

Médicaments: qualité et conservation.

Écrit par Dr TOURE Djibril dit Yoro
Vendredi, 20 Juin 2014 16:51



La qualité des médicaments conditionne l'efficacité et l'innocuité des traitements. Elle dépend de leur bonne fabrication et de leur conservation: des médicaments de bonne qualité seront disponibles à condition de les acquérir suivant des procédures rationnelles auprès de fournisseurs fiables et d'assurer leur transport, ainsi que...

leur stockage, dans des conditions compatibles avec leur bonne conservation.

1. Normes de qualité

Chaque médicament est caractérisé par des normes particulières, inscrites dans les pharmacopées ou dans les dossiers présentés par leurs fabricants et reconnues par les autorités compétents de chaque pays. Ces normes concernent l'aspect extérieur (couleur, odeur...) les caractères physico-chimiques, les procédés d'analyse, les conditions et la durée de conservation.

Le certificat d'analyse, fourni par les fabricants pour chacun de leurs produits, garantit que les produits d'un lot (produits provenant d'un même cycle de production) sont conformes aux normes officielles de qualité, existant dans son pays.

Médicaments: qualité et conservation.

Écrit par Dr TOURE Djibril dit Yoro
Vendredi, 20 Juin 2014 16:51

2. Conditions de conservation

La température, l'air, l'humidité et la lumière sont des facteurs qui interviennent dans la conservation. Les conditions de stabilité sont différentes suivant les médicaments, qui sont plus ou moins fragiles, et suivant la forme du médicament (comprimé, solution...) ou suivant son mode de fabrication. Il est donc nécessaire de respecter les normes de conservation indiquées sur les notices et les étiquettes des fabricants.

2.1. La température: les températures de stockage sont définies comme suit par la pharmacopée européenne :

-au congélateur -15 à 0°C

- au réfrigérateur +2 à +6°C

-au frais +6 à +16°C

-température ambiante +15 à +30°C

Mais durant le transit et le transport, la température peut atteindre 50 à 60°C à l'intérieur des véhicules, des conteneurs ou sur les quais de débarquement et, dans ce cas, la conservation et les dates de péremption ne peuvent plus être garanties.

La congélation peut être préjudiciable, particulièrement aux solutions, entraînant la précipitation du principe actif ou le bris des ampoules.

2.2. L'air: l'air est un facteur de dégradation en raison de l'oxygène et de l'humidité qu'il contient. Tout récipient doit rester fermé. Dans les emballages étanches et opaques, de type

Médicaments: qualité et conservation.

Écrit par Dr TOURE Djibril dit Yoro
Vendredi, 20 Juin 2014 16:51

hospitalier, les médicaments sont à l'abri de l'air et de la lumière. Il faut éviter de les déconditionner trop longtemps avant leur distribution.

2.3. La lumière: elle est nocive aux médicaments, particulièrement aux solutions. Les préparations injectables sont à conserver dans leur emballage à l'obscurité. Certains verres colorés donnent une protection illusoire contre la lumière.

Remarque: les réactifs de laboratoire, le matériel en caoutchouc et parfois en plastique sont à protéger, au même titre que les médicaments.

3. Détérioration

Il est important de connaître les caractères normaux de chaque médicament (couleur, odeur, solubilité, consistance) afin de pouvoir détecter les changements d'aspect qui pourraient traduire sa dégradation. Il faut pourtant savoir que certaines dégradations ne se traduisent pas toujours par une modification extérieure visible.



La conséquence principale de la dégradation est une diminution de l'activité thérapeutique, ce qui entraîne des conséquences plus ou moins graves à l'échelle individuelle ou collective.

Médicaments: qualité et conservation.

Écrit par Dr TOURE Djibril dit Yoro
Vendredi, 20 Juin 2014 16:51

Par exemple, l'emploi d'antibiotiques périmés ou détériorés, donc moins actifs, non seulement ne guérit pas l'infection, mais aussi favorise l'apparition de souches résistantes.

Il n'est pas recommandé de compenser une éventuelle diminution de l'activité par une augmentation aléatoire de la dose habituelle car, pour les médicaments toxiques, il existe un réel danger de surdosage.

