



Quel impact écologique de la production des antibiotiques ?

Dr Véronique MONDAIN, SMIT CHU de Nice, PACATB

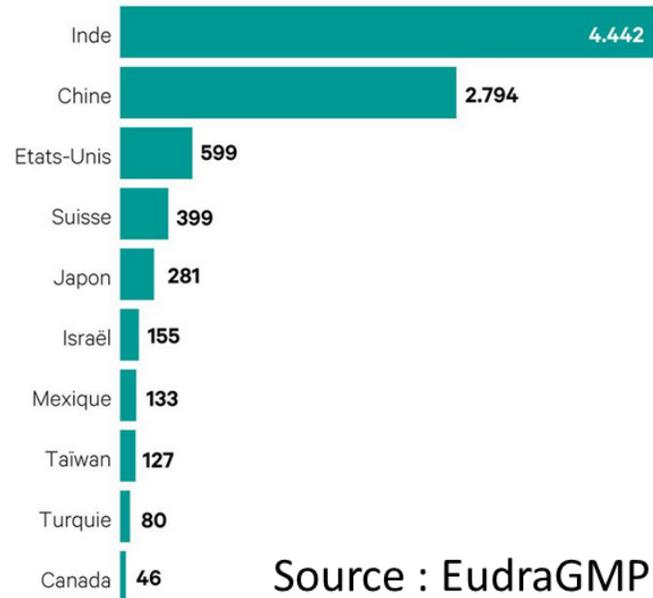
Lundi 14 novembre 2022 - PARIS

Contexte historique

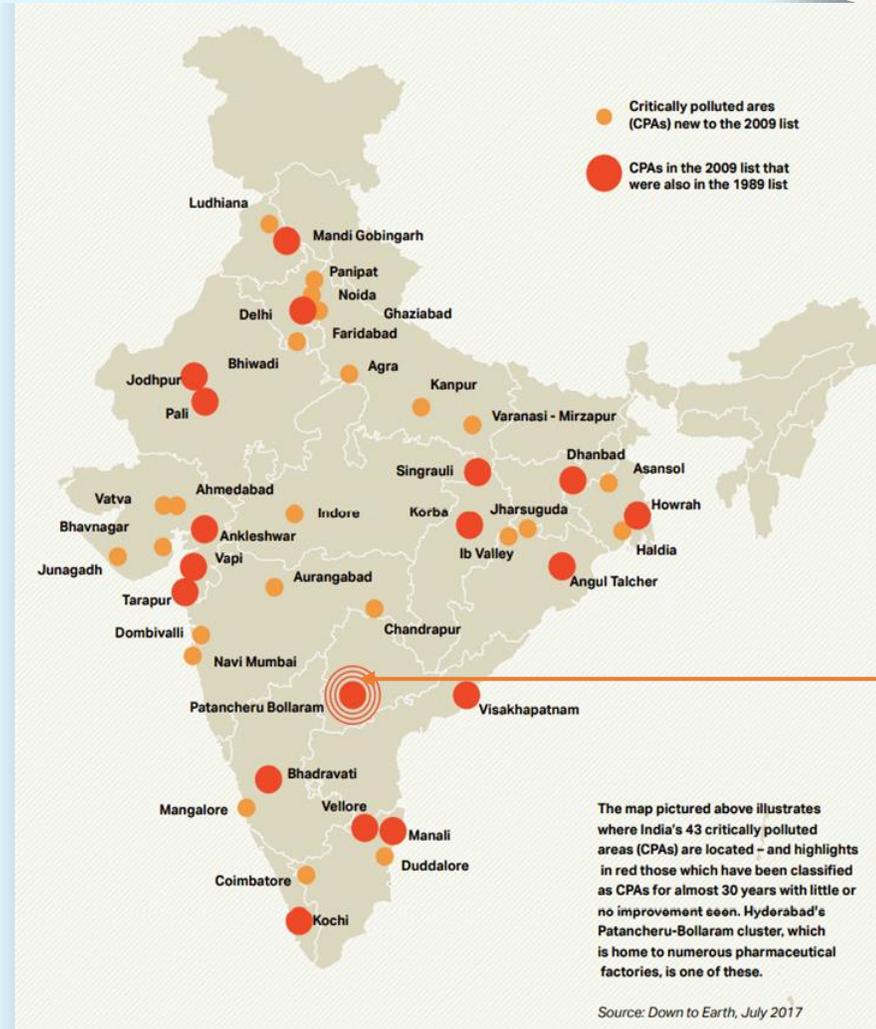


Les plus gros fabricants (hors UE) de substances pharmaceutiques actives pour des médicaments commercialisés en Europe

