



Rapport d'évaluation sur les médicaments à usage humain

Internationale
Kommission zum
Schutz des Rheins

Commission
Internationale
pour la Protection
du Rhin

Internationale
Commissie ter
Bescherming
van de Rijn

Rapport n° 182



Editeur:

Commission Internationale pour la Protection du Rhin (CIPR)

Kaiserin-Augusta-Anlagen 15, D 56068 Coblenz

Postfach 20 02 53, D 56002 Coblenz

Téléphone +49-(0)261-94252-0, télécopie +49-(0)261-94252-52

Courriel électronique: sekretariat@iksr.de

www.iksr.org

ISBN 3-941994-14-X

© IKS-CIPR-ICBR 2010

Rapport d'évaluation sur les médicaments à usage humain

1. Introduction

Les médicaments à usage humain sont indissociables de notre mode de vie actuel. Ils se composent de substances à effet biologique qui sont rejetées - soit de manière incorrecte dans les W.-C., soit après utilisation via l'urine et les matières fécales - dans le réseau des eaux résiduaires urbaines sous forme de substances initiales peu dégradables ou de produits de transformation. Les matières actives les plus diverses sont consommées en grande quantité chaque année. En Allemagne, la consommation s'élève à plus de 30.000 tonnes de médicaments renfermant 2.500 matières actives au total. En Suisse, la consommation moyenne des 40 médicaments à usage humain les plus utilisés est de l'ordre de 100 mg/personne/jour (données suisses). Aux Pays-Bas, on estime à 20% la hausse de la consommation de médicaments à usage humain attendue d'ici 2020. En regard de cette consommation élevée et de la stabilité de ces substances, il n'est pas surprenant de détecter ces substances dans les eaux de surface, les eaux souterraines et parfois même dans l'eau potable. Ces constatations amènent à porter attention au groupe des médicaments à usage humain et à évaluer son impact sur la qualité des eaux. Les médicaments à usage humain sont des substances à effet biologique dont l'impact peut être constaté en concentrations relativement faibles (< 1µg/l).

Les indications communiquées ci-après se fondent sur les informations tirées de la fiche de données sur les médicaments à usage humain référencée.

2. Analyse des problèmes

Les matières actives de médicaments à usage humain sont régulièrement détectées dans les eaux de surface à des concentrations allant de quelques nanogrammes par litre (ng/l) à plusieurs microgrammes par litre (µg/l). Selon la matière active pharmaceutique en présence, les concentrations varient fortement et dépendent de différents facteurs, par ex. quantités consommées, transformation dans l'organisme, élimination dans la station d'épuration, dégradation et dilution dans les eaux de surface, mobilité dans la phase aqueuse. Parmi les quatre matières actives pharmaceutiques proposées : bézafibrate (hypolipémiant), sulfaméthoxazole (antibiotique), carbamazépine (anti-épileptique) et diclofénac (analgésique et anti-inflammatoire), les deux dernières sont mesurées en concentrations relativement élevées dans le cours principal du Rhin et ses affluents. Ces deux substances sont donc des substances indicatives appropriées pour la mise au point d'une stratégie à l'échelle de la CIPR.

Les concentrations les plus élevées sont observées dans

- dans les affluents du Rhin qui présentent un pourcentage élevé d'eaux usées urbaines épurées (biologiquement)
- dans le cours aval du Rhin (delta du Rhin)

On peut en tirer les enseignements suivants à propos de la qualité des eaux :

- Les concentrations les plus élevées de quelques matières actives pharmaceutiques détectées dans les cours d'eau du bassin du Rhin sont d'une part supérieures aux propositions de normes de qualité déterminées selon les règles de la DCE et évoluent d'autre part dans l'ordre de grandeur de certaines valeurs chiffrées, par ex. des concentrations pour lesquelles il n'est pas attendu d'impact sur l'environnement (CPSE), ou de la valeur IAWR de 0,1 µg/l. Il n'existe pas jusqu'à présent de normes de qualité environnementale adoptées par les Etats riverains du Rhin pour les matières actives pharmaceutiques.
- Les matières actives de médicaments sont détectées dans les eaux brutes prélevées par les installations de production d'eau potable et parfois même dans l'eau potable, notamment lorsqu'elles ne font pas l'objet d'un traitement plus poussé (par ex. charbon actif) après filtration de rive. Cette remarque s'applique notamment au cours aval du Rhin. Sous l'angle quantitatif, les concentrations de

médicaments pouvant être absorbées via la consommation d'eau potable sont nettement inférieures aux doses administrées à des fins thérapeutiques.

