

## Conservation des médicaments en cas de vague de chaleur

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

Les conditions de conservation figurent sur le conditionnement des médicaments :

- médicaments à conserver entre +2 et +8°C
- médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C
- médicaments sans mention particulière : conservation à température ambiante (climat français ou similaire).

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

- **Médicaments à conserver entre +2 et +8°C**

Ces médicaments sont conservés dans des réfrigérateurs ou des chambres froides, les températures élevées devraient être sans conséquence sur leur stabilité s'ils sont utilisés assez rapidement une fois sortis du réfrigérateur.

La température des réfrigérateurs doit être régulièrement contrôlée.

- **Médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C**

Le dépassement ponctuel, de quelques jours à quelques semaines, de ces températures n'a pas de conséquence sur la stabilité ou la qualité de ces médicaments.

En effet, en cas de vague de chaleur, les médicaments stockés dans des conditions normales au domicile des patients ou dans les pharmacies sont exposés à des conditions de stress thermique inférieures aux températures des épreuves de stabilité (qui ont montré l'absence de dégradation après exposition de plusieurs semaines à une température constante de 40°C).

- **Médicaments sans mention particulière de conservation (conservation à température ambiante)**

Dans les conditions habituelles de conservation (armoire à pharmacie, entrepôt normalement ventilé), ces médicaments ne craignent pas une exposition aux températures élevées telles qu'observées pendant les périodes de canicule (les essais de stabilité ont montré l'absence de dégradation après exposition pendant 6 mois à une température de 40°C).

- **Cas particuliers**

**Formes pharmaceutiques particulières (suppositoires, ovules, crèmes, ...)**

Pour les formes pharmaceutiques sensibles à la chaleur, l'aspect du produit à l'ouverture permet de juger relativement facilement du maintien de la qualité après exposition à la chaleur. Tout produit dont l'apparence extérieure est visiblement modifiée ne devrait pas être utilisé, cette altération de l'aspect extérieur pourrait indiquer une modification des propriétés de la forme pharmaceutique (indépendamment de la qualité de la substance active).

## **Médicaments utilisés dans des conditions particulières**

### **- Transport par les particuliers**

Les mêmes précautions de conservation doivent s'appliquer.

- Médicaments à conserver entre +2 et +8°C :

Transport dans des conditions qui respectent la chaîne du froid mais sans provoquer de congélation du produit (emballage isotherme réfrigéré).

- Médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C et médicaments à conserver à température ambiante :

Pas d'exposition trop prolongée 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.

### **- Utilisation dans les véhicules sanitaires d'urgence**

Le stockage, la conservation, le transport et l'utilisation dans des véhicules sanitaires peuvent exposer les médicaments à des **températures supérieures à 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 à conserver à une température inférieure à 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, lorsqu'il n'est pas possible de garantir leur conservation dans les conditions optimales, de procéder de façon régulière au remplacement des produits ainsi exposés.