

Quelques notions utiles sur la conservation des médicaments, pour ceux qui naviguent sur un bateau....

Introduction

Sur un bateau, un voilier, nous aurons (ou avons eu) besoin de médicaments et, au moment des utiliser, de les avaler, nous nous posons deux types de questions :

comment faire pour bien conserver les médicaments que nous avons en stock sur le boat ?

peut-on consommer un médicament dont la durée d'utilisation est finie ? Bien sur, dans le cas où nous sommes très loin d'une pharmacie, et que nous avons besoin de ce produit ?

Attention !! Si une pharmacie est ouverte, si vous êtes dans un port, je vous conseille d'y aller et de consommer des médicaments frais !! Mais loin de la terre, au cours d'une belle navigation, comment faire ?

Nota-bene → cet article s'intéresse aux médicaments couramment utilisés par les matelots, et laisse de côté les médicaments dont le maniement est par nature dangereux voir complexe, et qui ont de plus une conservation limitée (type anti-cancéreux) ; ceux-ci sont malheureusement destinés à des maladies incompatibles avec la navigation.

Bon ... en avant, ouvrez bien vos petits yeux

Dans chaque médicament, il y a

→ le principe actif (la molécule active sur la maladie)

→ les excipients.

Commençons par nous intéresser à ceux-ci → les excipients ; ils constituent le reste de la forme médicamenteuse, ils servent à faciliter la fabrication, la formulation, le stockage ... et même parfois la conservation du médicament.

Par exemple, les comprimés ont des excipients qui facilitent la tenue de celui-ci, empêchant que le comprimé ne s'effrite, les ampoules injectables contiennent par exemple de l'eau pour dissoudre le principe actif, une crème contient des substances plus ou moins grasses, les sirops et les produits buvables contiennent de l'eau, du sucre et des conservateurs ..etc....

Comment savoir la quantité d'excipients dans un médicament ?

Un coup d'oeil sur la formule, celle qui est écrite en tout petit, et vous verrez :

- « perlinpepinat de sodium » = 20 mg (c'est le principe actif)
- « truc-muche, bla-bla » ...etc... qsp (veut dire Quantité Suffisante Pour) 500 mg
- cela veut dire qu'il y a 480 mg de ces excipients.

Dans l'immense majorité des cas, TOUS CES excipients peuvent être considérés comme NEUTRES versus la conservation des médicaments; bien sur, certaines personnes sont, par exemple, allergique à certains excipients; cependant, au strict périmètre de la conservation des médicaments qui nous intéresse aujourd'hui, la conservation des excipients PEUT ETRE CONSIDERE comme au minimum aussi bonne, et dans la majorité des cas meilleure que celle des principes actifs ; on peut ne pas en tenir compte dans la durée de conservation des médicaments.

Les durées de conservation notées sur les boites sont celles du PRINCIPE ACTIF ; en effet la formule chimique des principes actifs est beaucoup plus complexe que celle des excipients, avec des possibilités de réactions chimiques ; or que se passe-t-il si le principe est l'objet d'une réaction chimique ?

Il se transforme en un autre produit chimique, on appelle cela un METABOLITE, et ce métabolite est le plus souvent INACTIF !!!

Intermédiaire → toute principe actif qui serait seul, sans aucune autre substance chimique (surtout pas d'eau !), avec une température de 20° et sans aucune lumière, ne subirait AUCUNE dégradation, et se produit aurait une durée de conservation qui serait éternelle !!

Mais, dans la réalité, température, humidité et lumière entraînent des réactions chimiques, avec une transformation du principe actif ; il arrive parfois (rarement) que le métabolite soit toujours une molécule chimique efficace, mais dans 99 cas sur 100, le principe actif transformé, le métabolite est tout simplement INEFFICACE.

Le produit de la transformation, le métabolite pourrait-il être dangereux ? Théoriquement OUI, mais pratiquement, en 2005, la quasi-totalité des médicaments commercialisés ont des produits de dégradation qui sont inoffensifs, et dans le pire des cas beaucoup moins dangereux que le principe actif initial.

Combien de temps cela prend-il pour que le principe actif se transforme en métabolite ? Cela dépend ! Nous allons voir plus loin que cela se compte, heureusement, en années.

Résumons, le principale risque que nous avons en prenant un médicament qui s'est mal conservé est simplement l'inefficacité, on croit se traiter, et on prend une dose plus faible que prévu !!!

Les dates de péremption notées sur les boites sont calculées selon ce critère, pour garantir que le médicament est réellement ACTIF !!

Au fait, c'est quoi, un médicament actif ?

En voilà une bonne question !! ..

Je m'explique, cela ne va pas être simple...

Un médicament sortant d'une chaîne de fabrication doit (devrait) avoir 100 % du principe actif, dans la réalité on tolère des écarts qui sont habituellement de l'ordre de 2%, donc notre médicament sort de l'usine avec une fourchette de 98 et 102 % de principe actif.

Comment va-t-on déterminer la durée de conservation ?

