

**PRINCIPES DIRECTEURS POUR
L'ÉLIMINATION
SANS RISQUES DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES NON UTILISÉS
PENDANT ET APRES LES SITUATIONS
D'URGENCE**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
ACTION DES EGLISES POUR LA SANTE DU CONSEIL OECUMENIQUE DES
EGLISES
ASSOCIATION INTERNATIONALE POUR LA GESTION DES RESIDUS SOLIDES
COMITE INTERNATIONAL DE LA CROIX ROUGE
ECHO INTERNATIONAL HEALTH SERVICES LTD
FEDERATION INTERNATIONALE DES SOCIETES DE LA CROIX-ROUGE ET DU
CROISSANT-ROUGE
FEDERATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE
FONDS DES NATIONS UNIES POUR L'ENFANCE
HAUT COMMISSARIAT DES NATIONS UNIES POUR LES REFUGIES
MEDECINS SANS FRONTIERES
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL
OXFAM
PHARMACIENS SANS FRONTIERES**

© Organisation mondiale de la Santé 1999

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Remerciements

Le texte original de ce document a été établi par M. Tim Grayling, ingénieur de santé publique principal (Bureau OMS d'assistance humanitaire en Bosnie-Herzégovine) dans le cadre du programme de Mostar pour l'élimination des produits pharmaceutiques périmés. Ce programme était coordonné par le Dr Philip Rushbrook (Centre européen pour l'environnement et la santé de l'OMS, bureau de projets de Nancy, France)* avec l'assistance du Dr Gilles-Bernard Forte (programme Médicaments, Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, Copenhague) et M. David Brigham (Pharmaciens sans frontières).

Nous exprimons nos remerciements à tout le personnel de Pharmaciens sans frontières et de l'OMS présent en Bosnie-Herzégovine et ayant participé au programme de Mostar, et notamment au Professeur Claudi M. Cuchillo qui a fourni des conseils précieux sur les questions pharmaceutiques. Des remerciements sont aussi adressés au personnel du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, et aux Docteurs Peter Parnell et David Ambrose de AEA Technology (Royaume-Uni).

Les personnes et organisations ci-après ont contribué à l'élaboration ultérieure de ces principes directeurs, et leurs conseils et leur soutien ont été vivement appréciés :

K. O. Asante (Action pour la santé du Conseil œcuménique des églises, Suisse), A. Battersby (FBA Health Systems Analysts, Afrique du Sud), A. D. Bhide (National Environmental Engineering Research Institute, Inde), G. R. Boyd (Ministère de la santé, Nouvelle-Zélande), J. Y. Cater (African Medical and Research Foundation, Kenya), M. Cone (Fédération internationale de l'industrie du médicament, Suisse), S. A. Chuchu (National Quality Control Laboratory, Kenya), A. W. Davidson (Fédération internationale pharmaceutique, Pays-Bas), E. Dena (Community Initiatives Support Services Support Services International, Kenya), L. Diaz (CalRecovery Inc., Etats-Unis/Association internationale pour la gestion des résidus solides, Danemark), R. Florés (WHO/EHA), D. Fosse (Pharmaciens sans frontières, Comité international), M. Giannoni (France), M. Henkens (Médecins sans frontières international, Belgique), J. H. A. Heuvelmans (Médecins sans frontières, Pays-Bas), L.T.A Hui (Ministère de la santé, Malaisie), P. Hurst (Organisation internationale du travail, Suisse), S. Kopp-Kubel (WHO/EDM), M. Limoli (Food and Drug Administration, Etats-Unis), F. Mas (Fonds des Nations Unies pour l'enfance, Danemark), Médecins sans frontières (Belgique, France, Luxembourg, Espagne et Suisse), W. C. Mfuko (Medical Stores Department, Tanzanie), S. Muziki (WHO/EDM), K. Myhr (Direction générale de la santé, Norvège), H. Ogawa (Centre régional du Pacifique occidental pour l'hygiène de l'environnement, Malaisie), P. Ollé (Comité international de la Croix-Rouge, Suisse), B. Olsen (Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Suisse), E. M. A. Ombaka (The Pharmaceutical Programme, Community Initiatives Support Services International, Kenya et Conseil œcuménique des églises), T. L. Paál (Centre collaborateur OMS pour l'information sur les médicaments et l'assurance qualité, Hongrie), J. Parrot (Fédération

* Maintenant transféré à la division de Rome du Centre européen pour l'environnement et la santé de l'OMS

internationale pharmaceutique, Pays-Bas), A. M. Prüss (WHO/EOS), M. Richardson (BASIC, Royaume-Uni), F. Rossi (Programme des médicaments essentiels, Bolivie), P. Saunders (Essential Drugs Project, Royaume-Uni), G. M. Savage (CalRecovery Inc., Etats-Unis/Association internationale pour la gestion des résidus solides, Danemark), K. Schönbacher Seitz (Office fédéral de la santé publique, Suisse), B. Snell (Victorian Medical Postgraduate Foundation, Australie), P. Spivey (OMS, DAP), S. Srnec Pekas (Croatie), D. Subasic (Croatie), G. Szalay (OMS/SUP), N. van der Graaff (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Italie), A. Wodageneh (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture).

Nous remercions aussi les personnes ci-après, qui ont bien voulu nous aider à finaliser ce document :

R. C. F. Gray Département Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, OMS
H. V. Hogerzeil Département Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, OMS
A. M. Prüss Département Protection de l'environnement humain, OMS
P. Rushbrook Division de Rome du Centre européen pour l'environnement et la santé de l'OMS

Première édition 1999

Toute observation ou suggestion de la part du lecteur est bienvenue ; elle devrait être envoyée à l'adresse suivante :

Département Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique
Organisation mondiale de la Santé
20 Avenue Appia
CH-1211 Genève 27
Suisse

Tél : 41 22 791 3528
Télécopieur : 41 22 791 4167
Mél : hogerzeilh@who.ch

Table des matières

1. Introduction.....	3
1.1 Les grandes lignes du problème	3
1.2 Mesures de prévention s'appliquant aux dons eux-mêmes	3
Adéquation des dons	3
Dons de médicaments adaptés, mais mal gérés	4
1.3 Coût de l'élimination des médicaments inutilisés.....	4
Coût d'incinération à haute température des médicaments non utilisés.....	4
Poids des produits pharmaceutiques à éliminer	4
1.4 Objet des principes directeurs	4
Ce dont les présents principes ne traitent pas	5
1.5 A qui les présents principes peuvent-ils être utiles ?	5
1.6 Aspects administratifs de la radiation de l'inventaire des médicaments inutilisés	6
1.7 Mesures à prendre pour l'élimination des médicaments	7
Décision	7
Autorisation.....	7
Planification.....	7
Constitution d'équipes de travail	7
Hygiène et sécurité.....	7
Tri.....	8
Élimination.....	8
Protection contre la récupération par des tiers.....	8
1.8 Conséquences de méthodes d'élimination impropres ou d'une non-élimination.....	8
1.9 Information du public	9
2. Méthodes d'élimination	11
2.1 Renvoi au donateur ou fabricant	11
Transport transfrontière de déchets pharmaceutiques.....	11
2.2 Décharges.....	11
Décharge ouverte non contrôlée et non aménagée.....	11
Décharge aménagée	12
Décharge contrôlée aménagée	12
2.3 Conditionnement des déchets : solidification.....	12
2.4 Conditionnement des déchets : neutralisation.....	13
2.5 Rejet à l'égout	13
2.6 Brûlage en enceinte ouverte	13
2.7 Incinération à moyenne température.....	13
Teneur en composés halogénés des déchets pharmaceutiques	14
2.8 Incinération à haute température dans des installations industrielles existantes	14
2.9 Décomposition chimique	15

3. Catégories de tri	17
3.1 Objet du tri	17
Conseils pratiques concernant le tri	17
3.2 Conditions optimales pour effectuer le tri.....	17
3.3 Catégories	18
3.4 Médicaments et autres produits réutilisables	18
3.5 Médicaments périmés ou non utilisables	19
3.6 Produits non pharmaceutiques dangereux ou potentiellement dangereux	19
3.7 Matériaux recyclables	20
4. Méthodes d'élimination recommandées pour chaque catégorie.....	21
4.1 Produits solides, semi-solides et poudres	21
Anti-infectieux, médicaments réglementés et antinéoplasiques	21
Autres médicaments	21
4.2 Produits liquides	22
Produits pharmaceutiques à toxicité faible ou nulle	22
Autres produits pharmaceutiques liquides (à l'exception des médicaments réglementés, des antinéoplasiques ou des anti-infectieux)	22
4.3 Ampoules	23
4.4 Anti-infectieux	23
4.5 Médicaments réglementés.....	23
4.6 Antinéoplasiques	24
Traitement spécial pour les antinéoplasiques.....	24
Élimination des antinéoplasiques.....	25
4.7 Désinfectants	25
4.8 Bombes aérosol.....	25
Références.....	29
Autre bibliographie	31
Annexe I : Élimination par incinération.....	33

Tableaux

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des méthodes d'élimination applicables pendant et après les situations d'urgence.....	15
Tableau 2 : Tableau récapitulatif des catégories de produits pharmaceutiques et des méthodes d'élimination.....	26

1. Introduction

1.1 Les grandes lignes du problème

Lors de conflits ou de catastrophes naturelles, les pays sinistrés reçoivent souvent dans le cadre de l'assistance humanitaire des dons importants en produits pharmaceutiques. Dans beaucoup de cas, ces produits aident à sauver des vies et à atténuer les souffrances de la population, mais parfois ces dons, surtout s'ils proviennent de donateurs bien intentionnés mais mal informés, peuvent soulever des problèmes, qui peuvent être de nature diverse : les produits pharmaceutiques donnés peuvent être proches de leur date de péremption ou l'avoir dépassée, ils peuvent être inadaptés aux besoins, ils peuvent être non identifiables parce qu'ils sont étiquetés dans une langue étrangère, ou ils peuvent être envoyés en quantité non appropriée. D'autres problèmes peuvent résulter de pratiques de gestion incorrectes pour les médicaments à longue durée de conservation, particulièrement dans les situations confuses qui accompagnent et qui suivent un conflit armé ou une catastrophe naturelle. Dans ces cas il y a souvent pénurie de personnel ou d'espace de stockage et désorganisation du système de gestion des médicaments. Des problèmes du même genre peuvent se poser lorsqu'il s'agit de dons de médicaments dans le cadre d'un programme d'assistance au développement. Des stocks plus limités de médicaments en excédent peuvent aussi s'accumuler en période normale, par suite d'une gestion inefficace des stocks et de la distribution et de l'absence d'une procédure formelle d'élimination. Quant à l'élimination sans risque de ces médicaments non utilisés ou périmés, elle pose souvent un problème majeur.

