

Normes de l'Organisation mondiale de la santé animale et besoins futurs

J.-P. Orand

Agence nationale du médicament vétérinaire, Agence nationale de sécurité sanitaire des aliments, de l'environnement et du travail, La Haute Marche, Javené, 35302 Fougères. Centre collaborateur de l'OIE pour les médicaments vétérinaires
E-mail: jean-pierre.orand@anses.fr

Résumé

Le phénomène de l'antibiorésistance et l'utilisation des antimicrobiens en médecine vétérinaire constituent une problématique complexe suscitant actuellement une préoccupation majeure au niveau international.

Il est donc primordial au niveau de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) de prendre en compte cette problématique au même titre que les maladies zoonotiques. C'est pourquoi l'OIE a inscrit dans son plan stratégique des objectifs relatifs aux médicaments vétérinaires et plus particulièrement aux antimicrobiens.

À ce titre, l'OIE participe activement aux débats relatifs à ce sujet, en lien avec d'autres organisations internationales compétentes telles que l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Par ailleurs l'OIE a adopté des lignes directrices afin de définir des méthodes harmonisées pour la surveillance et le contrôle de l'antibiorésistance, et d'aider les pays à effectuer une analyse des risques propres à leur situation et à prendre des mesures de gestion adaptées.

L'OIE a inclus cette thématique dans son programme d'aide aux pays en leur proposant des outils pour le renforcement de leur structure : outil d'évaluation des performances des Services vétérinaires (outil PVS de l'OIE), analyse des écarts PVS, appui à la législation vétérinaire, formation des points focaux nationaux, et ce grâce à l'aide de ses Centres collaborateurs pour le médicament vétérinaire.

Seule une mobilisation de tous les pays pour une meilleure qualité des antimicrobiens, avec la mise en place d'une surveillance du développement de la résistance et la mise en œuvre de mesures pour un usage prudent et raisonné des agents antimicrobiens permettra d'enrayer le développement de la résistance aux antimicrobiens.

Mots-clés

Agent antimicrobien – Ligne directrice – International – Norme – Organisation mondiale de la santé animale – Résistance aux agents antimicrobiens – Usage raisonné.

Introduction

La santé animale et la santé humaine sont étroitement liées, en raison du nombre important de maladies zoonotiques et des répercussions sur l'alimentation humaine de l'existence

d'un cheptel d'animaux en mauvaise santé. L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) a ainsi participé au développement du concept d'« Une seule santé » et a mis au centre de sa politique stratégique la nécessité d'assurer la bonne santé et le bien-être des animaux dans le monde entier.

Dans cette optique, le médicament vétérinaire est considéré comme un outil essentiel pour garantir la bonne santé des animaux, leur bien-être et de façon générale améliorer la santé publique. Les professionnels de terrain de la santé animale et les éleveurs ont besoin de disposer dans un délai rapide de médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces, à un prix raisonnable. Cela est essentiel pour assurer la santé des cheptels et limiter les épizooties. Cela permet d'éviter la transmission de maladies à l'homme telles que les zoonoses, que ce soit par contact avec l'animal ou via son environnement, par l'intermédiaire d'un vecteur ou encore par la consommation de denrées alimentaires d'origine animale.

Ce principe se vérifie, quel que soit le pays considéré, mais prend une importance toute particulière dans les pays en développement qui trop souvent ne disposent ni des moyens suffisants, ni des conditions de sécurisation de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires efficaces.

Il est donc fondamental que les autorités nationales créent les conditions nécessaires, en particulier par la mise en œuvre d'une politique du médicament vétérinaire rigoureuse et lisible. La protection de la santé animale et de la sécurité alimentaire de la population contribuera en outre, par la garantie d'un cheptel plus sain, au développement économique et à la réduction de la pauvreté.

Les antimicrobiens sont des médicaments primordiaux dont le recours est indispensable pour soigner certaines pathologies animales et humaines, car ces médicaments sont essentiels au traitement et au contrôle de certaines maladies infectieuses. L'usage des antibiotiques (en santé animale ou humaine, en phytosanitaire ou autres) a entraîné le développement de résistances qui deviennent de plus en plus préoccupantes en raison notamment de l'absence de découverte et de mise sur le marché de nouvelles molécules antibiotiques.

Ce phénomène, présent dans le monde entier et ne connaissant pas de barrières d'espèces est devenu une préoccupation sanitaire de premier plan au même titre que le sont certaines maladies zoonotiques.

