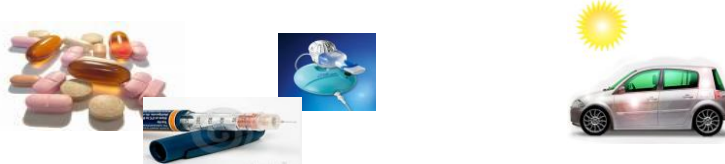


Recommandations¹ : Conservation des médicaments et chaleur

Quelle est la température de l'habitacle d'une voiture, ou le climatiseur fonctionnait avant l'arrêt, exposée au soleil à 35° pendant 20 mn ? Réponse dans le texte suivant.



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 :

- 1. Médicaments à conserver entre +2 et +8°C**
- 2. Médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C**
- 3. Médicaments sans mention particulière** : conservation à température ambiante (la température ambiante s'entend pour un climat continental)
- 4. Cas particuliers** :
 - **suppositoires, ovules, crèmes**
 - **Insuline**
 - **Sprays pressurisés**

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

1. Médicaments à conserver entre +2 et +8°C : exemple : Pulmozyme®

Ces médicaments sont conservés dans des réfrigérateurs et doivent être utilisés assez rapidement une fois sortis.

Leur transport doit se faire dans des conditions qui respectent la chaîne du froid mais sans provoquer de congélation du produit (emballage isotherme réfrigéré).

2. Médicaments à conserver à une température inférieure à 25 ou à 30°C : exemple : Créon®

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 sont exposés à des conditions de stress thermique

¹ Références : « bon usage des médicaments en cas de vague de chaleur » ANSM – 2013 et <http://www.sante.gouv.fr/fiche-no-1-7-medicaments-et-chaleur.html>

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).

Cependant l'exposition trop prolongée à des températures élevées telles que celles fréquemment relevées dans les coffres ou les habitacles de voitures exposées en plein soleil n'est pas conseillée : par mesure de prudence utiliser un emballage isotherme non réfrigéré.



3. Médicaments sans mention particulière de conservation = conservation à température ambiante

Dans les conditions habituelles de conservation, 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).

Cependant l'exposition trop prolongée à des températures élevées telles que celles fréquemment relevées dans les coffres ou les habitacles de voitures exposées en plein soleil n'est pas conseillée : par mesure de prudence utiliser un emballage isotherme non réfrigéré.

4. Cas particuliers

Formes pharmaceutiques particulières sensible à la chaleur : suppositoires, ovules, crèmes : 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.

Insuline : conservation entre 2 et 8°C. Pour l'insuline en cours, une fois sortie du frigo : conservation, pour la plupart, 28 jours à moins de 25°C.

La stabilité de l'insuline diminue rapidement à une température plus élevée : 12 jours à 30 °C, 2 jours à 40 °C ... 1/2 journée à 50 °C : attention donc à la conservation dans les voitures ou près d'une source de chaleur.

Médicaments inhalés : les aérosols, surtout en flacons pressurisés, doivent être pour la plupart conservés entre 15 et 25°C. L'exposition à des températures > 50°C est à proscrire : risque d'explosion.

Et la réponse à la question initiale :

La température de l'habitacle d'une petite voiture, où le climatiseur fonctionnait avant l'arrêt, exposée au soleil à 35°C atteint 50°C en 20 minutes et 65,5°C en 40 minutes.

Et même avec une température extérieure assez fraîche (20°C), la température à l'intérieur de votre véhicule peut monter au dessus de 45°C ! L'augmentation de la température est très rapide : 10°C en à peine 10 minutes (source NHTSA²).

² La **National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA)** est une agence fédérale américaine des États-Unis chargée de la sécurité routière