Les présents principes directeurs se fondent sur le contenu d'un rapport sur les mesures prises pour éliminer sans risque des médicaments inutilisés et inutilisables à Mostar, où les stocks s'étaient accumulés pendant la guerre de Bosnie-Herzégovine. Evaluer de manière précise les quantités de médicaments excédentaires éliminées peut être difficile. Dans un rapport par exemple, il est dit que 50 à 60% des 27 800 à 34 800 t de produits médicaux fournis par les donateurs à la Bosnie-Herzégovine entre 1992 et le milieu de 1996 étaient considérés comme impropres à l'utilisation et que vers le milieu de l'année 1996, on évaluait à environ 17 000 t le stock de médicaments inutilisables dans les entrepôts et les centres de soins dans tout le pays¹. Ces chiffres considérables sont contestés par d'autres : ceux-ci estiment comme plus raisonnable un tonnage de 1000 t. Un chiffre récemment publié, de 2000 t de produits pharmaceutiques non utilisés en Croatie, est considéré comme réaliste. Quoi qu'il en soit, il est clair que la grande quantité de médicaments inutilisables reçus a perturbé le fonctionnement des pharmacies dans de nombreux Etats de l'Ex-Yougoslavie et posé un problème sérieux en matière d'élimination.

1.2 Mesures de prévention s'appliquant aux dons eux-mêmes

Adéquation des dons

Pour réduire les dons de médicaments inappropriés, il faudrait que les donateurs adhèrent aux règles interinstitutions intitulées Principes directeurs pour les dons de médicaments²

Les principes clés qui y sont formulés sont que les dons doivent répondre aux besoins expressément formulés des bénéficiaires et que le délai jusqu'à péremption des médicaments à l'arrivée ne doit pas être inférieur à un an, sauf s'il est prouvé que les bénéficiaires disposent de la capacité logistique et de gestion nécessaires pour stocker et distribuer de manière efficace des médicaments ayant une courte durée de validité. De fait, l'envoi de dons de médicaments sur la base d'hypothèses non confirmées concernant les besoins sanitaires et capacités logistiques des bénéficiaires est l'une des causes principales du problème des excédents de produits pharmaceutiques.

Dons de médicaments adaptés, mais mal gérés

Il peut arriver que les dons de médicaments soient adaptés, mais que par suite d'une mauvaise gestion on se trouve confronté à des stocks de médicaments non utilisés à éliminer.

1.3 Coût de l'élimination des médicaments inutilisés

Coût d'incinération à haute température des médicaments non utilisés

La solution idéale pour éliminer les médicaments est l'incinération à haute température (plus de 1200 °C). Des installations d'incinérations adaptées, dotées de systèmes satisfaisants de dépollution, n'existent presque exclusivement que dans le monde industrialisé. Les évaluations faites du coût de l'élimination par cette méthode des déchets pharmaceutiques en Croatie et en Bosnie-Herzégovine sont de l'ordre de 2,2 à 4,1 dollars/kg. L'incinération du stock actuel de produits non utilisés en Croatie coûterait donc entre 4,4 et 8,2 millions de dollars.

Poids des produits pharmaceutiques à éliminer

On ne doit pas perdre de vue que les poids de produits précédemment mentionnés sont des poids bruts, c'est-à-dire incluant l'emballage. Le contenu effectif de produits pharmaceutiques peut être de la moitié du poids brut, voire moins.

1.4 Objet des principes directeurs

Les présents principes directeurs doivent servir de guide pour l'application de pratiques d'élimination non dangereuses des produits pharmaceutiques inutilisés lors de situations d'urgence et dans les pays en transition économique où il peut être impossible d'obtenir l'aide et les conseils des autorités. Ils ne sont pas censés remplacer les dispositions législatives locales, régionales ou nationales concernant l'élimination des médicaments, mais apporter une aide là où les informations disponibles sont insuffisantes ou inexistantes.

Ils décrivent un certain nombre de méthodes pour l'élimination sans danger des produits pharmaceutiques. Il s'agit de méthodes qui présentent un risque minimal pour la santé publique et l'environnement, et qui pour certains sont applicables par des pays disposant seulement de ressources et d'équipements limités. L'adoption de ces principes directeurs par les ministères de la santé, de l'environnement et des autres domaines intéressés et leur application pratique, devraient contribuer à l'instauration de procédures sûres et économiques pour l'élimination des stocks de produits non utilisables.

Du point de vue environnemental, la meilleure solution pour la destruction des produits pharmaceutiques est l'incinération dans un four à haute température spécialement construit, doté d'un système satisfaisant d'épuration des gaz de combustion. Il faut noter cependant que cette méthode n'est pas la seule qui puisse être utilisée pour effectuer l'élimination dans des conditions satisfaisantes. D'ailleurs, dans de nombreux pays, il n'existe pas d'installation de ce genre. C'est pour cette raison que sont publiés les présents principes directeurs, dont l'objet est d'aider les responsables de l'élimination des produits pharmaceutiques à effectuer celle-ci dans les meilleures conditions possibles. On trouve dans le présent document des renseignements sur un certain nombre d'autres traitements et méthodes d'élimination un peu moins sûrs que l'incinération à haute température, mais qui sont néanmoins acceptables si l'on met les risques qu'ils présentent en regard des risques d'une élimination incorrecte, ou encore d'une non-élimination (voir la section 1.8).

Ce dont les présents principes ne traitent pas

Dans les présents principes, il n'est pas traité de la gestion des autres déchets produits par les établissements de santé tels que déchets infectieux, produits chimiques utilisés en photographie, solvants, déchets à forte teneur en métaux lourds (mercure et cadmium), déchets de laboratoire chimique ou déchets radioactifs. La gestion des déchets d'établissements de santé en période normale (c'est-à-dire en dehors des situations d'urgence) n'y est pas non plus prise en compte. Des conseils spéciaux pour ces catégories de déchets, cependant, sont donnés dans des publications de l'OMS^{3,4,5}.

La question plus générale de l'approvisionnement et de la gestion des médicaments en période normale⁶ n'est pas non plus traitée ici. Les aspects de réduction et de séparation des déchets pharmaceutiques dans les établissements de santé relèvent de cette question. Ces établissements sont censés disposer des procédures et du personnel de gestion nécessaires pour traiter ces aspects. Si l'on ne dispose pas d'un personnel qualifié et d'une capacité de gestion suffisants pour pouvoir effectuer l'élimination sans risque, on devra prévoir le stockage des déchets pharmaceutiques dans de bonnes conditions de sécurité.

1.5 A qui les présents principes peuvent-ils être utiles ?

Ces principes peuvent être utiles à toute autorité sanitaire concernée ayant compétence pour autoriser l'utilisation ou l'élimination des médicaments. Dans de nombreux pays, l'élimination des médicaments relève aussi des autorités environnementales et de la gestion des déchets et d'experts aux niveaux ministériel, régional et local. Selon les conditions dans le pays, l'autorité concernée peut être un département responsable de la gestion des médicaments au sein du ministère de la santé, l'autorité de réglementation des médicaments (si elle est différente de la première), une autorité sanitaire régionale ou locale (pharmacien responsable), ou le ministre de l'environnement ou encore une autre instance. Quelle qu'elle soit, l'autorité qualifiée a pour responsabilité de mettre en œuvre ces principes en coordination avec les autorités sanitaires régionales et locales, ainsi qu'avec les directeurs des établissements sanitaires qui ont à résoudre le problème de l'élimination des médicaments.

Un groupe spécial ou un comité consultatif local devra être établi dès le début pour évaluer, analyser et résoudre le problème de l'élimination des médicaments inutilisés et pour suivre les activités à cet égard. Il est recommandé en outre que ce groupe spécial compte au maximum cinq membres et que ses réunions se tiennent aussi près que

possible du lieu où est situé le stock. Les membres peuvent être choisis au sein des organismes suivants :

- l'autorité de réglementation des médicaments ou le ministère de la santé ;
- le ministère de l'environnement ;
- la section évaluation des programmes du ministère de la santé ;
- les pharmaciens hospitaliers ;
- un expert qualifié des déchets dangereux peut être désigné par l'autorité pour assumer la responsabilité de l'élimination des déchets pharmaceutiques. Dans ce cas, il devrait faire partie du groupe spécial. Cette personne peut être un expert de la gestion environnementale, un hydrochimiste, un hydrogéologue ou un ingénieur sanitaire agréé. Le choix de cet expert devrait dépendre des problèmes techniques à résoudre.

Des organisations non gouvernementales qui mettent en œuvre des programmes d'approvisionnement en médicaments peuvent aussi avoir à résoudre le problème de l'élimination de stocks de médicaments inutilisables.

Par principe, l'élimination devrait être menée en coopération avec l'autorité compétente là où elle existe.

