

Document de prise de position du GPUE sur les produits pharmaceutiques dans l'environnement

Les pharmaciens d'officine partagent les préoccupations croissantes concernant les effets négatifs que les produits pharmaceutiques peuvent avoir sur l'environnement et, par conséquent, sur la santé publique et sur la santé animale. La protection de l'environnement contribue à préserver la santé et la sécurité des générations futures ; parallèlement, les médicaments jouent un rôle essentiel pour assurer un niveau élevé de santé publique. Un **juste équilibre** doit être trouvé entre, d'une part, une sensibilisation accrue et des approches stratégiques appropriées pour **prévenir les effets négatifs que les produits pharmaceutiques peuvent avoir sur l'environnement** et, d'autre part, **l'accès à des médicaments sûrs et efficaces** dont les avantages pour la santé publique sont démontrés.

Conformément à la législation de l'Union européenne¹, la Commission européenne a publié sa **communication intitulée « Approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement »**^{II} le 11 mars 2019. Elle établit six domaines d'action concernant toutes les étapes du cycle de vie des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire dans lesquels des améliorations peuvent être apportées. Les domaines les plus pertinents pour le secteur des pharmacies locales en Europe sont abordés ci-dessous.

1. Accroître la sensibilisation et promouvoir l'utilisation prudente des produits pharmaceutiques

Selon la communication de la Commission européenne, les produits pharmaceutiques pénètrent dans l'environnement principalement lors de leur utilisation. En général, entre 30 % et 90 % des doses administrées par voie orale d'un large éventail de produits pharmaceutiques couramment utilisés sont excrétés sous forme de substances actives dans l'urine et les fèces^{III}. En raison de la capacité variable du traitement des eaux usées à éliminer les résidus pharmaceutiques, les émissions proviennent principalement des stations d'épuration municipales à la suite de la consommation de médicaments par les ménages, tandis qu'une plus faible proportion provient des hôpitaux et des établissements de soins de santé^{III}.

Trop souvent encore, on ignore l'incidence qu'un produit pharmaceutique donné peut avoir sur l'environnement, de même que les liens entre la présence d'agents antimicrobiens dans l'environnement et l'apparition et la propagation d'une résistance à ces agents. Il est essentiel de combler ces lacunes au niveau des connaissances et d'intégrer dûment ces informations dans les politiques et lignes directrices.

Dans le cadre de leur rôle en matière d'amélioration de la santé publique, les pharmaciens d'officine considèrent qu'il est de leur devoir de conseiller les citoyens en matière de santé et de sécurité environnementales. Il s'agit notamment de prodiguer des conseils en matière de manipulation, de respect des traitements et d'élimination appropriés, ainsi que de fournir au public des informations

^I Article 8 *quater* de la directive relative aux substances prioritaires (directive 2008/105/CE, telle que modifiée par la directive 2013/39/UE)

^{II} <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/FR/COM-2019-128-F1-FR-MAIN-PART-1.PDF>

^{III} <https://publications.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/5371e7bd-25db-11e9-8d04-01aa75ed71a1>

sur l'existence de produits pharmaceutiques « plus écologiques » lorsque ces informations sont disponibles^{IV}. Pour que cette mission puisse être menée à bien, il convient d'encourager l'élaboration, à l'intention des professionnels de la santé, de lignes directrices et de supports d'information sur l'utilisation prudente des produits pharmaceutiques présentant un risque pour l'environnement ou par l'intermédiaire de celui-ci. Les lignes directrices conjointes de la Fédération internationale pharmaceutique et de l'Organisation mondiale de la santé sur les bonnes pratiques pharmaceutiques^V soulignent l'importance de la nécessité, dans le cadre de la pratique officinale, d'avoir accès à des informations fondées sur des données probantes, impartiales, exhaustives, objectives et à jour concernant les substances thérapeutiques, les médicaments et les autres produits de soins de santé utilisés, y compris les risques potentiels que l'élimination des déchets de médicaments présente pour l'environnement. Toute ligne directrice ou tout protocole à l'intention des professionnels de la santé devrait parallèlement leur laisser une marge de manœuvre suffisante pour prendre des décisions cliniques indépendantes au cas par cas, de sorte qu'à tout moment, les résultats pour la santé des patients constituent le facteur de décision clé pour toute mise en place, poursuite ou interruption de traitement.