Aussi la politique publique en matière de médicament vétérinaire est-elle une préoccupation constante de l'OIE et constitue à part entière l'une des composantes des politiques de santé animale. De même, le problème plus spécifique de l'antibiorésistance est devenu une menace pour la santé humaine et animale dont l'OIE s'est emparée afin de définir des recommandations internationales visant à prévenir le développement de ce phénomène. Cette préoccupation s'inscrit notamment dans la stratégie globale de l'OIE décrite dans son Cinquième Plan stratégique pour les années 2011-2015.

Stratégie générale de l'OIE : un acteur important au niveau international

Depuis une vingtaine d'années, les principaux sujets abordés au niveau international sont la surveillance de la résistance et des consommations d'antibiotiques en médecine vétérinaire, l'analyse du risque, l'usage prudent des antibiotiques.

Dans la période 1990-2000, les principales activités ont consisté en l'élaboration de lignes directrices (voir plus loin la section relative aux normes du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE) ; cependant, la tendance s'est modifiée depuis 2003 et au cours des dernières années. Si l'activité liée à la création ou à l'actualisation de lignes directrices se maintient, on peut noter la mise en place d'une véritable réflexion sur leur mise en application.

Le fondement des activités actuelles découle essentiellement de deux réunions tripartites de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'OIE et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) consacrées à l'utilisation non humaine des antibiotiques et à l'antibiorésistance, organisées respectivement à Genève en 2003 et à Oslo en 2004. Au cours de ces deux réunions, trois directions principales ont vu le jour :

- la nécessité de progresser dans la notion d'analyse des risques en matière d'antibiorésistance ;
- l'idée d'établir des listes d'antibiotiques critiques en médecine humaine et vétérinaire ;
- la nécessité de renforcer la capacité des pays en termes d'infrastructures et en particulier en matière de surveillance.

Analyse des risques

Lors de la réunion tripartite FAO/OIE/OMS d'Oslo en 2004, il a été recommandé d'établir un Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur l'antibiorésistance (Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial resistance, ou « Task Force » [TFAMR]) auquel participerait l'OIE, afin de développer des options de gestion des risques pour l'antibiorésistance liés aux utilisations non humaines. Cette « Task Force » avait pour objectif de développer une ligne directrice sur l'analyse des risques liés à la résistance aux agents antimicrobiens d'origine alimentaire prenant en compte les principes de l'analyse des risques ainsi que les normes issues d'autres organisations internationales telles que l'OIE, la FAO et l'OMS.

Après s'être réunie quatre fois, la « Task Force » a adopté une ligne directrice lors de sa dernière réunion fin 2010 qui a été validée par la Commission du Codex Alimentarius en juillet 2011 (1).

Notion d'antibiotiques critiques

Lors de la réunion tripartite FAO/OIE/OMS d'Oslo, il a également été recommandé que l'OMS développe le concept d'antibiotiques critiques pour permettre la mise en place d'actions préventives pour ces classes d'antibiotiques. Il a également été recommandé que l'OIE développe une liste d'antibiotiques critiques en médecine vétérinaire. L'OMS, au travers de deux réunions d'experts tenues à Canberra en 2005 et à Copenhague en 2006 a établi une liste d'antibiotiques critiques pour la médecine humaine. Cette liste a été légèrement modifiée récemment, en 2009 puis en 2011, lors de réunions du Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antibiotiques (AGISAR) (2).

De son côté, l'OIE, au travers de son Groupe *ad hoc* sur l'antibiorésistance a proposé une définition de la notion d'antibiotique critique en médecine vétérinaire en 2005 et a rédigé un questionnaire sur le sujet destiné à l'ensemble des Pays Membres de l'OIE.

Une première liste d'antibiotiques critiques a été adoptée en mai 2006 et une liste définitive révisée a été adoptée en mai 2007 (3).

À la suite de l'élaboration de ces listes, une nouvelle réunion tripartite OMS/FAO/OIE a eu lieu à Rome en novembre 2007 avec pour objectif la révision de ces listes.

Si l'objectif fixé lors de la réunion d'Oslo visait à l'élaboration de ces listes dans le but de mettre en place des actions préventives, les conclusions de la réunion de Rome ont été sensiblement différentes. Il a été recommandé que les listes d'antibiotiques critiques soient un des éléments pris en compte pour l'établissement de priorités en matière d'évaluation des risques pour les combinaisons antibiotiques / espèces animales / bactéries. Des méthodologies d'établissement des priorités en matière d'évaluation des risques ont été proposées à cet effet et il a été rappelé que l'accent devait être mis sur les céphalosporines, les fluoroquinolones et les macrolides, en particulier pour les salmonelles, les colibacilles et les campylobacters.

Renforcement des capacités des pays

La plupart des réunions internationales ont recommandé le renforcement des capacités des pays pour la lutte contre l'antibiorésistance.