Les quatre médicaments considérés sont détectés pratiquement dans tout le bassin du Rhin. Leurs matières actives et les mélanges de celles-ci avec d'autres substances peuvent avoir sur certains organismes non ciblés des impacts indésirables qui ne sont pas toujours identifiés au préalable, par ex. dans le cadre de procédures d'homologation. On soulignera, en plus de ces impacts néfastes sur les organismes aquatiques dans les affluents du Rhin, les problèmes qui en résultent dans le cours inférieur du Rhin pour la production d'eau potable à partir des eaux du Rhin. Au sens du principe de réduction, des mesures efficaces au moindre coût s'imposent ici pour abaisser la pollution du milieu aquatique par les matières actives des médicaments.

3. Analyse des voies d'apport

Après utilisation, les médicaments rejoignent le plus souvent directement le réseau des eaux résiduaires urbaines via les eaux usées ménagères et industrielles. Un faible pourcentage (env. 1 à 3%) de ces eaux résiduaires urbaines s'écoule directement dans les eaux de surface par le biais des déversoirs d'orage. Les eaux usées ménagères non raccordées au réseau d'égout (env. 1 à 2 %) sont également rejetées directement dans les eaux de surface. Plus de 95 % des eaux usées urbaines sont toutefois orientés vers les stations d'épuration. De nos jours, le degré d'élimination en station d'épuration varie en fonction de la substance : le bézafibrate est par ex. relativement bien éliminé alors que la carbamazépine ne l'est pas. En sortie de station d'épuration urbaine, on détecte régulièrement en concentrations nettement supérieures à 1 µg/l un large éventail de matières actives contenues dans les médicaments à usage humain. En conséquence, les stations d'épuration urbaines peuvent être vues comme la principale voie d'apport de tous les médicaments à usage humain et de leurs produits de transformation dans les eaux de surface. Pour quelques matières actives, des voies d'apport spécifiques sont significatives, par exemple les hôpitaux (par ex. pour certains antibiotiques, agents de contraste radiographiques) ou des unités de production de médicaments (production de matières actives).

Tant au niveau des apports que de la présence dans les eaux, certains médicaments à usage humain sont représentatifs d'une série d'autres substances telles que les additifs alimentaires (par ex. les édulcorants artificiels), les produits de nettoyage, les produits cosmétiques, les œstrogènes naturels et synthétiques et les biocides utilisés dans les ménages privés.

Tableau 1 : application d'un modèle simple de calcul des flux et des concentrations des quatre matières actives pharmaceutiques considérées. Référence pour modèle de substance [Ort et al., 2009. Environmental Science and Technology. 43(9)]

Substance/station de mesure	Concentration (moyenne)		Flux (moyen)	
	ng/l mesuré	ng/l modélisée	kg/an mesuré	kg/an modélisée
Bézafibrate				
Weil / haut Rhin	11	3	410	100
Mayence / Main	18	25	880	625
Lobith/Rhin inférieur	34	17	2.386	1.160
Carbamazépine				
Weil / haut Rhin	50	27	1.350	900
Mayence / Main	110	207	5.270	5.025
Lobith/Rhin inférieur	88	131	6.175	9.210

Substance/station de mesure	Concentration (moyenne)		Flux (moyen)	
	ng/l mesuré	ng/l modélisée	kg/an mesuré	kg/an modélisée
Diclofénac				
Weil / haut Rhin	24	11	380	370
Mayence / Main	57	100	3.000	2.280
Lobith/Rhin inférieur	57	60	4.000	4.185
Sulfaméthoxazole				
Weil / haut Rhin		14	400	460
Mayence / Main	22	115	900	2.700
Lobith/Rhin inférieur	40	71	2.807	4.975

Le modèle se fonde sur les consommations de médicaments dans les Etats du bassin du Rhin (interpolation à l'échelle du bassin du Rhin) et comprend la transformation (métabolisation) dans l'organisme et la dégradation moyenne en station d'épuration. Le modèle est suffisant pour pronostiquer l'ordre de grandeur des concentrations et des flux des matières actives pharmaceutiques considérées.