On met ce médicament en situation de dégradation accélérée, dans une étuve, avec humidité 100 % et température proche de 90°, et on mesure la teneur en principe actif durant plusieurs semaines / mois. Supposons que l'on trouve que notre produit perd 1% de son principe actif par mois ; grâce à des modèles mathématiques (complexes) on peut transformer cette perte mensuelle 1% par mois à 90° en par exemple 4 % par an à 20°; puis on va discuter avec des experts qui vont nous dire que pour ce médicament là et compte tenu des maladies qu'il soigne, la quantité minimum de principe actif qu'il doit y avoir; en règle générale ces experts tolèrent +/- 10 % de baisse du principe actif, donc il doit rester au minimum 90 % de celui-ci ; bingo on peut calculer la durée de conservation de ce médicament !!!

Elle sera de.....

Ceux qui ont suivi peuvent répondre !!!

J'attends les réponses

Voyons, sortie d'usine entre 98 et 102 %, minimum 90 %, perte de 4 % par an → cela doit donner 2 ans !!! En effet, au bout de 2 ans, il restera entre 90 et 94 % de principe actif, soit plus de 90 % !!! CQFD !!!

Qui a suivi ???

Dans la réalité des échantillons sont aussi mis à vieillir dans une situation normale, et on mesure tous les 3 ou 6 mois la teneur en principe actif et cela pendant .. plus de 10 ans ; et on espère retrouver les 2 ans de conservation.

Pratiquement, et c'est très important, ON NE DONNE JAMAIS UNE DURÉE DE PÉREMPTION SUPÉRIEURE À 5 ANS.

Enfin, n'oublions pas que cela est calculé à partir du jour où le principe actif a été fabriqué, souvent 3 à 6 mois avant la fabrication du médicament, cela explique que les médicaments vendus dans une pharmacie ont déjà consommé entre 6 et 9 mois de leur péremption.

Au fait, c'est quoi des conditions normales ???? Alors là, que voilà (encore) une bonne question !! Les conditions considérées comme normales, par ceux qui décident des durées de péremption sont : température 22°, humidité 70% et pas de lumière....

Tous les matelots attentifs ont déjà remarqué que cela est ... assez loin des conditions habituelles qui sont à bord de nos chers bateaux.....

Il y a aussi les médicaments qui ont des conditions PARTICULIÈRES de conservation, les contraintes de température sont :

- Congélateur : moins de 15°, certains/beaucoup de dérivés sanguins.

Ne nous concerne pas ☺

- réfrigéré = cela veut dire entre + 2° et + 8°

de nombreux suppositoires, quelques produits injectables, insulines et vaccins.

- Au frais : entre + 8° et + 15°
- Température ambiante → cela veut dire entre « 15° & 25° ».

C'est le cas standard, celui où on dit « Pas de contrainte de température » et cela pour la très grande majorité des médicaments.

Last but not the least (comme disent nos amis anglais) comment reconnaît-on un médicament, un comprimé qui s'est dégradé, qui s'est décomposé ?

La aussi, les choses sont (heureusement) plutôt voir très simples ! Si le comprimé, dans son blister plastique a changé de couleur, passant du blanc à un marron/gris, si on voit des grumeaux, des traces de trucs blanchâtres, si le médicament liquide (sirop ou injectables) présentent des particules en suspension, si C'est pas clair → c'est pas bon !!

Tout médicament qui ne présente plus sa blancheur d'origine, qui paraît irrégulier, dégradé, doit être mis à la poubelle !!

Je connais très peu (voir aucun) de cas d'un médicament dégradé qui aurait conservé son aspect initial....

Que se passe-t-il sur nos bateaux ?

D'abord, une première assurance, TOUS les médicaments qui n'ont pas de condition particulière de stockage OU qui doivent être stockés à moins de 25 ou 30 ° sont garantis pour tenir le coup 6 mois à 40°, je dis bien TOUS, en France et dans les pays « industrialisés ». C'est une condition légale de commercialisation, qui a été rappelé/vérifié durant l'été 2003

Mais si ...Que risque-t-on en ne respectant pas ces conditions particulières ? Et cela si les conditions ne sont vraiment, mais vraiment pas respecté (!!)

Cela dépend, mon avis personnel (qui n'engage que moi !!)

Dans les cas les plus graves, pour les injectables et les collyres (produits pour les yeux) → risque infectieux, ne pas jouer avec cela, au moindre doute, mettre à la poubelle.

Pour les autres → toujours le problème de la sous-efficacité ! Par exemple le diabétique va mesurer son taux de sucre, en déduire qu'il lui faut 20 unités d'insuline, et au final il s'en injecte .. combien ? 15 unités ? 18 unités ?

Sur nos beaux bateaux qui vont sur l'eau, nous avons des médicaments qui devraient vieillir plus vite que sur la terre, comment lutter contre cela ?

En surveillant l'état des stocks, jeter les vieux et en racheter des neufs. Pas d'autre solution !