En nombre de sites de production de substances pharmaceutiques actives

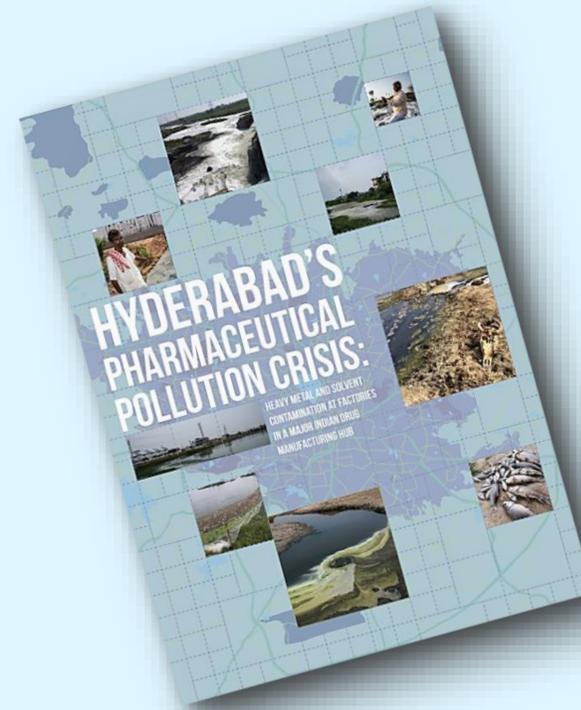
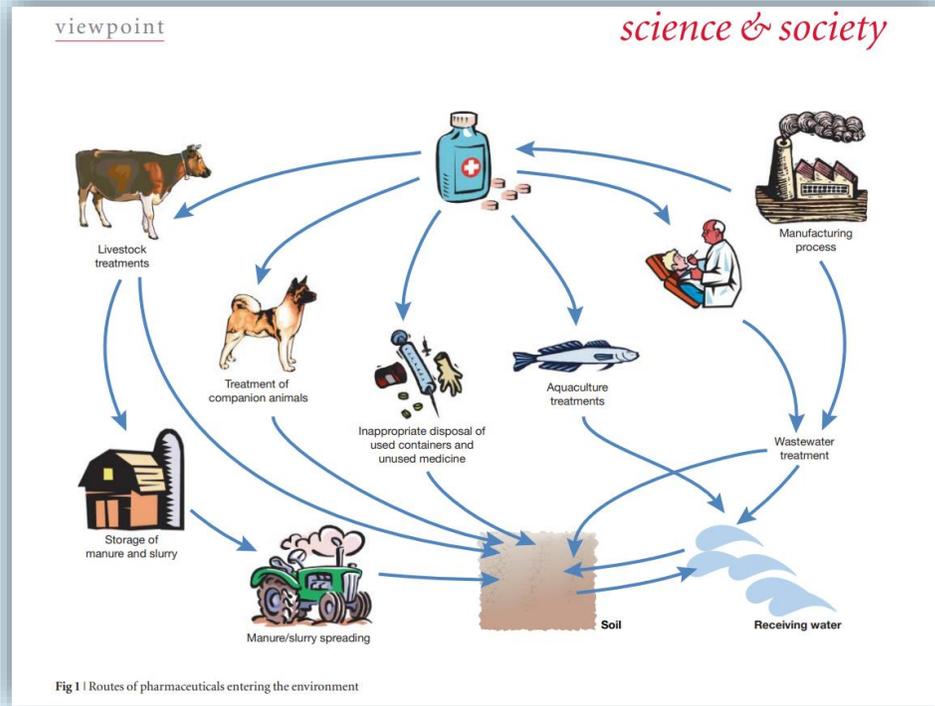


