

Recommandations pour le stockage des médicaments à conserver au froid :

Choix du réfrigérateur :

De manière générale, les réfrigérateurs à usage domestique devraient être évités. Ils sont le plus souvent inadaptés, car la température y est rarement uniforme : elle peut varier, selon les zones et sortir des limites de + 2 à + 8°C.

Lors du remplacement d'un réfrigérateur, il est recommandé de choisir un modèle professionnel garantissant la qualité du stockage des médicaments.

Caractéristique minimale requises :

- Étagères grillagées
- Pas de possibilité de stockage dans la porte
- Pas de bacs à légumes

Caractéristiques apportant un avantage supplémentaire :

- Tiroirs amovible en alu avec perforation
- Tiroirs compartimentés
- Alarmes (lors de pannes de courant, dépassement de température)

Choix du thermomètre et emplacement :

Le thermomètre doit être placé sur une étagère à mi-hauteur, là où la mesure de la température est la plus fiable.

Le thermomètre doit satisfaire aux conditions suivantes :

- L'étendue de mesure doit contenir un intervalle de température d'environ -2°C à +15°C
- L'échelon (intervalle entre 2 indications consécutives) ne doit pas être supérieur à 0.5°C pour permettre une lecture précise.
- L'inertie de mesure doit être de quelques minutes, pour correspondre à la température réel du médicament.
- Le thermomètre doit être facile d'utilisation pour des non spécialistes (son utilisation ne devrait pas nécessiter de formation particulière).

Pour mesurer la température des frigos de médicaments, on peut considérer l'utilisation de 2 types de thermomètres :

- Thermomètre électronique avec affichage de la température minimum/maximum, enregistrement des températures sur 24h et alarmes. Ce type d'appareil est très cher et son coût ne se justifie en principe pas pour un réfrigérateur d'une pharmacie d'unité de soins.
- Thermomètre simple à colonne plongeant dans un liquide. Ce type de thermomètre est beaucoup moins onéreux que le premier. Le liquide permet une certaine inertie de la chaleur et évite que des changements de température courts et sans conséquence pour les médicaments ne soit mesurés (par exemple changement de température de l'air lors de l'ouverture de la porte du frigo), alors qu'en réalité la température du médicament n'a pas varié. L'inconvénient de ce type de thermomètre est qu'il n'enregistre pas les températures sortant des limites et leur durée. D'autre part, avec ce type de thermomètre, on postule que les écarts de température portant à conséquence peuvent être identifiés facilement ou lors du contrôle journalier (panne de courant, porte restée ouverte, etc.). Ce type de thermomètre représente une alternative intéressante pour les frigos des pharmacies d'unités de soins et pour la plupart des pharmacies de sites.

Relevé des températures du réfrigérateur:

- Un relevé de température doit être effectué 1 fois par jour (au moins les jours ouvrables).
- Les relevés de températures doivent être archivés 1 année civile complète en plus de l'année en cours.
- Le réfrigérateur doit être équipé d'un thermomètre fiable.
- Le formulaire de relevé des températures doit être affiché sur la porte du frigo.

Conduite à tenir lorsque le réfrigérateur sort des limites de températures (< - 2°C ou > + 8°C)

- Inscrire la valeur « hors-limite » sur la feuille de relevés des températures.
- Régler le thermostat.
- Contrôler que la porte ferme convenablement, que le frigo et le thermomètre fonctionnent correctement.
- Si le frigo ne fonctionne pas, avertir le service technique (réparation du frigo).
- Avertir dans tous les cas la pharmacie pour connaître la validité des produits stockés.
- En attendant la réponse de la pharmacie, bloquer l'utilisation des médicaments stockés.
- Selon la réponse de la pharmacie, retourner les médicaments pour destruction ou les utiliser selon les nouvelles instructions (par exemple durée de conservation réduite).

Entretien des réfrigérateurs :

- Les frigos doivent être nettoyés et décongelés au minimum 2 fois par an.
- Il doit y avoir moins de 1cm de givre dans le compartiment congélateur. Si ce n'est pas le cas, il est nécessaire de le dégivrer (attention au stockage des médicaments durant ce temps, qui sont à transférer dans un autre frigo).

Contenu du réfrigérateur :

Le frigo ne doit contenir que des médicaments à conserver au frigo et tous les médicaments à stocker au frigo doivent s'y trouver.

Le frigo contient toujours les vaccins, les produits dérivés du sang (ex. Prothromplex) et les médicaments figurant sur la liste annexée à ce bulletin, à afficher sur la porte du réfrigérateur.

