être des animaux d'élevage (CNSBEAE), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) de Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) et le Conseil canadien des médecins vétérinaires en chef (CCMVC) ont reçu le document aux fins d'examen.

La rétroaction des intervenants a été recueillie et passée en revue pendant 2015 et au début de 2016. L'ébauche révisée a été distribuée et elle a fait l'objet d'une discussion lors du Sommet de l'ACMV qui s'est déroulé en juillet 2016 à Niagara Falls.

CONTEXTE

Les médicaments antimicrobiens sont définis comme des substances naturelles, semi-synthétiques ou synthétiques capables de tuer ou d'inhiber la croissance des micro-organismes. Il existe de nombreux types de médicaments de ce type, notamment des antibiotiques, des antibactériens, des antiviraux, des antifongiques et des antiparasitaires.

Pour les besoins du présent rapport, le terme antimicrobien est utilisé dans un sens strict et fait référence uniquement aux médicaments utilisés dans le traitement des infections bactériennes. Même si les principes s'appliquent à d'autres antimicrobiens et qu'ils sont aussi importants pour ces derniers (p. ex., antiviraux, antifongiques et antiparasitaires), les efforts en cours porteront, de manière prioritaire, sur les antimicrobiens utilisés pour les infections bactériennes.

Les professionnels de la santé, en médecine humaine et vétérinaire, comptent sur les antimicrobiens pour traiter, prévenir et contrôler les infections. Ce sont des piliers des soins médicaux modernes.

Cependant, l'efficacité des antimicrobiens connaît un déclin en raison du développement et de la propagation de la résistance. Même si la résistance peut se développer dans tous les types d'antimicrobiens, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) considère que le développement de la résistance des bactéries aux antimicrobiens représente une préoccupation mondiale urgente.

L'OMS préconise l'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie nationale globale dans tous les pays qui comprendra des mesures afin d'aider :

- à réduire l'utilisation des antimicrobiens et à améliorer l'antibiogouvernance chez les humains et les animaux;
- à améliorer la surveillance de la résistance et du recours aux antimicrobiens;

- à prévenir et à contrôler la propagation des infections résistantes aux médicaments;
- à stimuler la recherche et l'innovation sur les antimicrobiens.

L'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) souligne l'importance de stratégies nationales en matière d'antibiorésistance.

Le chapitre 6.9 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE porte sur l'« *Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire* » et fournit des conseils dans le but de protéger la santé animale et humaine ainsi que l'environnement. Il définit les responsabilités respectives de l'Autorité compétente (telle que définie dans le Code) et des intervenants comme les médecins vétérinaires, l'industrie pharmaceutique vétérinaire, les fabricants d'aliments pour animaux, les distributeurs et les éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation qui participent à l'autorisation de mise sur le marché, à la production, au contrôle, à l'importation, à l'exportation, à la distribution et à l'utilisation des produits médicinaux vétérinaires (PMV) contenant des agents antimicrobiens.

L'utilisation responsable des antimicrobiens sous une surveillance vétérinaire appropriée vise à minimiser le risque de la sélection d'un antimicrobien à l'égard de l'antibiorésistance. La surveillance vétérinaire ne pourra pas prévenir à elle seule l'antibiorésistance, car n'importe quelle utilisation d'un antimicrobien peut sélectionner la résistance aux antimicrobiens. En bout de ligne, c'est la réduction de l'utilisation des antimicrobiens qui diminuera la pression de sélection pour l'antibiorésistance.

RESPONSABILITÉS RÉGLEMENTAIRES

Au Canada, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ainsi que les organismes professionnels, l'industrie privée et les organismes non gouvernementaux se partagent la responsabilité pour la réglementation et l'utilisation responsable des antimicrobiens.

L'Agence de la santé publique du Canada a identifié l'antibiorésistance comme l'un des plus importants dangers pour la santé publique au Canada et, en 2014, elle a mis au point un cadre de travail fédéral afin d'aborder l'antibiorésistance. Cependant, selon le Rapport du vérificateur général, l'ASPC doit mobiliser les provinces, les territoires et les autres intervenants en vue d'identifier des mesures prioritaires, de clarifier les rôles et les responsabilités ainsi que d'établir des échéanciers clairs et réalistes pour l'élaboration d'une stratégie pancanadienne. L'intégration et la coordination des activités aux paliers fédéral et national permettront d'améliorer l'efficacité des efforts en vue de lutter contre la menace de l'antibiorésistance au Canada.

Santé Canada est le ministère fédéral responsable de l'évaluation et de l'autorisation des médicaments antimicrobiens avant la commercialisation au Canada et il surveille l'innocuité et l'efficacité des produits approuvés et veille à ce que les étiquettes fournissent des renseignements à jour sur la façon dont ces médicaments devraient être utilisés. Cependant, Santé Canada n'exerce aucune autorité ou contrôle sur l'utilisation des médicaments humains ou vétérinaires une fois qu'ils ont été approuvés aux fins de commercialisation. Santé Canada participe à la détermination des exigences en matière d'étiquetage pour les médicaments sur ordonnance par rapport aux antimicrobiens en vente libre.

En mars 2015, l'Agence de la santé publique du Canada a publié un Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens qui exigera, d'ici décembre 2016, la surveillance vétérinaire de toutes les utilisations des antimicrobiens importants en médecine humaine (Catégories I, II et III) qui sont administrés aux animaux, soit dans les aliments ou dans l'eau. Même si tous les nouveaux antimicrobiens importants en médecine humaine dont l'utilisation a été approuvée chez les animaux après 2004 sont des antimicrobiens sur ordonnance, les anciens antimicrobiens approuvés avant la publication des Lignes directrices sur la sécurité microbiologique (2004) devront maintenant faire l'objet d'une surveillance vétérinaire accrue. L'exigence d'une surveillance vétérinaire de l'utilisation de tous les antibiotiques importants sur le plan médical chez les animaux destinés à l'alimentation représente un changement historique pour le Canada ainsi qu'une responsabilité additionnelle importante qui permettra aux médecins vétérinaires de faire preuve d'une meilleure antibiogouvernance. Ces changements s'alignent sur les modifications déjà apportées aux États-Unis.

Le présent document aborde la définition de la surveillance vétérinaire afin d'harmoniser la compréhension dans l'ensemble des provinces et des territoires, non seulement chez les animaux destinés à l'alimentation mais chez toutes les espèces.

Les actions législatives et réglementaires des praticiens médicaux vétérinaires relèvent de la compétence des provinces et des territoires. La mise en œuvre des lois provinciales et territoriales respectives relève de la compétence des organismes de réglementation professionnels de chaque province et territoire, qui ont l'autorité, en vertu de la loi, d'octroyer des permis aux membres et de surveiller les activités de pratique des membres.

Tout en respectant l'autonomie des législatures provinciales et territoriales et des organismes de réglementation provinciaux de la médecine vétérinaire, on a identifié le besoin d'élaborer un cadre de travail pancanadien pour les professionnels médicaux vétérinaires dans le contexte de l'antibiogouvernance. Même si la mise en œuvre par voie de règlements administratifs et de politiques demeure une responsabilité provinciale et territoriale, il est crucial d'établir un consensus et d'assurer l'uniformité à l'échelle nationale. L'harmonisation de la surveillance vétérinaire de l'utilisation des antimicrobiens au Canada sert à mettre en lumière la

responsabilité nationale et internationale de la collectivité vétérinaire en vue d'atténuer l'antibiorésistance.

ANTIBIOGOUVERNANCE

En octobre 2014, le gouvernement fédéral a publié *Résistance et recours aux antimicrobiens au Canada : un cadre d'action fédéral*. Ce document sert de point de départ pour une réponse concertée nationale et internationale face à la menace de l'antibiorésistance. Le but du cadre de travail est de : « Protéger les Canadiens contre les risques pour la santé liés à la résistance aux antimicrobiens ».