Outre les lignes directrices pour les professionnels, un volet environnemental relatif aux produits pharmaceutiques présentant un risque pour l'environnement ou par l'intermédiaire de celui-ci pourrait également être inclus dans la formation des étudiants en pharmacie et dans les programmes de perfectionnement professionnel continu, dans le cadre d'une approche axée sur « Une seule santé ». Ces mesures peuvent donner aux pharmaciens les moyens de prodiguer des conseils en matière de santé et de sécurité environnementales, et permettre une analyse complète du rapport entre les risques et les avantages liés aux médicaments qu'ils délivrent, en tenant compte des facteurs environnementaux.

2. Favoriser une fabrication plus écologique

Certains médicaments ont une incidence négative sur l'environnement dans les pays où ils sont vendus, mais plus encore dans les pays où ils sont fabriqués. Si certains principes pharmaceutiques actifs sont produits dans des usines respectueuses de l'environnement qui utilisent des stations d'épuration efficaces, cette pratique demeure bien trop rare. Il en résulte une pollution des eaux avoisinantes, telles que celles des lacs et des rivières, qui peuvent constituer une zone de reproduction active pour les gènes de résistance aux antibiotiques, entre autres^{VI}. Nous saluons donc la recommandation de la Commission européenne visant à renforcer la collaboration avec les États membres en vue d'établir des normes de qualité environnementale relatives aux produits pharmaceutiques qui présentent un risque au niveau national et à encourager l'action dans les pays tiers dans lesquels les émissions de produits pharmaceutiques provenant de la fabrication et d'autres sources sont suspectées de contribuer à la propagation de la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale.

3. Réduire le gaspillage et améliorer la gestion des déchets

Selon les estimations, environ 8 % à 10 % des substances pharmaceutiques présentes dans l'environnement proviennent de médicaments mal éliminés (jetés dans les toilettes, déversés dans les

^{IV} <https://pgeu.eu/en/policy/48:pharmacy-2030-a-vision-for-community-pharmacy-in-europe.html>

^V https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=

^{VI} <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmicb.2014.00648/full>

égouts ou jetés de façon inappropriée dans les ordures ménagères par les patients, voire par les institutions médicales)^{vii,viii}. Par conséquent, l'éducation des citoyens dans l'ensemble de l'Union européenne peut conduire à un changement de comportement susceptible de faire bouger considérablement les choses.

Afin de sensibiliser le public à l'élimination correcte des médicaments inutilisés et périmés, plusieurs organisations européennes concernées ont lancé, en collaboration et sur une base volontaire, la campagne #medsdisposal^{ix}. Outre les initiatives menées dans différentes langues sur les médias sociaux, le site web public de cette campagne contient une carte où figurent des informations concernant l'élimination des médicaments dans les différents pays européens.

Outre le fait qu'il existe plusieurs systèmes de collecte et d'élimination des médicaments mis en place par les États ou par les gouvernements, la majorité de la population européenne a la possibilité de rapporter ses médicaments périmés ou non utilisés dans les officines, bien que l'organisation et le financement de ces systèmes soient différents^{ix}. Dès lors que le public peut aisément accéder aux officines et qu'il s'y rend fréquemment, les États membres devraient veiller à ce que, lorsqu'ils sont mis en œuvre, les systèmes de collecte et d'élimination des médicaments mis en place par les pharmacies soient financés de manière appropriée afin d'optimiser ces ressources. À l'heure actuelle, dans un nombre toujours trop élevé de pays de l'Union, les pharmacies doivent elles-mêmes financer ces systèmes, ce qui pousse un nombre insuffisant d'entre elles à y adhérer et qui constitue, selon nous, une approche inéquitable et erronée compte tenu des résultats positifs observés dans les pays où les pharmacies disposent des moyens nécessaires pour endosser ce rôle. Parallèlement, en vue de réduire la quantité de produits pharmaceutiques inutilisés, il est primordial que la quantité délivrée de certains médicaments présentant des risques pour l'environnement corresponde dans la mesure du possible à la durée du traitement, par exemple en optimisant les formats de leur conditionnement.