L'OIE a développé une réflexion dans ce domaine et a mis en place un programme pour l'évaluation de la capacité des Services vétérinaires. Une résolution en ce sens a été adoptée en mai 2009 qui prévoit la mise en place d'actions dans le domaine du médicament vétérinaire et en particulier de la résistance aux antibiotiques. Plusieurs conférences internationales et formations ont été organisées ou sont programmées.

De son côté, l'OMS a institué en 2008 un groupe de travail AGISAR qui a vocation de mettre en place des projets concrets dans le domaine de la surveillance de la consommation et de la résistance aux antibiotiques.

Cinquième Plan stratégique de l'OIE

Afin de répondre à cette démarche globale internationale, l'OIE a inscrit dans son Cinquième Plan stratégique adopté en 2010 une forte volonté de renforcer sa collaboration avec les autres organisations internationales que sont la FAO et l'OMS (via notamment le Codex Alimentarius) et appuie les travaux de la Coopération internationale sur l'harmonisation des spécifications techniques pour l'enregistrement des produits médicinaux vétérinaires (VICH) en matière d'harmonisation internationale des conditions d'enregistrement des médicaments vétérinaires :

« Dans les domaines des médicaments vétérinaires, y compris les antimicrobiens, la Commission [des normes biologiques de l'OIE] renforcera ses liens avec le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, et avec la Task Force du Codex sur la résistance antimicrobienne. La Commission étendra la portée du programme consacré au VICH à tous les Membres de l'OIE en faisant si possible adopter par l'OIE des normes parallèles issues de cette organisation. Un point focal sur les médicaments vétérinaires et les vaccins a été désigné par les Délégués auprès de l'OIE. »

Normes du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE : un outil d'aide aux Pays Membres pour la mise en place d'une politique de prévention et de réduction de l'antibiorésistance

Pour aider ses Membres à appliquer les objectifs stratégiques définis précédemment, l'OIE a adopté un certain nombre de lignes directrices, qui figurent

principalement dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)*, mais aussi dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (Manuel terrestre)* et dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques (Code aquatique)*. Ces normes permettent de définir un cadre harmonisé pour la gestion des médicaments vétérinaires, et pour le contrôle et la surveillance de la résistance aux antibiotiques qui sont des éléments préalables indispensables à l'élaboration d'une analyse des risques et à l'adoption de mesures de gestion et de recommandations adaptées aux spécificités propres à chaque pays.

Lignes directrices sur la surveillance et le contrôle

Harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance (chapitre 6.7. du *Code terrestre*)

La surveillance régulière de l'antibiorésistance et de son évolution chez les bactéries pathogènes ou non, prélevées chez les animaux, dans les denrées alimentaires d'origine animale ou dans l'environnement est une composante essentielle de toute stratégie visant à limiter la propagation de la résistance aux antibiotiques. Une telle surveillance permet également d'optimiser le choix des antibiotiques dans le traitement des animaux et d'établir des recommandations à l'usage des vétérinaires prescripteurs.

À ce titre l'OIE a adopté en mai 2003 une ligne directrice pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance chez les animaux et dans les aliments d'origine animale (5). L'objectif principal de cette ligne directrice est de fournir des critères pour élaborer des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance ou pour harmoniser ceux déjà existants.

Une telle surveillance permet de suivre l'évolution de la résistance, de détecter l'apparition de nouveaux mécanismes et de fournir des données nécessaires à l'analyse des risques pour la santé publique et la santé animale afin d'étayer les recommandations faites à destination des prescripteurs pour un usage prudent des antibiotiques.

La ligne directrice définit ainsi une stratégie d'échantillonnage avec des recommandations quant aux :

- lieux de prélèvements (animaux, denrées alimentaires et aliments pour animaux) ;
- catégories de bactéries à suivre ;
- classes d'antibiotiques à tester ;
- informations à enregistrer.

Il est important d'effectuer cette surveillance dans le temps afin d'étudier les évolutions et de prendre les mesures de gestion adaptées.

Méthodes de laboratoire utilisées pour les essais d'antibiorésistance (chapitre 1.1.6. du *Manuel terrestre*)

Cette ligne directrice permet aux laboratoires de définir la méthode d'essai *in vitro* de la sensibilité des agents pathogènes aux antimicrobiens à utiliser (4.). Il est indispensable que les différents laboratoires recourent à une procédure similaire pour établir leur méthode d'analyse et des modalités harmonisées et normalisées d'interprétation des résultats.

Une telle normalisation des méthodes d'analyse et de l'interprétation des résultats permet une comparaison directe des résultats entre différents pays voire régions.

Contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale (chapitre 6.8. du *Code terrestre*)

Cette ligne directrice a essentiellement pour objectif de définir les modalités pour collecter un certain nombre de données (informations qualitatives et quantitatives) révélatrices des modes d'utilisation des antimicrobiens en production animale par espèce animale et classe d'antimicrobien (6). La finalité est ainsi d'évaluer l'exposition aux antimicrobiens.

Ces données peuvent contribuer à l'interprétation des résultats de la surveillance de l'antibiorésistance et permettre de réagir de façon plus précise et ciblée en mettant en œuvre des stratégies de réduction adaptées aux situations rencontrées. De même, elles permettront de juger l'impact des mesures adoptées.

Les informations de base à collecter sont la quantité d'antimicrobiens (en kg de substance active) employés chaque année par espèce, la nature de leur utilisation ainsi que la voie d'administration. Des informations sur la posologie et la durée d'administration sont des éléments importants pour estimer l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux.

Lignes directrices sur la législation et l'utilisation des médicaments vétérinaires et sur l'analyse des risques

Ligne directrice sur la législation vétérinaire

La législation vétérinaire est un élément essentiel des dispositions nationales qui permettent aux autorités vétérinaires de remplir leurs fonctions clés, notamment la surveillance, les interventions rapides en cas d'urgences sanitaires mais aussi leur prévention et leur contrôle et ce dans tous les domaines concernant la santé animale. Ainsi,

le médicament vétérinaire est de fait une composante essentielle de la mise en œuvre d'une telle législation.

L'OIE a adopté lors de sa 79^e Session générale en mai 2011 une ligne directrice définissant des recommandations quant à l'élaboration d'un cadre réglementaire permettant aux Membres de mettre en place une politique en santé animale efficace et de donner les compétences légales nécessaires aux services de contrôle. Cette ligne directrice peut servir d'appui aux pays pour améliorer la santé animale de leur cheptel et respecter les normes définies par l'OIE (11).

Outre des recommandations sur le cadre légal général, le dispositif pénal et les pouvoirs de l'Autorité compétente, cette ligne directrice définit également dans chaque secteur technique des recommandations spécifiques en matière de législation minimale à mettre en place. Un chapitre est ainsi consacré à la pharmacie vétérinaire et définit les grandes thématiques à réglementer tout au long de la chaîne du médicament vétérinaire depuis l'autorisation de la mise sur le marché, les matières premières, les conditions de fabrication et de distribution et le contrôle de la qualité des médicaments.

Appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux (chapitre 6.10. du *Code terrestre*)

Cette ligne directrice définit une méthodologie pour que les Pays Membres de l'OIE établissent une analyse des risques appliquée à l'antibiorésistance dans le but d'évaluer et de gérer les risques sanitaires que constitue pour l'homme et les animaux le développement de résistances secondaires à l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux (8).

Cette analyse doit prendre en compte l'identification du danger au vu des résultats des surveillances mises en œuvre, l'appréciation de la propagation de la résistance, l'appréciation de l'exposition à ce danger et les conséquences potentielles. Tout cela doit permettre d'estimer le risque et aider à définir les mesures de gestion à adopter et la communication à entreprendre sur les risques.

Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (chapitre 6.9. du *Code terrestre*)

Le chapitre 6.9. du *Code terrestre* définit des recommandations à destination de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament vétérinaire dans le but d'adopter une utilisation prudente des antimicrobiens (7).

Les recommandations s'adressent en premier lieu aux autorités compétentes en charge d'établir le cadre

réglementaire nécessaire aux conditions d'évaluation et d'autorisation des antimicrobiens, au contrôle de leur qualité et de leur publicité, à l'encadrement de leur distribution et aux modalités de leur surveillance.

De même, des recommandations sont également adressées à l'intention de l'industrie pharmaceutique, des pharmaciens en charge de la délivrance des antimicrobiens au détail, aux vétérinaires prescripteurs et enfin aux éleveurs d'animaux.

C'est ainsi toute la chaîne des antibiotiques, depuis leur autorisation jusqu'à leur administration à l'animal qui doit faire l'objet d'une attention particulière, avec des recommandations spécifiques à chaque stade de la vie du médicament pour chaque acteur concerné.

Perspectives et futurs travaux

L'OIE travaille actuellement à l'élaboration de lignes directrices relatives à la résistance aux antimicrobiens utilisés en aquaculture. Il s'agit d'adapter les lignes directrices définies pour les animaux terrestres en prenant en compte les spécificités de la filière aquicole. Une première ligne directrice sur l'usage responsable et prudent des antibiotiques en aquaculture a ainsi été adoptée lors de la 79^e Session générale de l'OIE pour être insérée dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* (chapitre 6.3.) (9).