Dans des conditions normales, c'est-à-dire en-dehors des situations d'urgence, il n'y a pas habituellement constitution de stocks importants, et la meilleure solution est alors d'éliminer les médicaments en excédent selon une procédure régulière par petites quantités à la fois. Ces opérations devraient être organisées au niveau local ou de l'établissement.

1.6 Aspects administratifs de la radiation de l'inventaire des médicaments inutilisés

Peu de pays sont dotés de dispositions administratives efficaces en ce qui concerne la radiation de l'inventaire des produits pharmaceutiques. Dans le secteur public, les médicaments sont la propriété de l'État et sont soumis à des procédures comptables rigoureuses. Lorsqu'elles existent, ces procédures sont en général compliquées et longues à mettre en œuvre, et elles tendent en pratique à faire obstacle à l'élimination des médicaments périmés. Ces inconvénients s'appliquent aussi bien aux médicaments achetés dans des conditions normales qu'aux médicaments provenant de dons.

Des procédures administratives et réglementaires concernant l'élimination sans risque des produits pharmaceutiques, conformes à la législation nationale en matière de médicaments et d'environnement, devraient être adoptées et appliquées dans les pays recevant des dons en médicaments.

La simplification des procédures en général serait indiquée dans beaucoup de cas. Une possibilité serait de prescrire que les médicaments provenant de dons ne doivent pas être inscrits à l'inventaire officiel et ne doivent pas être considérés comme propriété de l'État, sauf s'ils ont fait l'objet d'une acceptation expresse. Dans ce cas, tout médicament n'ayant pas été officiellement accepté pourrait être détruit sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'autorisation officielle ; cela ne dispenserait pas cependant de suivre les procédures correctes en matière d'élimination. Une autre solution consisterait à édicter

des formalités administratives spéciales simplifiées pour la radiation des médicaments inutilisés provenant de dons.

1.7 Mesures à prendre pour l'élimination des médicaments

Toute une série de mesures doivent être prises lorsqu'il s'agit d'éliminer des médicaments inutilisés ; elles sont brièvement passées en revue ci-après.

Décision

C'est à l'hôpital, au pharmacien de district ou de région, ou à l'organisation qui met en œuvre un programme relatif aux médicaments qu'il appartient de décider de procéder à l'élimination parce qu'il s'est accumulé un stock de médicaments inutilisés impropres à la consommation humaine ou à l'utilisation vétérinaire.

Autorisation

L'autorisation de l'opération d'élimination des médicaments doit être demandée auprès de l'autorité compétente. Cette autorité varie d'un pays à l'autre et peut être le département responsable de la gestion des médicaments au sein du ministère de la santé, l'autorité de réglementation des médicaments ou l'autorité sanitaire régionale ou locale (pharmacien responsable). Dans certains pays, on doit aussi obtenir l'aval du ministère de l'environnement. Les présents principes devraient être particulièrement utiles dans les situations d'urgence ou pour les pays en transition où aucune relation officielle n'a encore été établie. Dans les conditions normales, c'est-à-dire en dehors des cas d'urgence, si l'on doit, pour quelque raison que ce soit, éliminer des quantités appréciables de médicaments provenant de dons, il peut être souhaitable, voire même obligatoire, d'en informer le donateur.

Planification

Une planification est nécessaire pour déterminer les moyens de financement, les compétences, les ressources humaines, le volume de travail, les espaces, les équipements, les matériaux et les solutions disponibles d'élimination. Cette planification doit précéder toute mesure pratique en vue de l'élimination. Pour évaluer de manière très approximative le volume de matériaux à traiter, la méthode recommandée consiste à mesurer le stock avec un décimètre et à convertir le volume en poids de matériaux en appliquant une densité arbitraire de 0,2 t/m³.

Constitution d'équipes de travail

Le travail devrait être effectué par des équipes constituées d'un pharmacien exerçant des fonctions d'encadrement et d'autres travailleurs médicaux, qui devraient être de préférence des pharmaciens assistants ou du personnel expérimenté en gestion des entrepôts pharmaceutiques. La taille de chaque équipe, ainsi que la proportion d'experts par rapport aux personnel assistant, sera fonction du volume et de la composition des stocks, ainsi que des conditions de travail sur les lieux.

Hygiène et sécurité

Tout le personnel devrait porter un équipement de protection approprié, à savoir une combinaison et des bottes à tout moment et, en outre, des gants, un masque et une coiffe lorsque cela est utile. Le masque devrait être porté lorsque la méthode d'élimination

implique le broyage des comprimés ou capsules (méthode de la neutralisation par exemple, voir section 2.4) et lorsqu'il y a un risque de libération de poussières. A cet égard, des précautions particulières doivent être prises lorsqu'il s'agit d'antineoplasiques.

Tri

Le tri a pour objet de classer les médicaments dans plusieurs catégories auxquelles s'appliquent différentes méthodes d'élimination. Le classement devrait séparer les médicaments qui peuvent être utilisés sans risque et remis en circulation dans le système de distribution et ceux qui doivent être éliminés par l'une ou l'autre méthode. Ainsi, par exemple, les médicaments réglementés (stupéfiants, par exemple), les antineoplasiques et les antibiotiques sont trois catégories qui nécessitent chacune des méthodes particulières d'élimination. Les opérations d'identification et de classement des médicaments pourront nécessiter un effort important en ressources humaines.

Elimination

Les méthodes d'élimination varient considérablement en fonction de la situation et la méthode idéale peut ne pas être applicable. Les présents principes directeurs visent à indiquer les options les plus simples, les plus sûres et les plus pratiques.

Protection contre la récupération par des tiers

Les substances réglementées (stupéfiants et psychotropes, par exemple) doivent faire l'objet de mesures rigoureuses de sécurité et de contrôle. Dans certains pays, où les décharges sont souvent visitées par des chiffonniers, il existe un risque que les médicaments déposés soient récupérés et vendus par ceux-ci. Il faut donc prendre des mesures pour éviter tout détournement au cours du tri et toute récupération de médicaments dans les décharges. La meilleure mesure de prévention à cet égard consiste à appliquer un traitement de conditionnement (voir les sections 2.3 et 2.4). Si l'on est obligé, en dernier recours, de déposer les médicaments non traités dans une décharge, on doit veiller à ce qu'ils soient immédiatement recouverts par une couche épaisse de déchets urbains.

1.8 Conséquences de méthodes d'élimination impropres ou d'une non-élimination

En général, les médicaments périmés ne posent pas de menace sérieuse pour la santé publique ou pour l'environnement. Une méthode d'élimination incorrecte peut présenter un risque si elle cause la contamination des ressources en eau ou d'une source locale à laquelle viennent s'alimenter la population ou les animaux sauvages. Les médicaments périmés peuvent aboutir dans les mains de chiffonniers ou d'enfants si une décharge est mal protégée. En cas de vol de médicaments dans les stocks ou lors du tri, des médicaments périmés risquent d'être remis en vente et utilisés de manière impropre. On ne doit pas perdre de vue non plus que la plupart des médicaments, au-delà de leur date de péremption, perdent leur efficacité et peuvent même acquérir des effets défavorables nouveaux. Certaines catégories de médicaments périmés ou certaines pratiques d'élimination incorrectes présentent un risque pour la santé publique. Les principes de base à appliquer pour prévenir ce risque sont énumérés ci-dessous.

- La contamination de l'eau potable doit être impérativement évitée. Les décharges doivent être situées et construites de manière à minimiser le risque de pollution d'une nappe aquifère, des eaux de surface ou des eaux potables du réseau par le lixiviat provenant de la décharge.
- Les antibiotiques, antinéoplasiques et désinfectants non biodégradables ne devraient pas être éliminés par rejet à l'égout car ils peuvent tuer les bactéries qui sont nécessaires pour le traitement des effluents. En ce qui concerne les antinéoplasiques, s'ils sont déversés dans les cours d'eau, ils peuvent être nuisibles à la vie aquatique ou causer une contamination de l'eau potable. Quant aux désinfectants, ils ne devraient pas être rejetés en grande quantité dans un égout ou dans un cours d'eau à moins d'avoir été fortement dilués.
- Le brûlage de médicaments à température basse ou en enceinte ouverte émet des polluants toxiques dans l'atmosphère. Il devrait donc autant que possible être évité.
- L'application de procédures de tri et d'élimination inefficaces ou mal protégées pose un risque de remise en vente dans le public de médicaments ayant dépassé la date de péremption. Dans certains pays, la récupération de médicaments déposés dans des décharges mal protégées est également un risque à prendre en compte.
- Dans les cas où l'on manque de lieux d'élimination ou de personnel qualifié pour superviser celle-ci, il n'y a pas de danger à stocker les médicaments inutilisés à condition que ceux-ci soient maintenus au sec. Etant donné le risque de détournement qui existe si on les garde dans leur emballage d'origine, il est préférable de les stocker en fût après un traitement de conditionnement (voir la section 2.3 sur la solidification des médicaments inutilisés).

1.9 Information du public

Des informations devraient être données au public sur les problèmes posés par l'élimination sans risque des médicaments périmés provenant de dons. Plusieurs points importants devraient être soulignés à l'intention des médias :

1. dans la grande majorité des cas, les dons de médicaments sont faits dans une intention désintéressée. Il est rare que des entreprises, peu scrupuleuses, se débarrassent délibérément de médicaments pour obtenir des déductions d'impôts ou pour liquider des excédents;
2. lorsque les médicaments ont passé leur date de péremption, ils ne deviennent pas automatiquement dangereux, mais peuvent simplement perdre de leur efficacité ;
3. la plupart des médicaments sont relativement inoffensifs pour l'environnement et ne présentent de risque sérieux pour la santé du public ou pour l'environnement que s'ils sont manipulés de manière inconsidérée ;
4. le risque lié à l'élimination des médicaments est faible pour autant que des procédures correctes soient appliquées ;
5. l'élimination des médicaments devrait se faire au moindre coût financier et avec le moindre risque pour la santé publique et pour l'environnement compte tenu des conditions locales ;

6. l'élimination des médicaments devrait être effectuée sous le contrôle des autorités régionales et nationales, qui devraient l'organiser en fonction de critères rigoureux ; elle ne devrait pas être confiée à des particuliers.