Source : EudraGMP



**Hyderabad : capitale du
Telangana
industrie pharmaceutique**

Premières alertes sur la pollution environnementale



Pollution from drug manufacturing:
review and perspectives

D. G. Joakim Larsson

Confirmation et liens avec présence de BMR

Infection (2017) 45:479–491
DOI 10.1007/s15010-017-1007-2



ORIGINAL PAPER

Environmental pollution with antimicrobial agents from bulk drug manufacturing industries in Hyderabad, South India, is associated with dissemination of extended-spectrum beta-lactamase and carbapenemase-producing pathogens

Christoph Lübbert^{1,2} · Christian Baars³ · Anil Dayakar⁴ · Norman Lippmann^{2,5} · Arne C. Rodloff^{2,5} · Martina Kinzig⁶ · Fritz Sorgel^{6,7}

**MOXIFLOXACINE X 5500
CIPROFLOXACINE X 700 > mg/l
CLARYTHROMYCINE X 110
FLUCONAZOLE X 950000**

Entérobactéries BLSE et Carbapénèmases 100% des échantillons

Morbi-mortalité en Inde secondaire à la résistance
Ere post-antibiotique, dissémination mondiale

Lundi 14 novembre 2022 - PARIS



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

Current Opinion in
Microbiology

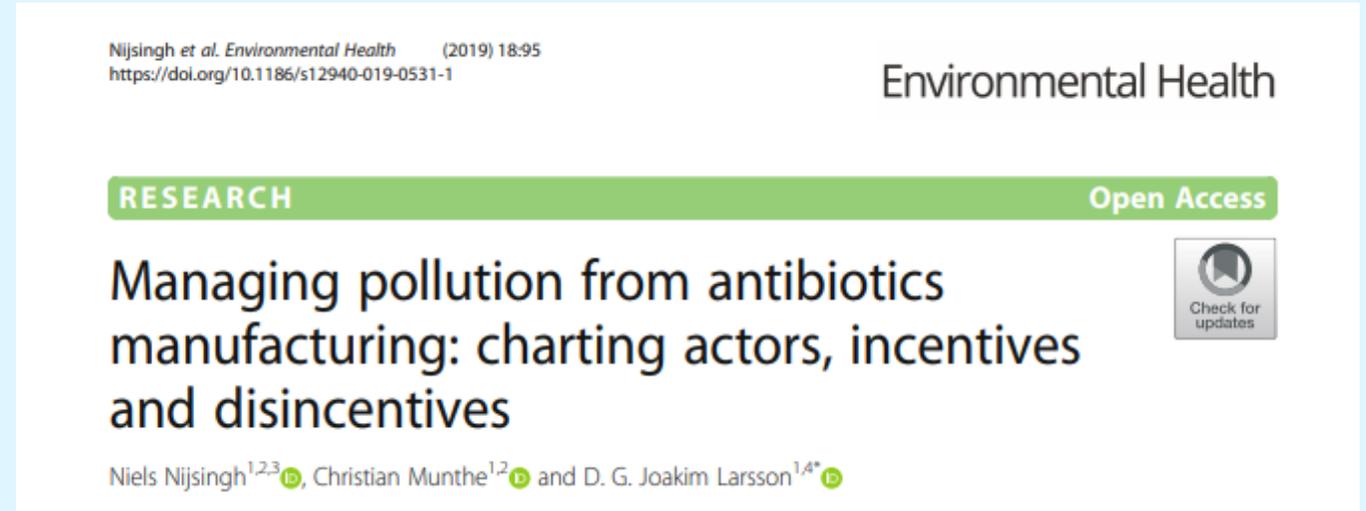
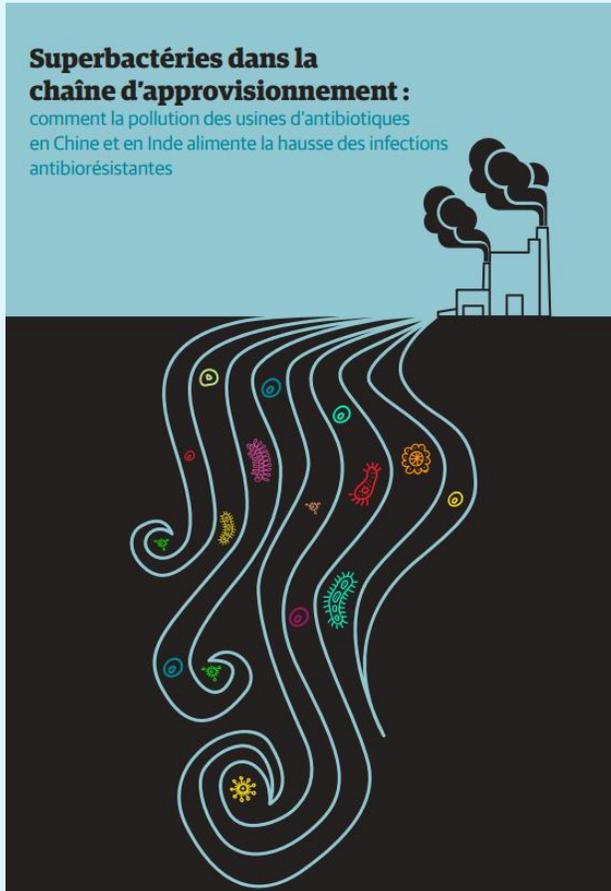
Role of pollution on the selection of antibiotic resistance and bacterial pathogens in the environment