Le cadre de travail propose trois piliers : surveillance, antibiogouvernance et innovation.

Même si les médecins vétérinaires jouent un rôle intégral dans ces trois domaines, l'antibiogouvernance est une responsabilité primaire de la profession vétérinaire qui est réglemmentée en vertu de l'autorité provinciale.

Le terme « antibiogouvernance » a été utilisé pour décrire les approches dynamiques et à volets multiples qui sont requises afin de protéger l'efficacité clinique des antimicrobiens en optimisant l'utilisation des médicaments par le recours à des méthodes de remplacement dont la vaccination, les changements au niveau de la gestion, des modifications des établissements ainsi que des agents de remplacement des antimicrobiens. Lorsque des antimicrobiens sont requis, l'antibiogouvernance décrit l'optimisation du choix, de la dose, de la durée et de la voie d'administration, tout en en minimisant l'émergence de la résistance et d'autres effets indésirables. L'antibiogouvernance est un processus actif et dynamique d'amélioration continue, qui s'appuie sur une approche des 5 R : responsabilité, réduction, raffinement, remplacement et révision.

Les actions relatives à l'antibiogouvernance sont celles qui préservent l'efficacité et la longévité des antimicrobiens en veillant à ce que l'antimicrobien le plus approprié soit utilisé dans chaque cas et en réduisant le recours inutile aux antimicrobiens chez les humains et les animaux. Même si de solides activités d'antibiogouvernance doivent être mises en œuvre par tous les intervenants pertinents, la profession vétérinaire a l'obligation et la capacité d'appuyer l'antibiogouvernance à l'échelle de la profession, dans l'ensemble des provinces et territoires.

L'élaboration de pratiques d'antibiogouvernance optimales est essentielle pour la santé publique et la santé animale, le maintien de l'accès aux antimicrobiens et de leur efficacité pour le traitement et la prévention des maladies chez les animaux ainsi que la préservation de l'intégrité de la profession vétérinaire. L'antibiogouvernance des antimicrobiens en pratique médicale vétérinaire est bénéfique pour le public et doit donc représenter une priorité importante pour les organismes de réglementation vétérinaire chargés de protéger le public.

RÔLE DU MÉDECIN VÉTÉRINAIRE DANS L'ANTIBIOGOUVERNANCE

Grâce à leur formation et à leur expérience ainsi qu'à leur responsabilité envers le public en raison de leur appartenance à un Ordre professionnel, les médecins vétérinaires sont qualifiés pour servir le public en offrant des soins de santé et en veillant au bien-être aux animaux.

Les médecins vétérinaires exercent des activités de prévention et de diagnostic des maladies ainsi que de prescription, d'utilisation et de distribution des médicaments lors de la pratique de la médecine vétérinaire.

Les médecins vétérinaires participent à divers types de pratique, y compris la pratique privée et publique, et ils fournissent des soins à un vaste éventail d'espèces animales. Dans toutes les situations, leurs activités de pratique professionnelle doivent s'appuyer sur les principes de l'antibiogouvernance.

Les obligations des médecins vétérinaires incluent notamment :

La prévention et le contrôle des maladies – Le rôle des médecins vétérinaires en vue de travailler avec les clients et leurs animaux afin d'assurer une santé optimale et de réduire ainsi le besoin d'antimicrobiens englobe un vaste éventail de consultations et de services concernant l'élevage approprié des animaux, notamment : la biosécurité, la nutrition, les protocoles de vaccination, le logement, la sélection génétique, le contrôle des parasites et des animaux nuisibles, la reproduction, la gestion néonatale, la gestion du sevrage et autres activités essentielles. Avant d'établir un plan de prévention de la maladie et de prescrire des médicaments préventifs, le médecin vétérinaire doit obtenir suffisamment de renseignements pertinents afin de bien connaître les risques imminents de maladie.

Un diagnostic de la maladie fondé sur des données probantes – Lorsqu'un animal malade est présenté (individuel ou troupeau), le médecin vétérinaire doit prendre les mesures nécessaires pour rassembler suffisamment de données médicales et de renseignements liés à la production ou au rendement afin d'établir un diagnostic fondé sur des données probantes ou un diagnostic par présomption.

Prescription du traitement pour la maladie – Lorsqu'une maladie est diagnostiquée, raisonnablement soupçonnée ou attendue, le médecin vétérinaire doit prescrire le traitement le plus approprié en se fondant sur l'évaluation professionnelle des données probantes. Cette décision doit considérer si des antimicrobiens seront utilisés ou non. Si des antimicrobiens sont prescrits, le médecin vétérinaire doit faire appel à son jugement professionnel pour déterminer le traitement approprié. Ces considérations professionnelles incluent notamment : les renseignements pertinents sur le diagnostic (y compris les cultures et les tests de sensibilité au besoin), le médicament le plus efficace, la durée du traitement qui sera à la fois aussi longue que nécessaire et la plus courte possible et le recours à une dose et à une voie d'administration

appropriées. Les considérations relatives à l'utilisation prudente incluent aussi une cascade décisionnelle afin de déterminer un équilibre entre l'utilité pour le patient et le risque pour la santé publique et l'antibiorésistance, en fonction de la catégorie d'antibiotique choisie. Les catégories des antimicrobiens importants en médecine humaine définies par Santé Canada sont décrites à la page 18.

La décision de recourir au traitement à l'aide d'antimicrobiens peut être recommandée par les Lignes directrices de l'ACMV sur l'administration judicieuse pour des espèces spécifiques qui ont été publiées en 2008.

La responsabilité du médecin vétérinaire lors de la prescription du traitement pour un animal peut se résumer de la façon suivante : bon médicament, pour la bonne raison, pour le bon patient, à la bonne dose, selon la bonne voie, au bon moment, pendant la durée nécessaire et avec les bons dossiers.

Suivi du traitement – C'est la responsabilité du médecin vétérinaire prescripteur de veiller à ce que les produits pharmaceutiques prescrits soient utilisés adéquatement. Cette démarche comprend la formation et l'éducation du client sur une utilisation, une manipulation et un entreposage appropriés et la disponibilité du médecin vétérinaire en cas d'échec du traitement ou d'événements indésirables.

Distribution des produits pharmaceutiques – La distribution est une activité de la pratique professionnelle qui est exécutée par un médecin vétérinaire agréé. Lors de la distribution professionnelle du produit, il faut s'assurer de l'exactitude et de la validité de la prescription et informer et éduquer la personne recevant le médicament prescrit.

Création et tenue de dossiers – Les médecins vétérinaires doivent tenir des dossiers de toutes les interactions avec les clients et les patients. Cela inclut l'investigation entreprise pour établir le besoin médical et la documentation de tous les résultats sur le terrain et/ou des tests de laboratoire et des activités de prescription et de distribution. À l'avenir, les médecins vétérinaires devront fournir, de manière appropriée, les données aux programmes de surveillance officiels comme l'exige la loi.

RELATION VÉTÉRINAIRE-CLIENT-PATIENT (RVCP)

EN QUOI CONSISTE UNE RVCP?

On considère qu'il existe une RVCP légitime si les dossiers médicaux de la pratique contiennent suffisamment de données qui attestent d'une interaction continue et opportune entre le médecin vétérinaire, le propriétaire de l'animal et les patients animaux.

Ces interactions peuvent inclure, entre autres, des visites à la ferme ou à domicile, des rendez-vous à la clinique, des consultations, des examens directs de l'animal (individuel ou troupeau), des rapports de laboratoire, des examens des dossiers de production, etc.

La RVCP est une preuve documentée que le médecin vétérinaire a effectué la démarche nécessaire pour établir le besoin médical et donc prescrire et distribuer des produits pharmaceutiques.

