

La pharmacie en pleine écotransition

Par où commencer ? L'eau ? Les déchets ? L'énergie ? Les transports ? La prescription ? L'éducation du patient ? ... L'engagement vers une pharmacie plus éco-responsable a des implications tentaculaires.

A l'heure de la crise sanitaire et du réchauffement climatique, cet objectif est devenu une nécessité, notre façon de vivre, de consommer et de nous soigner étant remise en question à l'aune d'un développement réellement durable.

C'est aussi le rôle des pharmaciens de conseiller les citoyens en matière de santé et de sécurité environnementale, d'attirer l'attention sur une manipulation précautionneuse des médicaments, le respect des traitements et l'élimination appropriée des déchets, voire de donner des informations sur l'existence de spécialités « plus écologiques » lorsqu'elles sont disponibles. Plus de 100.000 tonnes de produits pharmaceutiques sont consommées chaque année dans le monde, il est urgent de prendre des mesures, législatives et non législatives, concernant tout le cycle du médicament, de sa fabrication à son utilisation et élimination, pour en réduire l'empreinte écologique.

PAR MARTINE Versonne



Vers des médicaments de haute qualité, sûrs et écologiquement durables



Comment rendre la pharmacie plus verte et plus écoresponsable ? Ce sujet préoccupe le monde politique et industriel et les organisations internationales. Diverses recommandations donnent des lignes directrices et incitent à passer à l'action.

Depuis 1992, le concept One Health s'attaque au problème de la présence des produits pharmaceutiques dans l'environnement. En 2019, la Commission européenne a lancé son Green Deal visant les produits chimiques et un plan d'action « pollution zéro ». Cependant,

le Parlement européen plaide pour des actions plus concrètes et ambitieuses : il souhaite un cadre juridique protégeant davantage l'environnement et la santé publique, sensibilisant le public à une utilisation prudente des produits pharmaceutiques, intensifiant les efforts en faveur d'une production plus

écologique et améliorant la gestion des déchets.

UN CHANTIER EN 6 POINTS

En mars dernier, le Forum européen de politique biomédicale de la FEAM (Fédération des académies de médecine européennes) – avec le soutien de la

Fédération des vétérinaires d'Europe (FVE) et de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) – a fait 6 recommandations pratiques sur la manière de réduire les déchets de médicaments dans l'environnement.

Premier levier, l'éducation et la formation: «La surconsommation de produits pharmaceutiques est une énorme source de déchets. Il est possible d'y remédier en sensibilisant davantage le public et les professionnels de la santé à l'utilisation prudente des médicaments. Par exemple, grâce à la médecine personnalisée, aux prescriptions obligatoires... En outre, l'éducation des patients sur ce qu'ils doivent faire de leurs médicaments périmés ou inutilisés, et sur le moment où ils doivent les rapporter, serait également utile. Enfin, la formation au concept 'One Health' devrait être davantage développée pour les patients et les professionnels de la santé». Ensuite, le Forum plaide pour une production plus écologique en incitant notamment l'industrie pharmaceutique à concevoir des alternatives plus respectueuses de l'environnement et à optimiser la gestion des déchets. A ce titre, «la Commission européenne espère modifier la législation sur le traitement des eaux usées afin d'y inclure un mécanisme garantissant une contribution équitable de l'industrie selon le principe du pollueur-payeur».

Autre gros point à améliorer: l'évaluation des risques environnementaux. «Les lignes directrices européennes actuelles n'ont été introduites qu'en 2005 pour les médicaments vétérinaires et en 2006 pour les médicaments humains, et elles ne s'appliquent pas rétroactivement. En Allemagne, par exemple, les données environnementales ne sont disponibles que pour environ 40 % des ingrédients pharmaceutiques trouvés dans les eaux de surface». Le Forum milite pour une plus grande transparence et un cadre législatif plus solide afin de réglementer la production pharmaceutique.