Les informations relatives à l'élimination des médicaments doivent être maniées avec précaution, car elles peuvent être exploitées à des fins politiques ou médiatiques. Si l'on ne mène pas une action méthodique pour informer le public et les médias sur les mesures prises pour éliminer sans danger les médicaments périmés, cette tâche risque d'être sérieusement entravée par les fausses informations répandues par des journalistes et politiciens mal informés. La mise en place de procédures satisfaisantes d'élimination est donc dans une large mesure tributaire de l'instauration de bonnes relations avec le public, ce qui implique un effort permanent de transparence.

2. Méthodes d'élimination

Compte tenu des ressources financières limitées dont on dispose pour l'élimination des médicaments inutilisés, il est nécessaire de veiller à appliquer des méthodes de gestion et d'exécution à la fois efficaces et économiques. La première mesure à prendre à cet égard consiste à trier les médicaments pour réduire le volume soumis au traitement, étant donné que celui-ci est coûteux et complexe. Les catégories de médicaments à appliquer lors du tri sont décrites dans la section 3 et les méthodes d'élimination recommandées pour chaque catégorie de médicaments à la section 4. Pour commencer, les diverses méthodes d'élimination sont brièvement décrites ici et résumées dans le Tableau 1.

2.1 Renvoi au donateur ou fabricant

Toutes les fois qu'il est possible, il conviendrait d'envisager la solution consistant à renvoyer les médicaments inutilisables au fabricant pour leur élimination sans risque, surtout pour les médicaments qui posent des problèmes d'élimination tels que les antinéoplasiques. Dans le cas des dons de médicaments non demandés et inutilisés, en particulier ceux arrivant après ou juste avant la date de péremption, il peut être éventuellement possible de les renvoyer au donateur pour élimination.

Transport transfrontière de déchets pharmaceutiques

Il n'existe pas actuellement de convention internationale réglementant le transport de produits pharmaceutiques au-delà des frontières. Toutefois, les médicaments périmés ou avariés sont considérés comme déchets dangereux et, en tant que tels, sont soumis à la Convention de Bâle sur le transport transfrontière de déchets dangereux^{7,8,9} s'ils font l'objet d'un tel transport. Cette Convention prescrit certaines formalités pour obtenir l'autorisation de traverser les frontières avant de pouvoir effectuer le transport. L'exécution de ces formalités peut prendre plusieurs mois.

2.2 Décharges

Par mise en décharge, on entend le dépôt direct des déchets sur un site de décharge sans traitement ni préparation préalables. La mise en décharge est la méthode la plus ancienne et la plus couramment utilisée d'élimination des déchets solides. Les décharges sont classées en trois types.

Décharge ouverte non contrôlée et non aménagée

Ce type de décharge est sans doute le mode d'élimination terrestre le plus couramment appliqué dans les pays en développement. Lorsque des déchets non traités sont déposés dans une décharge non contrôlée et non aménagée, l'environnement local n'est pas protégé et cette solution est donc à proscrire. Le dépôt de médicaments non traités dans une telle décharge est par conséquent déconseillé sauf s'il n'existe absolument aucune autre solution. Dans ce cas, les médicaments devraient de préférence subir un traitement de conditionnement par solidification ou de neutralisation avant d'être déposés. En dernier recours, si ce conditionnement n'est pas possible, les déchets non traités doivent

être rapidement recouverts d'une couche épaisse de déchets urbains pour éviter leur récupération. On ne doit pas perdre de vue que le dépôt dans des décharges ouvertes non contrôlées, en l'absence de mesures suffisantes pour protéger les couches aquifères ou les cours d'eau, peut être une cause de pollution et, dans le pire cas, de contamination des eaux potables.

Décharge aménagée

Dans le cas d'une telle décharge, des aménagements sont faits pour prévenir dans une certaine mesure la pollution des nappes aquifères par les substances chimiques. Le dépôt de médicaments non traités dans une telle décharge ne devrait être pratiqué que si le conditionnement préalable des déchets est impossible.

Décharge contrôlée aménagée

Le dépôt dans des décharges correctement construites et exploitées est une méthode d'élimination relativement sûre pour les déchets solides urbains ainsi que pour les médicaments inutilisés¹⁰. La première condition à laquelle doit satisfaire une telle décharge est la protection des nappes aquifères. La décharge doit être constituée par une fosse creusée dans le sol, située à l'écart des cours d'eau et au-dessus du niveau de la nappe. Les déchets solides déposés chaque jour sont compactés et recouverts d'une couche de terre assurant la protection sanitaire. La désignation «décharge contrôlée aménagée» s'applique à une installation répondant aux conditions en ce qui concerne la situation, la construction et l'exploitation. La solution consistant à transformer une décharge non contrôlée en décharge contrôlée répondant à des normes plus satisfaisantes devrait être envisagée ; des conseils à ce sujet sont donnés dans une publication de l'OMS¹¹.

2.3 Conditionnement des déchets : solidification

La solidification consiste à fixer les déchets pharmaceutiques dans un matériau dur à l'intérieur d'un fût en plastique ou en acier. Les fûts devraient être nettoyés avant d'être utilisés et ils ne devraient pas avoir contenu préalablement une matière explosive ou dangereuse. Ils sont remplis à 75 % de leur contenance avec des médicaments sous forme solide et semi-solide, et pour le reste avec un liant tel que ciment ou mélange ciment/chaux, mousse synthétique ou sable bitumineux. Pour permettre un remplissage facile et rapide, les couvercles des fûts devraient être enlevés par découpage et rabattus en arrière. Des précautions doivent être prises pour éviter les coupures aux mains lorsque le personnel place les médicaments dans les fûts. On verse ensuite le mélange de chaux, de ciment et d'eau, de proportions 15/15/5 (en poids), de manière à remplir complètement le fût. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'accroître la proportion d'eau pour obtenir un mélange suffisamment fluide. Le couvercle du fût doit alors être rabattu et fermé, de préférence au moyen d'un joint soudé continu ou par des points de soudure. Les fûts fermés devraient être alors placés au fond d'une décharge et recouverts avec des déchets solides urbains. Pour faciliter la manutention, les fûts peuvent être placés sur une palette que l'on peut alors déplacer avec un chariot spécial.

Dans le cas de la solidification des antinéoplasiques, la technique à adopter est légèrement différente (voir la section 4.6).

2.4 Conditionnement des déchets : neutralisation

La neutralisation est une variante de la solidification. On commence par sortir les produits pharmaceutiques de leur emballage : papier, carton et plastique. Les pilules sont extraites de leur emballage thermoformé. Les médicaments sont alors broyés et mélangés de manière homogène avec un mortier constitué d'eau, de ciment et de chaux. Comme on l'a déjà dit, les travailleurs doivent porter des vêtements protecteurs appropriés, ainsi que des masques, compte tenu du risque d'inhalation de poussières. Le mélange à l'état liquide est alors transporté sur un camion-bétonnière jusqu'à une décharge et déversé sur des déchets urbains normaux. Après solidification, il reste dispersé dans les déchets solides. Ce procédé est relativement peu coûteux et il peut être appliqué avec un matériel simple. Il suffit de disposer d'un broyeur ou d'un rouleau à damer pour broyer les médicaments, d'une bétonnière et de quantités suffisantes de ciment, de chaux et d'eau.

Les proportions (en poids) à appliquer sont approximativement les suivantes :

- déchets pharmaceutiques : 65 %
- chaux : 15 %
- ciment : 15 %
- eau : 5 % (ou plus si nécessaire pour obtenir une consistance fluide).

2.5 Rejet à l'égout

Certains produits pharmaceutiques liquides tels que sirops et liquides intraveineux peuvent être dilués avec de l'eau puis rejetés à l'égout par petites quantités à la fois sans qu'il en résulte de risques sérieux pour la santé publique ou pour l'environnement. Dans les cours d'eau à écoulement rapide, on peut également déverser de petites quantités de produits pharmaceutiques ou d'antiseptiques liquides à condition qu'ils soient fortement dilués. Il pourrait être nécessaire de recourir aux conseils d'un hydrogéologue ou d'un ingénieur sanitaire dans les régions où le réseau d'égouts est en mauvais état ou a été endommagé par la guerre.

2.6 Brûlage en enceinte ouverte

Les produits pharmaceutiques ne devraient pas être détruits par brûlage à basse température en enceinte ouverte, car cette solution entraîne un risque de libération de polluants toxiques dans l'atmosphère. Par contre, les emballages en papier et en carton, si l'on ne prévoit pas leur recyclage, peuvent être brûlés. Pour ce qui est du chlorure de polyvinyle, par contre, il ne doit pas être brûlé. Le brûlage des déchets pharmaceutiques par cette méthode est déconseillé, mais force est de constater qu'il est assez souvent pratiqué. Si l'on doit y recourir, il est vivement recommandé de ne traiter de cette manière que de très petites quantités de produits pharmaceutiques.