Un groupe *ad hoc* a été constitué pour réviser les lignes directrices existantes du *Code terrestre* relatives à la résistance aux antimicrobiens élaborées en 2004 et 2005. Une première version a été soumise pour commentaires aux Membres de l'OIE. La révision du chapitre 6.10. sur l'appréciation des risques prendra notamment en compte le résultat des travaux de la « Task Force » du Codex (1).

Outils développés par l'OIE

Pour aider ses Pays Membres à mettre en place plus efficacement les lignes directrices concernant la résistance aux antibiotiques, l'OIE leur propose divers outils. Des outils généraux ont été développés tels que l'Outil PVS (Performances des Services vétérinaires) permettant aux pays d'effectuer un diagnostic précis de leurs capacités à maîtriser un risque, d'évaluer leur degré de mise en œuvre des lignes directrices de l'OIE puis de définir les points d'amélioration. L'OIE a également mis en place des outils plus spécifiques concernant les médicaments vétérinaires avec la désignation de Centres collaborateurs pour les médicaments vétérinaires, la création de réseaux de points focaux et l'organisation de séminaires de formation.

Le processus PVS de l'OIE

Le processus PVS est un programme mondial en faveur d'une amélioration durable de la conformité des Services vétérinaires nationaux aux normes de l'OIE sur la qualité de ces Services (10).

Pour soutenir ces objectifs, il est fondamental de disposer d'une législation adaptée en matière de santé et de bien-être des animaux et d'en garantir la stricte application grâce à des ressources humaines et financières appropriées.

Les normes et lignes directrices internationales de l'OIE constituent la base des évaluations indépendantes extérieures conduites dans les pays sur la qualité des Services vétérinaires et des systèmes de santé animale. Une méthodologie spécifique a été mise au point et l'OIE a publié un « Outil OIE pour l'évaluation des performances des Services vétérinaires » (l'Outil PVS de l'OIE) ; il s'agit d'une base d'appréciation des performances par rapport aux normes internationales publiées dans le *Code terrestre*.

Seuls des experts PVS certifiés par l'OIE peuvent effectuer des évaluations PVS externes indépendantes sur les Services vétérinaires des pays ainsi que des analyses des écarts PVS. Ces experts ont suivi des sessions de formation organisées par l'OIE et financées sous couvert du Fonds

mondial de l'OIE. Tous les experts utilisent des outils et des indicateurs standards ainsi que des manuels rédigés à leur intention. Ces documents ainsi que les modèles de rapports ont été conçus et publiés par le Siège de l'OIE.

Entre 2006 et 2010, l'OIE a progressivement développé son processus PVS dont les premières étapes sont l'évaluation PVS des pays à l'aide de l'Outil PVS ainsi que les missions d'analyse des écarts PVS ; ces phases sont intégrées en une approche globale progressive qui permet d'assurer une assistance ciblée visant au renforcement systématique des Services vétérinaires, sur la base des normes internationales.

La Figure 1 est une représentation visuelle de la stratégie de l'OIE relative à l'utilisation de ses normes sur la qualité des Services vétérinaires et de ses lignes directrices sur la législation vétérinaire.

Analyse des écarts PVS

L'outil d'analyse des écarts PVS (« outil de prescription ») assure une estimation quantitative des besoins et des priorités. Cette phase repose sur les résultats de l'évaluation externe et indépendante des Services vétérinaires, effectuée à l'aide de l'Outil PVS de l'OIE. Une série de conditions et de facteurs nationaux doit être prise en compte lors du passage de l'évaluation qualitative