La RVCP n'est pas une entente contractuelle signée, mais plutôt une relation de travail et une interaction entre le médecin vétérinaire, le client et le patient animal ou le groupe d'animaux particulier.

La RVCP ne constitue pas en soi le droit de prescrire et de distribuer subséquemment un médicament.

DÉFINITIONS PROVINCIALES ET TERRITORIALES D'UNE RVCP

Chaque organisme de réglementation vétérinaire provincial et territorial possède sa propre définition d'une RVCP en vertu de sa loi provinciale. Un examen des diverses définitions d'une RVCP a démontré qu'il n'existe pas de différences importantes quant à la signification et à l'intention d'une RVCP.

Pour les besoins du présent document et d'une compréhension nationale de la signification d'une RVCP, la définition suivante d'une RVCP tirée du document *Lignes directrices de l'ACMV sur l'administration judiciaire des antimicrobiens (2008)* est considérée conforme aux lois provinciales et est acceptée.

Relation vétérinaire-client-patient (RVCP) – Une RVCP existe lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- 1. Le vétérinaire a assumé la responsabilité de porter des jugements cliniques et d'effectuer des recommandations sur la santé de l'animal et le besoin d'appliquer un traitement.***
- 2. Le vétérinaire connaît suffisamment l'animal pour effectuer une évaluation, poser un diagnostic et recommander un traitement pour l'affection médicale de l'animal. Cela signifie que le vétérinaire a récemment vu l'animal et qu'il s'est personnellement rendu compte des conditions d'élevage et des soins prodigués à l'animal lors d'un examen de l'animal ou de visites médicales appropriées et opportunes sur les lieux d'hébergement de l'animal.***
- 3. Le client a consenti à suivre les directives du vétérinaire.***

4. Le vétérinaire est disponible ou il a pris les dispositions nécessaires afin d'assurer une évaluation du suivi, particulièrement en cas d'événements indésirables ou d'échec du traitement.

PRESCRIPTION ET DISTRIBUTION

Un médecin vétérinaire a la responsabilité professionnelle d'entreprendre les activités de pratiques suivantes lorsqu'il donne des directives sur l'utilisation de tous les produits antimicrobiens, sans égard à leur classification par Santé Canada ou à la voie d'administration.

PRESCRIPTION

Les médecins vétérinaires sont autorisés à prescrire des médicaments conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* du gouvernement fédéral.

DÉFINITION DE PRESCRIPTION

Une prescription est une directive fondée sur des données probantes ou un ordre documenté d'un médecin vétérinaire qui recommande l'administration, à un patient animal ou à un groupe d'animaux particulier, d'un médicament précis, selon une voie d'administration appropriée, une dose définie et pendant une période limitée afin de traiter ou de prévenir une maladie identifiée.

Le terme de prescription doit être utilisé correctement. Une prescription n'est pas le médicament en soi, ni le bout de papier sur lequel les directives du praticien sont rédigées.

NORME SUGGÉRÉE 1 :

Tous les médicaments antimicrobiens qui sont distribués par un médecin vétérinaire agréé, sans égard à leur désignation d'ordonnance par Santé Canada ou à leur voie d'administration, devront seulement être distribués conformément à une prescription valide émise par un médecin vétérinaire.

Compte tenu que tous les produits antimicrobiens importants en médecine humaine doivent seulement être utilisés chez les animaux sous surveillance vétérinaire, les normes suivantes doivent être respectées.

Exigences devant être remplies par le médecin vétérinaire agréé afin de prescrire un médicament de manière appropriée :

- 1. Établir les conditions d'une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide pour un animal ou un groupe d'animaux particulier et y satisfaire.**

- 2. Faire une détermination du besoin médical qui se fonde sur des données probantes.**
- 3. Remplir les documents appropriés dans le dossier médical.**
- 4. Assurer une surveillance de l'administration et du suivi.**

1. Établir une RVCP valide

Les médecins vétérinaires doivent établir une RVCP valide avant de fournir des services médicaux vétérinaires, y compris des recommandations de traitement lors de l'émission d'une ordonnance.

2. Faire une détermination du besoin médical qui se fonde sur des données probantes

C'est le médecin vétérinaire agréé qui a la responsabilité de prendre une décision éclairée afin de déterminer le médicament particulier qui sera prescrit. Cela pourrait nécessiter un changement de la culture d'utilisation des antimicrobiens où les propriétaires d'animaux ou les producteurs peuvent avoir l'habitude de demander un antimicrobien particulier pour la prévention, le contrôle ou le traitement de la maladie.

On s'attend à ce que la décision d'utiliser un antimicrobien se fonde sur des données probantes ou soit éclairée et que les résultats proviennent d'une enquête appropriée réalisée par le médecin vétérinaire. Les renseignements sur lesquels s'appuiera le médecin vétérinaire varieront considérablement selon le type de pratique, l'espèce et le système de production des animaux pour lesquels l'antimicrobien est prescrit.

L'enquête la plus couramment utilisée lors de la prescription de médicaments en médecine vétérinaire est l'obtention d'une anamnèse pertinente et la réalisation d'un examen physique d'un animal ou d'un groupe d'animaux.

Un médecin vétérinaire agréé pourra s'appuyer sur d'autres formes d'enquête et de renseignements afin de poser ou d'appuyer un diagnostic fondé sur des données probantes et la décision de traitement. Ces sources d'information incluent des cultures ou des tests de sensibilité, des rapports de laboratoire, des données de production, les résultats d'une nécropsie, les résultats d'une histologie, bactériologie ou virologie, l'examen de la littérature scientifique et des données découlant d'essais internes ainsi qu'un examen des dossiers des traitements antérieurs.

Il n'est pas nécessaire que le médecin vétérinaire examine un animal dans chaque instance lorsqu'il émet une ordonnance. Les médecins vétérinaires peuvent adéquatement prescrire des antimicrobiens en se fondant sur un examen et/ou la connaissance d'un groupe d'animaux. Toutefois, il est nécessaire que le médecin vétérinaire possède, dans chaque instance, des connaissances médicales suffisantes afin de déterminer le besoin médical.

NOTA : Protocole de traitement

Un protocole de traitement n'est pas une prescription et il n'autorise donc pas la distribution de produits pharmaceutiques.

Un protocole de santé animale est une série détaillée d'étapes précises qui doivent être suivies selon un scénario particulier. Le protocole définit l'état de la maladie, les symptômes particuliers de la maladie, les démarches à effectuer pour réaliser de nouvelles investigations et les traitements à administrer.

Un protocole de santé animale peut inclure une étape qui exige l'administration d'un médicament sur ordonnance comme un antimicrobien. Une prescription légitime doit être émise pour le médicament sur ordonnance.

Un protocole de santé animale établi par le médecin vétérinaire peut être utilisé afin de déterminer le besoin médical d'un médicament prescrit dans le cadre du protocole.

3. Remplir les documents appropriés dans le dossier médical

L'investigation est réalisée et les renseignements, sur lesquels le médecin vétérinaire agréé se fonde pour déterminer le besoin médical, doivent être documentés dans le dossier médical. Le dossier médical doit aussi documenter les éléments de chaque prescription spécifique.

NORME SUGGÉRÉE 2 :

Les dossiers médicaux créés et mis à jour par les médecins vétérinaires de tous les types de pratique devront contenir suffisamment de renseignements dans le dossier concernant l'anamnèse, les consultations, les essais en laboratoire et les résultats de l'examen physique pour justifier la prescription ou l'utilisation de l'antimicrobien. Un diagnostic ou un but précis pour l'utilisation de l'antimicrobien doit être indiqué dans le dossier.

