

Mise au point sur la conservation des médicaments en cas de vague de chaleur

Avant toute autorisation de mise sur le marché (AMM), tous les médicaments sont soumis à des essais de stabilité dans des conditions standardisées et internationalement reconnues. La durée et les conditions de conservation des médicaments sont fixées en fonction des résultats de ces essais de stabilité.

Les conditions particulières de conservation figurent sur le conditionnement des médicaments : médicaments à conserver entre +2 et +8°C ou médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C. Certains médicaments peuvent ne pas avoir de mentions particulières de conservation. En absence de mention spécifique, c'est la conservation à température ambiante qui prévaut (la température ambiante s'entend pour un climat continental).

En cas d'exposition à la chaleur, soit lors d'une période de canicule, soit lors de transport dans des conditions où la température n'est pas contrôlée ou maîtrisée, les recommandations suivantes peuvent être faites :

> Cas des médicaments comportant des mentions particulières de conservation :

✓ Médicaments à conserver entre +2 et +8°C

La conservation de ces médicaments s'effectue généralement dans des réfrigérateurs ou dans des chambres froides. La canicule sera donc sans conséquence sur leur stabilité si les conditions de conservation sont bien respectées et que le médicament est sorti du réfrigérateur quelques minutes avant son utilisation.

En cas de température extérieure élevée, il est recommandé de les utiliser assez rapidement une fois sortis du réfrigérateur.

✓ Médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C

Ces conditions de conservation imposent une limite supérieure de tolérance pour la température à laquelle les médicaments peuvent être exposés. Toutefois, le dépassement ponctuel (quelques jours à quelques semaines) de ces températures n'a pas de conséquence sur la stabilité ou la qualité de ces médicaments. En effet, pour pouvoir bénéficier de ces conditions de conservation, il aura été démontré qu'après exposition de plusieurs semaines à une température constante régulée et contrôlée de 40°C, les médicaments ne se dégradent pas. Ainsi, quelques jours d'exposition du médicament à des températures supérieures à 30°C seront sans effet sur la qualité du médicament. En effet, lors d'une canicule, les températures ambiantes ne se situent pas constamment à 40°C, et par ailleurs la température atteinte au cœur du médicament reste inférieure dans la majorité des cas à la température ambiante grâce à la limitation des échanges thermiques qu'apportent l'emballage et le lieu de stockage qui sont généralement clos. Ainsi, les médicaments stockés dans des conditions normales au domicile des patients ou dans les pharmacies sont exposés, lors de canicule, à des conditions de stress thermique inférieures aux températures des épreuves de stabilité.

> Cas des médicaments conservés à température ambiante (ne comportant aucune mention particulière de conservation) :

Ces médicaments ne craignent pas une exposition aux températures élevées, telles qu'observées pendant les périodes de canicule. En effet, pour ces médicaments, il a pu être démontré dans les essais de stabilité, qu'ils ne se dégradent pas lorsqu'ils sont exposés à des températures de 40°C pendant 6 mois.

Ainsi, et pour les mêmes raisons qu'exposées ci-dessus, ces médicaments ne craignent pas les températures qui peuvent être atteintes dans les sites de stockage en cas de canicule.

Ces recommandations sont valides pour des conditions de conservation habituelles des médicaments (armoires à pharmacie, entrepôt normalement ventilé).

> Cas particuliers :

Formes pharmaceutiques particulières :

Certaines formes pharmaceutiques (suppositoires, ovules, crèmes, ...) sont assez sensibles aux élévations de température. Dans ce cas, ce n'est pas le principe actif qui est sensible à la chaleur, mais la forme pharmaceutique. Il est alors relativement facile de juger du maintien de la qualité de ces médicaments après exposition à la chaleur puisque c'est l'aspect du produit à l'ouverture (aspect normal et régulier, suppositoire non fondu ...) qui indiquera la stabilité de ces médicaments. Tout produit dont l'apparence extérieure aura été visiblement modifiée ne devrait pas être utilisé, dans la mesure où cette altération de l'aspect extérieur pourrait être un indicateur d'une modification des propriétés de la forme pharmaceutique.

Médicaments utilisés dans des conditions particulières :

1- Transport par les particuliers

Lorsque les particuliers transportent leurs médicaments, les mêmes précautions de conservation doivent s'appliquer. Ainsi,

- les médicaments à conserver entre +2 et +8° C doivent être transportés dans des conditions qui respectent la chaîne du froid (emballage isotherme réfrigéré), mais sans provoquer de congélation du produit.
- les médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C, de même que les médicaments à conserver à température ambiante, ne doivent pas être exposés trop longtemps à des températures élevées telles que celles fréquemment relevées dans les coffres ou les habitacles de voitures exposées en plein soleil. Il est conseillé, par mesure de prudence, de les transporter dans un emballage isotherme non réfrigéré.

2- Utilisation dans les véhicules sanitaires d'urgence

Lors de stockage/conservation/transport et utilisation dans des véhicules sanitaires **la température peut dépasser les 40°C**. Ce dépassement est particulièrement à risque pour les médicaments en solution (les échanges thermiques avec l'air ambiant et la montée en température sont beaucoup plus rapides pour une solution que pour une forme solide) et les médicaments pour lesquels les conditions de conservation imposent une température ne devant pas dépasser 25°C. Compte tenu de la relative fragilité de ces produits, il est à craindre qu'une exposition non contrôlée à une température élevée et pour un temps d'exposition plus ou moins variable, entraîne une dégradation potentielle conduisant à une perte probable d'activité, voire à la formation de produits de dégradation qui pourraient être potentiellement toxiques. Aussi, à titre de précaution, il est recommandé, lors des périodes de fortes chaleurs, d'adopter des conditions optimisées de conservation de ces produits (par exemple disposer d'emballages isothermes qui réduiraient les échanges thermiques) et/ou, lorsque il n'est pas possible de garantir leur conservation dans les conditions optimales, de procéder de façon régulière au remplacement des produits ainsi exposés.

L'Afssaps a élaboré ces mises au point à partir des évaluations d'un groupe multidisciplinaire d'experts :

D. Armengaud, Ph. Bourrier, C. Caulin, D. Daube, C. Deguines, P. Demolis, G. Deray, M. Dettleux, N. Deye, J. Doucet, A. Gayot, Ch. Jacquot, J.P. Lépine, C. Lorente, L. Merle, JJ. Monsuez, J.L. Montastruc, F. Piette, O. Réveillaud, C. Rey-Quinio, A. Sawaya, C. Théry, JH. Trouvin, D. Vesque, P. Vexiau, D. Vittecoq, M. Ziegler

La coordination scientifique a été assurée par Anne Castot et Marie-Laure Veyries