



Académie nationale de Pharmacie

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

MEDICAMENTS ET ENVIRONNEMENT

L'Académie nationale de Pharmacie rappelle que les médicaments apportent une contribution majeure à l'amélioration de la santé de la population et à l'accroissement de l'espérance de vie ainsi qu'à la qualité des soins. Ceci étant, alertée par les publications scientifiques nationales et internationales, elle exprime sa préoccupation sur les conséquences environnementales de leur utilisation.

CONSTAT DE LA CONTAMINATION

Grâce aux progrès de l'analyse physico-chimique, la présence de traces de substances médicamenteuses et de leurs dérivés ou métabolites a été largement établie à l'échelle mondiale, en particulier dans les eaux superficielles et souterraines, dans les eaux résiduaires, dans les boues des stations d'épuration utilisées en épandage agricole et dans les sols. Ces résidus s'ajoutent aux nombreuses substances non médicamenteuses liées aux activités humaines, également présentes dans l'environnement, telles que les pesticides, détergents, hydrocarbures, métaux.

Selon les substances médicamenteuses et les différentes catégories d'eau, les concentrations retrouvées varient dans une gamme allant du nanogramme par litre dans les eaux superficielles douces ou marines, les eaux souterraines et les eaux destinées à la consommation humaine, jusqu'au microgramme, voire à plusieurs centaines de microgrammes par litre dans les eaux résiduaires et les effluents, avec des variations spatio-temporelles dépendant des activités humaines. La situation est très inégale selon les pays en fonction de leur développement socio-économique, de l'accès de leurs populations aux soins et de leurs réglementations.

Deux catégories de sources d'émission peuvent ainsi être identifiées :

-les sources d'**émissions diffuses** consécutives aux rejets de substances médicamenteuses et de leurs dérivés dans les urines et les fécès de la population humaine et des animaux de compagnie et d'élevage,

-les sources d'**émissions ponctuelles** liées aux rejets de l'industrie chimique fine, de l'industrie pharmaceutique, des établissements de soins, des élevages industriels animaux et piscicoles ou aux épandages des boues de stations d'épuration. Les rejets des établissements de soins représentent une situation particulière en raison du nombre de malades traités, de la quantité et de la diversité des médicaments utilisés notamment des anticancéreux, anesthésiques, antibiotiques ou produits radioactifs.

ORIGINES DE LA CONTAMINATION

La présence de résidus de substances médicamenteuses dans les eaux est liée à des rejets émis tout au long de leur **cycle de vie** depuis la fabrication des principes actifs ou celle des spécialités pharmaceutiques, leur utilisation en milieu hospitalier ou en ambulatoire, leurs utilisations vétérinaires ou nutritionnelles à des fins d'élevage animal, y compris la pisciculture, jusqu'à la gestion des médicaments de l'armoire à pharmacie des particuliers, à la collecte et la destruction des médicaments non utilisés (MNU).

Cette présence dans les différents compartiments de l'environnement résulte d'un ensemble de caractéristiques propres à chaque substance : quantité fabriquée, métabolisation chez l'homme et l'animal, propriétés physico-chimiques et biodégradabilité de la substance et de ses métabolites dans l'eau, les sols et les chaînes alimentaires.

LES DIFFICULTES DE L'EVALUATION DES RISQUES CORRESPONDANTS

Pour procéder à l'**évaluation des risques** d'une substance, il faut disposer de trois catégories de données : sa nocivité intrinsèque, l'estimation des expositions et la connaissance des relations dose-effet, s'agissant aussi bien des populations humaines que des systèmes écologiques.

La nocivité intrinsèque pour l'homme des substances médicamenteuses est assez bien connue dans le cadre de leur utilisation, c'est-à-dire à des doses thérapeutiques. Toutefois les effets de faibles doses sur des périodes longues, en mélanges avec d'autres substances médicamenteuses ou non, sont mal connus et particulièrement difficiles à étudier.

Il est déjà connu que certaines substances médicamenteuses peuvent avoir un impact significatif sur la flore et la faune, notamment en matière de modulation endocrinienne qui peut survenir à doses très faibles. Cependant de tels impacts écologiques, à faibles concentrations et surtout en association, ont été insuffisamment évalués à ce jour.

L'éventualité de risques sanitaires pour l'homme, dus à l'exposition de la population aux résidus de substances médicamenteuses, n'est pas encore suffisamment documentée et leur présence dans les eaux souterraines, voire dans l'eau du robinet, peut inquiéter. En fait, l'exposition à de tels résidus par des eaux destinées à la consommation humaine dépend à la fois de la qualité des ressources utilisées et de l'efficacité de leur traitement de potabilisation.