Particulièrement, des dossiers médicaux devront être tenus par la pratique vétérinaire et documenter :

- **Toutes les ordonnances produites pour l'animal ou groupe d'animaux¹ particulier (y compris les prescriptions dans les aliments) et appuyées par des preuves spécifiques de la détermination du besoin médical.**
- **Toutes les ordonnances doivent préciser le produit, la quantité, les directives, la voie d'administration, la durée d'administration, le délai d'attente (le cas échéant) et le nombre de renouvellements.**
- **Tous les médicaments distribués ou vendus pour l'animal ou le groupe d'animaux et les preuves qu'une prescription valide a été versée au dossier.**

- Les dossiers médicaux documenteront le diagnostic ou le but de l'utilisation, les progrès des soins, la réponse du patient au traitement, y compris l'échec des traitements et tous les événements indésirables.

Les dossiers médicaux qui documentent les traitements des animaux individuels conservés dans une ferme, un établissement d'élevage ou une autre unité de groupe s'ajouteront seulement aux dossiers médicaux conservés par le médecin vétérinaire. Les dossiers de traitement de l'animal individuel ne doivent pas être reproduits dans les dossiers médicaux des médecins vétérinaires si une prescription est émise pour un groupe d'animaux ou un troupeau.

Les dossiers des animaux individuels ou des troupeaux conservés dans une ferme, un établissement ou un autre groupe qui s'ajoutent aux dossiers médicaux conservés par le vétérinaire ne seront pas soumis à une vérification par l'autorité de réglementation.

1 Un groupe d'animaux peut être défini par des critères comme la date d'acquisition ou d'arrivée à l'établissement, le sexe, l'âge, le poids, l'emplacement dans un établissement de production, la source des animaux, l'état de santé ou le risque de maladie.

DOCUMENTATION DE LA PRESCRIPTION

La prescription doit viser un animal individuel ou un groupe d'animaux identifié.

Une prescription doit être rédigée et les renseignements suivants doivent être documentés dans la prescription écrite fournie au client et/ou dans le dossier médical du médecin vétérinaire prescripteur.

- Médecin vétérinaire prescripteur et établissement vétérinaire certifié et coordonnées;
- Propriétaire ou agent du patient (client);
- Date de la prescription;
- Identification de l'animal ou groupe d'animaux;
- Maladie diagnostiquée ou but de l'administration;
- Nom du médicament prescrit et concentration;
- Quantité du médicament;
- Directives d'utilisation, y compris la dose, la fréquence et la durée;
- Voie d'administration;
- Substitution (oui ou non) du même médicament (nom de marque différent)²;
- Nombre de renouvellements (si non indiqué, signifie implicitement zéro),
- Délai d'attente;
- Signature du médecin vétérinaire.

Pour les prescriptions d'antimicrobiens importants en médecine humaine qui seront administrés dans les aliments, les renseignements suivants sont aussi requis :

- Type de l'animal d'élevage
- Poids ou âge
- Type d'aliments
- Quantité totale d'aliments ou période d'alimentation
- Quantité de médicament utilisé par tonne
- Directives de fabrication
- Mises en garde
- N° du CgFARAD le cas échéant

4. Assurer une surveillance de l'utilisation et du suivi

La définition acceptée d'une RVCP stipule spécifiquement que le médecin vétérinaire agréé qui est responsable de la prise des décisions médicales pour un animal ou un groupe d'animaux doit être disponible en vue d'assurer un suivi ou qu'il a pris les dispositions nécessaires pour désigner un remplaçant. Cette obligation s'étend à la prescription de tous les produits pharmaceutiques, y compris les antimicrobiens.

Le médecin vétérinaire prescripteur est responsable d'assurer l'utilisation appropriée des produits pharmaceutiques prescrits. Il doit notamment former et éduquer le client sur l'utilisation, la manipulation et l'entreposage appropriés et être disponible en cas d'échec du traitement ou d'événements indésirables.

Le médecin vétérinaire prescripteur est responsable de surveiller l'utilisation appropriée des médicaments prescrits, que le client exécute l'ordonnance ou non.

DISTRIBUTION

DÉFINITION DE DISTRIBUTION

La distribution est l'acte de fournir des médicaments sur ordonnance sur la recommandation explicite (prescription) d'un médecin vétérinaire agréé, pour un animal ou un groupe d'animaux particulier.

La distribution ou l'exécution d'une prescription est une activité particulière, qui s'effectue en vertu de l'autorité provinciale et territoriale et peut seulement être exécutée par un médecin vétérinaire agréé ou un pharmacien autorisé conformément aux lois provinciales.

La distribution est une activité qui est distincte de celle de l'émission d'une prescription (prescription).

Les actes de prescription et de distribution sont couramment exécutés et représentent une activité intégrée à la pratique de la médecine vétérinaire.

NORME SUGGÉRÉE 3 :

Lors de la distribution, le médecin vétérinaire agréé doit s'acquitter des responsabilités suivantes :

- **confirmer l'identité du client ainsi qu'établir et mettre à jour un dossier de distribution approprié pour chaque client/patient dans le dossier médical;**
- **obtenir et confirmer l'exactitude de la prescription originale et des renseignements du renouvellement;**
- **conserver la prescription originale dans le dossier de distribution (ce fait pourrait déjà être documenté dans le dossier médical);**
- **confirmer l'identité et l'agrément du médecin vétérinaire prescripteur;**
- **confirmer la validité ou le caractère raisonnable de la prescription;**
- **transcrire immédiatement une ordonnance écrite pour toute prescription prise par téléphone;**

- rejeter la prescription et ne pas distribuer le médicament si une prescription n'est pas valide, raisonnable ou appropriée. La situation pourra être corrigée en appelant le médecin vétérinaire prescripteur pour obtenir une clarification et une confirmation de la prescription.
- confirmer toute substitution d'un médicament particulier pour un médicament générique avec le médecin vétérinaire prescripteur et le propriétaire de l'animal;
- fournir au client tous les renseignements nécessaires concernant l'utilisation, l'entreposage et l'innocuité du produit;
- conserver un solde des renouvellements;
- acheminer les totaux disponibles ou restants à d'autres emplacements de distribution à la demande du client;
- refuser de fournir des renouvellements additionnels lorsque l'ordonnance est épuisée.

ÉTIQUETAGE

Tous les produits distribués doivent comporter une étiquette de distribution en plus de l'étiquette du fabricant.

NORME SUGGÉRÉE 4 :

Tous les produits pharmaceutiques distribués doivent être étiquetés de manière appropriée. Les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette apposée sur les produits distribués. Les renseignements peuvent être fournis sur l'étiquette de distribution et/ou l'étiquette du fabricant.

- Les mots « Usage vétérinaire seulement » doivent figurer sur le panneau principal des étiquettes intérieure et extérieure de l'emballage, immédiatement avant ou après le nom de marque ou de propriété pharmaceutique, le nom propre ou le nom commun, en utilisant une police de caractères qui représente au moins la moitié de la police la plus grande sur l'étiquette.
 - Le nom du client.
 - Le nom de l'établissement et du médecin vétérinaire qui a prescrit le médicament.
 - Le nom de l'établissement et du médecin vétérinaire distribuant le médicament.
 - L'identité de l'animal ou du groupe d'animaux.
 - Le nom du médicament distribué et sa concentration.
 - Le numéro d'identification du médicament (DIN).
 - La quantité du médicament distribué.
 - Les directives d'utilisation pour l'animal ou le groupe d'animaux identifié, y compris la dose, la fréquence et la durée prescrites.
 - Le délai d'attente minimal (le cas échéant) tel que prescrit.
 - Les précautions d'entreposage.

- Les mises en garde toxiques ou d'autres précautions figurant sur l'étiquette originale.
- Tous les autres renseignements exigés en vertu de la loi.

Chaque unité d'utilisation du produit doit être étiquetée par l'établissement de distribution. Si des unités de médicaments sont distribuées en bouteilles, chaque bouteille doit comporter une étiquette. Si les unités sont distribuées dans un lot de pleine caisse, chaque caisse doit comporter une étiquette.

