

Mise au point sur la conservation des médicaments en cas d'épisode de grand froid

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. Ces études sont réalisées en soumettant les médicaments à des températures élevées pour réaliser un « vieillissement accéléré », mais les études de stabilité à basse température incluant un cycle congélation/décongélation ne sont pas toujours réalisées. 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 au froid, soit lors d'un épisode de froid, 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 à conserver entre +2 et +8° C :

La conservation de ces médicaments s'effectue généralement dans des réfrigérateurs ou dans des chambres froides. Le froid 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.

➤ Cas des médicaments conservés à température ambiante (ne comportant aucune mention particulière de conservation) ou à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C:

En règle générale, l'exposition de ces médicaments au froid (quelques heures à quelques jours) n'a pas de conséquence sur la stabilité ou la qualité de ces médicaments.

Cette recommandation est valide pour des conditions de conservation habituelles des médicaments (armoire à pharmacie, entrepôt normalement ventilé).

➤ Cas particuliers :

❖ Médicaments comportant les mentions particulières de conservation « ne pas réfrigérer» ou « ne pas congeler » :

Leur exposition au froid peut avoir des conséquences sur leur stabilité ou leur qualité (par perte significative d'efficacité, cristallisation irréversible, perte d'homogénéité ou dénaturation protéique). Ce sont notamment :

- en cas de réfrigération : hydrocortisone, lactulose ;
- en cas de congélation : insulines, vaccins, facteur VIII recombinant.

❖ Médicaments utilisés dans les véhicules sanitaires d'urgence :

Lors de stockage/conservation/transport et utilisation dans des véhicules sanitaires, la température peut être basse en cas de température extérieure inférieure à 0°C. Cette température est particulièrement à risque pour les médicaments ne devant pas être conservés à très basse température. Compte tenu de la relative fragilité de ces produits, il est à craindre qu'une exposition non contrôlée à une température basse et pour un temps d'exposition plus ou moins variable, entraîne une dégradation potentielle conduisant à une perte probable d'activité, voire des modifications physico-chimiques qui pourraient être potentiellement toxiques. Aussi, il est recommandé d'adopter des conditions optimisées de conservation de ces produits (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.

- la dexaméthasone injectable précipite à 0°C ;
- les curares se conservent au réfrigérateur, à l'exception du mivacurium et du vécuronium qui se conservent à température ambiante, et ne doivent pas être congelés.

❖ Médicaments congelés de façon accidentelle :

Dans ces conditions :

- la présence d'humidité dans les formes pharmaceutiques solides peut entraîner la formation de micro-cristaux de glace susceptibles de les détériorer ;
- lors de la décongélation de formes pharmaceutiques liquides, des particules ou un précipité peuvent se former entraînant une mauvaise remise en solution.

L'observation de l'aspect du produit à l'ouverture permettra de juger d'une éventuelle dégradation de ces médicaments.

Tout médicament dont le conditionnement est altéré par la congélation (en particulier éclatement) ne doit pas être utilisé.

La qualité de conservation d'un médicament est une condition indispensable à des traitements sûrs et efficaces.
--

Ce document a été validé par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché n°372 du 9 décembre 2004.