Le processus PVS de l'OIE

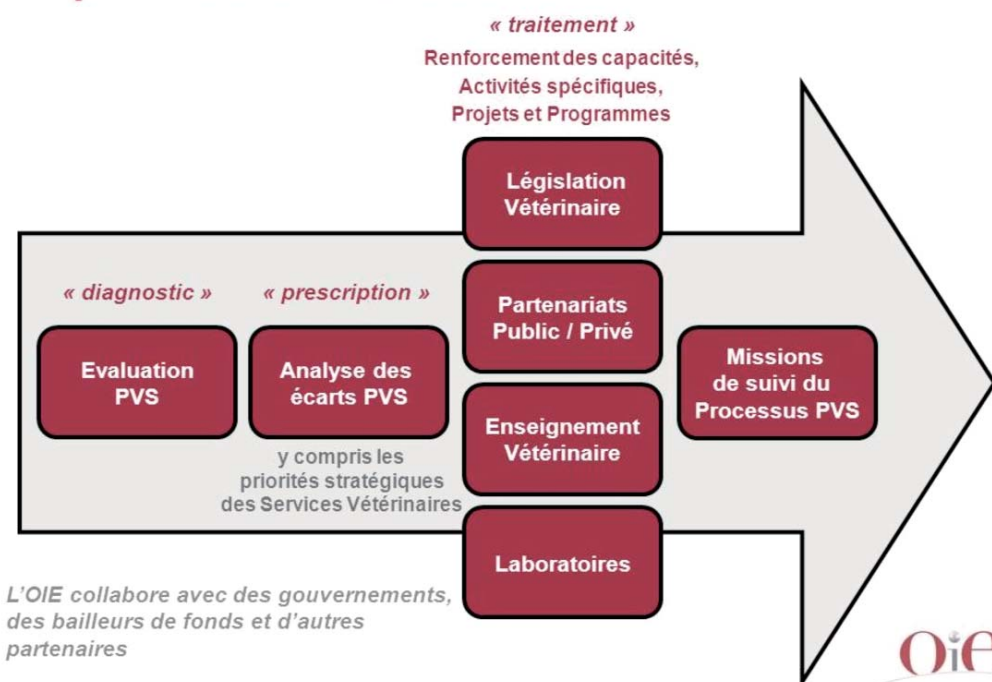


Fig. 1

Stratégie de l'OIE pour le renforcement des capacités des Services vétérinaires au moyen du Processus PVS

(rapport PVS) à l'évaluation quantitative des besoins et des priorités (rapport d'analyse des écarts PVS).

Une mission d'analyse des écarts PVS facilite la définition des objectifs des Services vétérinaires d'un pays par rapport aux normes internationales de l'OIE sur la qualité des Services vétérinaires, sachant que ces objectifs doivent être correctement adaptés aux contraintes et aux priorités nationales. Le rapport d'analyse des écarts PVS inclut un budget indicatif annuel et, s'il y a lieu, un budget exceptionnel (pour les investissements particuliers), avec une consolidation permettant de proposer un budget indicatif sur cinq ans pour les Services vétérinaires.

Législation vétérinaire

L'élaboration et la mise en œuvre de la législation sont inscrites parmi les 46 compétences critiques identifiées dans l'Outil PVS de l'OIE pour l'évaluation des performances des Services vétérinaires.

L'OIE a bien conscience que dans de nombreux pays en développement, la législation vétérinaire est obsolète et inadaptée par rapport aux défis actuels et futurs. À la demande de ses Membres, l'Organisation a mis au point des lignes directrices de base axées sur les éléments essentiels que doit couvrir une législation vétérinaire. Tout Membre qui a participé à une évaluation PVS de l'OIE peut demander une mission de suivi destinée à obtenir conseil et assistance pour moderniser sa législation vétérinaire nationale. Ces lignes directrices serviront à actualiser sa législation au niveau des écarts relevés au cours de l'évaluation PVS de l'OIE. Elles devront bien évidemment être adaptées aux spécificités nationales.

Programmes mondiaux de l'OIE destinés à la modernisation des législations vétérinaires

À la suite d'une évaluation des performances des Services vétérinaires réalisée à l'aide de l'Outil PVS, et sur simple demande des Membres, l'OIE conduit des missions pour porter assistance aux gouvernements désireux de moderniser l'arsenal législatif national et aide, par ce moyen, les Services vétérinaires à se conformer aux normes de l'OIE. Au terme d'une mission d'identification initiale, le pays peut demander à l'OIE de poursuivre sa collaboration en signant une convention d'assistance, dans l'objectif de moderniser la législation vétérinaire nationale.

Les missions sur la législation vétérinaire, au même titre que les autres volets de la procédure PVS de l'OIE, sont conduites par des experts formés et certifiés par l'OIE à cet effet. La première conférence mondiale de l'OIE sur la législation vétérinaire, articulée autour du thème « La modernisation de la législation vétérinaire pour améliorer la gouvernance sanitaire », s'est tenue à Djerba (Tunisie) en décembre 2010.

Outils spécifiques aux médicaments vétérinaires

Centres collaborateurs pour le médicament vétérinaire

L'OIE s'appuie sur des structures particulières, les Centres collaborateurs, pour lui fournir une expertise spécifique dans un domaine donné. Le Centre collaborateur participe à l'élaboration de la politique stratégique de l'OIE et à sa mise en œuvre. Les Centres participent, voire animent les groupes *ad hoc* d'experts élaborant les lignes directrices, conçoivent les programmes scientifiques et techniques de formation des points focaux et participent à ces formations.

Dans le domaine du médicament vétérinaire, un premier Centre collaborateur a été désigné en 1995 : l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) en France, compétente sur toutes les catégories de médicaments vétérinaires. Depuis, deux autres Centres viennent d'être récemment désignés et permettent ainsi la constitution d'un réseau de Centres collaborateurs : en 2009 le National Veterinary Assay Laboratory (NVAL) au Japon, plus particulièrement spécialisé dans les vaccins et en 2010 la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis pour les médicaments chimiques.

Réseau de points focaux et activités de renforcement des capacités

Les programmes régionaux de renforcement des capacités des Services vétérinaires des Membres de l'OIE sont établis annuellement. Ils favorisent notamment la mise en réseau entre les Délégués des pays auprès de l'OIE et les points focaux nationaux.

L'OIE a demandé à chacun de ses Membres de désigner des points focaux pour certaines thématiques jugées importantes, dont celle des médicaments vétérinaires. Lors de sa 76^e Session générale, l'OIE a réaffirmé l'importance du rôle des points focaux et adopté des termes de référence définissant leurs rôles et missions. Le délégué permanent est le représentant officiel de chaque Pays Membre auprès de l'OIE, les points focaux désignés dans les différentes thématiques sont des personnes spécialisées dans cette thématique et chargées d'apporter leur expertise au Délégué permanent et d'être une personne contact privilégiée en relation avec l'OIE pour des avis ou questionnaires relatifs à la thématique en question.

Les Représentations régionales et sous-régionales de l'OIE ont organisé deux séminaires sur le médicament vétérinaire : l'un à Dakar en 2008 pour l'Afrique et l'autre en Syrie en 2009 pour la région du Moyen-Orient afin d'assurer l'information, la formation continue et le développement des capacités des Délégués et des points focaux nationaux sur les médicaments vétérinaires. Ces

réunions régionales ont également pour but de se faire connaître entre eux les points focaux et de créer des réseaux.

Ces séminaires régionaux ont été remplacés par des sessions de formation destinées aux points focaux. Un premier cycle de formations s'est déroulé dans les cinq régions de juillet 2010 à mai 2011. Un second cycle vient de débiter en septembre 2011 et devrait se finaliser en 2012.

Conclusion

L'antibiorésistance et l'utilisation des antimicrobiens en médecine vétérinaire sont une problématique complexe et constituent actuellement une préoccupation importante au niveau international. Cette préoccupation doit être prise en compte et il convient d'apporter des réponses adaptées et étayées par des résultats tangibles.

La principale question qui reste sans réponse est l'estimation de la part de responsabilité de l'utilisation d'antibiotiques chez l'animal en termes d'émergence, de sélection et de dissémination de bactéries résistantes pouvant contaminer l'homme. Dans la plupart des rapports internationaux sur le sujet, il est indiqué que c'est l'utilisation chez l'homme qui est principalement responsable de l'émergence de la résistance des bactéries mais que l'usage vétérinaire d'antibiotiques chez l'animal en est aussi partiellement responsable.

Il est donc primordial au niveau de l'OIE de prendre en compte cette problématique au même titre que celle des maladies zoonotiques. C'est pourquoi l'OIE a inscrit dans son plan stratégique des objectifs relatifs aux médicaments vétérinaires et plus particulièrement aux antibiotiques.

À ce titre, l'OIE participe activement aux débats relatifs à ce sujet au sein des autres organisations internationales telles que la FAO et l'OMS. Par ailleurs, l'OIE a adopté depuis plusieurs années des lignes directrices afin d'une part, de définir des méthodes harmonisées pour la surveillance et le contrôle de l'antibiorésistance et, d'autre part, d'aider les pays à effectuer une analyse des risques propres à leur situation et à prendre des mesures de gestion adaptées.

Ce phénomène est mondial et concerne tous les pays. Force est de constater que les pays en développement ne disposent pas toujours d'un système législatif suffisamment développé afin d'encadrer réglementairement le médicament vétérinaire, dont les antibiotiques, depuis leur conception jusqu'à leur utilisation. De même, il est indispensable que les autorités compétentes se dotent de services d'inspection compétents et de structures permettant le contrôle de la qualité afin de pouvoir détecter les contrefaçons. Dans cette optique, l'OIE a élaboré des recommandations et développé des outils pour aider les pays à améliorer leur législation. L'OIE a ainsi inclus cette thématique dans son programme d'aide aux pays en leur proposant des outils pour le renforcement de leur structure : outil PVS, analyse des écarts, appui à la législation vétérinaire et formation des points focaux vétérinaires, et ce grâce à l'aide d'un réseau de trois Centres collaborateurs pour les médicaments vétérinaires.