NO HARM

De son côté, Health Care Without Harm (HCWH) Europe a émis des

recommandations politiques visant à améliorer la durabilité des médicaments à usage humain sur le marché de l'UE. Histoire de donner des lignes directrices à la Commission européenne qui révisé, pour le quatrième trimestre de 2022, la législation générale de l'UE relative aux médicaments à usage humain. L'objectif étant de garantir un système de réglementation des médicaments à l'épreuve du temps et des crises telles que celle de la pandémie de Covid-19.

Deux points sont particulièrement mis en avant: améliorer la transparence et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et renforcer les évaluations des risques en-

Dans l'UE, il n'existe pas de règles spécifiques régissant les émissions de la production pharmaceutique dans l'environnement.

vironnementaux des médicaments à usage humain. « Dans l'UE, il n'existe pas de règles spécifiques régissant les émissions de la production pharmaceutique dans l'environnement; les ingrédients pharmaceutiques actifs (API) ne sont pas couverts par le règlement REACH. L'industrie pharmaceutique relève de la directive sur les émissions industrielles (...) De nombreuses usines pharmaceutiques qui approvisionnent le marché de l'UE sont situées en dehors de l'Europe, dans des pays où les systèmes environnementaux et réglementaires sont plus faibles, en particulier dans le cas des antibiotiques. En plus d'une réglementation européenne plus stricte, il est nécessaire d'apporter une réponse mondiale par le biais d'une coopération et d'un dialogue internationaux renforcés afin de résoudre ce problème tout au long des chaînes d'approvisionnement», indiquent les auteurs du rapport «No Harm».

Ici aussi on pointe le manque de transparence dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique qui rend l'origine des API difficile, voire impossible, à retracer. Voilà pourquoi l'une des recommandations vise à obliger les entreprises pharmaceutiques à communiquer les informations relatives à la chaîne allant de la production à la distribution dans une base de données publique en ligne.

Le renforcement des évaluations des risques environnementaux est nécessaire parce que, contrairement aux médicaments vétérinaires, les aspects environnementaux ne sont pas pris en compte par l'EMA pour les autorisations de mise sur le marché d'un nouveau médicament. Ces risques ne sont pas non plus pris en compte lors du développement des nouveaux médicaments, ni par la pharmacovigilance.

ECOCCLASSIFICATION

Health Care Without Harm fait encore d'autres suggestions: médicaments présentant un risque environnemental disponibles uniquement sur ordonnance; formation des professionnels de la santé sur l'impact environnemental des médicaments; interdiction de la publicité pour les produits OTC présentant un risque pour l'environnement; système d'écoclassification (à l'instar de la base de données suédoise sur les produits pharmaceutiques et l'environnement); harmonisation des systèmes de collecte des médicaments dans l'UE; informations sur l'élimination des médicaments sur les emballages et dans les pharmacies...

Signalons que la Semaine européenne de l'énergie durable, qui met le vert et le numérique au service de la transition énergétique de l'Europe, aura lieu du 26 au 30 septembre. ☺

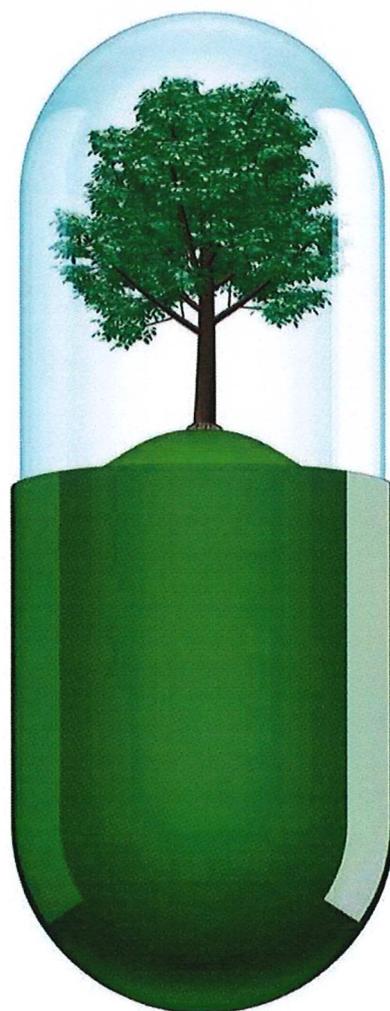
III FEAM, Pharmaceuticals in the Environment, mai 2022

III No Harm Europe, Recommendations for greener medicines, noharm.org

III sustainable-energy-week.ec.europa.eu

Les pharmaciens belges se mettent au vert

En officine ou à l'hôpital, des pharmaciens sensibilisés à la question du durable réfléchissent aux actions à mettre en œuvre pratiquement pour réduire l'empreinte écologique de la pharmacie.



Une pharmacie zéro déchet, est-ce possible? Dans le Hainaut, et plus précisément à l'Uphoc (Union pharmaceutique du Hainaut occidental et central), la réflexion est en route. La rentrée y prend des couleurs plus vertes puisque cette union a décidé de s'attaquer au durable en mettant en place un groupe de travail pour réfléchir à 4 thématiques: énergie et bâtiment, achats et déchets, transport et livraisons et enfin, personnel et patientèle (bien-être). «Un pharmacien du comité directeur de l'Uphoc connaissait un projet canadien intitulé 'Maillon vert' proposant aux entreprises des pratiques en développement durable. Il regrettait que la vision 2025 du pharmacien de l'APB ne compte pas d'aspect écologique. Nous nous sommes dit qu'il fallait mettre quelque chose en place et nous avons créé un groupe de travail pour réfléchir

avec quelques pharmaciens à la façon d'avoir une attitude plus écoresponsable au sein de l'officine. On parle souvent de ce qu'on peut faire à domicile mais il y a peut-être aussi des conseils à donner au niveau de la pharmacie et, plus on creuse, plus on trouve de choses à faire, plus de pistes à suivre», explique Jean-Pol Cirriez, responsable de ce projet pilote à l'Uphoc, avec Isabelle Defrance (pharmacienne et coach).

VISION ÉCORESPONSABLE

Lors de l'enquête préalable, une trentaine de pharmaciens se sont montrés intéressés par ce projet 'pharmacie éco-responsable'. Finalement, neuf vont participer aux premières réunions. Six sont planifiées entre octobre et juin 2023: la première et la dernière en présentiel, et 4 webinaires en ligne sur les 4 thématiques

retenues (novembre, janvier, mars et mai).

« Dès octobre, on réunit les 9 pharmaciens pour leur expliquer le but du projet et les outils déjà à disposition. Trois de ces pharmacies font par exemple déjà un diagnostic carbone proposé par Sowalfin. Nous attendons ces premiers bilans carbone pour proposer ensuite cet outil aux autres pharmacies. Nous conseillons aussi à nos pharmaciens le site français nosgestesclimat qui permet de calculer son empreinte carbone. En France, certaines pharmacies vendent par exemple des produits en vrac pour la parapharmacie ».

Le bilan carbone est une première démarche vers l'écotransition. « L'idée est de lancer des pistes et que les pharmaciens fassent des changements dans leur officine et voient ce que ça donne. Suite aux conclusions des deux premières réunions, nous comptons (sans doute dès 2023) lancer un service d'aide vers une vision écoresponsable de la pharmacie », précise Jean-Pol Cirriez.

GREEN EUROPE

À l'hôpital aussi la pharmacie se veut plus verte. La transition vers un développement plus durable fait alors partie d'une démarche globale. A Bruxelles, HCWH Europe coordonne ainsi un nouveau projet, 'Greening the Brussels Healthcare Sector' qui vise à renforcer les connaissances et les capacités du personnel de santé sur des sujets tels que le changement climatique, l'économie circulaire et l'alimentation durable. Il travaille avec six hôpitaux pilotes (Chirec, CHU St-Pierre, CHU Brugmann, Cliniques de l'Europe, St-Luc, Hôpital universitaire de Bruxelles) pour les aider à élaborer des plans d'action en matière de durabilité. Aux Cliniques de l'Europe, un groupe de travail, appelé 'Green Europe', se réunit ainsi une fois par mois autour des questions écologiques, la pharmacie en fait bien sûr partie. Premier élément visé: le plastique. « On en utilise beaucoup à la pharmacie. Pour la distribution des médicaments aux patients, on va abandonner les sachets



plastiques pour passer au papier. Il y a quelques désavantages (le papier n'est pas transparent, il peut se déchirer...) mais on trouve que le bénéfice pour l'environnement est plus important. Il faut savoir que seuls 10 % du plastique

Le bilan carbone est une première démarche vers l'écotransition.

est recyclé au niveau mondial », souligne la pharmacienne Éline Coene. « En 2023, les Cliniques de l'Europe vont construire une nouvelle pharmacie, nous allons essayer d'y inclure les pratiques écoresponsables: faciliter les flux de déchets, améliorer leur tri, choisir les appareils les plus durables... Utiliser des alternatives plus écoresponsables, par exemple pour le matériel disposable, demande du temps parce qu'il faut d'abord les trouver, et puis les tester et les approuver ». La pharmacie et le service maternité ont sélectionné un set « bébé » compo-

sé de produits certifiés bio, sans parfum et vegan.

Un autre projet consiste à récupérer et recycler les gaz anesthésiants grâce à des canisters composés de charbon et de noix de coco: « La firme Baxter propose un canister à brancher sur le tube du respirateur pour récupérer l'air expiré par le patient, afin qu'il ne se retrouve pas dans la pièce. Nous serons le premier hôpital en Belgique à utiliser cette technique développée à l'origine pour les vétérinaires qui castrant les cochons. Nous devons encore revoir les études parce que nous devons faire attention au 'greenwashing' et nous assurer que le cycle total de ces produits dits 'plus écologiques' représente réellement un intérêt », met-elle en garde.

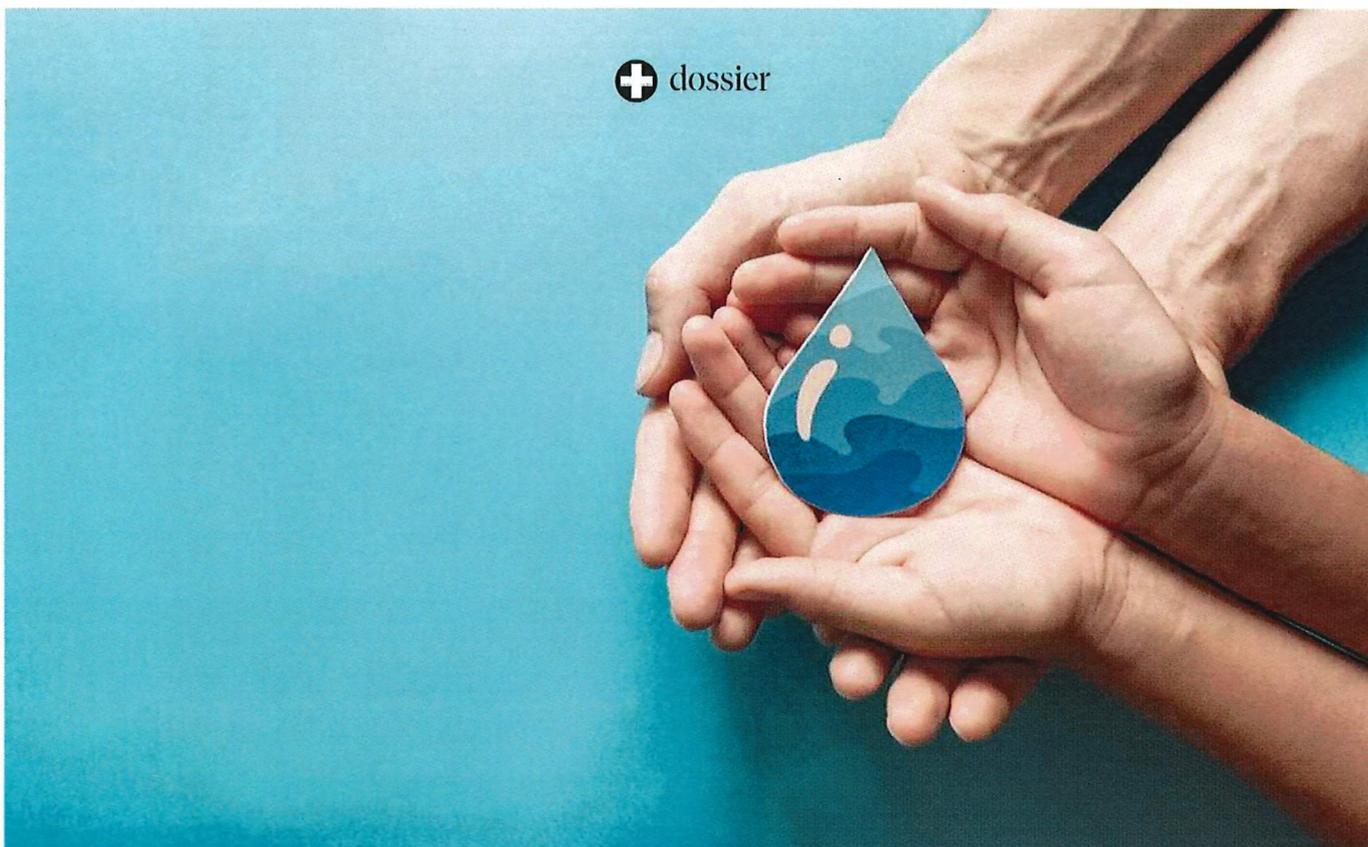
Enfin, la pharmacie des Cliniques de l'Europe aimerait limiter les déchets médicaux B2 (objets tranchants, contaminés par des virus/bactéries, cytostatiques...) « parce qu'ils sont incinérés et que cela coûte cher... C'est un défi pour tous les hôpitaux », reconnaît Éline Coene. ☺

||| www.mallon-vert.com

||| www.sowalfin.be

||| [//nosgestesclimat.fr](https://nosgestesclimat.fr)

||| [//noharm-europe.org/issues/europe/project-greening-brussels-healthcare-sector](https://noharm-europe.org/issues/europe/project-greening-brussels-healthcare-sector)



Quand l'éco-durable se cache dans les détails...

La pharmacie s'avère être un lieu essentiel pour sensibiliser à une utilisation écologique des médicaments. Le diclofénac topique en est un bel exemple : une méthode simple permet de diminuer son relargage dans l'environnement.

La contamination des eaux douces et des milieux marins par diverses substances, y compris des produits pharmaceutiques, n'est pas sans inquiéter la communauté scientifique, les gouvernements, l'Union européenne et les organisations internationales. Depuis 2013, l'UE dispose ainsi d'une stratégie sur les produits pharmaceutiques dans l'environnement. Néanmoins, minimiser l'impact des résidus dans le milieu naturel est l'affaire de tous.

Prenons le cas du diclofénac (DCF) dont on a détecté la présence dans les eaux usées, les lacs, les rivières et les eaux côtières. « Des traitements spécifiques, par exemple avec de l'ozone ou du H₂O₂, sont nécessaires pour éliminer efficacement le DCF dans les stations d'épuration, mais c'est une procédure coûteuse. Sa toxicité

pour les organismes à des concentrations inférieures à 1µg/l ayant été documentée, il est considéré comme un médicament ayant un impact environnemental potentiel et se retrouve sur la liste de surveillance des polluants émergents de l'UE », précise une équipe germano-suisse qui s'est penchée sur la question.