4. Mesures envisageables

Il est possible de prendre à différents niveaux des mesures de réduction des émissions afin de minimiser les apports de matières actives contenues dans les médicaments à usage humain :

- mesures à la source ;
- information du public ;
- traitement de flux partiels d'eaux usées ;
- mesures centralisées dans les stations d'épuration ;
- adaptation de programmes de mesure ;

Les mesures potentielles sont précisées ci-dessous.

Mesures à la source

- Réduire la pression sur les eaux en :
 - élargissant les analyses d'impact sur l'environnement dans le cadre des autorisations ;
 - sensibilisant les responsables sur la manière d'éliminer correctement ces substances ;
- Réduire les quantités résiduelles de médicaments dans les déchets ménagers et les eaux usées en :
 - incitant les patients à respecter les soins prescrits (Compliance) (en D : notamment les patients chez les médecins généralistes) ;
 - adaptant la taille des emballages ;
 - améliorant la possibilité pour les pharmacies et les médecins de remettre des doses individuelles ;
 - ancrant dans la loi l'obligation pour les pharmacies de collecter les vieux médicaments.

Information du public

Le public, et plus particulièrement le personnel travaillant dans des institutions sanitaires – en particulier les médecins, les pharmaciens, le personnel soignant, sans oublier les patients – doivent être informés (par ex. par mention sur l'emballage) de la manière d'éliminer correctement certaines matières actives contenues dans les médicaments à usage humain ainsi que de leur pertinence environnementale et de leurs impacts sur la production d'eau potable.

Mesures décentralisées – traitement de flux partiels d'eaux usées

Selon les substances, les hôpitaux et autres établissements sanitaires peuvent contribuer sensiblement à la formation de flux de médicaments à usage humain rejoignant les eaux de surface par le biais des stations d'épuration. Afin de réduire ces flux, on peut envisager de prendre les mesures suivantes :

- information sur la pertinence pour l'environnement de certaines matières actives contenues dans les médicaments à usage humain, de leur utilisation et élimination correctes ;
- mesures d'organisation des modes d'élimination, par ex. utilisation de sachets de collecte de l'urine ;
- application, dans des cas spécifiques, de techniques de traitement perfectionnées (par ex. charbon actif, ozonisation) pour éliminer les résidus de médicaments dans les eaux usées de flux partiels issus de services particuliers ou du centre hospitalier dans son ensemble, par ex. quand il est démontré qu'un pourcentage très élevé du flux de médicaments dans une station d'épuration donnée provient d'un hôpital ou d'un centre de soins particulier.

La production pharmaceutique industrielle de matières actives de médicaments à usage humain peut également donner lieu à des flux élevés. Afin de réduire ces apports, on peut envisager de prendre les mesures suivantes :

- mesures organisationnelles, par ex. « good housekeeping » ;
- utilisation de méthodes plus sophistiquées pour éliminer les micropolluants.
- perfectionnement des processus de production

Mesures centralisées dans les stations d'épuration urbaines

L'application de méthodes perfectionnées d'élimination de micropolluants (ozonisation, charbon actif) renforce le rendement des stations d'épuration. Les quelque 3.200 stations d'épuration dans le bassin du Rhin ont une taille équivalant à un total d'au moins 98 millions d'équivalents habitants. 191 de ces stations d'épuration (soit 6% des stations d'épuration) ont une taille équivalant à plus de 100.000 équivalents habitants. Ces stations d'épuration représentent à elles seules plus de la moitié de la capacité d'épuration totale (54%) dans le bassin du Rhin¹. En aménageant ces 191 stations d'épuration au moyen des techniques perfectionnées de traitement susmentionnées, on pourrait réduire d'au moins 30 % les apports de médicaments à usage humain (et de nombreux autres micropolluants organiques transitant dans les réseaux urbains) dans le Rhin. On obtiendrait ainsi une réduction sensible de la pollution par les substances dans le cours aval du Rhin et une meilleure protection des captages d'eau potable le long du cours principal du Rhin.

En fixant des exigences minimales au niveau des émissions ou en introduisant des systèmes incitatifs, les Etats riverains du Rhin pourraient orienter les aménagements des stations les plus importantes.

Il convient d'examiner si l'aménagement de stations de petite ou de moyenne taille (10.000 à 100.000 EH) peut, dans certains cas, améliorer à l'échelle régionale l'état écologique/chimique des affluents rhénans. Du fait du grand nombre de ces stations de petite ou de moyenne taille, un impact positif de protection découlera en outre de l'amélioration du rendement épuratoire sur les ressources en eau potable dans le bassin du Rhin.

¹ Rapport soumis à la Commission européenne sur les résultats de l'état des lieux établi conformément à la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (article 15 (2), paragraphe 1) ; partie A = partie faitière)

Mise à jour : 18.03.05, Comité de coordination Rhin 2005 (CC 02-05f rev. 18.03.05).

Adaptation de programmes de mesure et de systèmes d'évaluation

- Sur la base d'une évaluation de l'impact sur l'environnement obtenue par de biais de bilans de substances, d'estimations modélisées simples, d'éventuelles indications tirées de procédures d'autorisation et d'autres méthodes comparables.²
- Sur la base des résultats obtenus à l'aide de nouvelles méthodes analytiques dans le cadre de travaux de recherche.³
- Prise en compte de matières actives contenues dans les médicaments à usage humain et de leurs métabolites significatifs dans le cadre de l'évaluation par les Etats membres de l'UE de l'état écologique et chimique des eaux au titre de la directive cadre sur l'eau et de la législation suisse de protection des eaux.
- aux fins d'évaluation de l'état écologique/chimique et de protection des ressources en eau potable, des critères de qualité contraignants sont à déterminer à un niveau institutionnel approprié.

5. Conclusions

Synthèse des mesures jugées les plus efficaces à perfectionner et à examiner plus en détail :

- **Mesures à la source** visant à réduire les quantités résiduelles de médicaments dans les déchets et eaux usées ménagères et industrielles et à abaisser les pressions sur les eaux en élargissant l'étude d'impact sur l'environnement dans la procédure d'autorisation des médicaments.
- **Information du public** sur l'utilisation et l'élimination correctes des médicaments à usage humain ainsi que sur leur pertinence pour l'environnement et leurs impacts sur la production d'eau potable dans le bassin du Rhin.
- **Mesures décentralisées** : traitement des eaux usées ou des flux partiels d'eaux usées issus d'unités de production ou d'établissements sanitaires rejetant soit directement dans les eaux de surface soit indirectement via stations d'épuration et apportant à ces stations un pourcentage très élevé du flux total.
- **Mesures centralisées** :
Il convient de rassembler et d'évaluer les expériences acquises dans des installations dotées de dispositifs perfectionnés d'élimination des micropolluants (par exemple ozonisation, charbon actif) afin de pouvoir y recourir dans le cadre de futures décisions. Des mesures centralisées appliquées à un nombre très limité exemple les apports de médicaments à usage humain. Ces mesures pourraient également faire effet sur un large éventail d'autres micropolluants issus de l'évacuation des eaux urbaines dans le bassin du Rhin.
- **Adaptation de programmes de mesure** sur la base d'estimations modélisées simples, d'éventuelles indications dans le cadre de la procédure d'autorisation et de méthodes comparables ou sur la base des résultats obtenus au travers de nouvelles méthodes de recherche.
- **Elargissement de la liste des substances prioritaires** : proposer une sélection de matières actives de médicaments à usage humain à inscrire dans la liste des substances candidates à être prioritaires au titre de la directive cadre Eau (DCE).
- **Adaptation de systèmes d'évaluation** : prise en compte des matières actives contenues dans les médicaments à usage humain dans l'évaluation de l'état écologique et chimique des eaux du bassin du Rhin.

² Voir par ex.. Ort et al. (2009). Environmental Science and Technology 43(9); Keller et al. (2007). Environmental Pollution. 148; Reemstma et al. (2006) Environmental Science and Technology 40(17)

³ Singer, H., Huntscha, S., Hollender, J., Mazacek, J. 2008. Multikomponenten-Screening für den Rhein bei Basel. Bericht der Eawag, Dübendorf, Schweiz