L'obligation de conserver des dossiers de distribution, incluant l'étiquetage, peut être facilitée par l'utilisation de logiciels informations commerciaux et privés.

VÉRIFICATION DES DOSSIERS DE DISTRIBUTION

Un organisme de réglementation de la médecine vétérinaire (l'Ordre) peut réaliser une vérification des ventes de produits pharmaceutiques par les pratiques vétérinaires.

NORME SUGGÉRÉE 5 :

Tous les produits pharmaceutiques qui sont vendus par une pratique vétérinaire certifiée et inspectée doivent comporter une piste de vérification consignée. La vente des produits pharmaceutiques d'ordonnance qui est consignée dans une facture devra comporter une piste de vérification qui se composera des éléments suivants :

- Une consignation de la distribution appropriée, incluant l'étiquetage.
- Une consignation au dossier de la prescription, soit :
 - des indications dans le dossier médical si l'ordonnance a été prescrite par un médecin vétérinaire de la même pratique où le produit pharmaceutique a été vendu; ou
 - l'ordonnance originale d'un autre médecin vétérinaire agréé;
- Un dossier médical de l'investigation qui a été entreprise pour déterminer le besoin médical si le médecin vétérinaire prescripteur travaille à la pratique qui a distribué le produit pharmaceutique.

Le médecin vétérinaire doit pouvoir démontrer que, pour chaque médicament sur ordonnance figurant sur une facture, il existe une prescription en règle, qui comporte aussi des preuves documentées que le besoin médical a été établi, tel qu'il a été précédemment décrit.

TRANSPARENCE

TRANSPARENCE DE LA PRESCRIPTION ET DE LA DISTRIBUTION

La prescription et la distribution sont des activités médicales vétérinaires distinctes. L'autorité d'un médecin vétérinaire à exercer chacune de ces activités est établie par la loi.

Compte tenu de la présence de conflits d'intérêts potentiels, le processus de prescription et de distribution des produits pharmaceutiques doit demeurer transparent. Il faut maintenir et respecter le choix d'un client de faire exécuter une ordonnance dans tous les lieux où il est possible de le faire légalement. Toute action qui forcerait ou persuaderait un client d'acheter des produits pharmaceutiques dans un endroit particulier justifierait le dépôt de plaintes pour cause de conflit d'intérêts.

Les compagnies pharmaceutiques vétérinaires offrent souvent des incitatifs financiers aux médecins vétérinaires dans le cadre de programmes de fidélisation. Les médecins vétérinaires ne devraient pas être influencés par des programmes de fidélisation qui sont offerts par les compagnies pharmaceutiques lors de la prescription de produits pharmaceutiques.

NORME SUGGÉRÉE 6 :

Un médecin vétérinaire agréé qui a déterminé le besoin médical et a émis une prescription doit fournir une copie de cette prescription au client si ce dernier désire se procurer le médicament auprès d'une source légitime autre que le médecin vétérinaire prescripteur.

Les organismes de réglementation (les Ordres) de la médecine vétérinaire assureront la surveillance des activités de prescription et de distribution des professionnels vétérinaires afin d'identifier et d'aborder les prescriptions non justifiées.

CATÉGORISATION DES MÉDICAMENTS ANTIMICROBIENS BASÉE SUR LEUR IMPORTANCE EN MÉDECINE HUMAINE

Le recours à de bonnes pratiques d'antibiogouvernance lors du choix des antimicrobiens exige la considération de la catégorisation des médicaments antimicrobiens basée sur leur importance en médecine humaine de Santé Canada.

Le premier choix devrait être un médicament vétérinaire approuvé par la DMV, l'utilisation conforme à l'étiquette ou l'UMDDE. Habituellement, le premier choix de médicament devrait se fixer sur le médicament affichant une efficacité basée sur des données probantes, à moins que les besoins médicaux n'exigent une autre solution. Dans les cas où l'UMDDE se traduit par une utilisation d'une catégorie de plus faible importance en médecine humaine, l'UMDDE pourra être préférable à l'utilisation selon les directives de l'étiquette.

Santé Canada classe les médicaments antimicrobiens en fonction de leur importance en médecine humaine. Les principaux critères considérés pour ce processus de catégorisation sont les directives (usage en médecine humaine, spectre d'activité et d'efficacité) et la disponibilité d'antimicrobiens de remplacement pour le traitement d'infections en médecine humaine.

Version – Avril 2009

Catégorie I : Très haute importance

Ces antimicrobiens sont de très haute importance en médecine humaine, parce qu'ils répondent au critère voulant qu'ils soient essentiels dans le traitement de bactérioses graves et parce qu'il n'y a que très peu ou pas d'antimicrobiens de remplacement permettant un traitement efficace en cas d'urgence d'une résistance à ces agents.

Catégorie II : Haute importance

Cette catégorie comprend les antimicrobiens qui peuvent être utilisés pour traiter plusieurs types d'infections (infections graves incluses) et pour lesquels des médicaments de remplacement sont généralement disponibles. Les bactéries résistantes aux médicaments de cette catégorie sont en général sensibles aux médicaments de la catégorie I qui peuvent être utilisés comme médicaments de remplacement.

Catégorie III : Moyenne importance

Les antimicrobiens de cette catégorie sont utilisés pour le traitement de bactérioses pour lesquelles des médicaments de remplacement sont généralement disponibles. Les infections causées par des bactéries résistantes à ces médicaments peuvent, en général, être traitées à l'aide d'antimicrobiens de catégorie I ou II.

Catégorie IV : Faible importance

À l'heure actuelle, les antimicrobiens de cette catégorie ne sont pas utilisés en médecine humaine.

UTILISATION DES MÉDICAMENTS EN DÉROGATION DES DIRECTIVES DE L'ÉTIQUETTE

Afin de protéger la santé et le bien-être des animaux, le droit des médecins vétérinaires à la prescription en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) doit être maintenu. Des situations où le traitement des animaux exige l'UMDDE pourraient survenir et inclure des antimicrobiens utilisés chez des espèces d'animaux pour lesquelles il n'existe pas d'antimicrobiens approuvés ou à une dose qui est appropriée compte tenu de la maladie.

L'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette par les médecins vétérinaires se guide sur l'«Énoncé de position – Utilisation en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) » de l'ACMV du 30 juin 2015 :

L'ACMV estime que l'utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) représente une stratégie légale importante pour le traitement efficace et efficient des animaux par des vétérinaires autorisés lorsqu'un produit vétérinaire homologué n'est pas disponible ou approprié.

L'ACMV appuie l'UMDDE lorsque le vétérinaire traitant dispose de données appuyant l'efficacité, la posologie ou les indications pour la maladie et l'espèce traitées et que les circonstances d'utilisation sont conformes aux politiques ou aux lignes directrices de l'autorité provinciale de réglementation de la médecine vétérinaire.

L'ACMV estime que seuls les vétérinaires possèdent les compétences nécessaires pour prescrire des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette aux animaux et que cette pratique doit être employée uniquement dans le cadre d'une relation vétérinaire-client-patient valide.

Une prescription pour un antimicrobien important en médecine humaine qui sera administré dans les aliments doit être émise pour les médicaments conformément aux directives, à l'espèce, à la posologie, aux durées de traitement et aux délais d'attente précisés dans la Notice sur les substances médicamenteuses (NSM).

Une prescription pour les aliments émise pour un antimicrobien ou d'autres médicaments qui ne figurent pas dans la Notice des substances médicamenteuses (NSM) ou pour une espèce, posologie, durée ou délai d'attente non indiqué dans la NSM, est considérée comme une utilisation en dérogation des directives de l'étiquette et doit seulement être utilisée dans des circonstances exceptionnelles, comme l'utilisation chez les espèces mineures où il n'existe aucune indication dans la NSM.