Recommandations

Le GPUE appelle de ses vœux un certain nombre de mesures coordonnées qu'il conviendrait de prendre à différents niveaux stratégiques pour réduire et prévenir l'incidence négative des produits pharmaceutiques sur l'environnement. En particulier, le GPUE invite :

1. les États membres, en étroite collaboration avec la Commission européenne et l'Agence européenne des médicaments :
 - a. **à prendre des mesures pour sensibiliser davantage le public à l'utilisation prudente des produits pharmaceutiques et à la collecte des déchets qui en découlent.** En tant qu'experts en médicaments, les pharmaciens d'officine sont idéalement placés pour conseiller les patients en matière de manipulation et d'élimination appropriées des produits pharmaceutiques et devraient donc être étroitement associés à toute campagne publique ;

^{vii} Kümmerer, 2009. « The presence of pharmaceuticals in the environment due to human use : present knowledge and future challenges » (La présence de produits pharmaceutiques dans l'environnement due à l'utilisation humaine : connaissances actuelles et défis futurs), dans *Journal of Environmental Management*, 8: 2354–2358

^{viii} Agence européenne pour l'environnement, « Pharmaceuticals in the environment » (Les produits pharmaceutiques dans l'environnement), 2010

^{ix} <http://medsdisposal.eu/>

- b. **à élaborer, à l'intention des professionnels de la santé, des lignes directrices et des supports d'information sur l'utilisation prudente des produits pharmaceutiques.** Pour les pharmaciens d'officine, ces lignes directrices devraient être élaborées en étroite collaboration avec les associations pharmaceutiques nationales et locales afin d'assurer une intégration appropriée dans les pratiques pharmaceutiques ;
 - c. **à se pencher sur l'inclusion d'un volet environnemental relatif aux produits pharmaceutiques présentant un risque pour l'environnement ou par l'intermédiaire de celui-ci dans la formation des étudiants en pharmacie et dans les programmes de perfectionnement professionnel continu,** dans le cadre d'une approche axée sur « Une seule santé » ;
 - d. **à élaborer des normes de qualité environnementale relatives aux produits pharmaceutiques et à assurer leur respect** afin de favoriser une production plus écologique ;
 - e. **à veiller au financement approprié des systèmes de collecte et d'élimination des médicaments mis en place par les pharmacies,** lorsqu'ils sont mis en œuvre, en tant que moyen aisément accessible pour le public d'éliminer ses médicaments inutilisés ou périmés ;
 - f. **à réduire les déchets pharmaceutiques provenant des médicaments inutilisés** en veillant à la mise en place de systèmes qui encouragent la délivrance de quantités de certains médicaments présentant des risques pour l'environnement correspondant dans la mesure du possible à la durée de traitement.
2. la Commission européenne :
- a. **à veiller à ce que les mesures visant à réduire le risque de présence de produits pharmaceutiques dans l'environnement laisse aux professionnels des soins de santé suffisamment de marge pour prendre des décisions cliniques indépendantes, indépendamment de questions de santé publique ;**
 - b. **à favoriser les échanges de bonnes pratiques entre les États membres** en ce qui concerne les mesures visant à lutter contre la présence croissante et l'incidence négative des produits pharmaceutiques dans l'environnement ;
 - c. **à financer et à encourager la poursuite de la recherche** en vue de combler le manque actuel de connaissances concernant l'incidence négative potentielle des produits pharmaceutiques sur l'environnement, ainsi que les liens entre la présence d'agents antimicrobiens dans l'environnement et l'apparition et la propagation d'une résistance à ces agents ;
 - d. **à encourager l'action dans les pays tiers** dans lesquels les émissions de produits pharmaceutiques provenant de la fabrication et d'autres sources sont suspectées de contribuer à la propagation de la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale.