

Université de POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2016

Thèse n°

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**
(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 6 juillet 2016 à POITIERS
par Mademoiselle BLANDINEAU-RICHARD Maud
née le 8 juin 1993

La chaîne du froid à l'officine et les moyens de conservation des
médicaments thermosensibles mis à disposition des patients par le
pharmacien

Composition du jury :

Président : Monsieur le Professeur FAUCONNEAU Bernard

Membres : Madame JOUINOT Annie, Docteur en pharmacie
Madame PRINCET Isabelle, Docteur en pharmacie
Monsieur MISSUD Patrick, Docteur en pharmacie

Directeur de thèse : Monsieur HOUNKANLIN Lydwine, Docteur en
pharmacie et Maître de conférences associé



PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, Chimie Thérapeutique
- COUET William, Pharmacie Clinique
- FAUCONNEAU Bernard, Toxicologie
- GUILLARD Jérôme, Pharmaco chimie
- IMBERT Christine, Parasitologie
- MARCHAND Sandrine, Pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, Galénique
- PAGE Guylène, Biologie Cellulaire
- RABOUAN Sylvie, Chimie Physique, Chimie Analytique
- SARROUILHE Denis, Physiologie
- SEGUIN François, Biophysique, Biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, Immunologie-Hématologie
- BARRIER Laurence, Biochimie
- BODET Charles, Bactériologie
- BON Delphine, Biophysique
- BRILLAULT Julien, Pharmacologie
- CHARVET Caroline, Physiologie
- DEBORDE Marie, Sciences Physico-Chimiques
- DEJEAN Catherine, Pharmacologie
- DELAGE Jacques, Biomathématiques, Biophysique
- DUPUIS Antoine, Pharmacie Clinique
- FAVOT Laure, Biologie Cellulaire et Moléculaire
- GIRARDOT Marion, pharmacognosie, botanique, biodiversité végétale
- GREGOIRE Nicolas, Pharmacologie
- GRIGNON Claire, PH
- HUSSAIN Didja, Pharmacie Galénique
- INGRAND Sabrina, Toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile Pharmaco chimie

- PAIN Stéphanie, Toxicologie
- RAGOT Stéphanie, Santé Publique
- RIOUX BILAN Agnès, Biochimie
- TEWES Frédéric, Chimie et Pharmaco chimie
- THEVENOT Sarah, Hygiène et Santé publique
- THOREAU Vincent, Biologie Cellulaire
- WAHL Anne, Pharmaco chimie, Produits naturels

PAST - Maître de Conférences Associé

- DELOFFRE Clément, Pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwine, Pharmacien

Professeur 2nd degré

- DEBAIL Didier

Maître de Langue - Anglais

- JORDAN Steven

Poste d'ATER

- COSTA Damien

Poste de Moniteur

- VERITE Julie

Remerciements

Je tiens tout d'abord à adresser mes remerciements à mon directeur de thèse, le Dr Lydwin Hounkanlin. Merci de m'avoir fait l'honneur de bien vouloir accepter la direction de cette thèse et d'avoir toujours été présent quand j'avais besoin. Merci pour votre disponibilité et vos conseils.

Mes remerciements s'adressent également au Pr Bernard Fauconneau pour avoir accepté de présider cette thèse et pour avoir pris le temps de vous intéresser à mon travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma sincère considération.

Je remercie également le Dr Isabelle Princet pour avoir accepté d'être membre du jury. Veuillez trouver ici l'expression de mon respect et de ma gratitude.

Je tiens sincèrement à remercier le Dr Annie Jouinot qui m'a permis de débiter dans l'exercice de la pharmacie et qui m'a toujours fait confiance. Merci d'être là aujourd'hui, c'est un grand honneur pour moi.

Je remercie le Dr Patrick Missud ainsi que toute l'équipe de la pharmacie Principale pour m'avoir gentiment accueillie lors de mon stage officinal de 6 mois. Merci à vous pour vos conseils, votre bonne humeur ainsi que votre soutien au quotidien. C'est pour moi un immense plaisir de vous voir à Poitiers et promis la prochaine fois c'est moi qui vient en Corse.

Un grand merci également,

A mes parents et mon frère, pour leur accompagnement tout au long de mes études et surtout pour avoir cru en moi chaque seconde. Merci de m'avoir soutenue dans les bons comme les moins bons moments. Je pense que sans vous, je ne serais pas là où je suis actuellement. Je vous aime.

A mes grands-parents que j'aime très fort et qui ont toujours su m'encourager dans mon travail.

A ma belle-famille qui a toujours cru en moi et qui m'a soutenue tout au long de mes études.

A mes amis qui ont partagé avec moi les bancs de la faculté. Une pensée toute particulière à Charlotte pour ces folles soirées belote ainsi que pour ces petits diners poitevins. Une pensée également pour Lorina, ma binôme de promo pour avoir partagé nos moments de stress pendant les examens et pour ta gentillesse au quotidien. Merci pour ces bons moments en espérant ne pas vous perdre de vue.

Enfin, un immense merci à Kévin, l'amour de ma vie, qui a le courage de me supporter depuis le début. Merci d'avoir toujours cru en moi et de m'avoir soutenue au quotidien. J'espère que la vie qui s'offre à nous ne sera que bonheur et que nos projets se concrétiseront. Je t'aime.

Sommaire

Table des figures	4
Introduction	6
I. Les médicaments thermosensibles et la gestion à l'officine	8
1) Qu'est-ce qu'un médicament thermosensible ?	8
1.1) Cadre réglementaire	8
1.1.1) Le code de la santé publique	8
1.1.2) Les bonnes pratiques de distribution	8
1.2) Recommandations applicables à l'officine	9
1.2.1) Le guide pratique de la chaîne du froid	9
1.2.2) Recommandations du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens sur « la gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine »	9
2) Médicaments thermosensibles disponibles à l'officine	10
3) Problématique actuelle de la conservation du froid	10
3.1) Fonctionnement chez le grossiste	11
3.2) La sortie de la rétrocession	17
4) Circuit de la chaîne du froid à l'officine	18
4.1) Livraison/Réception	18
4.2) Stockage	18
4.2.1) Qualification de l'enceinte	18
4.2.2) Type de froid	19
4.2.3) Thermostat	19
4.2.4) Alarme	20
4.2.5) Dispositifs de suivi des températures	20

4.2.6) Système de dégivrage	21
4.2.7) La luminosité	21
4.2.8) Volume de l'enceinte	21
4.2.9) Recommandations pratiques pour le stockage	21
4.3) Dispensation	23
5) Exemples de procédures à destination des officines.....	24
5.1) Pharmacien référent de l'assurance qualité : le PRAQ.....	24
5.2) Procédure qualité selon la méthode QQQQCP	24
5.3) Fiche pratique de l'ORMEDIMS (Observatoire Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles) Poitou-Charentes	26
5.4) Procédure pour le suivi et les anomalies de températures	28
5.5) Procédure de traitement des non-conformités des réceptions.....	29
II- Modes de conservation et de transport pour le patient.....	30
1) Etat des lieux sur la pratique officinale	30
2) Modes de conservation et de transport pouvant être proposés au patient.....	34
2.1) Pochette isotherme	35
2.2) Pochette isotherme Igloo	38
2.3) Sacoche pour conservation de l'Humira®	41
2.4) Sacoche pour conservation de l'Eporex®	42
2.5) Glacière Sofribag 24L	44
2.6) Housse Slim 0,4L.....	48
2.7) Carton de transport avec pack eutectique	51
2.8) Glacière électrique	53
III- Fiche pratique destinée aux pharmaciens d'officine	57
Conclusion	80

Bibliographie	81
Table des annexes.....	84
Résumé	98

Table des figures

Figure 1 : Exemple d'étiquette colée sur le colis de transport	12
Figure 2 : Emplacement de picking	13
Figure 3 : Chambre froide	14
Figure 4 : Sonde et capteur d'enregistrement des températures	15
Figure 5 : Surgélateur	16
Figure 6 : Nombre de packs eutectiques en fonction des conditions climatiques.....	16
Figure 7 : Enregistreur de température Spy.....	17
Figure 8 : Enregistreur Testo 184 H1	34
Figure 9 : Pochette isotherme	35
Figure 10 : Test de la pochette isotherme à température ambiante	36
Figure 11 : Test de la pochette isotherme exposée au soleil	37
Figure 12 : Face de la pochette Igloo avec gel eutectique.....	38
Figure 13 : Dos de la pochette Igloo.....	38
Figure 14 : Recommandations des durées de conservation de la pochette Igloo	39
Figure 15 : Test de la pochette Igloo à +10°C	39
Figure 16 : Test de la pochette Igloo à +20°C	40
Figure 17 : Sacoche de conservation pour l'Humira®.....	41
Figure 18 : Intérieur de la sacoche avec le gel eutectique	41
Figure 19 : Test de la sacoche à température ambiante.....	42
Figure 20 : Sacoche de transport pour Eprex®	42
Figure 21 : Instructions d'utilisation de la sacoche pour conservation de l'Eprex®	43
Figure 22 : Test de la sacoche de transport à température ambiante	44
Figure 23 : Extérieur de la glacière Sofribag 24L.....	44
Figure 24 : Intérieur de la glacière Sofribag 24L.....	45

Figure 25 : Test de la glacière à température ambiante sans laisser les blocs eutectiques pendant 20 minutes à température ambiante	46
Figure 26 : Test de la glacière à température ambiante en laissant les blocs eutectiques 20 minutes à température ambiante	47
Figure 27 : Test de la glacière en mettant les blocs eutectiques au réfrigérateur	48
Figure 28 : Housse Slim Pouch 0,4L avec plaque de gel eutectique	48
Figure 29 : Recommandations des durées de conservation de la housse Slim Pouch 0,4L	49
Figure 30 : Test de la housse Slim Pouch 0,4L à température ambiante en mettant la plaque de gel eutectique au congélateur.....	50
Figure 31 : Test de la housse Slim Pouch 0,4L à température ambiante en mettant la plaque de gel eutectique au réfrigérateur.....	51
Figure 32 : Intérieur du carton de transport avec plaque séparatrice et bloc de liquide eutectique	51
Figure 33 : Extérieur du carton de transport avec étiquette de livraison	52
Figure 34 : Test du carton de transport à température ambiante	53
Figure 35 : Glacière électrique 24L Norauto	53
Figure 36 : Intérieur de la glacière électrique.....	54
Figure 37 : Test de la glacière électrique sur branchement allume-cigare	55
Figure 38 : Test de la glacière électrique pendant deux jours et demi de voyage	56

Introduction

Actuellement, de nombreux médicaments sont soumis à la chaîne du froid et ce nombre ne cesse d'augmenter au cours des années. L'évolution des technologies dans l'industrie pharmaceutique a eu pour conséquence l'apparition sur le marché de nouveaux médicaments thermosensibles comme les vaccins, médicaments anticancéreux, produits dérivés du sang, insuline...

Le pharmacien est considéré comme un référent médical de par sa proximité avec sa patientèle, mais aussi de par le suivi de leurs affections chroniques. Sa pratique professionnelle ne cesse de se diversifier et, notamment, dans le domaine des médicaments thermosensibles car les circuits de distribution se complexifient et s'allongent en raison de la sortie de certains médicaments qui n'étaient, jusque-là, disponibles qu'à la réserve hospitalière.

Il s'agit d'un réel challenge pour le pharmacien, en partenariat avec les autres professionnels de santé, afin d'optimiser le circuit du médicament. Il faut savoir qu'avant d'être administré au patient, le médicament passe par différentes étapes nécessitant transport et stockage. Ce challenge engendre un coût important dans différents domaines comme le temps (transfert entre les sites, formation des livreurs, suivi des températures), l'énergie (fonctionnement des réfrigérateurs, camion frigorifique) et les déchets (isothermes à usage limité, accumulateurs de froid à usage unique).

Ce circuit de la chaîne du froid s'inscrit dans une démarche qualité destinée à assurer une traçabilité du produit et à promouvoir une meilleure prise en charge des patients. Cependant, comme nous pourrions le voir dans cette thèse, l'équipement du pharmacien n'est pas toujours suffisant pour assurer au mieux cette chaîne du froid.

Cette thèse se veut accompagnatrice pour quiconque pharmacien veut s'engager dans une démarche qualité et cherche à garantir le respect de la chaîne du froid. L'équipement, et donc l'investissement qui en découle, devient pour lui incontournable s'il veut assumer totalement ses responsabilités.

Afin de traiter au mieux la chaîne du froid à l'officine, la première partie de ce travail sera bibliographique. Elle présentera ce qu'est un médicament thermosensible, ainsi que les recommandations qui incombent au pharmacien pour garantir au mieux sa conservation. Nous aborderons également le circuit de la chaîne du froid à l'officine, ainsi que les procédures sur la chaîne du froid qui sont applicables à l'officine. La deuxième partie est une partie expérimentale qui sera consacrée à un sondage de la pratique officinale sur la chaîne

du froid, ainsi qu'à la mise en œuvre d'expériences sur différents moyens de conservation. Compte tenu de ces éléments, nous tenterons d'établir un cahier pratique à destination des pharmaciens, énumérant les recommandations et les possibilités d'équipements pour maîtriser la chaîne du froid.

Je tiens à préciser que je n'ai aucun lien avec les laboratoires cités et que les tests réalisés ne sont qu'expérimentaux.

I. Les médicaments thermosensibles et la gestion à l'officine

1) Qu'est-ce qu'un médicament thermosensible ?

Un médicament thermosensible est un médicament qui doit être conservé à des températures adéquates garantissant sa conservation, son intégrité et sa sécurité. Les médicaments thermosensibles doivent être conservés entre +2°C et +8°C.

Ces produits peuvent subir des effets délétères, autant par le froid que par le chaud. ¹

1.1) Cadre réglementaire

1.1.1) Le code de la santé publique

Le code de la santé publique constitue la base de la réglementation dans l'exercice pharmaceutique.

Il ne s'applique pas forcément à la chaîne du froid, mais nous pouvons relever les responsabilités qui incombent au pharmacien parmi l'article R5124-36 alinéa 2 ² « le pharmacien veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments [...] » et l'article R5124-48 « les entreprises et organismes mentionnés à l'article R5124-2 prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité » ³

1.1.2) Les bonnes pratiques de distribution

Ces bonnes pratiques sont surtout utilisées par les grossistes et ne concernent pas directement l'officine, mais elles peuvent s'appliquer à la distribution du médicament au patient, ainsi qu'à la maîtrise de la température à l'officine.

Ce référentiel définit les obligations et procédures applicables aux médicaments thermosensibles et rappelle les principes fondamentaux qui doivent être respectés en matière de distribution, dont notamment :

- la gestion de la qualité
- le personnel, les locaux
- les équipements dont les systèmes informatisés

Il précise également les conditions de mise en œuvre de certaines activités, telles que :

- la réception et le stockage
- la préparation et la livraison des commandes
- la documentation obligatoire et l'auto-inspection
- les rappels ou retraits de produits ⁴

Ces bonnes pratiques restent assez vagues et se contentent de ne fixer des objectifs que pour maintenir au mieux la chaîne du froid. Chaque établissement rédige ses propres procédures en fonction de ces contraintes réglementaires.

1.2) Recommandations applicables à l'officine

1.2.1) Le guide pratique de la chaîne du froid

Ce guide a été rédigé par l'Association Française du Froid (AFF), en partenariat avec la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP). Il aborde :

- La qualification du matériel
- Les moyens mis en œuvre pour maintenir la chaîne du froid
- L'identification des points critiques et l'établissement du périmètre de validation
- Le suivi qui précise la nécessité de mettre en place des contrôles réguliers et des processus de revalidation/requalification. ¹

Ce guide insiste sur l'importance de la qualité des moyens de transport. Il y a d'ailleurs une qualification de l'emballage qui est préconisée et qui s'appuie sur la norme de l'Agence Française de Normalisation (AFNOR) NF S 99-700 qui décrit les exigences et une méthode d'essai permettant de vérifier la performance d'un emballage isotherme ou d'un emballage réfrigérant destiné au transport des produits de santé. La validation permet une bonne maîtrise du transport par l'apport de tests.

1.2.2) Recommandations du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens sur « la gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine »

Ce recueil a été réalisé par un groupe de travail de l'Ordre National des Pharmaciens et vise à accompagner le pharmacien dans le respect de la bonne conservation des produits soumis à la chaîne du froid.

A l'intérieur, nous retrouvons plusieurs parties qui abordent les recommandations dans les différentes étapes de la chaîne du froid⁵ qui concerne :

- La commande/livraison : « la situation optimale est de recevoir les livraisons contenant les PST (produits de santé thermosensibles) durant les horaires

d'ouverture de l'officine » et « la réception de PST doit faire l'objet d'une procédure écrite »

- La réception : « les opérations de rangement dans l'enceinte thermostatique doivent être organisées et effectuées en limitant le nombre et le temps d'ouverture de la porte de l'enceinte thermostatique »
- Le stockage : les recommandations portent sur la qualification de l'enceinte, le suivi qualité des chaînes de mesure, la localisation de l'enceinte, ainsi que le remplissage
- La dispensation : « le pharmacien doit remettre une fiche au patient expliquant les contraintes spécifiques liées au respect de la chaîne du froid concernant le produit délivré »

Ces recommandations ne mentionnent rien d'obligatoire, mais elles sont à la disposition du pharmacien afin qu'il ait les mesures à mettre en œuvre pour assumer ses responsabilités et être à la hauteur de ce que les patients sont en droit d'attendre de lui.

2) Médicaments thermosensibles disponibles à l'officine

La liste des médicaments thermosensibles est la suivante : voir annexe n°1

3) Problématique actuelle de la conservation du froid

Les effets de la température sur le médicament peuvent avoir des conséquences dues à des températures trop hautes ou trop basses.

Les effets délétères de la chaleur sont principalement dus à des hydrolyses ou des oxydations qui font intervenir l'eau, l'oxygène, la lumière, mais aussi la température.

Les effets délétères du froid sont principalement liés au risque de congélation qui peut entraîner une altération de la forme galénique, la déstabilisation des mélanges, ou encore la dégradation irréversible de produit de nature protéique.

La littérature mentionne que les effets de la température peuvent causer ¹:

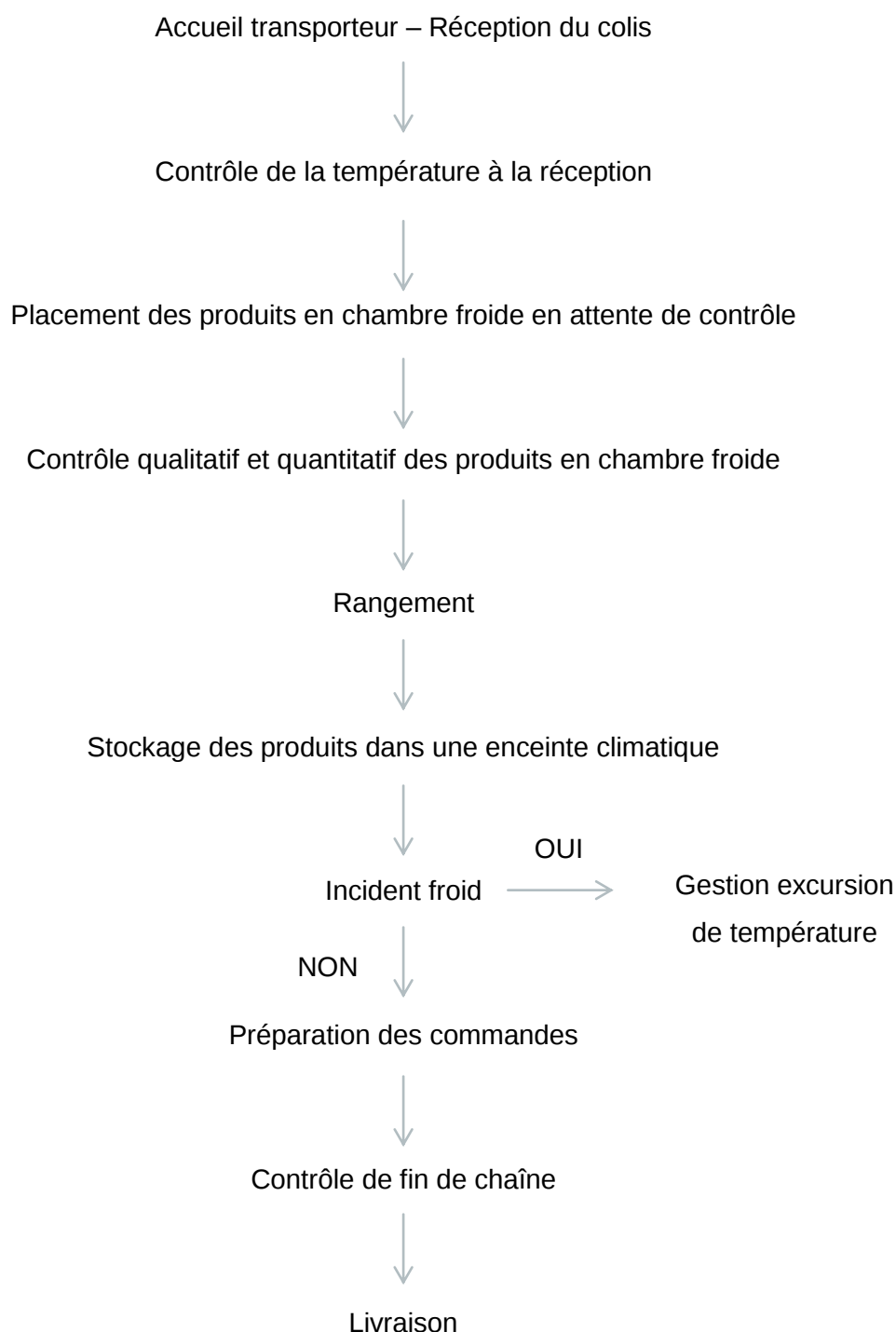
- Une baisse de la teneur en principe actif (vaccins congelés, vit K injectable dégradée en 24 heures)
- Apparition de dérivés toxiques
- Modification des caractères physico-chimiques (suppositoires)
- Modification de la sensibilité microbiologique

Compte tenu de ces risques d'altération des médicaments thermosensibles, il est important que le pharmacien mette tout en œuvre pour garantir la meilleure conservation des médicaments, dès lors qu'il les réceptionne jusqu'à la dispensation au patient.

3.1) Fonctionnement chez le grossiste

Le grossiste répartiteur est un maillon important dans le circuit du médicament et le fonctionnement interne de la chaîne du froid est régi par de nombreuses règles et procédures que doit appliquer le grossiste.

Voici le cheminement de la gestion des produits froids chez le grossiste :



- Contrôle de la température à la réception ⁶

Le contrôle de la température est différent selon qu'il s'agisse de produits livrés à température dirigée ou en conditionnement isotherme.

Lorsqu'il s'agit de produits livrés à température dirigée, ce sont des produits stockés dans des camions frigorifiques dont la température est régulée entre +2°C et +8°C et qui sont conditionnés dans des cartons classiques. La personne qui réceptionne demande au transporteur un ticket de température indiquant les derniers points de mesure du véhicule, si possible sur une durée de 24 heures. Si les mesures sont conformes, le colis est accepté. En cas de mesures non conformes, les produits sont placés en quarantaine et il est émis une réserve auprès du transporteur. Dans le cas où il n'y a pas de mesures fournies par le transporteur, les produits sont transférés en chambre froide et la personne vérifie la température avec un thermomètre infrarouge et avec un thermomètre à sonde si la première mesure n'est pas conforme avec le thermomètre infrarouge. Si les mesures ne sont pas conformes avec les deux types de thermomètres, les produits sont alors placés en quarantaine et sont identifiés « quarantaine – litige température réception » afin de contacter le laboratoire pour avoir son avis. Cependant, les produits ne doivent jamais être refusés par le grossiste.

Lorsqu'il s'agit de produits livrés en conditionnement isotherme, ce sont des produits livrés dans un conditionnement qui permet le maintien des produits entre +2°C et +8°C et qui sont transportés dans un camion à température ambiante. C'est le cas lors des livraisons du grossiste à l'officine. La personne qui réceptionne le colis doit regarder si l'étiquette de préparation du colis mentionne bien la date de fin de validité du conditionnement et que cette date correspond avec le jour de livraison pour pouvoir accepter le colis.

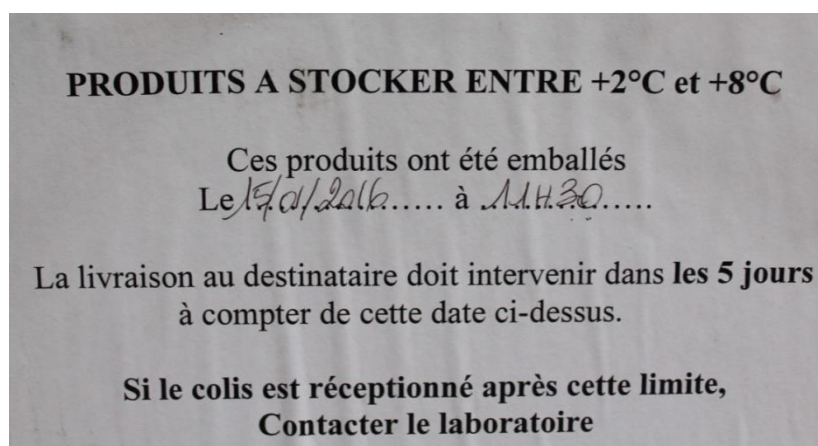


Figure 1 : Exemple d'étiquette colée sur le colis de transport

Si l'étiquette est absente, elle doit ouvrir très rapidement le carton et faire un relevé de la température avec un thermomètre à infrarouge ou bien à sonde si la première mesure n'est

pas conforme. Si les mesures ne sont pas conformes, alors les produits sont placés en quarantaine en attendant une décision.

Certains colis sont équipés de traceur de température ou de congélation mis par le laboratoire. La personne qui réceptionne doit le lire quand il ouvre le colis. Si jamais le traceur est en alarme, elle ne doit pas accepter le colis et doit émettre une réserve auprès du transporteur.

- Rangement ⁷

Lors de la réception, tous les produits sont placés en chambre froide. Après la validation qualitative et quantitative, les grosses quantités de médicaments qui sont dans des cartons restent stockées dans les chambres froides, alors qu'on retrouve, dans les enceintes climatiques, les produits pour lesquels il y a une grosse rotation et qui seront livrés assez rapidement. On appelle cela « les emplacements de picking » (qui se traduit en Français par « cueillette ») et c'est là où les préparateurs de commande piochent le plus souvent pour préparer les colis.



Figure 2 : Emplacement de picking



Figure 3 : Chambre froide

Concernant le rangement dans les emplacements de picking :

- Tous les produits sont placés dans des contenants bleus portant une étiquette de traçabilité
- Les produits doivent être à 5 centimètres minimum du fond de l'enceinte et de la clayette supérieure et il faut prévoir une butée au fond afin de délimiter l'espace nécessaire avec la paroi
- Les produits doivent être à 3 centimètres minimum des parois gauche et droite
- Les produits ne doivent jamais être en contact avec les sondes
- Il ne doit pas y avoir de cartons empêchant la bonne circulation du froid autour des produits
- Les produits chers sont placés dans les enceintes les plus fiables et sont répartis dans différentes enceintes.

Concernant le rangement dans les chambres froides :

- Aucune matière putrescible n'est autorisée dans les chambres froides
- Les produits ne doivent pas être en contact avec les parois
- Les produits stockés en attente de réception doivent être identifiés visuellement
- Une zone de quarantaine doit être prévue, identifiée par un affichage visuel et par un marquage au sol

Il y a un contrôle quotidien du rangement et de la tenue des enceintes climatiques qui est enregistré, ainsi qu'un contrôle de l'ensemble du secteur vérifiant la bonne fermeture des portes, la fermeture des lumières, le contrôle de la température... Ces deux enregistrements sont conservés au poste de préparation du froid et sont archivés pendant 5 ans.

Les produits particulièrement sensibles aux excursions de température sont stockés en priorité dans les enceintes les plus fiables. Ces produits sont identifiés avec une contre-étiquette de couleur spécifique et il y a également une liste affichée dans la zone de picking car il s'agit des produits que les laboratoires demandent systématiquement de détruire en cas d'excursion (voir annexe n° 2).

- Système de surveillance du froid

Les chambres froides et les enceintes climatiques sont équipées de sondes qui enregistrent les températures 24h/24 et 7j/7. Ces sondes sont reliées à un logiciel qui permet de suivre la température à n'importe quel moment et d'obtenir des courbes qui doivent être vérifiées tous les jours, éditées et validées tous les mois.



Figure 4 : Sonde et capteur d'enregistrement des températures

Les sondes sont positionnées selon la cartographie de l'enceinte réalisée préalablement à son installation, ce qui permet de connaître le point le plus chaud et le plus froid.

Un système de télésurveillance est relié constamment sur le dispositif de suivi des températures. Il permet d'avertir en quelques minutes le responsable de la chaîne du froid lors de la moindre anomalie, soit par téléphone, soit par email.

- Préparation des commandes ⁸

Le préparateur de commandes dispose les produits dans un sachet en plastique scellé, destiné à les protéger de la condensation. Le sachet en plastique est déposé dans un bac de livraison où il dispose également des packs eutectiques sur les côtés ou au-dessus, ils permettent de conserver le froid (le nombre dépend de la chaleur).

Ces packs eutectiques doivent respecter un protocole précis pour permettre une conservation des médicaments entre +2°C et +8°C. Ils doivent subir une surgélation d'environ 3 heures et 30 minutes qui permet de déclencher le processus de congélation en provoquant un abaissement brutal de la température à l'intérieur du pack. Ils sont ensuite placés dans un congélateur pendant 24 heures minimum à -10°C.



Figure 5 : Surgélateur

Les bacs de livraison sont ensuite scellés par le livreur et placés dans son camion.

Type de contenant	T° extérieure	Nombre de packs	Position des eutectiques	Temps de latence	Durée de conservation
Bac isotherme	<12°C	2	Petits côtés du bac	15min	+ de 24h
Bac isotherme	12-25°C	2	Dessus du bac	Aucun	23h
Bac isotherme	>25°C	4	Dessus et côtés	Aucun	15h30

Figure 6 : Nombre de packs eutectiques en fonction des conditions climatiques

Certains bacs sont utilisés pour faire des tests et sont donc munis d'un enregistreur de température. Il enregistre à des intervalles de temps réguliers les températures de la caisse, pendant le trajet du livreur jusqu'à la livraison chez le pharmacien.



Figure 7 : Enregistreur de température Spy

Aujourd'hui, on remarque qu'il y a un grand écart entre ce que le grossiste doit appliquer pour respecter au mieux la chaîne du froid par rapport à la gestion qui peut être faite à l'officine et le peu de procédures mises en œuvre pour conserver le circuit de la chaîne du froid au mieux jusqu'au patient.

3.2) La sortie de la rétrocession

Le décret n° 2004-546, aussi appelé « décret rétrocession »⁹ et paru au Journal Officiel le 16/06/2004, a profondément modifié la pratique de la rétrocession qui concerne la délivrance de médicaments à des patients ambulatoires par des pharmacies hospitalières. Ce décret a permis un reclassement des médicaments de la réserve hospitalière dans les différentes catégories de la prescription restreinte, facilitant ainsi l'accès des patients aux médicaments.

Ce décret implique une modification dans la pratique de l'exercice des médecins prescripteurs et dans le rôle du pharmacien. En effet, cela modifie les conditions de prescription et de dispensation de ces médicaments sortis de la rétrocession.¹⁰

L'objectif est de faciliter l'accès des médicaments aux patients en autorisant leur dispensation dans les officines. La problématique qui se pose actuellement est que beaucoup de ces médicaments sont soumis à la chaîne du froid et que le pharmacien doit

gérer cette chaîne du mieux qu'il le peut car une fois que le médicament est livré à l'officine, c'est sa responsabilité qui est engagée.

Il est donc important pour le pharmacien de s'équiper afin de garantir la qualité de la conservation.

4) Circuit de la chaîne du froid à l'officine

La chaîne du froid à l'officine comprend trois étapes de la livraison/réception jusqu'à la dispensation.

4.1) Livraison/Réception

L'idéal pour recevoir les livraisons des médicaments thermosensibles est d'être livré durant les horaires d'ouverture de l'officine, afin que les médicaments soient rapidement identifiés et stockés dans une enceinte réfrigérée.

Si ce n'est pas possible, les médicaments doivent être déposés dans une zone de livraison sécurisée et appropriée.

La réception des produits soumis à la chaîne du froid doit être traitée de façon prioritaire et une liste à jour des produits thermosensibles doit être affichée dans la zone de déballage des commandes.^{5 11}

Lors de la réception, le pharmacien doit s'assurer que les médicaments thermosensibles n'ont pas subi de rupture de la chaîne du froid pendant le transport. Pour cela, il est recommandé au pharmacien de relever la température à même le produit, ou bien dans le bac de conservation, à l'aide d'un thermomètre à visée laser. Il peut choisir de garder une traçabilité de ces relevés de température. Si la température se situe entre +2°C et +8°C, le médicament peut être accepté par le pharmacien.

4.2) Stockage

4.2.1) Qualification de l'enceinte

Cette qualification n'est pas obligatoire, mais elle s'inscrit dans une démarche qualité de la part du pharmacien.

Elle est caractérisable par un organisme accrédité COFRAC selon la norme NF-X 15-140.

Elle consiste à créer une cartographie qui permet de connaître et de s'assurer périodiquement des performances réelles de l'enceinte.

La mesure de la température de l'air dans l'enceinte se fait avec des sondes (de 9 à 15 suivant le volume utile, réparties dans l'ensemble de l'enceinte).

Ces sondes sont reliées à des capteurs thermométriques et l'enceinte est déclarée conforme lorsque, pour chaque capteur, la moyenne des mesures associées de l'incertitude appartient à l'étendue des erreurs maximales tolérées.

Cette qualification se fait sur son lieu d'utilisation, c'est-à-dire à l'officine, dans des conditions normales d'utilisation.

Elle est valable un an et doit être renouvelée par la suite. Après chaque intervention faisant suite à un évènement pouvant avoir un impact sur les performances, une nouvelle cartographie est réalisée.^{11 12 5}

4.2.2) Type de froid

Il existe différents types de froid selon les enceintes : ventilé, brassé ou statique. On préférera les enceintes à froid ventilé en raison d'un meilleur taux de ventilation.

⇒ Ventilé

Un ventilateur souffle de l'air froid et évacue l'humidité vers l'extérieur, ce qui empêche la formation de givre.

La température est quasi homogène à $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

Le refroidissement est très rapide après ouverture.

⇒ Brassé

Un ventilateur brasse l'air contenu dans l'enceinte sans apport d'air extérieur.

⇒ Statique

L'air chaud plus léger monte alors que l'air froid plus lourd descend.

Il y a des zones de températures différentes surtout dans les enceintes volumineuses.¹³

4.2.3) Thermostat

Il peut être de nature électronique ou mécanique et permet le maintien de la température entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$.

Le thermostat électronique a l'avantage d'apporter une meilleure précision et un contrôle permanent grâce à l'affichage digital de la température qui est le plus souvent visible sur le devant de l'enceinte.¹³

4.2.4) Alarme

Les enceintes peuvent être équipées d'alarme sonore haute et basse qui va signaler que la température est au-dessous de +2°C ou au-dessus de +8°C. C'est en général le meilleur type d'alarme car elle est audible pour toute l'équipe officinale quand il y a un dépassement dans la journée.

Elles peuvent également être équipées d'alarme visuelle qui va émettre une lumière en cas de dépassement des seuils de température.

Certaines vont également alerter quand la porte est restée ouverte.

Il existe un modem « alerte coupure de courant » proposé par Médifroid et qui permet d'être prévenu en temps réel par SMS ou par email en cas de coupure d'électricité et/ou de dépassement des seuils de température. L'installation se fait par simple branchement du modem sur la ligne électrique de l'enceinte et ce modem est équipé d'une carte SIM GPRS multiréseaux qui permet d'envoyer une alerte instantanée sur le portable du pharmacien.¹⁴

4.2.5) Dispositifs de suivi des températures

L'enregistrement des températures est une démarche qualité très importante au sein de l'officine et permet de couvrir le pharmacien en cas de problème médico-légal, d'où l'importance de garder une traçabilité de ce suivi.

Il existe différents moyens de suivi à disposition du pharmacien. La plupart du temps, le pharmacien relève la température affichée sur l'écran digital une ou plusieurs fois par jour et la note afin d'avoir une traçabilité papier ou informatique (voir annexe n°3). Cette méthode est le plus souvent une perte de temps et source d'oubli.¹¹

Il existe une panoplie d'enregistreurs de température, fixes ou mobiles, qui sont beaucoup plus simples et fiables d'utilisation. Ils sont munis de sonde (l'idéal est d'avoir 2 sondes pour en avoir une au niveau du point le plus chaud et une au niveau du point le plus froid). Ils permettent de prendre des températures à intervalles réguliers qui peuvent être déterminés par l'utilisateur en fonction des modèles.

Certains sont dotés d'un affichage digital de la dernière prise de température et des températures minimale et maximale. En cas de dépassement des seuils de température, il peut y avoir une alarme lumineuse sur l'enregistreur. Les données sont extractibles et archivables sur l'ordinateur via une connexion USB, mais certains enregistreurs nécessitent des logiciels spécifiques pour recueillir les données.¹⁵

On peut trouver sur le marché des enregistreurs de température à radiofréquence. Ce système consiste à placer une sonde dans l'enceinte et cette sonde est équipée d'un ou

deux capteur(s) (haut et bas). Une clé-antenne est branchée sur l'ordinateur et la sonde transmet les données à l'ordinateur par radiofréquence. En cas de dépassement du seuil, une fenêtre d'alerte s'ouvre sur l'écran et un signal sonore est émis. La visualisation des températures peut se faire sous forme de graphique ou de tableau.¹⁴

4.2.6) Système de dégivrage

Il est recommandé d'avoir un système de dégivrage automatique et permanent afin de maintenir les températures entre +2°C et +8°C et de ne pas altérer les produits qui pourraient être en contact avec le givre.

Certains fabricants proposent des plaques de protection anti-congélation qui empêchent les médicaments d'être en contact avec la plaque réfrigérante et, ainsi, évitent qu'ils soient mouillés, voire congelés.¹⁴

4.2.7) La luminosité

L'éclairage de l'enceinte doit être le meilleur possible afin de pouvoir rapidement localiser un produit. La plupart des enceintes sont équipées d'un éclairage intérieur et, maintenant, il existe des éclairages LED qui permettent une diminution de la consommation d'énergie.

L'idéal est d'avoir une enceinte équipée de clayettes ajourées pour avoir une meilleure luminosité et on favorisera une porte vitrée par rapport à une porte pleine car cela permet de visualiser le produit avant d'ouvrir la porte et, ainsi, diminuer le temps d'ouverture de l'enceinte.^{13 14}

4.2.8) Volume de l'enceinte

La capacité de l'enceinte est fonction du stock de produits thermosensibles dont dispose l'officine. Il faut anticiper les commandes en fonction des saisons car le stock peut varier rapidement. Il est important de ne pas entasser les médicaments afin que l'air puisse circuler au sein de l'enceinte.⁵

4.2.9) Recommandations pratiques pour le stockage

Les recommandations pratiques sont à destination de toute l'équipe officinale et l'idéal est d'afficher et de faire circuler ces recommandations à tout le personnel. Elles concernent aussi bien le positionnement de l'enceinte que le stockage des médicaments à l'intérieur, ou encore l'entretien de l'enceinte.

Concernant le positionnement de l'enceinte thermostatique, il ne s'agit pas de la mettre là où elle gêne le moins, mais elle doit, dans l'idéal, être écartée du mur d'environ 10 centimètres pour assurer une bonne circulation de l'air et elle doit être placée à l'abri des sources de chaleur ou des rayons du soleil.

La prise électrique doit être identifiée en marquant dessus « ne pas débrancher » afin d'assurer le fonctionnement constant de l'enceinte et éviter que la prise soit débranchée par mégarde.

A propos du remplissage de l'enceinte, les médicaments thermosensibles doivent être répartis de façon homogène et doivent être éloignés des parois pour éviter une éventuelle congélation.

Il est important de ne pas stocker autre chose que des médicaments thermosensibles dans l'enceinte et si le réfrigérateur est équipé de portes avec rangements, ainsi que de bacs à légumes, il ne faut pas stocker les médicaments dedans.

Une enceinte de secours doit être installée dans la pharmacie pour stocker les produits thermosensibles en cas de dysfonctionnement de l'enceinte principale ou lors de quantités trop importantes de médicaments, empêchant l'air de circuler dans l'enceinte (exemple : lors des campagnes de vaccination pour la grippe). Cette enceinte est maintenue branchée et en bon état de fonctionnement.

Concernant l'entretien de l'enceinte, il est recommandé d'effectuer le nettoyage de l'enceinte minimum une fois par an avec des produits non abrasifs, ni corrosifs. Il est important de vérifier l'état du joint et le bon fonctionnement du dégivrage automatique.^{5 11 16}

A l'heure actuelle, un bon nombre de pharmacies sont équipées de réfrigérateurs domestiques, mais ce type d'enceinte n'est pas vraiment adapté pour garantir une conservation optimale des médicaments thermosensibles. Dans ce type de réfrigérateur, le froid est statique et il est produit par les parois du réfrigérateur pour des zones de températures différentes (exemple du bac à légume = +14-17°C, porte = +10-14°C). Les autres inconvénients de ce type d'enceinte sont principalement le problème d'accumulation de givre, les portes pleines qui réduisent la visibilité du produit et, par conséquent, le temps de recherche du produit avec la porte ouverte augmente. Il en est de même concernant la fermeture des portes qui n'est pas totalement hermétique et la zone de stockage qui est limitée puisqu'on n'utilise pas la porte, ni le bac à légumes : donc, la plupart du temps, il y a un sur-stockage des produits.¹³

Connaissant les risques liés à la rupture de la chaîne du froid que peuvent subir les médicaments thermosensibles, l'utilisation des réfrigérateurs domestiques s'avère inappropriée, voire dangereuse, pour le patient comme pour le pharmacien en cas de problème.

4.3) Dispensation

Le terme de « dernier kilomètre », qui est défini par le trajet final sous température dirigée d'un produit de santé thermosensible jusqu'au dernier utilisateur (c'est-à-dire le patient), est le plus problématique à gérer d'un point de vue logistique. C'est pour cela que l'acte de dispensation est très important et doit être fait le mieux possible afin de maintenir au maximum la chaîne du froid.¹⁶

La dispensation est l'acte pharmaceutique essentiel engageant la responsabilité du pharmacien. Il est nécessaire que le patient prenne conscience de l'importance de respecter les recommandations du pharmacien lors du transport et du stockage d'un médicament thermosensible. Le pharmacien peut remettre au patient une fiche explicative réalisée par l'Ordre des Pharmaciens, résumant les impératifs liés au respect de la chaîne du froid (voir annexe n° 4).

Il est important de bien dire au patient qu'on ne peut reprendre le produit une fois qu'il est délivré.

Lors de la préparation d'une ordonnance avec d'autres médicaments, il est primordial que le pharmacien sorte en dernier lieu le médicament thermosensible afin de limiter son exposition à la température ambiante.

Concernant les moyens spécifiques pour respecter la chaîne du froid, la pharmacie peut mettre en œuvre plusieurs solutions :

- Lorsque le temps de transport entre la pharmacie et le lieu de stockage ou d'administration doit être réduit à son strict minimum, on propose au patient de conserver le produit à la pharmacie pour éviter de multiplier les risques de dépassement des températures.
- L'officine peut mettre à disposition des systèmes dits « isothermes » sans eutectique sous forme de pochette, container, sacoche... système qui aura pour but d'alerter le patient sur le fait qu'il détient un médicament thermosensible et de maintenir le produit au frais pendant quelques minutes, voire quelques heures en fonction du système utilisé.
- Il existe également des systèmes composés d'un emballage isotherme et d'une source de froid (bloc eutectique réfrigéré ou congelé), mais il y a toujours un risque de congélation du produit en cas de contact direct avec les blocs eutectiques congelés.

Ces systèmes peuvent être soit proposés à la vente, soit prêtés, soit consignés en fonction du choix du pharmacien.¹¹

5) Exemples de procédures à destination des officines

5.1) Pharmacien référent de l'assurance qualité : le PRAQ

Certaines officines désignent un pharmacien référent de l'assurance qualité, nommé le PRAQ, qui a pour rôle de mettre en œuvre des techniques et des moyens concrets pour répondre aux différentes situations rencontrées dans l'officine.

Dans le cadre de la bonne gestion de la chaîne du froid, il assure la rédaction et le suivi de procédures écrites permettant de garantir un service égal et constant. ¹⁷

La formation de PRAQ repose sur l'acquisition d'une méthodologie et propose une amélioration de l'organisation afin de sécuriser l'acte pharmaceutique. Il veillera à l'application des procédures et informera/formera tout nouveau collaborateur à l'utilisation des procédures.

5.2) Procédure qualité selon la méthode QQQQCP

La méthode QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi) permet de cerner le plus complètement possible un problème, une cause, une solution ou une situation. ¹⁸ Dans le cadre de la gestion de la chaîne du froid concernant les médicaments thermosensibles, cette procédure est intéressante pour assurer le respect de la chaîne du froid de la réception des médicaments jusqu'à leur dispensation et d'informer les patients des précautions particulières à prendre.

Quoi : De quoi s'agit-il ?

- Vérifier la présence de produits thermosensibles dans la commande, les réceptionner et les stocker dans l'enceinte thermostatique
- Contrôler la température de l'enceinte et en assurer le suivi
- Dispenser les médicaments thermosensibles aux patients ¹³

Qui : Qui est concerné ?

- La personne qui réceptionne la commande ou la première personne qui arrive à l'officine
- Les personnes habilitées à dispenser les médicaments thermosensibles (pharmacien, préparateur, étudiant à partir de la 3^{ème} année sous le contrôle du pharmacien)
- La personne responsable de la chaîne du froid ¹³

Où : Où est-ce qu'elle s'applique ?

- Lors de la commande
- Lors de la réception dans la zone de déballage des commandes
- Lors du stockage au niveau de l'enceinte thermostatique
- Lors de la dispensation au comptoir ¹³

Quand : Quand est-ce qu'on l'applique ?

- Dès la réception d'une commande et à chaque dispensation de médicament thermosensible
- Lors des relevés de température
- A chaque fois qu'il y a un entretien de l'enceinte ¹³

Comment : Comment l'appliquer ?

- Commande
 - Tout approvisionnement d'un médicament thermosensible inhabituel pour la pharmacie et/ou onéreux doit faire l'objet d'une commande contrôlée par une deuxième personne
 - Aucun médicament thermosensible ne doit être commandé si les horaires de prise en charge des commandes à l'officine sont trop éloignés de l'heure de préparation des commandes chez le grossiste
- Réception
 - Dès la livraison de la commande, ou à l'ouverture de la pharmacie, en vérifiant chaque bac de commande et en traitant en priorité les caisses isothermes
 - Contrôler la température des caisses de livraison et des produits
 - Vérifier les dates de péremption et l'intégrité des emballages
 - Rangement dans l'enceinte réfrigérée au plus vite, en pointant les quantités reçues
- Stockage
 - S'assurer qu'il n'y a aucun contact direct des médicaments avec les parois de l'enceinte thermostatique
 - Ne pas stocker dans la porte ou le bac de l'enceinte
 - Si la température n'est pas conforme, avvertir le pharmacien qui prendra les mesures nécessaires

- Dispensation
 - Sortir le médicament en dernier s'il y a plusieurs médicaments sur l'ordonnance et vérifier sa date de péremption
 - Le remettre au patient dans une pochette de transport en lui expliquant comment le stocker à son domicile et en lui remettant une fiche sur le respect de la chaîne du froid

- Entretien
 - Nettoyage complet du réfrigérateur tous les 3 mois en stockant les produits dans une autre enceinte ou dans des glacières pendant le nettoyage
 - Noter la date de l'entretien sur la fiche de suivi de l'enceinte (voir annexe n°5)
 - Vérifier le bon fonctionnement des sondes
 - Veiller à l'étalonnage annuel des sondes
 - Archiver les certificats d'étalonnage

- Suivi des températures
 - Vérifier quotidiennement que l'enregistrement en continu des températures ne comporte aucune excursion des températures
 - Editer mensuellement ces enregistrements et les archiver afin qu'ils soient disponibles en cas de contrôle des autorités de santé.

Pourquoi : Pourquoi appliquer cette procédure ?

En cas de défaillance de la vigilance sur la chaîne du froid, les médicaments thermosensibles peuvent être inactifs ou bien entraîner des complications chez le patient.

De plus, la pharmacie encourt des sanctions disciplinaires et la responsabilité du pharmacien peut être engagée en cas de problème s'il n'apporte pas la preuve du bon suivi de la chaîne du froid dans son officine.

5.3) Fiche pratique de l'ORMEDIMS (Observatoire Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles) Poitou-Charentes

L'ORMEDIMS Poitou-Charentes a créé une fiche pratique à destination des pharmaciens concernant le stockage des médicaments à conserver au froid à la pharmacie. L'objectif de cette fiche est de présenter la mise en œuvre des moyens nécessaires permettant de garantir le respect des bonnes conditions de conservation des médicaments devant être conservés au froid.

Les personnes concernées : pharmaciens, cadres de santé, préparateurs en pharmacie.

Les règles de bonnes pratiques :

- Réception :
 - Traiter les médicaments devant être conservés au froid en priorité
 - Vérifier les bonnes conditions du respect de la chaîne du froid par le fournisseur (emballage, date de péremption)
- Stockage
 - Le stockage des médicaments ne doit pas entraver la circulation de l'air afin de maintenir une répartition uniforme de la température à l'intérieur de l'enceinte
 - Ne pas stocker les médicaments dans la porte ou dans les bacs
 - Eviter tout contact entre les médicaments et le bac réfrigérant ou la paroi du fond du réfrigérateur
 - Ne pas stocker autre chose que des médicaments
- Entretien
 - Procéder à un nettoyage régulier (minimum 4 fois par an) et si nécessaire décongeler la partie congélateur

Le relevé des températures :

- La température doit se situer constamment entre +2°C et +8°C
- L'enceinte doit être équipée d'un thermomètre relié à une sonde ou d'un enregistreur en continu de température
- La température doit être vérifiée 1 fois par jour et enregistrée sur une feuille de traçabilité affichée sur la porte du réfrigérateur (sauf si enregistreur de température)
- Le réfrigérateur peut être relié à une alarme avec procédure d'intervention en cas de dysfonctionnement

Les procédures en cas d'anomalie :

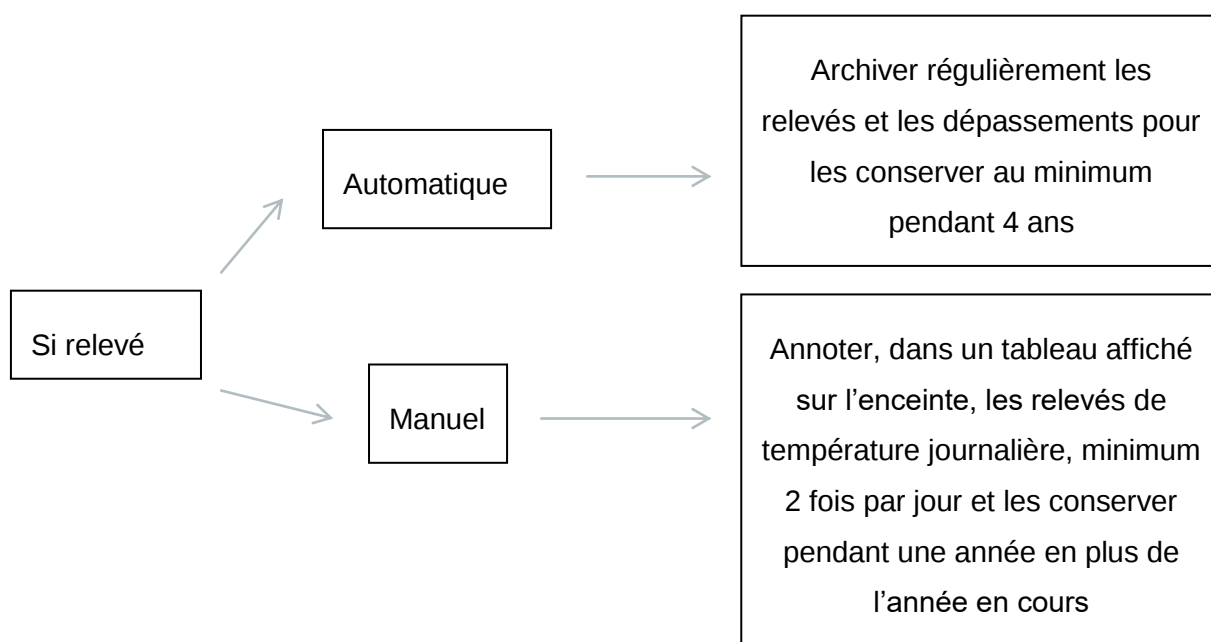
- Vérifier le thermostat
- Contrôler le bon fonctionnement du thermomètre ou de l'enregistreur
- Contrôler la porte du réfrigérateur (fermeture, étanchéité...)
- Si aucune anomalie n'est constatée, prévenir le pharmacien responsable et transférer les médicaments dans une autre enceinte
- En fonction de la durée de la rupture de la chaîne du froid, vérifier la non-altération des médicaments¹⁹

5.4) Procédure pour le suivi et les anomalies de températures

Généralement, cette procédure est encadrée par le responsable de la chaîne du froid qui est en principe le PRAQ. Il doit s'assurer que la fiche de suivi est appliquée et que la procédure est connue de tout le personnel.

La procédure doit comporter le nom du responsable de la chaîne du froid ainsi que les instructions pour :

- la position de la sonde de température
- le relevé des températures



- le dépassement des températures : prévenir le pharmacien responsable, indiquer dans une fiche rapport l'origine du déclenchement d'alarme si connue, annoter la température du pic de dépassement ainsi que sa durée
- la mise à jour des fiches de vie de l'enceinte et des sondes de température : conserver les certificats de cartographie de l'enceinte ainsi que les certificats d'étalonnage et de calibrage des sondes de température. ¹¹

5.5) Procédure de traitement des non-conformités des réceptions

Pour une bonne gestion des médicaments thermosensibles, il est indispensable que le pharmacien responsable de la chaîne du froid rédige une procédure interne de non-conformité comportant :

- le nom du responsable de la chaîne du froid
- les instructions en cas de non-conformité de réception (prévenir le pharmacien responsable, informer le fournisseur, indiquer la nature de la non-conformité et son origine si elle est connue, ainsi que le devenir des produits dans une fiche rapport)
- les instructions de traçabilité (archiver la procédure ainsi que la fiche rapport dans un dossier spécifique) ¹¹

II- Modes de conservation et de transport pour le patient

1) Etat des lieux sur la pratique officinale

J'ai réalisé une enquête d'une dizaine de questions, auprès de pharmaciens, afin d'établir un état des lieux sur la chaîne du froid à l'officine (voir annexe n°6).

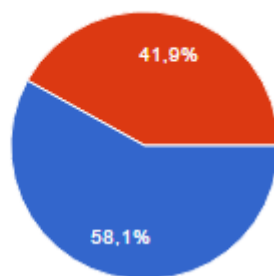
J'ai obtenu 62 réponses de pharmaciens implantés partout en France.

Globalement, malgré des régions d'implantation différentes, les résultats sont quasi identiques et permettent de juger la qualité de prise en charge des médicaments thermosensibles à l'officine.

Tout d'abord, en ce qui concerne la première étape de la prise en charge des médicaments thermosensibles, c'est-à-dire le relevé des températures à la livraison des bacs, il y a seulement 24% des pharmacies qui le font. Cette pratique reflète une certaine confiance qu'accorde le pharmacien aux grossistes, ou alors un problème d'investissement dans un système de suivi fiable.

Comme nous l'avons déjà dit précédemment, il est recommandé d'être livré durant les horaires d'ouverture de la pharmacie. Or, le diagramme suivant montre des pourcentages pas très satisfaisants dans ce domaine, puisqu'il y a seulement 58% des pharmacies qui sont livrées lorsqu'elles sont ouvertes.

Etes-vous livrés durant les horaires d'ouverture de l'officine?



Oui	36	58.1 %
Non	26	41.9 %

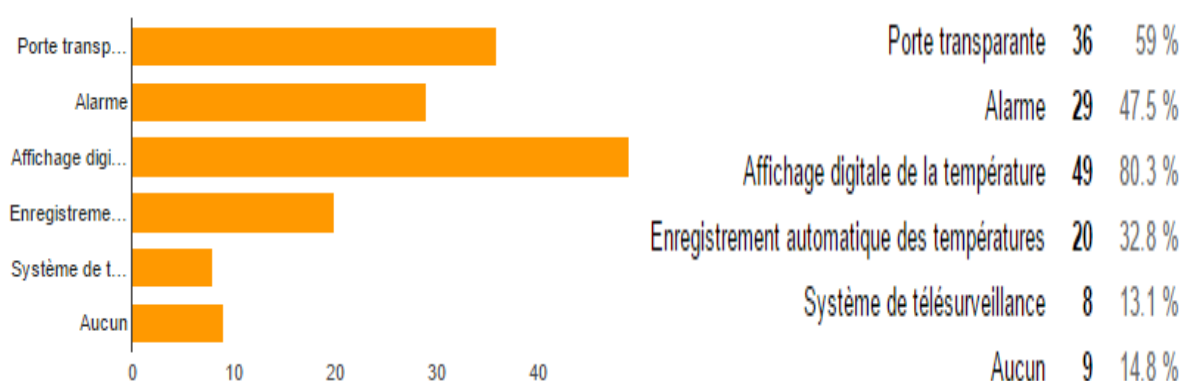
Ces résultats ne sont pas incompréhensibles car lorsque les officines ne sont pas ouvertes tôt le matin ou en début d'après-midi, il est parfois difficile que les horaires correspondent avec la tournée du grossiste. C'est également un problème pour les pharmacies un peu isolées qui sont livrées en fin de tournée lors de fortes chaleurs l'été.

Concernant les recommandations, les pharmaciens sont très peu informés dans l'ensemble. Ils connaissent les deux grandes principales recommandations qui sont :

- Rangement des médicaments thermosensibles en priorité
- Remettre une pochette isotherme lors de la délivrance

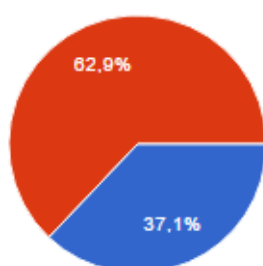
Une partie de mon questionnaire portait sur l'équipement dont disposent les pharmacies pour stocker les médicaments thermosensibles. La plupart sont actuellement équipées d'armoire réfrigérée et, parmi celles-ci, les équipements que l'on retrouve le plus sont les suivants :

Cochez le ou les équipement(s) dont vous disposez sur votre moyen de stockage?



Concernant le suivi des températures à l'intérieur de l'enceinte, il y a un véritable problème là-dessus. Comme le montre le diagramme ci-dessous, plus de la moitié des pharmacies ne sont pas équipées de sonde qui enregistre en permanence les températures et permet ainsi un archivage des données.

Utilisez-vous une sonde pour enregistrer les températures de votre lieu de stockage?



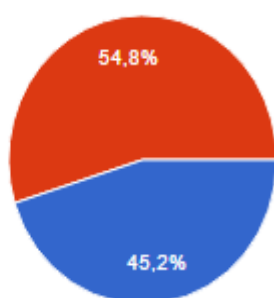
Oui 23 37.1 %
Non 39 62.9 %

Les enceintes équipées d'une alarme sonore ou visuelle ne sont pas suffisantes, surtout s'il y a un dépassement des températures en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie.

D'autre part, en ce qui concerne la possession d'une enceinte de secours, il y a seulement 31,7% des pharmacies qui en possèdent. Le pharmacien prend un très gros risque si la panne de son enceinte dure longtemps et elle peut lui incomber une importante perte financière. A savoir qu'il y a une liste de médicaments pour lesquels les laboratoires préconisent de les jeter s'il y a eu une excursion de température (voir annexe n°2).

Une autre partie était consacrée aux moyens de conservation que proposent les pharmaciens. Voici le diagramme représentant le taux de remise de pochette isotherme lorsque le pharmacien délivre un médicament thermosensible.

Remettez-vous systématiquement une pochette isotherme au patient?



Oui	28	45.2 %
Non	34	54.8 %

Plus de la moitié ne donne pas de pochette isotherme. Les raisons principales qui ressortent parmi les réponses sont :

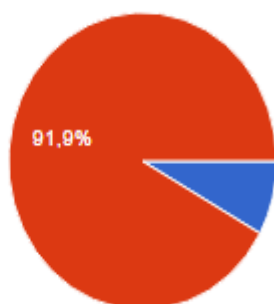
- En fonction de la chaleur extérieure
- En fonction du trajet du patient

Nous savons qu'un médicament thermosensible reste en dessous de +8°C à peine trois minutes une fois qu'il est sorti du réfrigérateur. Donc, même si le patient n'habite pas loin, le médicament a de grandes chances d'être en dehors de la température recommandée.

Quelques pharmacies proposent des mini glacières réutilisables à leurs patients, ainsi que des pochettes fournies par le laboratoire pour certains médicaments thermosensibles onéreux.

Pour terminer, j'ai voulu savoir si les pharmaciens remettent une fiche explicative à leurs patients en ce qui concerne le respect de la chaîne du froid. Voici les réponses obtenues :

Remettez-vous au patient une fiche expliquant le respect de la chaîne du froid?



Oui	5	8.1 %
Non	57	91.9 %

Les réponses sont unanimes et, pourtant, ce genre de fiche est très simple à mettre en œuvre à l'officine et ne nécessite pas un gros investissement de la part du pharmacien.

Nous pouvons tirer de cette enquête un manque de connaissance dans les recommandations sur la chaîne du froid à l'officine et un manque de sensibilisation de la part des pharmaciens envers leurs patients.

2) Modes de conservation et de transport pouvant être proposés au patient

Cette partie de ma thèse est consacrée aux tests de différents moyens de conservation que peuvent mettre à disposition les pharmaciens pour leurs patients.

Pour réaliser mes tests, j'ai utilisé un enregistreur de température Testo 184 H1 qui est commercialisé par la société Testo. Ce type d'appareil permet d'enregistrer des températures sur un intervalle de -20°C à +70°C avec des intervalles de mesures réglables qui vont de 1 minute à 24 heures.¹⁵



Figure 8 : Enregistreur Testo 184 H1

Cet enregistreur est certifié ISO 9001:2008, qui est probablement la norme la plus importante au niveau international en matière de systèmes de gestion de la qualité. Elle garantit que les conditions sont remplies pour assurer la qualité élevée des produits et processus.¹⁵

2.1) Pochette isotherme



Figure 9 : Pochette isotherme

La pochette que j'ai pu tester permet de protéger les médicaments durant leur transport entre l'officine et le domicile du patient ou bien le cabinet du médecin.

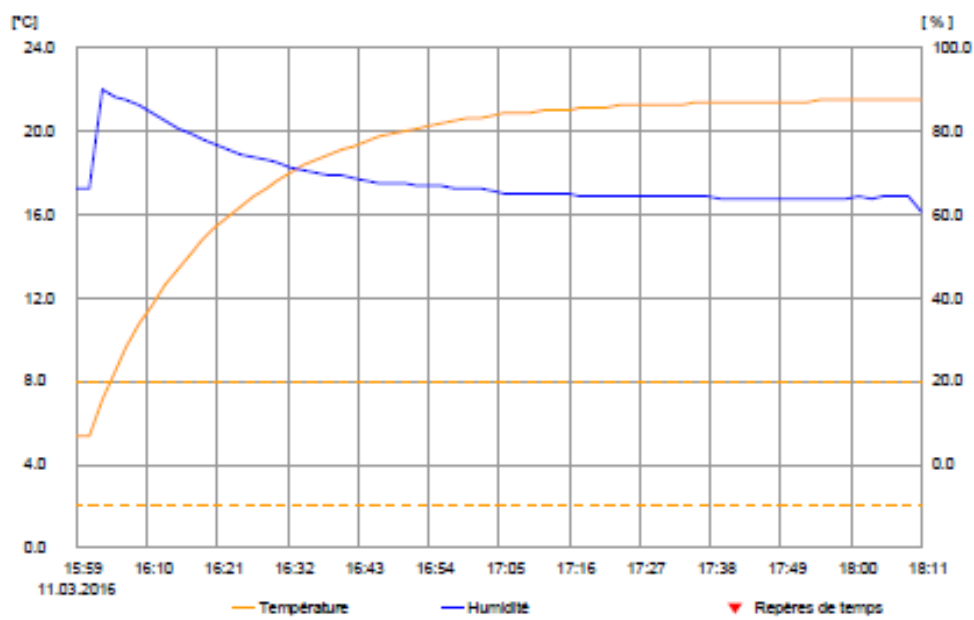
Elle est composée d'un extérieur en polyester métallisé avec une doublure interne en polyéthylène blanc et une fermeture zip.

Ce moyen de conservation garantit une durée de protection d'environ 30 minutes.²⁰

La plupart des pharmacies ne mettent pas les pochettes préalablement au froid, donc l'effet de conservation du froid n'est pas vraiment optimal.