Elena Buelow^{1,2}, Marie-Cecile Ploy² and Christophe Dagot²



Que peut on faire?

AMR review 2015 2016



- Réalité complexe
- Approche systémique
- Les preuves et propositions présentées aux acteurs et institutions ne seront peut être pas suffisantes pour inciter à faire ce qui est moral ou souhaitable d'un point de vue social

Le rôle des politiques des pays consommateurs

Exigences en matière de licence et de remboursements (harmonisé UE) :

- **2006 évaluation des risques environnementaux (ERA/ ERE)** à l'EMA
<https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-guideline-assess-risk-human-medicines-environment>
- Seule la **pollution liée à l'usage (Indice PBT, PEnvC)** est dans l'ERA,
- pas de pénalité en cas de non-conformité ni de refus d'accéder au marché européen

Ajout d'une ERA modifiée pour couvrir la pollution industrielle

- Evaluation de la résistance bactérienne, dans le plan de gestion des risques
- opposable pour leur chaîne de production (2013)

Réticence à accepter une augmentation des coûts des soins de santé - génériques

Le rôle de l'industrie pharmaceutique



Minimizing risk of developing antibiotic resistance and aquatic ecotoxicity in the environment resulting from the manufacturing of human antibiotics

JUNE 2022



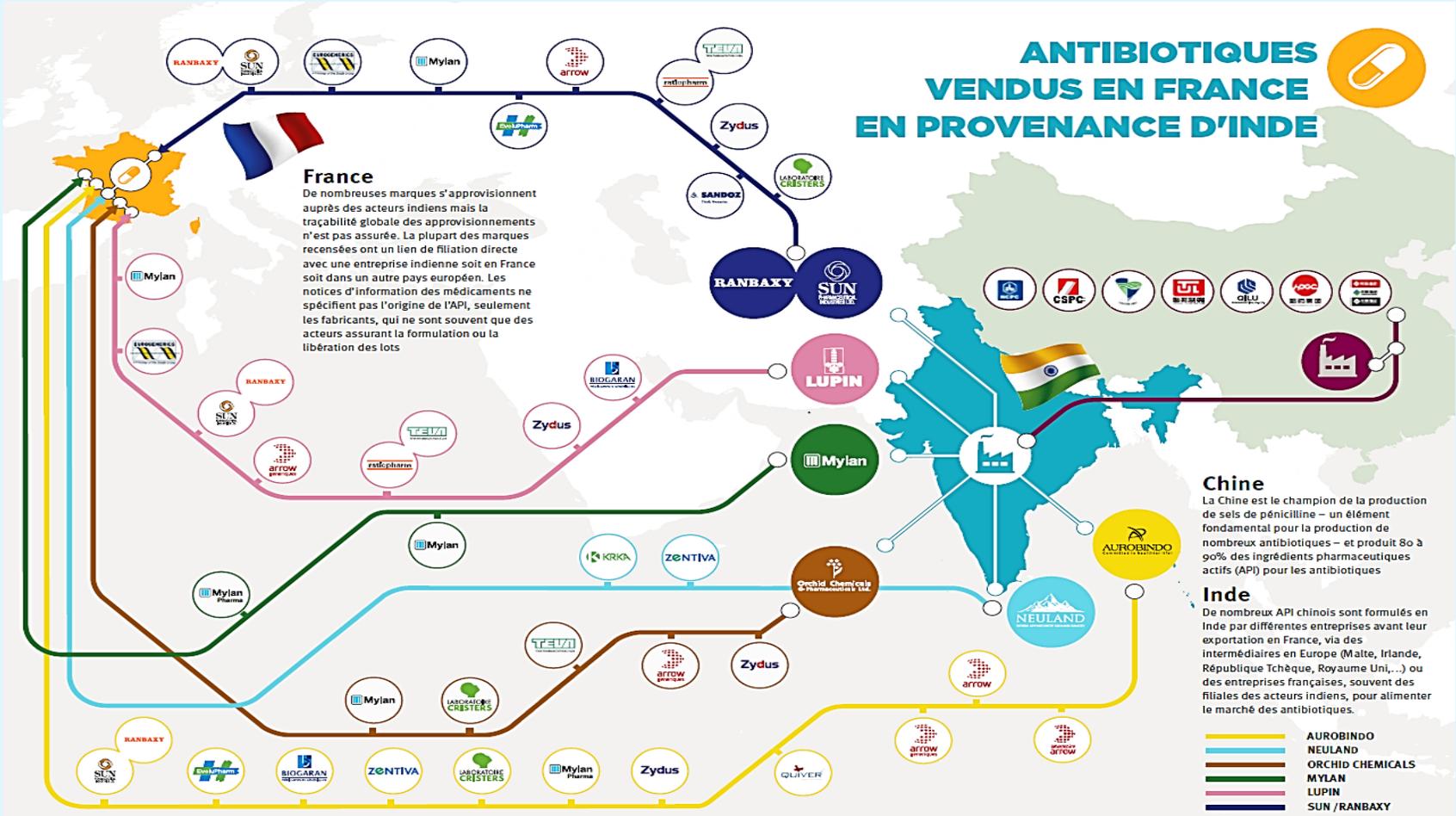
accès à des médicaments de qualité et vitaux, car un plus grand nombre de personnes continuent de mourir d'un manque d'antibiotiques que d'infections pharmacorésistantes