Certains médicaments subissent avec le temps des dégradations aboutissant à la formation de substances beaucoup plus dangereuses, donc à une augmentation de la toxicité. La tétracycline en est le principal exemple : la poudre jaune pâle devient brunâtre et visqueuse ; son utilisation est alors dangereuse, même lorsque la date de péremption n'est pas encore atteinte.

Pour certains médicaments, on constate une augmentation de leur pouvoir allergène. C'est le cas des pénicillines et céphalosporines par exemple.

Les suppositoires, ovules, crèmes, et pommades qui ont fondu sous l'action de la chaleur ne doivent pas être utilisés. Le principe actif n'est plus réparti de façon homogène dans l'excipient.

Les sels de réhydratation orale sont utilisables tant qu'ils ont conservé leur aspect de poudre blanche. L'humidité les transforme en une masse compacte, plus ou moins brunâtre et insoluble : ils sont alors impropres à la consommation, quelle que soit leur date de péremption.

4. Péremption

Les médicaments, même conservés dans les conditions adéquates, se détériorent

Médicaments: qualité et conservation.

Écrit par Dr TOURE Djibril dit Yoro
Vendredi, 20 Juin 2014 16:51

progressivement et selon des processus divers. Dans la plupart des pays, la réglementation impose aux fabricants l'obligation d'étudier la stabilité de leurs produits dans des conditions standardisées, et de garantir une durée minimum de conservation. La date limite d'utilisation (ou date de péremption), indiquée par le fabricant est fixée de sorte que l'effet thérapeutique reste inchangé jusqu'à cette date (90% du principe actif doit être présent et il ne doit pas y avoir d'augmentation substantielle de la toxicité).



La date de péremption figurant sur l'emballage est basée sur la stabilité du médicament dans son récipient original fermé. Les durées couramment garanties sont 3 ans et 5 ans. Certains produits fragiles ne sont garantis que 1 an ou 2 ans.

La date limite d'utilisation doit figurer sur les emballages avec les spécifications éventuelles de stockage.

Quand cette date limite d'utilisation n'existe pas sur l'emballage, la date de fabrication est généralement indiquée et on peut alors appliquer 3 ans de conservation aux antibiotiques usuels, aux hormones, aux vitamines et à toutes les formes liquides en général et 5 ans aux autres produits. Il s'agit là d'une règle grossière qui comporte beaucoup d'exception et qui ne s'applique pas bien sûr aux produits nécessitant des conditions particulières de stockage (au réfrigérateur par exemple).

Le matériel à usage unique, livré en emballage stérile, peut être employé tant que son emballage reste intact.

Médicaments: qualité et conservation.

Écrit par Dr TOURE Djibril dit Yoro
Vendredi, 20 Juin 2014 16:51

4.1. Médicaments périmés: la date de péremption est à respecter du point de vue légal et du point de vue de la responsabilité thérapeutique.

Dans les situations où les seuls médicaments disponibles auraient une date de péremption dépassée, le médecin pourrait prendre la responsabilité d'utiliser ces médicaments.

Il est bien évident que le médicament ne devient pas impropre à la consommation du jour au lendemain après sa date de péremption. Si le produit a été conservé dans des conditions acceptables (à l'abri de l'humidité et de la lumière, en conditionnement intact et à une température moyenne) et si des modifications d'aspect ou de solubilité ne sont pas décelées, il est souvent préférable d'utiliser un médicament périmé plutôt que de laisser un malade grave sans traitement.

Le respect des dates de péremption s'impose pour les médicaments dont la posologie est obligatoirement précise et qui présenteraient un risque de sous-dosage, tels les tonocardiaques et les antiépileptiques et pour ceux qui risquent de devenir toxiques telles les cyclines.

4.2. Destruction des médicaments et matériels périmés ou inutilisables: il est dangereux de jeter les médicaments et matériels périmés et inutilisables ou de les enfouir dans le sol sans précaution. Il convient au préalable de les incinérer après avoir éliminé leurs emballages incombustibles. Un même endroit sera toujours réservé à cette opération et les résidus seront enfouis à grande profondeur, loin de tout point d'eau et de la nappe phréatique.

Docteur Djibril dit Yoro TOURE

Pharmacien

CNOP-Mali tél : 00223 76 01 77 60