



Réglementation molécule/préparation magistrale

Concernant l'aspect réglementaire, le GS-441524 ne bénéficie pas d'une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), mais la préparation magistrale, de par son statut, n'en nécessite pas.

De plus, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'EMA, dans un texte du 15 juin 2023 (EMA/CVMP/151584/2021), émet un avis scientifique (en vertu de l'article 107(6) du Règlement (UE) 2019/6) concernant une exception d'utilisation du remdesivir en dehors des termes de l'AMM, uniquement pour le traitement de la PIF. Le CVMP reconnaît également que le GS-441524, un analogue nucléosidique du remdesivir, a été testé pour son efficacité contre la péritonite infectieuse féline, tant naturelle qu'induite expérimentalement. Le comité cite une série d'études cliniques récentes et/ou rapports de cas (preuve de concept) qui ont démontré le succès du traitement. Il est également mentionné qu'aucun transfert de virus résistants au remdesivir des animaux domestiques vers les humains n'a été identifié à ce jour.

Récemment, le Règlement d'exécution (UE) 2024/1973 de la Commission du 18 juillet 2024 (application à partir du 8 août 2026) restreint l'usage « hors AMM » du remdesivir au traitement de la Pif. Toutefois, le remdesivir (VEKLURY®) est médicament humain à prescription restreinte en France, il n'est donc pas accessible aux vétérinaires français et ne peut pas, non plus, être importé en France depuis l'étranger.

Commande/sous-traitance

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANVM) a publié sur son site Web un communiqué sur la sous-traitance encore interdite des préparations magistrales (même contre la PIF). L'ANMV souligne, qu'à ce jour, il est interdit à un vétérinaire de délivrer à ses clients des préparations extemporanées qu'il a fait fabriquer dans une pharmacie spécialisée, même s'il s'agit du GS 441524 pour le traitement de la PIF (péritonite infectieuse féline).

- Mais le vétérinaire peut prescrire ces préparations magistrales pour un animal qui en a besoin puis remettre cette ordonnance à son client qui ira lui-même en pharmacie faire préparer ce médicament au « cas par cas ».
- Car même si la sous-traitance des préparations extemporanées est prévue dans la loi depuis le **24 mars 2022** à l'article L. 5143-9-1 du code de la santé publique, le décret d'application qui devrait l'encadrer **n'a pas été publié et reste « en cours de rédaction »**.
- Le vétérinaire peut aussi prescrire des préparations magistrales dans une pharmacie pour son propre usage professionnel. Mais, à ce jour, selon l'ANMV, il lui est interdit de délivrer à ses clients les préparations extemporanées qu'il aurait fait fabriquer en officine pour son usage professionnel.

Si le vétérinaire souhaite tout de même faire une demande de devis ou une commande, il aura besoin d'un compte client. Pour être client chez Delpech, il lui suffit de remplir les informations en suivant ce lien

<https://pharmaciedelpech.fr/fiche-de-renseignements-veterinaire-delpechparis-html/>

Il pourra ensuite envoyer une demande de devis ou directement sa commande à commande@delpechparis.com

Un particulier peut faire la commande à son officine habituelle (muni d'une prescription vétérinaire), qui sous traitera la préparation à Delpech.

S'il s'agit d'un patient de l'officine Delpech ou s'il souhaite le devenir, il peut soit se présenter avec son ordonnance sur place, soit créer un compte client et faire sa commande en déposant sa prescription sur le site via ce

lien : <https://patient.pharmaciedelpech.fr:4443/>

Lien vers le catalogue vétérinaire Delpech si besoin https://pharmaciedelpech.fr/wp-content/uploads/2022/05/Catalogue_en_ligne_delpech_vet.pdf