Le frigo contient parfois :

- Certains médicaments qui doivent être stockés au frigo une fois entamés (fioles multidoses, certains antibiotiques reconstitués).
- Les produits pouvant être stockés au frigo pour induire une sensation de fraîcheur lors de l'administration (certaines crèmes, emplâtres, solutions nutritives, soins de bouche, etc.)
- En cas de fortes chaleurs (> 25°C), notamment les suppositoires et les ovules vaginaux.
- L'Albumine, si cela représente le lieu le plus adapté pour la protéger de la lumière

Le frigo pour les médicaments ne contient pas :

- Aliments, boissons
- Echantillons biologiques (urines, frottis, etc.)
- Certains gels ophtalmiques (risque de cristallisation)
- Produits pouvant être stockés à température ambiante (risque de sur-utilisation du frigo)

Respect de la chaîne du froid :

A chaque réception de commande, vérifier sans délai la présence de médicaments thermosensibles. Ils sont à ranger immédiatement au réfrigérateur.

- Les caisses réfrigérantes utilisées par la pharmacie pour les sites partenaires de la PIJ ont une autonomie d'environ 6h, il est donc important de transférer les médicaments dans le réfrigérateur le plus rapidement possible après la livraison.
- Les briques utilisées sont isolées, car il existe un risque de congélation lorsque la brique sortie du congélateur entre en contact direct avec une boîte de médicament.

Stockage des médicaments dans le réfrigérateur :

Le stockage des médicaments ne doit pas entraver la circulation de l'air nécessaire à une répartition uniforme de la température à l'intérieur du réfrigérateur.
En cas de charge inhabituelle dans le réfrigérateur, ou d'ouverture plus fréquente de la porte, régler le thermostat de façon ad-hoc (lorsque le réglage est manuel).

- Ne pas stocker les médicaments dans la porte du réfrigérateur ou dans les bacs à légumes (à ces endroits, la température n'est pas régulée et est souvent supérieure à + 8°C)
- Eviter tout contact entre les médicaments et les parois du frigo (température < + 2°C, risque de congélation)
- Ne pas surcharger le frigo (ne pas stocker des médicaments qu'il n'est pas nécessaire de conserver entre +2 et +8°C). cela augmente le risque de dysfonctionnement du frigo
- Stocker les médicaments avec le plus d'espace possible entre chaque emballage
- Ne pas utiliser des bacs de rangement en plastique non perforés à l'intérieur du réfrigérateur (effet « bac à légumes »), choisir de préférence des bacs métalliques ou des bacs plastiques perforés permettant une circulation adéquate de l'air

Questions fréquentes posées aux pharmaciens :

- **Peut-on encore utiliser des médicaments qui doivent être conservés au frigo et qui par inadvertance ou suite à une panne de frigo sont restés à température ambiante pendant une période de temps plus ou moins longue ?**
Pour certains médicaments, la conservation au froid ne sert qu'à prolonger la date de péremption, alors que pour d'autres, une dégradation immédiate du principe actif peut survenir. Ainsi, toute conservation hors du frigo d'un médicament à conserver entre + 2 et + 8°C doit être communiquée à la pharmacie, qui évaluera la possibilité d'utiliser le médicament dans un certain laps de temps ou au contraire, de le détruire immédiatement.
- **Est-ce que des médicaments devant être conservés au réfrigérateur ou à température ambiante, mais ayant subi une congélation peuvent encore être utilisés ?**
De la même manière, certains principes actifs subissent des dégradations irréversibles suite à une congélation alors que d'autres n'en sont pas affectés. Afin de savoir si ces médicaments peuvent être remis en circulation, une évaluation par la pharmacie doit être effectuée.
A noter qu'une congélation conduit plus souvent à une dégradation du principe actif qu'une hausse momentanée de la température au-dessus de + 8°C.
- **Comment stocker sur un chariot d'urgence ou dans une ambulance un médicament qui doit être conservé entre +2°C et +8°C ?**
La durée de validité des médicaments stockés de manière particulière doit être évaluée individuellement et la pharmacie se tient à disposition des services concernés pour ces questions.

MB

Références :

- [1] Bonnabry P, Brennenstuhl P, Recommandations générales sur le stockage des médicaments au réfrigérateur dans les unités de soins, Pharmacie des HUG, direction des soins infirmiers, HUG, Genève, 20.01.2003.
- [2] Rédaction, Stabilité et conservation des médicaments, site web de la Pharmacie des HUG, version 17.05.05, consulté en novembre 2007.
- [3] Rédaction, Gestion du stock de médicament dans l'unité de soins, CAPP-INFO N°28, mars 2004
- [4] Nicolle I, Dates limites d'utilisation des médicaments, Bulletin d'information du médicament et de pharmacovigilance, CRIM Rennes, N°80, Nov-Dec 1998.
- [5] P. Zamparutti, Médicaments : La chaîne du froid dans les pharmacies, Direction Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales de pays de la Loire, Version 2, Nov. 2005