ESSUYER D'ABORD, LAVER ENSUITE

Quand le diclofénac est administré par voie orale, environ 2/3 sont excrétés dans les urines et 1/3 dans les fèces. Son absorption sous forme de gel topique tourne autour des 10 %, une grande partie restant sur les mains. Les résidus de ce principe actif atterrissent dans les eaux usées, principalement par le biais d'un lavage direct de la peau ou par le lavage des vêtements exposés au médicament.

Dès lors, ces chercheurs ont mesuré la quantité de diclofénac présente dans l'eau de rinçage des mains après l'application d'un gel topique antidouleur contenant 23,2 mg/g de diclofénac diéthylamine. Ils ont comparé deux techniques de lavage des mains, avec et sans essuyage préalable de celles-ci avec du papier avant d'être passées sous l'eau.

Résultat ? Se laver les mains après les avoir essuyées avec une serviette en papier entraîne une réduction de 66 % du diclofénac rejeté dans les eaux usées.

« Cette étude montre pour la première fois que s'essuyer les mains avant de les laver a un impact significatif sur la libération du diclofénac non absorbé après application topique », concluent les auteurs qui ont ainsi démontré qu'on peut proposer des moyens simples pour contrôler et réduire

de manière significative la contamination du milieu naturel par des principes actifs et ceci, sans affecter le bénéfice clinique pour le patient ni sa qualité de vie.

TOUS CONCERNÉS

La méthode ici décrite, un simple essuyage des mains avec une serviette en papier, pourrait ainsi faire partie des mesures utiles visant à minimiser les résidus pharmaceutiques de divers médicaments. Cette précaution pourrait faire partie d'une batterie de mesures prises en amont et en aval de l'utilisateur. Pour les auteurs, d'autres recherches et modélisations sont nécessaires pour estimer la quantité de diclofénac et d'autres composants topiques, comme par exemple les filtres solaires, qui ne contamine pas les eaux usées si les utilisateurs de gels ou de crèmes respectent cette précaution élémentaire. Nous sommes donc tous concernés et l'équipe de la pharmacie devrait attirer l'attention sur ce point lors de la délivrance de ce type de produit. « En règle générale,

on conseille aux patients de se laver les mains après avoir appliqué une pommade ou un gel contenant un principe actif. Cependant, dans un objectif environnemental, il est préférable - et très facile à mettre en œuvre - de s'essuyer soigneusement les mains avec une serviette en papier, jetée à la poubelle (et pas dans les toilettes, bien sûr) et puis, de les laver. Le patient peut également utiliser un applicateur ou un gant à usage unique (jeté avec les ordures ménagères) ».

UN SUR DIX

Cette mesure, pour efficace qu'elle soit, en exige d'autres. Deuxième règle: utiliser le gel de diclofénac avec parcimonie et précaution, conformément à la notice, c'est-à-dire ni en trop grande quantité, ni sur une trop grande surface, et pas non plus à titre préventif pour éviter les douleurs dans la pratique sportive. Troisième: veiller à laisser agir les gels et pommades suffisamment longtemps avant de prendre une douche ou un bain, afin que

le principe actif ne soit pas rincé. Dans la mesure du possible, le médicament devrait également être absorbé avant d'enfiler un vêtement, sous peine de voir le principe actif finir dans les eaux de lavage.

