

XXVI^{ème} Rencontres Nationales de Pharmacologie Clinique Giens 2 – 5 octobre 2010

Atelier 4

Impact des médicaments sur l'environnement
état des lieux, évaluation des risques, communication



Liste des participants

- Jacques AUMONIER (Cephalon)
- Nathalie BILLON (Sanofi-Aventis)
- Clause CASELLAS (Université Montpellier)
- Chantal GATIGNOL (DGS)
- Michel GUERBET (Université Rouen)
- Paul HOUETO (Afssaps)
- Romain JOURNEL (Sanofi-Aventis)
- Hervé LE LOUET (APHP)
- Benoit LESAFFRE (DGS)
- Jacques MASSOL (DGS)
- Thierry MOREAU-DEFARGES (Cyclamed)
- Anne PHAM BA (DGS)
- Claire SIBENALER (LEEM)

Grenelle de l'Environnement

PNSE 2 / Action 47

« Améliorer la connaissance et réduire les risques liés aux rejets de médicaments de l'environnement »

Présence indiscutable : eaux usées, boues, sols, ressources et certaines eaux potables ... associés aux autres familles de polluants

Risques santé humaine

Risques flore et faune

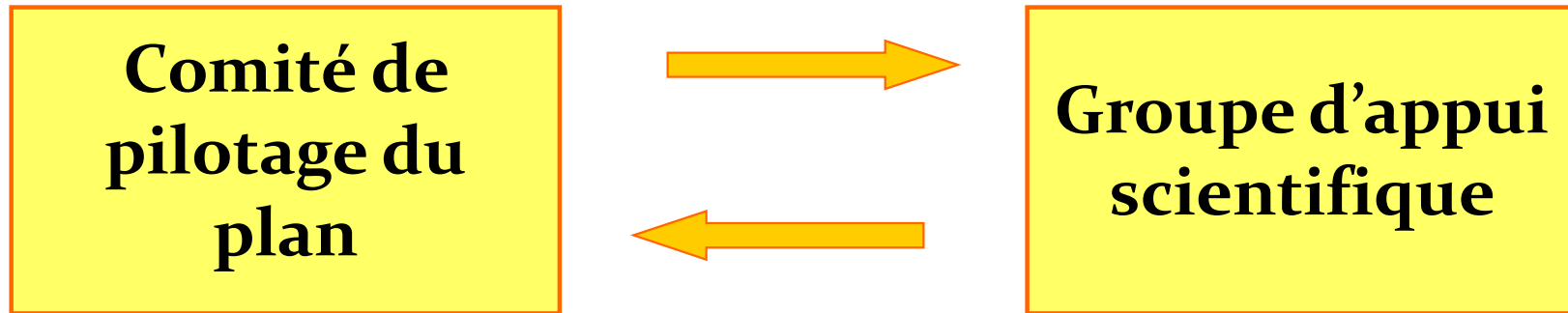
Quantifier les risques

**Valider les outils
de gestion**

Vérifier la faisabilité et l'acceptabilité

**Gérer
Poursuivre la recherche**





- Ministères pilotes et associés
- Agences sanitaires
- Agences de l'eau et ONEMA
- Représentants du secteur de la recherche
- Représentants de l'industrie pharmaceutique
- Représentants des professionnels
- Collège élus
- Traiteurs d'eau
- Organisations environnementales
- Associations de consommateurs/ des malades et usagers du système de santé

ANSES	LHN
AFSSAPS	IFREMER
AQUAREF	INERIS
BRGM	INSERM
CEMAGREF	InVS
CNRS	ONEMA

et experts universitaires

Plan National Résidus de Médicaments

- Objet : résidus de médicaments humains et vétérinaires
- Champ : santé publique et environnement
- Un plan qui devrait nécessairement comprendre deux catégories d'actions :