Le médecin vétérinaire qui émet une prescription d'UMDDE destinée à des animaux destinés à l'alimentation doit satisfaire aux Lignes directrices de l'ACMV sur l'administration judicieuse des médicaments (2008) qui stipulent :

« Si un antimicrobien utilisé en dérogation des directives de l'étiquette est choisi, le vétérinaire doit fournir par écrit les renseignements appropriés sur la dose, la voie, la fréquence, la durée et le délai d'attente afin d'éviter les risques pour la salubrité des aliments. La Canadian Global Food Animal Residue Avoidance Database (www.cgfarad.usask.ca) devrait être consultée pour obtenir l'information de prévention des résidus lorsque des antimicrobiens sont utilisés en dérogation des directives de l'étiquette. »

Le médecin vétérinaire peut s'appuyer sur d'autres renseignements et conseils pertinents.

NORME SUGGÉRÉE 7 :

Les médecins vétérinaires peuvent prescrire un produit approuvé (vétérinaire ou humain) par Santé Canada pour une espèce, à une dose ou pour une utilisation qui ne figure pas sur l'étiquette, à la condition qu'il n'existe pas de produits avec des directives sur l'étiquette qui soient appropriés. Il est reconnu que l'UMDDE est nécessaire pour protéger la santé et le bien-être des espèces mineures ainsi que les utilisations mineures.

Les médicaments ou les catégories de très grande importance en médecine humaine qui sont inscrits comme des antimicrobiens de catégorie I par Santé Canada ne devraient pas être utilisés en dérogation des directives de l'étiquette chez les animaux destinés à la chaîne alimentaire et devraient seulement être utilisés chez les autres animaux si toutes les autres possibilités ont été épuisées, s'il existe des résultats de culture et de sensibilité appuyant leur utilisation et s'il est déterminé que l'animal a une chance de survie raisonnable.

Lors de la prescription de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette, le médecin vétérinaire a la responsabilité d'assurer l'innocuité, l'efficacité et, s'il y a lieu, la salubrité des aliments.

Les médecins vétérinaires doivent obtenir le consentement éclairé du propriétaire lors de la prescription de l'utilisation en dérogation des directives de l'étiquette.

Les médecins vétérinaires doivent respecter les règlements et les lignes directrices de Santé Canada pour les médicaments dont l'utilisation est interdite chez les animaux destinés à l'alimentation ou dans d'autres situations.

INGRÉDIENTS PHARMACEUTIQUES ACTIFS (IPA)

DÉFINITION D'UN INGRÉDIENT PHARMACEUTIQUE ACTIF (IPA) :

Santé Canada définit les IPA comme toute substance ou mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament qui devient un « ingrédient actif » du produit pharmaceutique. Les IPA ne sont pas homologués pour l'utilisation directement comme médicaments.

Une « forme posologique » est considérée comme l'administration d'une substance chimique brute directement à l'animal sans d'abord fabriquer ou préparer la substance chimique dans un format acceptable pour l'administration.

NORME SUGGÉRÉE 8 :

Les médecins vétérinaires ne doivent pas prescrire ou utiliser des IPA sous forme posologique.

PRÉPARATION MAGISTRALE

DÉFINITION DE LA PRÉPARATION MAGISTRALE :

Conformément à la définition indiquée dans les Lignes directrices de l'ACMV sur l'administration judicieuse des antimicrobiens, la préparation magistrale est la combinaison ou le mélange de deux ingrédients ou plus (dont au moins un ingrédient est une drogue ou une composante pharmacologique active) pour créer un produit final sous une forme posologique appropriée.

La préparation magistrale ne comprend pas le mélange des médicaments aux aliments conformément aux directives de l'étiquette pour les produits approuvés.

La préparation magistrale est considérée comme l'utilisation d'un médicament en dérogation des directives de l'étiquette.

Lorsqu'il n'existe aucun produit homologué (vétérinaire ou humain), les médecins vétérinaires peuvent prescrire la préparation magistrale d'un médicament pour un animal ou un groupe d'animaux particulier. La préparation magistrale de médicaments pour l'accumulation d'un inventaire et la vente subséquente est considérée comme de la fabrication. Cette pratique contrevient aux règlements de Santé Canada et elle est donc interdite.

Les médicaments peuvent seulement être préparés par un médecin vétérinaire ou un pharmacien conformément aux lois provinciales.

NORME SUGGÉRÉE 9 :

Lorsqu'il n'existe aucun produit homologué (vétérinaire ou humain), les médecins vétérinaires peuvent prescrire la préparation magistrale de médicaments pour utilisation chez un animal ou un groupe d'animaux particulier pourvu que le médecin vétérinaire possède des justifications médicales adéquates pour la prescription.

Lors de la distribution d'une préparation magistrale, le médecin vétérinaire est responsable de la qualité des ingrédients utilisés.

Lorsque ceux-ci sont disponibles, les médecins vétérinaires doivent avoir recours à des produits pharmaceutiques vétérinaires ou humains approuvés pour les préparations magistrales.

Les médecins vétérinaires ne doivent pas prescrire ou utiliser des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) provenant d'antimicrobiens importants en médecine humaine.

Le médecin vétérinaire prescripteur demeure responsable des résultats, y compris les événements indésirables, qui peuvent inclure l'absence d'efficacité.

Un médecin vétérinaire ne pourra pas citer le coût comme la seule raison justifiant la prescription d'une préparation magistrale.

Le coût ne pourra pas justifier le recours à un IPA au lieu d'un produit pharmaceutique approuvé lors de la préparation magistrale.

CASCADE DÉCISIONNELLE POUR L'UTILISATION DES ANTIMICROBIENS

RECOMMANDATION 2 :

Que l'ACMV et le CCRV travaillent en vue d'élaborer une cascade décisionnelle pour l'utilisation des antimicrobiens qui servira à guider les décisions des médecins vétérinaires lors de la prescription des antimicrobiens dans l'intérêt supérieur de la santé humaine et animale.

SURVEILLANCE DE L'UTILISATION DES ANTIMICROBIENS

Les médecins vétérinaires doivent créer et tenir des dossiers médicaux de toutes les prescriptions, utilisations et distributions d'antimicrobiens conformément aux stipulations du présent document.

La surveillance de l'utilisation des antimicrobiens est nécessaire pour comprendre et atténuer le risque de l'antibiorésistance.

NORME SUGGÉRÉE 10 :

Les médecins vétérinaires participeront à des programmes de surveillance de l'utilisation des antimicrobiens conformément aux exigences de la loi et ils assureront une surveillance des données afin de respecter les lois provinciales ou territoriales.

Les médecins vétérinaires doivent assurer la protection de la confidentialité des clients.

Le Plan d'action fédéral demande à l'ACIA de prendre l'initiative pour élaborer un système de surveillance national de l'utilisation des antimicrobiens. On envisage que la loi provinciale sera nécessaire afin d'autoriser les médecins vétérinaires à divulguer des renseignements des clients concernant la prescription et l'utilisation des antimicrobiens. Les détails d'un système de surveillance de l'utilisation des antimicrobiens n'ont pas été déterminés.

RECOMMANDATION 3:

Que l'ACMV et le CCRV travaillent avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux afin d'explorer un cadre de travail réglementaire pour la déclaration obligatoire de l'utilisation des antimicrobiens sur l'ordre d'un médecin vétérinaire auprès d'un programme de surveillance provincial et/ou national.

FORMATION CONTINUE

Les organismes vétérinaires constitués en vertu de la loi sont responsables de l'établissement des politiques, des lignes directrices et des règlements en matière de surveillance des antimicrobiens afin d'assurer l'observance.

Il est essentiel d'informer les médecins vétérinaires de leur responsabilité à respecter ces normes et à offrir des possibilités ou des exigences de formation afin d'obtenir l'observance en lien avec ces changements au niveau de la surveillance vétérinaire.

On encourage les organismes de réglementation vétérinaire à élaborer des outils en vue d'éduquer les médecins vétérinaires à l'égard de l'antibiogouvernance.

Les organismes de réglementation vétérinaire devraient vérifier la formation continue concernant la prescription et l'utilisation des antimicrobiens par tous les médecins vétérinaires.

RECOMMANDATION 4:

Que l'ACMV et le CCRV élaborent des possibilités de formation continue s'adressant aux professionnels vétérinaires concernant l'antibiogouvernance.

LISTE DES RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION 1 :

En ce qui a trait à l'autonomie des organismes de réglementation respectifs, il est recommandé que les organismes de réglementation (les Ordres) provinciaux et territoriaux mettent en œuvre des mesures de conformité qui exigeront l'inspection des pratiques et la vérification de l'application des normes en matière de surveillance vétérinaire.

Les organismes de réglementation (les Ordres) ont l'autorité de prendre des mesures lorsque la conduite d'un médecin vétérinaire ne répond pas aux normes professionnelles acceptées.

RECOMMANDATION 2 :

Que l'ACMV et le CCRV travaillent en vue d'élaborer une cascade décisionnelle pour l'utilisation des antimicrobiens qui servira à guider les décisions des médecins vétérinaires lors de la prescription des antimicrobiens dans l'intérêt supérieur de la santé humaine et animale.

RECOMMANDATION 3 :

Que l'ACMV et le CCRV travaillent avec les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux afin d'explorer un cadre de travail réglementaire pour la déclaration obligatoire de l'utilisation des antimicrobiens sur l'ordre d'un médecin vétérinaire auprès d'un programme de surveillance provincial et/ou national.

RECOMMANDATION 4 :

Que l'ACMV et le CCRV élaborent des possibilités de formation continue s'adressant aux professionnels vétérinaires concernant l'antibiogouvernance.

LISTE DES NORMES SUGGÉRÉES POUR LES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION DE LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

NORME SUGGÉRÉE 1 :

Tous les médicaments antimicrobiens qui sont distribués par un médecin vétérinaire agréé, sans égard à leur désignation d'ordonnance par Santé Canada ou à leur voie d'administration, devront seulement être distribués conformément à une prescription valide émise par un médecin vétérinaire.

Compte tenu que tous les produits antimicrobiens importants en médecine humaine doivent seulement être utilisés chez les animaux sous surveillance vétérinaire, les normes suivantes doivent être respectées.

Exigences devant être remplies par le médecin vétérinaire agréé afin de prescrire un médicament de manière appropriée :

- 5. Établir les conditions d'une relation vétérinaire-client-patient (RVCP) valide pour un animal ou un groupe d'animaux particulier et y satisfaire.**
- 6. Faire une détermination du besoin médical qui se fonde sur des données probantes.**
- 7. Remplir les documents appropriés dans le dossier médical.**
- 8. Assurer une surveillance de l'administration et du suivi.**

NORME SUGGÉRÉE 2 :

Les dossiers médicaux de tous les types de pratique devront contenir suffisamment de renseignements dans le dossier concernant l'anamnèse, les consultations, les essais en laboratoire et les résultats de l'examen physique pour justifier la prescription ou l'utilisation de l'antimicrobien. Un diagnostic ou un but précis pour l'administration de l'antimicrobien doit être indiqué dans le dossier.

Particulièrement, des dossiers médicaux devront être tenus par la pratique vétérinaire et documenter :

- Toutes les ordonnances produites pour l'animal ou groupe d'animaux particulier (y compris les prescriptions dans les aliments) et appuyées par des preuves spécifiques de la détermination du besoin médical.**
- Toutes les ordonnances doivent préciser le produit, la quantité, les directives, la voie d'administration, la durée d'administration, le délai d'attente (le cas échéant) et le nombre de renouvellements.**

- Tous les médicaments distribués ou vendus pour l'animal ou le groupe d'animaux et les preuves qu'une prescription valide a été versée au dossier.
- Les dossiers médicaux documenteront le diagnostic ou le but de l'utilisation, les progrès des soins, la réponse du patient au traitement, y compris l'échec des traitements et tous les événements indésirables.

Les dossiers médicaux qui sont tenus dans une ferme ou une unité de production ou d'autres groupes représentent seulement des dossiers médicaux complémentaires à ceux tenus par le médecin vétérinaire.

NORME SUGGÉRÉE 3 :

Lors de la distribution, le médecin vétérinaire agréé doit s'acquitter des responsabilités suivantes :

- confirmer l'identité du client et établir un dossier de distribution approprié pour chaque client/patient dans le dossier médical;
- obtenir et confirmer l'exactitude de la prescription originale et des renseignements du renouvellement;
- conserver la prescription originale dans le dossier de distribution (ce fait pourrait déjà être documenté dans le dossier médical);
- confirmer l'identité et l'agrément du médecin vétérinaire prescripteur;
- confirmer la validité ou le caractère raisonnable de la prescription;
- transcrire immédiatement une ordonnance écrite pour toute prescription prise par téléphone;
- rejeter la prescription et ne pas distribuer le médicament si une prescription n'est pas valide, raisonnable ou appropriée. La situation pourra être corrigée en appelant le médecin vétérinaire prescripteur pour obtenir une clarification et une confirmation de la prescription.
- confirmer toute substitution d'un médicament particulier pour un médicament générique avec le médecin vétérinaire prescripteur et le propriétaire de l'animal;
- fournir au client tous les renseignements nécessaires concernant l'utilisation, l'entreposage et l'innocuité du produit;
- conserver un solde des renouvellements;
- acheminer les totaux disponibles ou restants à d'autres emplacements de distribution à la demande du client;
- refuser de fournir des renouvellements additionnels lorsque l'ordonnance est épuisée.

NORME SUGGÉRÉE 4 :

Tous les produits pharmaceutiques distribués doivent être étiquetés de manière appropriée. Les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette apposée sur les produits distribués. Les renseignements peuvent être fournis sur l'étiquette de distribution et/ou l'étiquette du fabricant.

Les mots « Usage vétérinaire seulement » doivent figurer sur le panneau principal des étiquettes intérieure et extérieure de l'emballage, immédiatement avant ou après le nom de marque ou de propriété pharmaceutique, le nom propre ou le nom commun, en utilisant une police de caractères qui représente au moins la moitié de la police la plus grande sur l'étiquette.

- Chaque unité d'utilisation du produit doit être étiquetée par l'établissement de distribution. Si des unités de médicaments sont distribuées en bouteilles, chaque bouteille doit comporter une étiquette. Si les unités sont distribuées dans un lot de pleine caisse, chaque caisse doit comporter une étiquette.
- Le nom du client.
- Le nom de l'établissement et du médecin vétérinaire qui a prescrit le médicament.
- Le nom de l'établissement et du médecin vétérinaire distribuant le médicament.
- L'identité de l'animal ou du groupe d'animaux.
- Le nom du médicament distribué et sa concentration.
- Le numéro d'identification du médicament (DIN).
- La quantité du médicament distribué.
- Les directives d'utilisation pour l'animal ou le groupe d'animaux identifié, y compris la dose, la fréquence et la durée prescrites.
- Le délai d'attente minimal (le cas échéant) tel que prescrit.
- Les précautions d'entreposage.
- Les mises en garde toxiques ou d'autres précautions figurant sur l'étiquette originale.
- Tous les autres renseignements exigés en vertu de la loi.