2.7 Incinération à moyenne température

Dans de nombreux pays, il n'existe pas d'incinérateur à deux chambres à haute température conçu pour traiter les charges contenant plus de 1 % de composés halogénés. Les incinérateurs de ce dernier type satisfont à des normes d'émission rigoureuses telles que celles publiées par l'Union européenne¹². Il est plus probable toutefois que seuls des

fours et incinérateurs à moyenne température seront disponibles. Dans les situations d'urgence, les autorités responsables pourront juger acceptable le traitement de médicaments périmés sous forme solide dans un incinérateur à deux chambres fonctionnant à une température minimale de 850 °C, avec un temps de séjour d'au moins deux secondes dans la deuxième chambre. De nombreux incinérateurs de déchets solides urbains de type ancien sont des appareils à moyenne température ; leur utilisation est recommandée, à titre provisoire, de préférence à celle d'autres solutions moins sûres telles que le dépôt dans une décharge mal protégée et contrôlée. Dans ce cas, il est recommandé de diluer des déchets pharmaceutiques dans une grande quantité de déchets urbains (sous un rapport de 1 à 1000 environ). Ce type d'incinérateur n'est pas conçu pour brûler dans de bonnes conditions les composés halogénés. Cependant, compte tenu de la très faible teneur en produits halogénés de la plupart des médicaments, il est peu probable que la teneur en composés halogénés des gaz de combustion dépasse un niveau négligeable.

Teneur en composés halogénés des déchets pharmaceutiques

Pharmaciens sans Frontières, dans le cadre de ses activités en Bosnie (à Mostar), a pu déterminer que la teneur en composés halogénés des produits pharmaceutiques à éliminer était très basse et se situait bien en-dessous des valeurs maximales admissibles pour les incinérateurs ou installations agréés pour les déchets de produits non halogénés dans l'Union européenne.

2.8 Incinération à haute température dans des installations industrielles existantes

Certaines branches industrielles qui utilisent des procédés à haute température tels que cimenteries¹³, centrales thermiques chauffées au charbon ou fonderies en général, ont des appareils de combustion remplissant plusieurs conditions favorables : températures de combustion nettement supérieures à 850 °C, longue durée de séjour dans la chambre de combustion et dispersion des gaz de combustion à des altitudes élevées grâce à des cheminées de grande hauteur. Etant donné que la plupart des pays ne sont pas en mesure d'exploiter de façon rentable des installations spéciales coûteuses et complexes d'élimination des déchets chimiques, il est intéressant de recourir aux installations industrielles existantes pour résoudre le problème de l'élimination de manière viable et économique.

Les fours à ciment conviennent particulièrement bien pour l'élimination de produits tels que médicaments inutilisés, déchets chimiques, huiles usées, pneus, etc. Ces fours ont plusieurs caractéristiques qui les rendent bien adaptés à cette utilisation. Au cours de la combustion, les matières premières servant à produire le ciment sont portées à des températures de l'ordre de 1450 °C, les gaz de combustion atteignant même jusqu'à 2000 °C. La durée de séjour du gaz à ces températures élevées est de plusieurs secondes. Dans ces conditions, tous les composants organiques contenus dans les déchets sont complètement désintégrés. Certains produits de combustion potentiellement dangereux ou toxiques sont absorbés dans le laitier de ciment ou retenus par le système d'échangeur de chaleur.

En outre, les producteurs de ciment, dans de nombreux pays, sont tout disposés à brûler des combustibles de remplacement, car ils peuvent ainsi réduire leur facture de combustible à qualité égale du ciment. Quant aux effets environnementaux dans la zone voisine, ils seront même moindres si l'on adopte les dispositions appropriées. C'est

pourquoi il est recommandé que des discussions soient organisées avec les cimenteries et les institutions environnementales concernées pour organiser l'élimination des déchets dans les fours à ciment.

La proportion de médicaments à brûler en même temps que le combustible normal ne devrait pas dépasser un chiffre raisonnable. A titre de valeur empirique, on peut recommander de ne dépasser à aucun moment une proportion de 5 % du combustible total. Les fours à ciment produisant entre 1500 et 8000 t de ciment par jour, il est possible d'éliminer en peu de temps des quantités importantes de produits pharmaceutiques. Il pourrait cependant être nécessaire d'enlever l'emballage des produits ou de les broyer pour éviter un bourrage et le blocage des mécanismes d'alimentation du foyer en combustible.

L'annexe I donne des informations plus détaillées sur les règlements de la Communauté européenne concernant l'incinération à haute température des déchets dangereux. Les incinérateurs conformes à ces règlements peuvent être utilisés pour l'élimination de produits contenant des composés halogénés tels que les produits de contraste utilisés en radiographie et la polyvidone iodée, qui ne devraient pas être brûlés dans des incinérateurs fonctionnant à température plus basse.

2.9 Décomposition chimique

Si l'on ne dispose pas d'un incinérateur approprié, on peut appliquer la solution de la décomposition chimique conformément aux recommandations du fabricant, avec dépôt ultérieur en décharge. Cette méthode n'est pas recommandée à moins que l'on ait accès facilement à une expertise des techniques chimiques. La neutralisation par voie chimique est une opération fastidieuse et qui prend beaucoup de temps et qui nécessite de disposer à tout moment des stocks de produits à utiliser pour le traitement. Pour l'élimination de petites quantités de médicaments antinéoplasiques cependant, cette méthode peut être applicable. Par contre, elle ne l'est pas pour de plus grandes quantités, c'est-à-dire des quantités supérieures à 50 kg, cette méthode nécessitant déjà des applications répétées pour de faibles volumes.

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des méthodes d'élimination applicables pendant et après les situations d'urgence

Méthodes d'élimination	Types de produits pharmaceutiques	Observations
Renvoi au donateur ou au fabricant, transport transfrontière en vue de l'élimination	Tous médicaments inutilisés en vrac, particulièrement les antinéoplasiques.	Cette solution est en général difficilement applicable, compte tenu du temps pris par les formalités de transport transfrontière.
Incinération à haute température (température dépassant largement 1200 °C)	Produits solides, semi-solides, poudres, antinéoplasiques, substances réglementées.	Méthode coûteuse, en particulier dans le cas des incinérateurs spécialement construits. L'utilisation d'installations industrielles existantes peut être plus avantageuse.

Méthodes d'élimination	Types de produits pharmaceutiques	Observations
Incinération à moyenne température avec incinérateur à deux chambres ayant une température de combustion minimale de 850 °C. Incinération dans un four à ciment	Absence d'incinérateur à haute température, élimination des produits solides, semi-solides et poudres. Substances réglementées.	Pour les antinéoplasiques, la meilleure solution est l'incinération à haute température.
Conditionnement Solidification	Produits solides, semi-solides, poudres, liquides, antinéoplasiques, substances réglementées.	
Neutralisation	Produits solides, semi-solides, poudres, liquides, antinéoplasiques, substances réglementées.	
Mise en décharge Décharge contrôlée aménagée	Quantités limitées de produits solides, semi-solides et poudres non traités. L'élimination des déchets pharmaceutiques après conditionnement est préférable. Déchets de PVC	
Décharge aménagée	Déchets solides, semi-solides et poudres, de préférence après conditionnement. Déchets de PVC	
Décharge ouverte non contrôlée et non aménagée	En dernier recours seulement pour les produits solides, semi-solides et poudres non traités ; ceux-ci doivent être recouverts immédiatement d'une couche de déchets urbains. Pour les produits solides, semi-solides et poudres, le conditionnement est préférable.	Non applicable aux substances réglementées non traitées.
Egout	Liquides, sirops, liquides intraveineux dilués, petites quantités de désinfectants dilués (sous surveillance).	Non recommandé pour les antinéoplasiques et pour les désinfectants et antiseptiques non dilués.
Cours d'eau à écoulement rapide	Liquides, sirops, liquides intraveineux dilués, petites quantités de désinfectants dilués (sous surveillance).	Non recommandé pour les antinéoplasiques et pour les désinfectants et antiseptiques non dilués.
Brûlage en enceinte ouverte	En dernier recours pour les emballages, le papier et le carton.	Non applicable pour les déchets de PVC ou les produits pharmaceutiques.
Décomposition chimique	Non recommandée si l'on n'a pas accès à l'expertise et aux produits chimiques nécessaires.	Difficilement applicable aux quantités supérieures à 50 kg.

3. Catégories de tri

3.1 Objet du tri

Le tri a pour objet de classer les médicaments en plusieurs catégories, auxquelles on applique différentes méthodes d'élimination. La méthode d'élimination présentant moins de risque dépend de la forme galénique du médicament. On doit prévoir un espace ou un récipient individuel pour le stockage temporaire de chaque catégorie.

Conseils pratiques concernant le tri

Le tri implique une évaluation initiale du stock, puis un classement des médicaments entre ceux propres à l'utilisation et ceux à mettre au rebut. En ce qui concerne ces derniers, on décide alors de la meilleure méthode d'élimination. Pour des raisons d'efficacité, on doit s'organiser de manière à examiner chaque cas une seule fois. Les médicaments réutilisables devraient demeurer dans leur emballage. Ceux à mettre au rebut devraient si nécessaire être extraits de leur emballage, mais le plus tard possible.

Les diverses phases du tri consistent :

- à identifier chaque médicament ;
- à décider s'il est utilisable ;
- s'il est utilisable, à le laisser dans son emballage ;
- s'il n'est pas utilisable, à décider de la méthode optimale d'élimination et à le classer en conséquence ;
- à laisser intacts les emballages et cartons jusqu'à l'arrivée au point de destination, que les produits doivent être éliminés définitivement ou transportés vers un établissement pour être réutilisés.

3.2 Conditions optimales pour effectuer le tri

Le tri devrait être effectué en plein air ou dans un local bien ventilé et, si nécessaire couvert et chauffé, attribué par l'autorité locale. Les opérations, qui devraient avoir lieu le plus près possible du lieu de stockage, devraient être menées de manière méthodique, et tous les médicaments triés devraient être clairement étiquetés et maintenus à l'écart les uns des autres. Le personnel devrait porter un équipement de protection (gants, bottes, combinaisons, masques, etc.) et devrait travailler sous la supervision directe d'un pharmacien. Il devrait avoir reçu une formation sur les principes du tri ainsi que les risques pour la santé et la sécurité liés au maniement des produits.