AXE A

Évaluation des risques
environnementaux et
sanitaires

&

AXE B

Gestion des risques
environnementaux et
sanitaires

Préambule



- ✓ compartiment **eau** de l'environnement
- ✓ **médicaments à usage humain** mais ne pas oublier les médicaments vétérinaires et autres produits de santé
- ✓ **impact sanitaire** direct ou indirect lié aux résidus de médicaments dans l'environnement
- ✓ non-prise en compte des **radionucléides**
- ✓ intérêt thérapeutique des médicaments (**bénéfice/risque**)

Impact des médicaments sur l'environnement

Les 4 questions posées

1. Quelles connaissances à améliorer et comment ?
2. Comment réduire les sources ?
3. Comment faire évoluer la prise en compte du risque environnemental dans le dossier d'AMM et dans le dossier de transparence ?
4. Quelle communication adopter ? Comment sensibiliser ?



Quelles connaissances à améliorer et comment ?

Points clés

- effets sur la santé humaine de faibles concentrations à long terme
 - effets des mélanges
 - populations sensibles (femmes enceintes...)
 - etc...
-
- **Cibler des actions spécifiques dans les programmes de recherche fondamentale et finalisée sur les risques à plus ou moins long terme pour l'homme liés aux résidus de médicaments présents dans les eaux**
 - **Acquérir des données éco-pharmaco-épidémiologiques d'exposition et d'effet**
 - **Encourager les partenariats public/privé dans le secteur de la recherche**

Quelles connaissances à améliorer et comment ?

Points clés

- diversité des traitements selon les endroits (zone urbaine vs zone rurale)
- complexité des matrices (part des médicaments dans l'ensemble des micropolluants)
- efficacité et produits de transformation
- eau potable/eaux usées
- bilan de la gestion des effluents liquides hospitaliers
- analyses coût/avantages (amont/aval)



- **Apprécier les performances des filières de traitement de l'eau sur des molécules prioritaires**

Quelles connaissances à améliorer et comment ?

- Focaliser la recherche sur des familles de molécules prioritaires (produits à activité hormonale, cytotoxiques, antibiotiques)



- Besoin d'informations sur les médicaments issus des nouvelles technologies (nano-médicaments, biothérapies...)

Comment réduire les sources ?

Points clés : Importance relative des sources

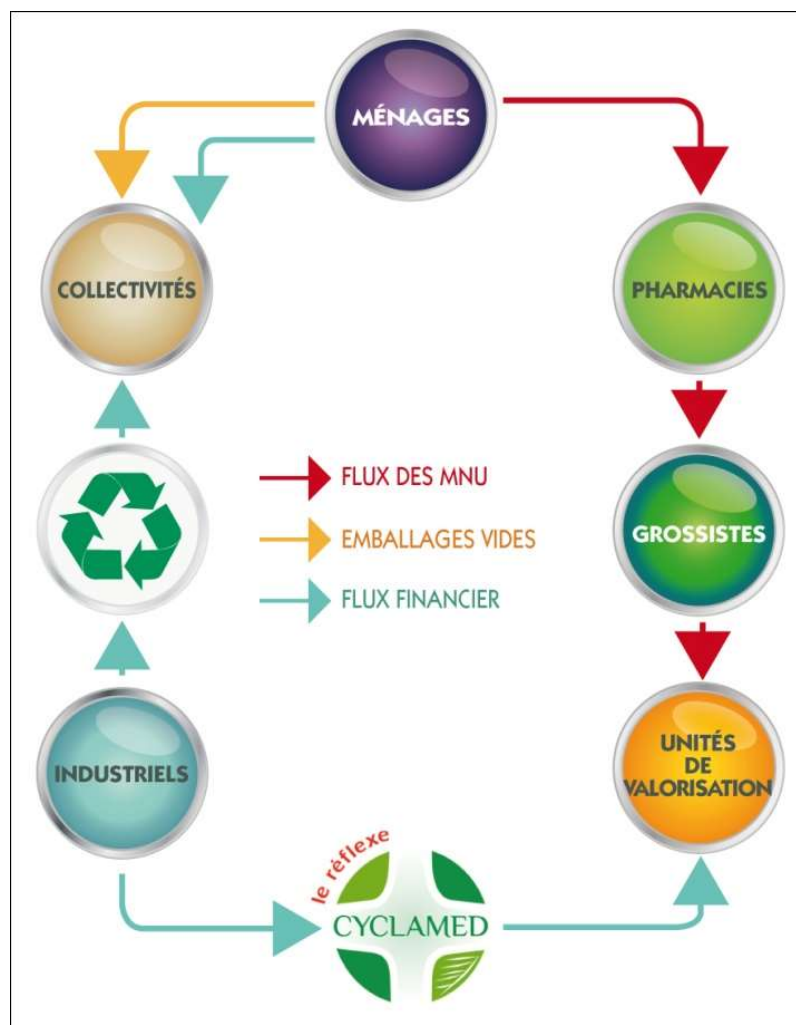
- Excrétion des patients
- Médicaments non utilisés (MNU)
- Rejets industriels
- Autres (laboratoires...)