Des traces de substances médicamenteuses appartenant à une quarantaine de classes thérapeutiques ont été détectées dans les eaux superficielles à la sortie des stations d'épuration en France mais aussi sur tous les continents. Il a été démontré que le taux de destruction ou de rétention dans les boues des eaux résiduaires des stations d'assainissement était très variable selon les classes thérapeutiques et, dans une même classe, selon les substances (de 30 à plus de 90%). Il a été aussi mis en évidence que des stations d'épuration pouvaient transformer certaines substances et leur redonner une forme biologiquement active. De plus, toutes les substances présentes dans les boues d'épuration peuvent théoriquement être transférées à l'homme après épandage sur les sols via les plantes alimentaires et/ou les animaux d'élevage mais cette possibilité est aussi insuffisamment documentée.

UNE REGLEMENTATION ENCORE INSUFFISANTE

L'impact environnemental est déjà pris en considération dans la réglementation européenne existante ou en préparation pour les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Néanmoins, cette réglementation n'envisage pas toutes les conséquences écologiques, notamment à long terme, des rejets de résidus de ces substances médicamenteuses et de leurs métabolites.

DES ENJEUX IMPORTANTS

Une meilleure connaissance du cycle de vie des substances médicamenteuses dans l'environnement est indispensable pour mieux suivre les conséquences de leurs rejets. Les enjeux de ces connaissances concernent non seulement la protection de l'environnement et en particulier le bon état des milieux aquatiques et des ressources en eau, mais aussi la santé publique. Un autre enjeu est celui de l'amélioration et du coût des technologies de traitement des eaux résiduaires et des eaux destinées à la consommation humaine.

RECOMMANDATIONS

Pour ces raisons, l'**Académie nationale de Pharmacie** fait les recommandations suivantes selon trois axes :

LIMITER ET CONTRÔLER LES REJETS

1- **Optimiser la fabrication** par l'industrie chimique des substances actives à usage médicamenteux, la fabrication des médicaments eux-mêmes par l'industrie pharmaceutique, ainsi que **la collecte et la destruction** des médicaments non utilisés, en vue **d'éviter**, autant que possible, **le rejet** dans l'environnement de substances biologiquement actives et , plus particulièrement :

- 1.1- pour l'industrie de chimie pharmaceutique, **utiliser les technologies les plus respectueuses de l'environnement** dans ses unités de Recherche et de Production,
- 1.2- sur les sites de production chimique et pharmaceutique, poursuivre et amplifier les efforts de **certification environnementale**,
- 1.3- mettre en place des stratégies de prévention pour **minimiser les rejets** de substances médicamenteuses et de leurs métabolites, en particulier **dans les établissements de soins et dans les élevages**,
- 1.4- généraliser, à l'usage des particuliers, la mise en place, avec la profession pharmaceutique, **de systèmes de collecte et de traitement des médicaments non utilisés** qui soient harmonisés avec les **filières locales de gestion des déchets**,
- 1.5- **anticiper** les conséquences environnementales éventuelles des **nouvelles technologies** comme celles utilisant les **nanoparticules** au service des médicaments,

2- renforcer la surveillance environnementale des rejets des industries chimique et pharmaceutique, des établissements de soins, des élevages industriels et piscicoles, pour permettre **l'amélioration du traitement de ces rejets**,

3- développer des programmes d'optimisation de **l'efficacité des filières de traitement des eaux** (eaux destinées à la consommation humaine, eaux résiduaires), **des boues et des déchets solides** afin qu'elles soient mieux adaptées au problème des résidus de substances médicamenteuses,

EVALUER LES RISQUES LIÉS AUX REJETS

4- renforcer la **prise en compte** , dans les dossiers d'autorisation de mise sur le marché, des **impacts environnementaux** aigus et chroniques des médicaments et dérivés,

5- développer des programmes de **recherche fondamentale et appliquée** portant sur les risques pour l'environnement et pour l'homme liés aux résidus des substances médicamenteuses présentes dans les sols et dans les eaux,

6- prendre en compte les effets nocifs potentiels liés à la multiplicité des substances présentes dans les rejets et les milieux en développant des **tests globaux de toxicité**, en particulier pour les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction,

DEVELOPPER DES ACTIONS DE FORMATION ET D'EDUCATION

7- **inclure dans la formation** de tous les étudiants qui se destinent à la chimie pharmaceutique et aux professions de santé une **sensibilisation** à la problématique des résidus de substances médicamenteuses dans l'environnement,

8- à titre de rappel, **éviter** par principe, **toute surconsommation** de substances médicamenteuses à usage humain, vétérinaire ou nutritionnel, qui ne peut qu'aggraver la contamination environnementale, notamment face à la gestion des médicaments non utilisés et des déchets correspondants. ?

9- développer le rôle des pharmaciens d'officine dans la **sensibilisation et l'éducation** sanitaire et environnementale **du public**, notamment en ce qui concerne le devenir des médicaments non utilisés.

Recommandations validées par le Bureau du 30 janvier 2008