Après le tri, les médicaments devraient être soigneusement emballés dans des fûts en acier ou dans des emballages tels que les caisses en carton robustes, le contenu étant clairement indiqué à l'extérieur de l'emballage. Les matières triées devraient être

entreposées dans un local sec, protégé et de préférence séparé pour éviter toute confusion avec les médicaments non périmés jusqu'à leur élimination.

3.3 Catégories

Dans le cadre du tri, la tâche la plus importante est de séparer les médicaments qui sont classés comme substances réglementées (stupéfiants, par exemple), les antinéoplasiques (anticancéreux cytotoxiques) et les autres produits non pharmaceutiques dangereux qui peuvent avoir été mélangés avec les médicaments. Tous ces produits doivent être stockés dans un lieu séparé, protégé et clairement indiqué, avant d'être soumis séparément à l'élimination.

Les médicaments non utilisés restants doivent ensuite être triés par catégorie en fonction de leur forme galénique (capsules, poudres, solutions, suppositoires, comprimés). Il est conseillé d'appliquer les catégories et sous-catégories suivantes.

3.4 Médicaments et autres produits réutilisables

En général, un stock de médicaments non utilisés comprend une forte proportion de matières autres que les médicaments : matériel et équipement médical, aliments, vêtements, caisses, palettes et déchets divers. La première étape doit donc consister à extraire et à éliminer ces matières non pharmaceutiques ou non chimiques. Toutes ces matières devraient être séparées des médicaments et produits chimiques et tenues à l'écart.

Matières utiles non pharmaceutiques

Le matériel médical, les lits, les fauteuils roulants, les pansements, les vêtements, la verrerie de laboratoire, etc. peuvent être utilisés par l'établissement ou par d'autres, recyclés, cannibalisés pour récupération de pièces ou mis en décharge.

Médicaments utiles

Si cela est possible, les médicaments qui n'ont pas encore dépassé leur date de péremption, qui sont jugés utilisables devraient être séparés des autres matières et immédiatement utilisés par l'établissement, ou encore réaffectés en fonction des besoins et des instructions des autorités sanitaires régionales. A cette fin, on peut établir une liste donnant des précisions sur les articles disponibles, les quantités et dates de péremption, et distribuer cette liste aux autres services susceptibles d'en avoir besoin. **Bien que cette opération de tri soit en principe logique et avantageuse, l'expérience révèle qu'elle entraîne parfois un gaspillage de temps et de ressources.**

Produits chimiques

Les acides, bases, réactifs, produits phénoliques de nettoyage des sols, désinfectants, etc., peuvent être réutilisés. Lorsqu'il existe un stock important de ces articles, on peut établir une liste et la distribuer aux autres utilisateurs potentiels tels qu'hôpitaux, universités, laboratoires d'école, etc.

3.5 Médicaments périmés ou non utilisables

Les médicaments qui ne doivent pas être réutilisés et qui devraient toujours être considérés comme **déchets pharmaceutiques** sont :

- tous les médicaments périmés ;
- tous les sirops ou collyres dont l'emballage a été ouvert (qu'ils soient périmés ou non) ;
- tous les médicaments non périmés mais endommagés au cours de la chaîne du froid (insuline, hormones polypeptidiques, gammaglobulines et vaccins, par exemple) ;
- tous les comprimés et capsules en vrac ou à l'unité. Les médicaments non périmés devraient seulement être utilisés lorsque l'emballage n'a pas été ouvert, qu'il est correctement étiqueté ou que les produits sont encore dans l'emballage thermoformé intact ;
- tous les tubes de crème, onguent, etc. dont l'emballage est ouvert (qu'ils soient périmés ou non).

Des conditions d'élimination particulière sont nécessaires pour les produits suivants :

- substances réglementées : stupéfiants, psychotropes, etc. ;
- anti-infectieux ;
- antinéoplasiques ;
- anticancéreux cytotoxiques, médicaments toxiques ;
- antiseptiques et désinfectants.

Pour plus d'information à ce sujet, consulter les sections 4.4, 4.5, 4.6 et 4.7.

Tous les autres médicaments devraient être triés par forme galénique :

produits solides, semi-solides et poudres

- comprimés, capsules, granulés, poudres pour injection, mélanges, crèmes, lotions, gels, suppositoires, etc. ;

produits liquides

- solutions, suspensions, sirops, etc. ;
- ampoules ;

bombes à aérosol

- y compris les atomiseurs avec gaz propulseur et les inhalateurs.

3.6 Produits non pharmaceutiques dangereux ou potentiellement dangereux

Tous les déchets non pharmaceutiques potentiellement dangereux tels que produits chimiques, solutions de nettoyage, batteries électriques et huiles usées doivent être traités au cas par cas par l'expert des déchets dangereux. Ils ne doivent pas être manipulés par l'équipe pharmaceutique sauf sur instruction expresse. Ces déchets doivent être séparés et étiquetés soigneusement, puis stockés jusqu'à leur élimination.

3.7 Matériaux recyclables

Le papier, les tissus, les matériaux d'emballage, les vêtements, la gaze et les objets en bois tels que palettes peuvent être recyclés, brûlés ou éliminés comme déchets normaux dans une décharge. Les objets en plastique, en métal et en verre peuvent être réutilisés (la verrerie peut être donnée à des laboratoires, les objets en métal à des négociants en ferraille), recyclés (si cela est faisable) ou mis en décharge. Selon le type de produits et la nouvelle utilisation envisagée, il peut être nécessaire de les soumettre à un nettoyage ou à une désinfection. Les autres déchets divers peuvent être mis en décharge. S'il existe un programme de recyclage pour la réutilisation de ces produits, ils peuvent être séparés des produits pharmaceutiques avant l'élimination de ces derniers.

4. Méthodes d'élimination recommandées pour chaque catégorie

4.1 Produits solides, semi-solides et poudres

Anti-infectieux, médicaments réglementés et antinéoplasiques

S'il n'est pas possible de renvoyer ces médicaments au fabricant ou de les incinérer dans des conditions satisfaisantes, il est recommandé de les traiter par solidification ou par neutralisation avant leur mise en décharge (voir les sections 4.4, 4.5 et 4.6). Les anti-infectieux et les antinéoplasiques peuvent être ainsi traités pour ralentir leur libération dans l'environnement et éviter ainsi les pointes de concentration. Les médicaments réglementés devraient subir un conditionnement sous la supervision du pharmacien, d'un fonctionnaire de la police ou des autorités judiciaires, selon la réglementation locale.

Autres médicaments

Les médicaments solides et semi-solides en petites quantités, dans une proportion ne dépassant pas 1 % approximativement du volume total de déchets, peuvent être éliminés par mise en décharge directe en même temps qu'un grand volume de déchets solides urbains si aucune autre méthode mieux appropriée ne peut être appliquée. Le chiffre de 1 % avancé pour le taux de mélange acceptable se fonde sur des avis d'experts plutôt que sur des preuves scientifiques. D'autre part, dans les situations d'urgence ou lorsqu'il s'agit d'un stock important (de plusieurs centaines de tonnes), la proportion de médicaments dans le volume total de déchets municipaux journaliers pourrait être portée à 5-10 % par jour, à condition que les déchets urbains déposés en même temps atteignent 50 t par jour. Dans un tel cas, il faudrait veiller à ce que la décharge soit gérée conformément à des procédures rigoureuses et que l'opération d'élimination ne dure que pendant un temps limité.

Les déchets solides pharmaceutiques devraient être déposés à la base du front de travail de la décharge et recouverts immédiatement de déchets urbains frais. Des mesures de protection pour empêcher la récupération des déchets par des tiers devraient être prises. Les produits pharmaceutiques classés comme matières biodégradables sous la forme solide ou semi-solide, tels que les vitamines, peuvent aussi être éliminés par mise en décharge.

Pour les produits pharmaceutiques solides et semi-solides en grandes quantités, la meilleure solution est l'incinération à haute température dont on a déjà parlé. L'incinération à moyenne température est toutefois un procédé largement appliqué pour les médicaments sous forme solide, à condition que ceux-ci soient « dilués » dans de grandes quantités de déchets urbains. Dans de nombreux pays cependant, il n'existe ni incinérateur à haute température, ni incinérateur à moyenne température, et la pratique de la solidification est une méthode acceptable, pour autant qu'il soit possible de l'appliquer, pour éliminer de grandes quantités de produits pharmaceutiques.

Mode opératoire

Les produits solides, semi-solides et les poudres devraient être extraits de leur emballage extérieur, mais être maintenus dans leur emballage intérieur et ils devraient être placés dans des fûts en plastique ou en acier propres pour un traitement ultérieur par solidification. En enlevant au préalable l'emballage extérieur, on peut réduire considérablement le volume à traiter par ce mode d'élimination.

Les petites quantités de médicaments toujours contenues dans leur emballage peuvent être déposées en décharge comme indiqué plus haut. Elles devraient être immédiatement recouvertes de déchets urbains. Les emballages extérieurs devraient être éliminés en tant que matières non chimiques et non pharmaceutiques par recyclage ou brûlage.

Les matières devraient être séparées comme suit :

- les comprimés et capsules sous emballage thermoformé ou de papier d'aluminium devraient être extraits de l'emballage extérieur mais non de l'emballage intérieur ;
- les comprimés et capsules en flacon devraient être extraits de l'emballage extérieur mais non du flacon ;
- les comprimés et pastilles effervescentes en tube devraient être extraits de l'emballage extérieur mais non du tube ;
- les poudres en sachet ou en flacons devraient être extraites de l'emballage extérieur mais non du sachet ou du flacon.