- **Diminuer les rejets des patients**
 - **Evaluer la pertinence d'un pré-traitement à la source des effluents hospitaliers et des établissements médico-sociaux**
 - **Encourager la recherche de produits de neutralisation pour des molécules prioritaires utilisées à domicile**

Comment réduire les sources ?

- Encourager le retour des médicaments non utilisés (Cyclamed)



Comment réduire les sources ?

- Optimiser le traitement des rejets de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Sensibiliser les laboratoires de recherche et leurs tutelles



Evolution de la réglementation

- Réaliser des études d'impact environnemental pour une liste prioritaire de molécules non documentées (hormones, cytotoxiques, antibiotiques)



Evolution de la réglementation

- Dans le cadre du suivi post-AMM des médicaments par les autorités d'enregistrement, introduire un volet environnemental au sein du « plan de gestion des risques »
- Evaluer l'impact direct ou indirect sur la santé de l'homme lié aux résidus de médicaments et autres produits de santé dans l'environnement. *Absence de consensus sur son intégration dans un ISP révisé*



Evolution de la réglementation

- Mettre à l'ordre d'un prochain Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) la mise en place d'un éco-bonus



- Introduire la dimension de développement durable dans le cadre de la négociation de l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM

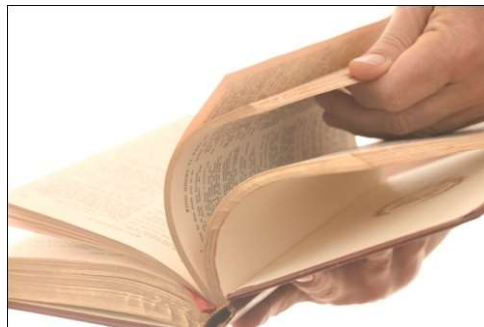
Comment communiquer ? Comment sensibiliser ?

- Poursuivre les campagnes de sensibilisation du grand public au retour des MNU à l'officine (Cyclamed)



Comment communiquer ? Comment sensibiliser ?

- Sensibiliser les étudiants des professions médicales et paramédicales par une formation sur le problème des résidus de substances médicamenteuses dans l'environnement
- Développer le rôle des professionnels de santé dans la sensibilisation du public



Le médicament dans un contexte multifactoriel

Trafic

Métaux
PAHs
COVs



Matériaux de construction

Métaux
Biocides (pesticides)
Anti-UV



Produits de nettoyage

Surfactants
Biocides
Colorants



Produits cosmétiques

Surfactants
Biocides
Colorants
Anti-UV

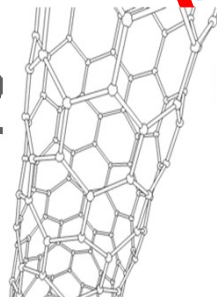


Médicaments

Hormones
Antibiotiques
Anticancéreux

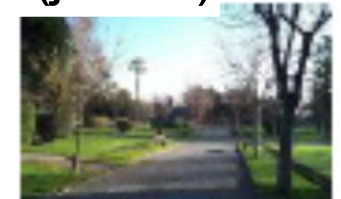


Nanoparticules?



Autres

Pesticides (jardin)





ON A DU
FORCER SUR
LA DOSE...

Round