Seule une mobilisation de tous les pays pour une meilleure qualité des antimicrobiens, avec la mise en place d'une surveillance du développement de la résistance et la mise en œuvre de mesures pour un usage prudent et raisonné des antibiotiques permettra d'enrayer le développement de la résistance aux agents antimicrobiens. ■

Normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal y necesidades futuras

J.-P. Orand

Resumen

El fenómeno de la antibiorresistencia, así como el uso de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria, constituyen una problemática compleja, que actualmente suscita gran preocupación a escala internacional. Es fundamental por lo tanto que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) preste al tema tanta atención como a las enfermedades zoonóticas, y por

este motivo la OIE ha introducido en su plan estratégico objetivos tocantes a los medicamentos veterinarios, y más concretamente a los agentes antimicrobianos.

Conforme a tales objetivos, la OIE participa activamente en los debates sobre el tema, en coordinación con otras organizaciones internacionales competentes en la materia, como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por otra parte, la OIE ha adoptado directrices para definir métodos armonizados de vigilancia y control de las antibiorresistencias y para ayudar a los países a analizar los riesgos inherentes a su situación y adoptar las oportunas medidas de gestión.

La OIE ha incluido este tema en su programa de ayuda a los países, proponiéndoles instrumentos para reforzar su estructura: la herramienta de la OIE para evaluar la eficacia de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE), análisis de las desviaciones PVS, apoyo a la legislación veterinaria o capacitación de los puntos focales nacionales, todo ello con la ayuda de sus Centros Colaboradores para los medicamentos veterinarios.

Solo mediante la movilización de todos los países para mejorar la calidad de los antimicrobianos, instituyendo una vigilancia de la aparición de resistencias y aplicando medidas de uso prudente y racional de esos fármacos será posible atajar la aparición de antibiorresistencias.

Palabras clave

Agente antimicrobiano – Directriz – Internacional – Norma – Organización Mundial de Sanidad Animal – Resistencia a los agentes antimicrobianos – Uso racional.



Bibliographie

1. Bruno A. & Carolissen Mackay V. (2012). – Codex activities in relation to antimicrobial resistance. *In* L'antibiorésistance en santé animale et en santé publique (J.F. Acar & G. Moulin, édit.). *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, **31** (1), 317–323.
2. Organisation mondiale de la santé (2009). – WHO List of Critically Important Antimicrobials (CIA). Disponible en ligne : www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en/index.html# (document consulté le 20 décembre 2011).
3. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2007). – List of antimicrobials of veterinary importance. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/OIE_list_antimicrobials.pdf (document consulté le 21 décembre 2011).
4. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2008). – Chapitre 1.1.6. Méthodes de laboratoire utilisées pour les essais d'antibiorésistance. *In* Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres, 6^e éd. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Health_standards/tahm/Chap%201.1.6._AST_2008.pdf (document consulté le 20 décembre 2011).
5. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2010). – Chapitre 6.7. Harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance. *In* Code sanitaire pour les animaux terrestres, 19^e éd. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/index.php?id=169&L=1&htmfile=chapitre_1.6.7.htm (document consulté le 20 décembre 2011).
6. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2010). – Chapitre 6.8. Contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale. *In* Code sanitaire pour les animaux terrestres, 19^e éd. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/index.php?id=169&L=1&htmfile=chapitre_1.6.8.htm (document consulté le 20 décembre 2011).
7. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2010). – Chapitre 6.9. Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire. *In* Code sanitaire pour les animaux terrestres, 19^e éd. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/index.php?id=169&L=1&htmfile=chapitre_1.6.9.htm (document consulté le 21 décembre 2011).

8. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2010). – Chapitre 6.10. L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux. *In* Code sanitaire pour les animaux terrestres, 19^e éd. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/index.php?id=169&L=1&htmfile=chapitre_1.6.10.htm (document consulté le 21 décembre 2011).
 9. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2011). – Chapitre 6.3. Principes d'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques. *In* Code sanitaire pour les animaux aquatiques, 14^e éd. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/index.php?id=171&L=1&htmfile=chapitre_1.6.3.htm (document consulté le 21 décembre 2011).
 10. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2011). – Le processus PVS de l'OIE. Disponible en ligne : www.oie.int/fr/appui-aux-membres-de-loie/processus-pvs/ (document consulté le 21 décembre 2011).
 11. Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (2011). – Lignes directrices sur la législation vétérinaire. OIE, Paris. Disponible en ligne : www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Support_to_OIE_Members/docs/pdf/F_Guidelines_VetLeg.pdf (document consulté le 21 décembre 2011).
-