Toutes grandes quantités d'un médicament d'un seul type devraient être contrôlées par le pharmacien responsable afin de s'assurer que le médicament n'est pas un anti-infectieux, un antinéoplasique ou une substance réglementée. Si le médicament est un antinéoplasique, il devrait être traité conformément à la procédure applicable à ceux-ci telle qu'elle est décrite à la section 4.6. Les substances réglementées devraient être traitées comme matières solides normales, avec cependant une surveillance en fonction de la réglementation locale. En ce qui concerne les médicaments anti-infectieux, on se reportera aux sections 4.3 et 4.4. Dans le cas de très grandes quantités de comprimés en vrac, ces comprimés devraient être mélangés avec d'autres médicaments répartis dans différents fûts d'acier, afin d'éviter qu'il puisse y avoir une concentration très élevée d'un même médicament dans un même fût.

4.2 Produits liquides

Produits pharmaceutiques à toxicité faible ou nulle

Les produits pharmaceutiques qui peuvent être classés comme matières organiques facilement biodégradables sont notamment les vitamines liquides ; celles-ci peuvent être diluées et rejetées à l'égout. Les solutions non nuisibles à différentes concentrations de certains sels, d'acides aminés, de lipides ou de glucose peuvent aussi être éliminées par ce moyen.

Autres produits pharmaceutiques liquides (à l'exception des médicaments réglementés, des antinéoplasiques ou des anti-infectieux)

De petites quantités d'autres produits pharmaceutiques liquides, à condition qu'il ne s'agisse pas de médicaments réglementés, d'anti-infectieux ou d'antineoplasiques, peuvent être rejetées à l'égout. En l'absence d'un système d'égout ou d'une installation de traitement d'effluent en état de marche, les produits pharmaceutiques liquides peuvent

être tout d'abord dilués dans de grands volumes d'eau puis déversés dans les grands cours d'eau, à condition qu'il y ait immédiatement dispersion et dilution dans le courant.

Les déchets pharmaceutiques liquides peuvent être éliminés par un traitement de solidification dans le ciment (voir la section 2.3) ou par combustion dans un incinérateur à haute température ou dans un four à ciment (voir la section 2.8).

Le rejet de produits pharmaceutiques liquides, dilués ou non, dans un cours d'eau à écoulement lent ou dans des eaux de surface stagnantes ne doit pas être admis.

4.3 Ampoules

Celles-ci peuvent être broyées sur une surface dure inerte (béton par exemple) ou dans un fût ou seau en métal au moyen d'une grosse cale en bois ou d'un marteau. Le personnel effectuant ces opérations devrait porter un équipement de protection tel que lunettes, bottes, vêtements et gants. Le verre pilé devrait être recueilli, placé dans un récipient convenant pour les objets coupants ou tranchants, et celui-ci devrait être fermé et déposé dans une décharge. Les liquides provenant des ampoules devraient être dilués et éliminés comme décrit plus haut.

Les ampoules ne devraient pas être éliminées par brûlage ou par incinération, car il existe un risque qu'elles explosent, ce qui pourrait être dangereux pour le personnel ou pour le matériel. En outre, le verre en fusion risque de colmater la grille du four ou de l'incinérateur si la température de combustion est située au-dessus du point de fusion du verre.

Dans le cas des liquides volatils en petites quantités, on peut les laisser s'évaporer à l'air libre.

N.B. : Dans le cas des antinéoplasiques ou anti-infectieux en ampoules, on ne doit pas broyer celles-ci et rejeter le liquide contenu à l'égout. Ces déchets devraient être traités par la méthode de la solidification ou celle de la neutralisation décrites plus haut.

4.4 Anti-infectieux

Les anti-infectieux ne devraient pas être éliminés sous forme non traitée. En général, ils sont instables et la meilleure solution est de les incinérer ou, à défaut, de les traiter par solidification ou neutralisation. Les anti-infectieux sous forme liquide peuvent être dilués dans l'eau et éliminés à l'égout après un temps d'entreposage de deux semaines.

4.5 Médicaments réglementés

Les médicaments réglementés doivent être détruits sous la supervision d'un pharmacien ou de la police selon la réglementation nationale. Ces matières ne doivent pas pouvoir être remises en circulation dans le public compte tenu des risques liés à la toxicomanie. Elles devraient être rendues inutilisables par solidification ou par neutralisation puis dispersées dans les déchets solides urbains dans une décharge, ou être incinérées.

4.6 Antinéoplasiques

Les antinéoplasiques, aussi appelés cytotoxiques ou anticancéreux, ont la faculté de tuer les cellules vivantes ou d'interrompre leur croissance. Ils sont utilisés pour la chimiothérapie du cancer, traitement qui habituellement est effectué dans des centres spécialisés. Il est extrêmement peu probable que ces médicaments fassent partie d'un don de médicaments lors d'une situation d'urgence. Compte tenu cependant du risque d'effets très sérieux pouvant résulter de leur rejet dans l'environnement, à savoir perturbation des processus reproductifs de diverses formes de vie, leur élimination doit être soumise à de grandes précautions.

Les antinéoplasiques devraient être séparés des autres produits pharmaceutiques et stockés séparément dans des emballages clairement marqués à paroi rigide⁹. Dans des conditions idéales, ils devraient être placés dans des emballages sûrs et renvoyés pour élimination au fournisseur.

Si cette solution ne peut être appliquée, ils doivent être détruits dans un incinérateur à deux chambres fonctionnant à une température élevée (au moins 1200 °C dans la chambre secondaire), et équipé d'un système d'épuration des gaz de combustion. La présence d'un dispositif de postcombustion (chambre secondaire) est importante pour la destruction des déchets cytotoxiques. Il y a en effet un risque que des aérosols de composés antinéoplasiques dégradés se forment lors de la combustion dans la chambre primaire et qu'ils s'échappent par la cheminée s'il n'y a pas une deuxième phase de combustion à température plus élevée. La chambre de combustion secondaire garantit l'incinération complète de ces produits.

Les antinéoplasiques et leurs déchets ne devraient jamais être mis en décharge sans traitement préalable par solidification ou neutralisation. Les équipes de travail manipulant ces médicaments doivent éviter de broyer les cartons ou d'extraire les produits de leur emballage. Ces produits ne doivent seulement être rejetés à l'égout qu'après un traitement de décomposition chimique, et il ne doivent en aucun cas être rejetés sans traitement dans les eaux de surface ou les cours d'eau naturels.

Traitement spécial pour les antinéoplasiques

Dans le cas des antinéoplasiques, les fûts devraient être remplis à 50 % de leur capacité de médicaments, après quoi un mélange homogène de chaux, de ciment et d'eau dans les proportions de 15/15/5 (en poids) devrait être versé de manière à remplir complètement le fût. Selon le cas, il pourra être nécessaire d'accroître la proportion d'eau pour obtenir une consistance suffisamment fluide. Les fûts devraient alors être fermés de manière étanche par un cordon de soudure ou des points de soudure et entreposés pendant 7 à 28 jours pour permettre la prise. On obtient ainsi un bloc solide et inerte dans lequel les déchets sont relativement bien protégés. Les fûts sont alors placés au front de travail d'une décharge dont le fond a été revêtu d'une couche imperméable d'argile ou d'une membrane.

Elimination des antinéoplasiques

Méthodes d'élimination	<ol style="list-style-type: none"> 1. retour au fournisseur ; 2. incinération à haute température ; 3. solidification des déchets ;
Méthodes d'élimination à <i>ne pas</i> utiliser pour les antinéoplasiques	<ol style="list-style-type: none"> 4. incinération à basse ou moyenne température ; 5. rejet dans les égouts et les cours d'eau ; 6. dépôt direct en décharge.

4.7 Désinfectants

En général, il n'y a pas de date de péremption pour les désinfectants. Ceux-ci peuvent être stockés et utilisés au fur et à mesure, ce qui fait qu'il n'est pas normalement nécessaire de les éliminer. Les désinfectants ne doivent pas être déversés en grandes quantités à l'égout, car ils peuvent tuer les bactéries dans les usines d'épuration et arrêter le traitement biologique des effluents, ni dans les cours d'eau, car cela risque de nuire à la faune et à la flore aquatiques. De petites quantités de désinfectant dilué peuvent cependant être éliminées par rejet dans un égout, à condition que cette opération soit supervisée par un pharmacien et que les quantités respectent rigoureusement les limites fixées. La limite indicative proposée est de 50 l/j, l'opération devant s'étaler sur toute la journée de travail.

Si possible, les désinfectants devraient être réutilisés, par exemple pour le nettoyage des cabinets de toilette dans les hôpitaux. Pour certains désinfectants à forte activité bactéricide et antivirale, tels que le Lysol (acide crésylique à 50 %), il peut exister une date de péremption. Si cette date est passée, le produit peut toujours être utilisé pour la désinfection générale à un taux de dilution approprié fixé par un pharmacien, ou éliminé dans une station d'élimination des déchets chimiques ou dans un four à ciment. Dans de nombreux pays, il n'existe pas d'installation d'élimination des déchets chimiques ; il peut être nécessaire d'expédier les matières à éliminer dans un autre pays. On ne doit cependant pas perdre de vue qu'il s'agit là d'une opération impliquant des formalités coûteuses et compliquées et qu'elle ne devrait être envisagée que s'il n'existe pas d'autre solution viable.

L'Organisation mondiale de la Santé publie des fiches de sécurité chimique pour les désinfectants et pesticides courants. Ces fiches donnent des renseignements sur la composition chimique de la substance et indiquent les méthodes d'élimination appropriées. Elles peuvent être obtenues sur demande à l'OMS¹⁴.

4.8 Bombes aérosol

Les bombes aérosol et inhalateurs non réutilisables ne devraient pas être brûlés ou incinérés car leur chauffage peut causer leur explosion, qui peut être dangereuse pour le personnel ou le matériel. A condition de ne pas contenir de substances toxiques, ils peuvent être mis en décharge et dispersés parmi des déchets solides urbains.