Sans oublier de jeter les médicaments non utilisés ou périmés au bon endroit ou de les rapporter en pharmacie. Selon les estimations, 8% à 10% des substances pharmaceutiques présentes dans l'environnement proviennent de médicaments mal éliminés (jetés dans les toilettes, déversés dans les égouts ou jetés dans les ordures ménagères par les patients, voire par les institutions médicales). Par conséquent, l'éducation des citoyens peut conduire à un changement de comportement susceptible de faire évoluer considérablement la situation. ☺

III Chemosphere 2022 ; 133350

III www.pharmaceutische-zeitung.de, janvier 2022

III PGEU, Position Paper novembre 2019



Voltaren Emulgel

Voltaren Emulgel Forte 2% gel

100g CNK: 4230-132 PP: 23,99 €	150g CNK: 4230-124 PP: 31,29 €
--------------------------------------	--------------------------------------

Soulagement cliniquement prouvé des douleurs articulaires

Résumé de l'efficacité clinique de Voltaren Emulgel Forte 2%, données provenant d'une étude clinique randomisée: douleur causée par une entorse à la cheville¹

Douleur pendant le mouvement

-65%

(vs. -34% placebo)^{1,2}

Gonflement

-81%

(vs. -47% placebo)^{1,3}

Fonction articulaire améliorée

3 jours plus tôt

vs. placebo^{1,4}



1 seule application toutes les 12h

DENOMINATION DU MEDICAMENT Voltaren Emulgel Forte 2% gel

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Un gramme de Voltaren Emulgel Forte 2% gel contient 232 mg de diclofénac sodium. Excipients à effet notable: propylène glycol (E 1520) (50mg/g gel), butylhydroxytoluène (E 321) (0,2mg/g gel).

FORME PHARMACEUTIQUE Gel. Gel blanc à consistance crémeuse, homogène et onctueux.

DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques: Adultes et adolescents de 14 ans et plus: Traitement local symptomatique en cas de: - inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations; - formes localisées de rhumatisme articulaire telles que tendovaginite, syndrome épau-le-main, bursite, périarthropathies. Seulement les adultes (de 18 ans et plus): Traitement local symptomatique en cas de: - affections rhumatismales inflammatoires localisées telles que poussées inflammatoires d'arthrose au niveau des articulations périphériques. Posologie et mode d'administration: Posologie: Adultes et adolescents de 14 ans et plus: Voltaren Emulgel Forte doit être appliqué toutes les 12 heures (de préférence matin et soir) sur la zone à traiter. Selon l'étendue de la zone à traiter: 2-4 g (quantité équivalente entre la taille d'une cerise et une noix) de Voltaren Emulgel Forte est suffisant pour traiter une superficie d'environ 400-900 cm². Durée du traitement: La durée du traitement dépend de l'indication et de la réponse clinique. Pour une inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations et des formes localisées de rhumatisme articulaire: la durée du traitement ne dépassera pas 2 semaines, sans avis médical. Pour les maladies rhumatismales inflammatoires localisées (seulement les adultes de 18 ans et plus): la durée du traitement ne dépassera pas 3 semaines, sans avis médical. Lorsque Voltaren Emulgel Forte est utilisé sur prescription médicale pour l'une des indications ci-dessus, le patient doit consulter son médecin si les symptômes ne se sont pas améliorés ou s'ils se sont détériorés après 1 semaine. Population pédiatrique: Enfants et adolescents de moins de 14 ans: Voltaren Emulgel Forte est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir aussi la contre-indication n°). Adolescents de 14 ans et plus: il est recommandé que le patient ou ses parents consulte/consultent un médecin si ce médicament est requis plus longtemps qu'une semaine pour réduire la douleur ou si les symptômes s'aggravent. Patients âgés (plus de 65 ans): La dose habituelle peut être utilisée. Mode d'administration: Voir transdermique uniquement Voltaren Emulgel Forte doit être frotté doucement. Après l'application, les mains doivent être essuyées avec un papier absorbant à moins que les mains soient la zone à traiter, et après se laver les mains. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après usage. Les patients devraient attendre que Voltaren Emulgel Forte sèche avant de seoucher ou de prendre un bain. Contre-indications: - Hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients ou à l'acide acétylsalicylique et à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. - Voltaren Emulgel Forte ne sera pas appliqué chez les patients chez qui l'ingestion d'acide acétylsalicylique, ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien a été suivie d'asthme, d'angioedème, d'urticaire ou de rhinite aiguë (en raison de l'existence d'une allergie croisée). - Ne pas appliquer sur une peau endommagée. - Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la grossesse. - Usage chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans est contre-indiqué. Effets indésirables: Les effets indésirables sont classés par leur fréquence, les plus fréquents en premier, avec la convention suivante: très fréquent (>10%), fréquent (1-10%), peu fréquent (0,1-1%), rare (0,01-0,1%), très rare (<0,01%) y compris les cas isolés, fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée avec les données disponibles). Date: chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante. Infections et infestations: Très rare: rash pustuleux. Affections du système immunitaire: Très rare: allergie (y compris des urticaires), angioedème, bronchospasmes et réactions anaphylactiques systémiques. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: Très rare: asthme. Affections de la peau et des tissus sous-cutanés: Fréquent: rash, eczéma, érythème dermatite (y compris dermatite de contact), prurit. Rare: dermatite bulleuse. Très rare: photosensibilité. Après un usage sur de grandes surfaces cutanées le risque d'effets indésirables systémiques suivants ne peut être exclu: Fréquence indéterminée: douleurs épigastriques, nausées et vomissements, diarrhée, érosions et intensification des pertes de sang oculaires, éventuellement ulcère et mélène. Affections du système nerveux: Très rare: fatigue, insomnie, irritabilité. Fréquence indéterminée: céphalées et vertiges. Affections hépatobiliaires: Très rare: ictère, hépatite. Fréquence indéterminée: élévation des transaminases. Affections du rein et des voies urinaires: Très rare: insuffisance rénale et syndrome néphrotique. Affections cardiaques: Fréquence indéterminée: Cédèmes périphériques et poussées hypertensives. Affections hématoLOGIQUES et du système lymphatique: Très rares cas d'allatération sanguine grave (sans preuve de relation de cause à effet). Troubles généraux: Fréquence indéterminée: malaises généraux. Il faut rester attentif à ces symptômes: ils peuvent disparaître après quelques jours ou exiger l'arrêt du traitement s'ils ne disparaissent pas. Comme toute substance appliquée sur la peau, chaque constituant de Voltaren Emulgel Forte peut provoquer une réaction allergique. Déclaration des effets indésirables suspectés: La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: Pour la Belgique, Boite Postale 91, B-1000 Bruxelles, Madsu. Site internet: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adf@afmps.be. Pour le Luxembourg, Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy - Hôpital de Braibois, Rue du Morvan, 54 311 VANDOEURE LES NANCY CEDEX 01, (+33) 3 83 65 60 85 / 81 Fax: (+33) 3 83 65 61 33, E-mail: crp@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2020 Luxembourg, Tél.: (+352) 2478 5592, Fax: (+352) 2479 5615, E-mail: pharmacovigilance@ncs.etat.lu, Link pour le formulaire: http://www.santepublic.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sa/ov. Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300 Wavre. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDP): LDPE et antilock, additive master batch) - BE561231 Voltaren Emulgel Forte tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDP): BE440422. Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE 07/2022.

¹Predel HG, et al. Med Sci Sports Exerc. 2012;44:1629-36. Réduction moyenne du score de la douleur pendant le mouvement avec Voltaren Emulgel Forte 2% le 3ème jour vs. le 5ème jour vs. le 7ème jour (p < 0,0001 vs. placebo). Réduction moyenne du gonflement articulaire avec Voltaren Emulgel Forte 2% le 3ème jour par rapport à la valeur de base moyenne (p < 0,0001 vs. placebo). Basé sur l'amélioration fonctionnelle moyenne de l'articulation de la cheville au jour 8 avec gel placebo, celle-ci étant inférieure à l'amélioration moyenne observée avec Voltaren Emulgel Forte 2% le jour 5.

INFORMATION TRADEMARK DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE. Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies. © 2022 The GSK group of companies or its licensors. PM-BE-VOLT20-00047 Date of preparation: 09/2020