NORME SUGGÉRÉE 5 :

Tous les produits pharmaceutiques qui sont vendus par une pratique vétérinaire certifiée et inspectée doivent comporter une piste de vérification consignée. La vente des produits pharmaceutiques d'ordonnance qui est consignée dans une facture devra comporter une piste de vérification qui se composera des éléments suivants :

- Une consignation de la distribution appropriée, incluant l'étiquetage.
- Une consignation au dossier de la prescription, soit :
 - des indications dans le dossier médical si l'ordonnance a été prescrite par un médecin vétérinaire de la même pratique où le produit pharmaceutique a été vendu; ou
 - l'ordonnance originale d'un autre médecin vétérinaire agréé;

- **Un dossier médical de l'investigation qui a été entreprise pour déterminer le besoin médical si le médecin vétérinaire prescripteur travaille à la pratique qui a distribué le produit pharmaceutique.**

NORME SUGGÉRÉE 6 :

Un médecin vétérinaire agréé qui a déterminé le besoin médical et a émis une prescription doit fournir une copie de cette prescription au client si ce dernier désire se procurer le médicament auprès d'une source légitime autre que le médecin vétérinaire prescripteur.

Les organismes de réglementation (les Ordres) de la médecine vétérinaire assureront la surveillance des activités de prescription et de distribution des professionnels vétérinaires afin d'identifier et d'aborder les prescriptions non justifiées.

NORME SUGGÉRÉE 7 :

Les médicaments ou les catégories de très grande importance en médecine humaine qui sont inscrits comme des antimicrobiens de catégorie I par Santé Canada ne devraient pas être utilisés en dérogation des directives de l'étiquette chez les animaux destinés à la chaîne alimentaire et devraient seulement être utilisés chez les autres animaux si toutes les autres possibilités ont été épuisées, s'il existe des résultats de culture et de sensibilité appuyant leur utilisation et s'il est déterminé que l'animal a une chance de survie raisonnable.

Les médecins vétérinaires peuvent prescrire un produit approuvé (vétérinaire ou humain) par Santé Canada pour une espèce, à une dose ou pour une utilisation qui ne figure pas sur l'étiquette, à la condition qu'il n'existe pas de produits avec des directives sur l'étiquette qui soient appropriés.

Lors de la prescription de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette, le médecin vétérinaire a la responsabilité d'assurer l'innocuité, l'efficacité et, s'il y a lieu, la salubrité des aliments.

Les médecins vétérinaires doivent obtenir le consentement éclairé du propriétaire lors de la prescription de l'utilisation en dérogation des directives de l'étiquette.

Les médecins vétérinaires doivent respecter les règlements et les lignes directives de Santé Canada pour les médicaments dont l'utilisation est interdite chez les animaux destinés à l'alimentation ou dans d'autres situations.

NORME SUGGÉRÉE 8 :

Les médecins vétérinaires ne doivent pas prescrire ou utiliser des IPA sous forme posologique.

NORME SUGGÉRÉE 9 :

Lorsqu'il n'existe aucun produit homologué (vétérinaire ou humain), les médecins vétérinaires peuvent prescrire la préparation magistrale de médicaments pour utilisation chez un animal ou un groupe d'animaux particulier pourvu que le médecin vétérinaire possède des justifications médicales adéquates pour la prescription.

Lors de la distribution d'une préparation magistrale, le médecin vétérinaire est responsable de la qualité des ingrédients utilisés.

Lorsque ceux-ci sont disponibles, les médecins vétérinaires doivent avoir recours à des produits pharmaceutiques vétérinaires ou humains approuvés pour les préparations magistrales.

Les médecins vétérinaires ne doivent pas prescrire ou utiliser des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) provenant d'antimicrobiens importants en médecine humaine.

Le médecin vétérinaire prescripteur demeure responsable des résultats, y compris les événements indésirables, qui peuvent inclure l'absence d'efficacité.

Un médecin vétérinaire ne pourra pas citer le coût comme la seule raison justifiant la prescription d'une préparation magistrale.

Le coût ne pourra pas justifier le recours à un IPA au lieu d'un produit pharmaceutique approuvé lors de la préparation magistrale.

NORME SUGGÉRÉE 10 :

Les médecins vétérinaires participeront à des programmes de surveillance de l'utilisation des antimicrobiens conformément aux exigences de la loi et ils assureront une surveillance des données afin de respecter les lois provinciales ou territoriales.

Les médecins vétérinaires doivent assurer la protection de la confidentialité des clients.

BIBLIOGRAPHIE

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE : Résistance aux antimicrobiens. Projet de plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Document préparé pour la 68^e Assemblée mondiale de la santé de mai 2015

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-fr.pdf?ua=1

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE) : Conférence de l'OIE sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux : recommandations.

Paris, France, Organisation mondiale de la santé animale, Office international des épizooties, 2013. http://www.oie.int/eng/A_AMR2013/Recommendations_AMR_2013.pdf

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ : The evolving threat of antimicrobial resistance: Options for action. Genève, Suisse, Organisation mondiale de la santé, 2012. Disponible au :

http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503181_eng.pdf

GOUVERNEMENT DU CANADA. Résistance et recours aux antimicrobiens au Canada : Cadre d'action fédéral. Octobre 2014. Disponible au :

<http://www.healthycanadians.gc.ca/alt/pdf/drugs-products-medicaments-produits/antibiotic-resistance-antibiotique/antimicrobial-framework-cadre-antimicrobiens-eng.pdf>

GOUVERNEMENT DU CANADA. Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada : Prolongement du cadre d'action fédéral. Disponible au :

<http://healthycanadians.gc.ca/publications/drugs-products-medicaments-produits/antibiotic-resistance-antibiotique/action-plan-daction-eng.php>

Vérificateur général du Canada. Rapport I. La résistance aux antimicrobiens. Avril 2015.

http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201504_01_f_40347.html

Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (2015) <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>

Lignes directrices de l'ACMV sur l'administration judicieuse des antimicrobiens pour les bovins laitiers, les bovins de boucherie, la volaille et les porcs.

<http://veterinairesauCanada.net/documents/cvma-antimicrobial-prudent-use-guidelines-2008-for-beef-dairy-poultry-swine>

ASSOCIATION CANADIENNE DES MÉDECINS VÉTÉRINAIRES, Utilisation des médicaments en dérogation des directives de l'étiquette (UMDDE) — Énoncé de position, Ottawa, Ontario.

Révisé en juillet 2010. <http://www.veterinairesauCanada.net/documents/extra-label-drug-use-eldu>.

DIRECTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (DMV). Catégorisation des médicaments antimicrobiens selon leur importance en médecine humaine (tableau 23). Disponible au : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr_ram_hum-med-rev-eng.php.

Recueil des notices sur les substances médicamenteuses (RNSM)
<http://www.inspection.gc.ca/animaux/aliments-du-betail/substances-medicatrices/fra/1300212600464/1320602461227>

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AAF - Alberta Agriculture and Forestry
AAC - Agriculture et Agroalimentaire Canada
ABVMA – Alberta Veterinary Medical Association
ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments
ACMV – Association canadienne des médecins vétérinaires
ANAC – Association de nutrition animale du Canada
ASPC – Agence de la santé publique du Canada
CCMVC – Conseil canadien des médecins vétérinaires en chef
CCRV – Conseil canadien des registraires vétérinaires
CgFARAD – Canadian Global Food Animal Residue Avoidance Databank
CNSBEAE – Conseil national sur la santé et le bien-être des animaux d’élevage
CVO – College of Veterinarians of Ontario
DIN – Numéro d’identification du médicament
DMV – Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada
GCGPPV – Groupe consultatif sur la gouvernance des produits pharmaceutiques vétérinaires
IPA – Ingrédients pharmaceutiques actifs
OIE – Organisation mondiale de la santé animale
OMS – Organisation mondiale de la santé
OMVQ – Ordre des médecins vétérinaires du Québec
RNSB – Recueil des notices sur les substances médicamenteuses
RVCP – Relation vétérinaire-client-patient
UMDDE – Utilisation des médicaments en dérogation des directives de l’étiquette