2018: Fabriquer des ATB de façon responsable
2019 : Publication des PNEC

2020 :83 % des membres de l'entreprise ont évalué leurs propres sites de fabrication d'antibiotiques par rapport au nouveau cadre de fabrication de l'Alliance

82 % des sites répondent aux exigences du cadre en totalité ou en partie
73% des ATB sous les PNEC!!!

La transparence dans la chaîne de production



Le Rôle des pays producteurs

Problématique de l'eau : Rapport mondial des Nations Unies sur l'eau 2020 80% des eaux usées sont déversées directement dans l'environnement

Rôle des sous-traitants

- Les informations sur le niveau de pollution des usines et la manière de les évaluer font défaut
- Opération ZLD : mise en place de systèmes fiables pour traitement *in situ*
investissement et entretien, audits?

Rôle des gouvernements

- Incitations locales avantageuses (eau , électricité) aux entreprises vertueuses, taxes, chartes pour les agences publiques , mais équité du soutien

Le rôle des professionnels et des citoyens

Universitaires et professionnels de santé, national et international :

- Recommandations des **sociétés savantes**.

Lien avec la **Médecine Environnementale** et la Santé planétaire

- Centrales d'achat (pourcentage obligatoire 30% dans le choix)
- Distribution en officines (Eco Code)
- Circuit vétérinaire

Prise de conscience du grand public, rôle des **usagers**

Complexité, **commun aux autres grands défis de l'humanité**, changement climatique,

droits de l'homme, biodiversité

Initiatives récentes françaises et européennes

Programme d'appui à la Réforme Structurelle 2022 2023 : brevets anciens ATB

Stratégie pharmaceutique pour l'Europe :
chaines d'approvisionnement sûre et normes de haut niveau

Plan UE zero pollution 2021

Signature d'un **avenant au conseil de l'Industrie** ; relocaliser production ou API

Trio presidency declaration on antimicrobial resistance Céline Pulcini

Conclusion

Responsabilité individuelle, professionnelle, éthique et institutionnelle

Collaboration opérationnelle et dynamique internationale est nécessaire

- Dans de grandes parties du monde le marché des antibiotiques n'est pas institutionnalisé (pays à faible revenu) et pas de recommandations
- Possibilités de suivi des exigences et de contrôle limitées

« One Health »