Tableau 2 : Tableau récapitulatif des catégories de produits pharmaceutiques et des méthodes d'élimination

Catégorie	Méthodes d'élimination	Observations
Produits solides	Mise en décharge	Une proportion ne dépassant pas 1 % de la quantité journalière de déchets urbains peut être éliminée chaque jour sous forme non traitée (non conditionnée) dans une décharge.
Produits semi-solides	Solidification	
Poudres	Neutralisation Incinération à moyenne et à haute température (four à ciment, incinérateur)	
Liquides	Egout Incinération à haute température (four à ciment, incinérateur)	Les antinéoplasiques ne doivent pas être jetés à l'égout
Ampoules	Ecraser les ampoules et rejeter le liquide dans l'égout après dilution	Les antinéoplasiques ne doivent pas être jetés à l'égout
Anti-infectieux	Solidification Neutralisation Incinération à moyenne et à haute température (four à ciment, incinérateur)	Les antibiotiques liquides peuvent être dilués dans de l'eau et jetés à l'égout après un stockage de plusieurs semaines
Antinéoplasiques	Retour au donateur ou au fabricant Solidification Neutralisation Incinération à moyenne et à haute température (four à ciment, incinérateur) (décomposition chimique)	Ne doivent pas être mis en décharge s'ils n'ont pas été traités par solidification. Ne doivent pas être jetés à l'égout. Ne doivent pas être incinérés à moyenne température.
Médicaments réglementés	Solidification Neutralisation Incinération à moyenne et à haute température (four à ciment, incinérateur)	Ne doivent pas être mis en décharge sauf après traitement par solidification
Bombes aérosol	Mise en décharge Solidification	Ne doivent pas être brûlées : risque d'explosion

Catégorie	Méthodes d'élimination	Observations
Désinfectants	Utilisation Rejet à l'égout ou dans un cours d'eau à écoulement rapide : petites quantités de désinfectant dilué (max. 50 l/j, sous supervision)	Les désinfectant non dilués ne doivent pas être rejetés à l'égout ou dans un cours d'eau. Maximum 50 l/j de déchets dilués rejetés à l'égout ou dans un cours d'eau à écoulement rapide. Il ne doit pas être rejeté de désinfectants sous quelque forme que ce soit dans les cours d'eau à écoulement lent ou dans les eaux stagnantes.
Déchets de PVC, verre	Mise en décharge	Ne doivent pas être brûlés en enceinte ouverte.
Papiers et cartons	Recyclage, brûlage, mise en décharge	

Références

1. Berckmans P. et al. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996, *New England Journal of Medicine* 1997 ; 337 :1842-1845.
2. WHO/DAP. Principes directeurs applicables aux dons de médicaments (document interinstitution). Genève : Organisation mondiale de la Santé; 1996. WHO/DAP/96.2.
3. WHO. Prüss A, Giroult E, Rushbrook P, editors. Safe management of wastes from health-care activities. Geneva : World Health Organisation ; 1999.
4. Prüss, W.K. Townsend. Teacher's guide – management of wastes from health-care activities. Geneva : World Health Organization ; 1998. WHO/EOS/98.6.
5. WHO. Regional guidelines for health care waste management in developing countries (draft). Kuala Lumpur : World Health Organization, Western Pacific Regional Environmental Centre ; 1994.
6. Management Sciences for Health/WHO/DAP. Managing drug supply, 2nd ed. Hartford (CT) : Kumarian Press ; 1997.
7. Secrétariat de la Convention de Bâle. Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, 1998, et Décisions adoptées par la première (1992), la deuxième (1994) et la troisième (1995) réunions de la Conférences des Parties (septembre 1997).
8. Texte complet de la Convention de Bâle, No. 97/012 disponible en anglais sur le site URL : <http://www.unep.ch/sbc/baselcon.html>
9. Manuel de mise en œuvre. Convention de Bâle disponible en anglais sur le site URL : <http://www.unep.ch/sbc/manual.html>
10. OMS. Les décharges. Collection Collectivités locales, environnement et santé No. 9. Copenhague : Organisation mondiale de la santé, Bureau régional de l'Europe ; 1995.
11. Rushbrook PE, Pugh MP. Solid waste landfills in middle and low income countries : a technical guide to planning, design and operation. (Jointly produced by the WHO Regional Office for Europe, World Bank, Swiss Development Corporation (SDC), and Swiss Centre for Development Cooperation in Technology and Management (SKAT). Washington DC : World Bank ; 1999.
12. Directive du Conseil de l'Union européenne 94/67/EC, Article 6, paragraphe 2 (16 déc. 1994).
13. DANCED. The use of hazardous waste as an alternative fuel in cement kilns – a working document. Copenhagen : Danish Cooperation for Environment and Development, Ministry of Environment and Energy ; 1997.
14. OMS/FAO. Fiches d'information sur les pesticides. Genève : Organisation mondiale de la Santé. Peuvent être obtenues gratuitement à l'adresse suivante: Genève : Organisation mondiale de la Santé, Programme de Promotion de la Sécurité chimique, 1211 Genève 27, Suisse ; tél : + 41 22 791 2111 ; fax : + 41 22 791 0746 ; mél. : pcsmail@who.int

Autre bibliographie

1. Ham R. Guidance for landfilling waste in economically developing countries ; EPA-600/R-98-040 April 1998. CalRecovery Inc., International Solid Waste Association, United States Environmental Protection Agency. Available from : International Solid Waste Association (ISWA) Overgaden Oven Vandet 48 E, DK-1415 Copenhagen K, Denmark.
2. Savage GM, Sharpe H. Assessment of non-regulated household hazardous wastes in the Seattle area. Waste Management and Research 1987 ; 5(2) :159-171.
3. SKAT & Swiss Agency for Development and Cooperation. Solid waste management directory of English-language publications and organisations for low- and middle-income countries. St Gallen : Swiss Centre for Development Cooperation in Technology and Management (SKAT) ; 1998.

Annexe I : Elimination par incinération

La Directive de l'Union européenne sur l'incinération des déchets dangereux (Réf. 12) énonce les dispositions suivantes :

« Toutes les installations d'incinération sont conçues, équipées et exploitées de manière à ce que les gaz résultant de l'incinération des déchets dangereux soient portés, après la dernière injection d'air de combustion, d'une façon contrôlée et homogène, et même dans les conditions les plus défavorables que l'on puisse prévoir, à une température de 850 °C au minimum, obtenus sur la paroi intérieure de la chambre de combustion ou à proximité de cette paroi, pendant au moins deux secondes, en présence d'au moins 6 % d'oxygène ; s'il s'agit de déchets dangereux ayant une teneur en substances organiques halogénées, exprimée en chlore, supérieure à 1 %, la température doit être amenée à 1100 °C au minimum ».

L'article 7 de la même Directive fixe des valeurs limites d'émission pour les gaz rejetés par les usines d'incinération. Les valeurs prescrites visent à éviter que les émissions dans l'atmosphère ne causent une pollution notable. Outre les conditions de température et de temps de séjour, d'autres conditions de fonctionnement doivent être respectées pour brûler les produits pharmaceutiques de manière sûre et efficace (traitement et manipulation des cendres par exemple).

Des études effectuées par Pharmaciens sans Frontières en 1996 à Mostar ont indiqué que les médicaments, pour un échantillon moyen, avaient une teneur en halogènes (chlore, fluor, brome, iode et astatine isotope) d'environ 0,1 % rapportée au poids total (emballage compris). Cette teneur est bien inférieure à la valeur limite de 1 % fixée dans la Directive de l'UE. Compte tenu de cette teneur très basse, une température inférieure (850 °C) pourrait être adoptée pour l'incinération de ces types de médicaments.

PRINCIPES DIRECTEURS POUR L'ÉLIMINATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON UTILISÉS PENDANT ET APRES LES SITUATIONS D'URGENCE

(dernière page de couverture)

Lors des conflits et des catastrophes naturelles, les pays sinistrés reçoivent d'importants dons en médicaments. Souvent ceux-ci répondent à un besoin urgent et permettent de sauver des vies. Parfois cependant, certains dons de médicaments arrivent après ou juste avant la date de péremption, d'autres ne répondent pas aux besoins ou encore ne peuvent pas être identifiés parce qu'ils sont étiquetés dans une langue étrangère. En outre, étant donné les conditions de confusion qui accompagnent souvent une situation d'urgence, il peut y avoir mauvaise gestion des médicaments à longue durée de conservation par suite de la pénurie d'espace d'entreposage et de personnel, ou du dysfonctionnement du système de gestion des médicaments. Ces facteurs aboutissent à un même résultat : l'accumulation de médicaments inutilisés et inutilisables. Comment peut-on s'en débarrasser dans de bonnes conditions de sécurité ?

Les présents principes directeurs donnent des conseils sur les méthodes sûres d'élimination des produits pharmaceutiques inutilisés dans les situations d'urgence et dans les pays où il est impossible d'obtenir l'assistance ou les conseils des autorités. Ces principes s'adressent aux ministères, aux autorités sanitaires, aux autorités responsables de l'environnement et de la gestion des déchets, ainsi qu'aux experts aux niveaux ministériel, régional et local ; ils décrivent un certain nombre de méthodes permettant de minimiser les risques pour la santé publique et l'environnement. Les méthodes décrites sont la mise en décharge, le conditionnement, la neutralisation, le rejet à l'égout et l'incinération. Elles sont applicables par des pays disposant de ressources et d'équipements limités, et en fait par tous les pays où l'élimination des médicaments est un problème à résoudre.

Le présent document est un document de consensus inter-institutions publié par le Département Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique de l'OMS pour le compte des organisations énumérées ci-contre.