J'ai réalisé mon test en mettant la pochette isotherme entre +2°C et +8°C et j'ai mis à l'intérieur mon médicament directement à la sortie du réfrigérateur. Pour cette expérience, la température ambiante était de +23°C et voici le résultat :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	21.6°C 11.03.2016 18:09	5.5°C 11.03.2016 15:59	19.0°C



Durant l'enregistrement de 2 heures et 10 minutes, on s'aperçoit que la température est restée entre +2°C et +8°C environ 5 minutes et qu'après elle monte très rapidement pour arriver quasiment à la température extérieure.

Lors d'un autre test, j'ai voulu démontrer la rapidité avec laquelle la chaleur augmente lorsque le produit est exposé au rayonnement solaire (derrière une vitre ou dans la voiture par exemple). Sur ce test, j'ai sorti le médicament thermosensible du réfrigérateur en même temps que la pochette. La pochette a été exposée à la température extérieure de +17°C pendant une dizaine de minutes, puis en plein soleil derrière la vitre de la voiture.

Voici ce que j'ai obtenu :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	23.9°C 24.03.2016 12:13	6.2°C 24.03.2016 11:53	14.2°C

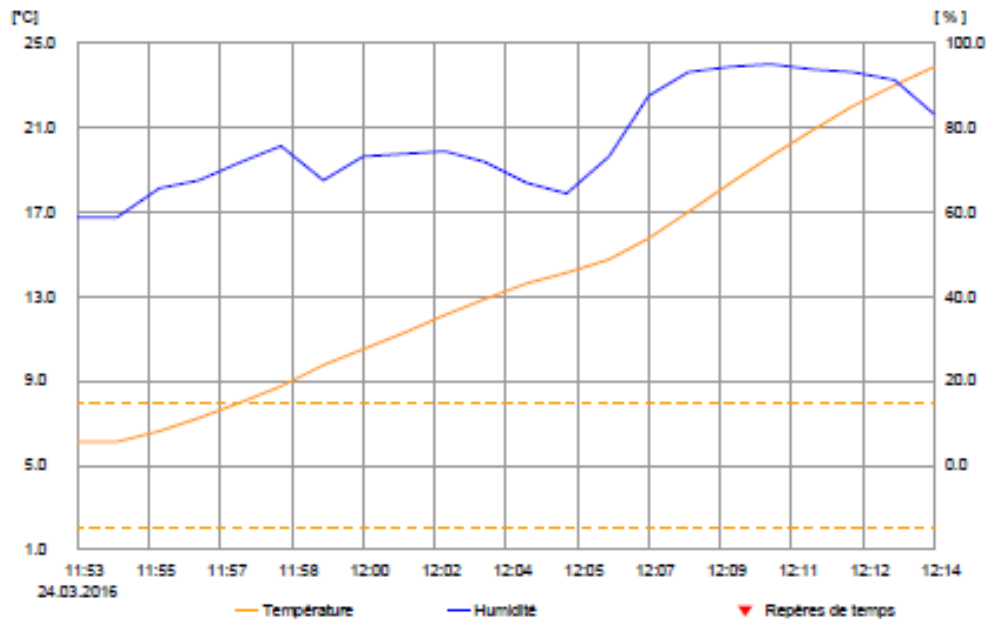


Figure 11 : Test de la pochette isotherme exposée au soleil

Le médicament est resté à bonne température pendant 3 minutes et 30 secondes et à partir du moment où il a été exposé au soleil, on peut voir que la courbe de température augmente très rapidement. La plupart des médicaments ne doivent pas être exposés à une température supérieure à +25°C sinon il y a un risque de perte d'activité. C'est le cas de l'insuline par exemple. Il faut être vigilant, surtout l'été, car malgré la pochette isotherme, il y a un risque d'exposition à la chaleur par manque d'inattention ou d'information du patient, ce qui peut provoquer une moins bonne action de l'insuline par la suite. ²¹

On peut en conclure que ce genre de pochette, sans apport de froid, est efficace à peine 5 minutes et n'est donc pas adaptée à beaucoup de situations, surtout si la pochette n'est pas mise au frais préalablement.

2.2) Pochette isotherme Igloo



Figure 12 : Face de la pochette Igloo avec gel eutectique



Figure 13 : Dos de la pochette Igloo

Ce moyen de conservation est destiné aux pharmaciens et patients pour transporter des médicaments thermosensibles sur des trajets courts. Il se compose d'une pochette isotherme et d'un gel eutectique souple.

Il suffit de placer l'ensemble de l'emballage (la pochette et le gel eutectique) au minimum 12 heures au réfrigérateur à $+5^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{C}$).

Elle est réutilisable 50 fois et garantit les durées de conservation suivantes ²² :

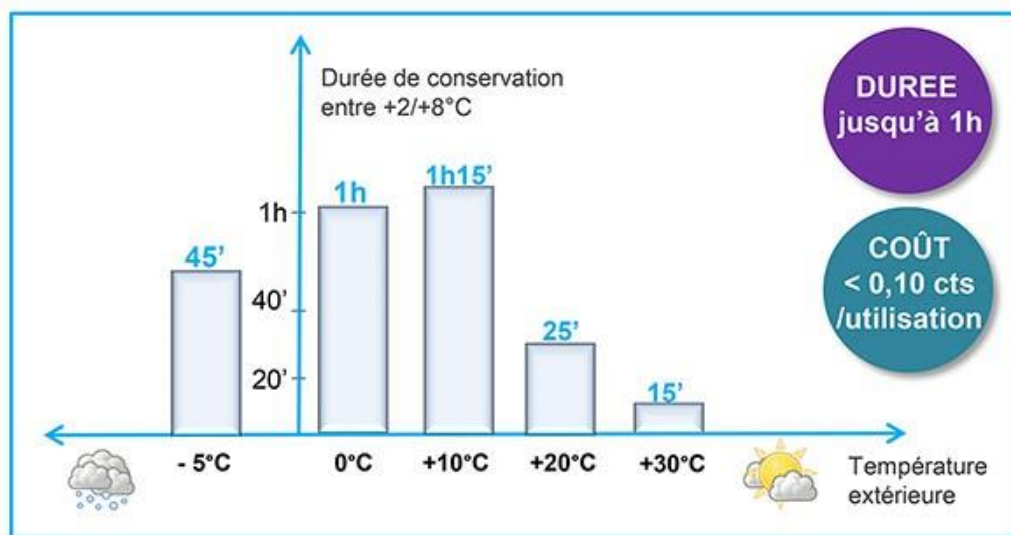


Figure 14 : Recommandations des durées de conservation de la pochette Igloo

Mon premier test était porté sur la durée de conservation à +10°C (environ +13°C pour mon test) après avoir laissé la pochette pendant 24 heures au réfrigérateur. Voici les valeurs que j'ai obtenues ci-dessous :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	11.5°C 22.03.2016 11:01	4.6°C 22.03.2016 08:31	9.0°C

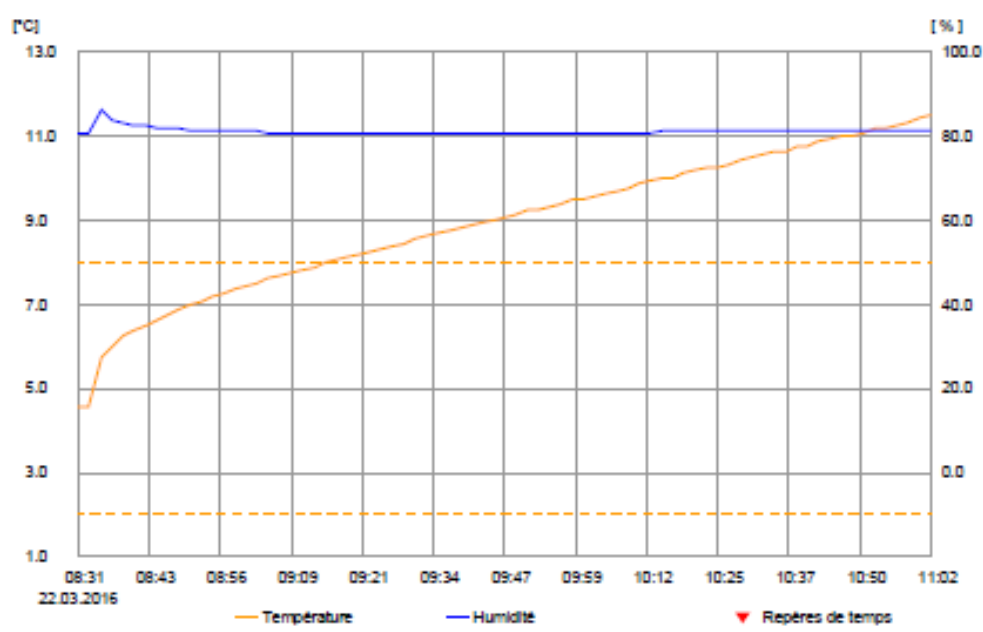


Figure 15 : Test de la pochette Igloo à +10°C

La température est restée entre +2°C et +8°C pendant 35 minutes. Cette durée reste correcte par rapport aux indications du fabricant, sachant que mon test s'est effectué à une température d'environ +13°C.

Pour mon second test, j'ai testé la durée de conservation de la pochette à +20°C. J'ai laissé la pochette pendant 24 heures au réfrigérateur et je l'ai exposée à une température de +21°C. Voici le résultat :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	17.1°C 17.03.2016 17:00	6.0°C 17.03.2016 15:04	12.4°C

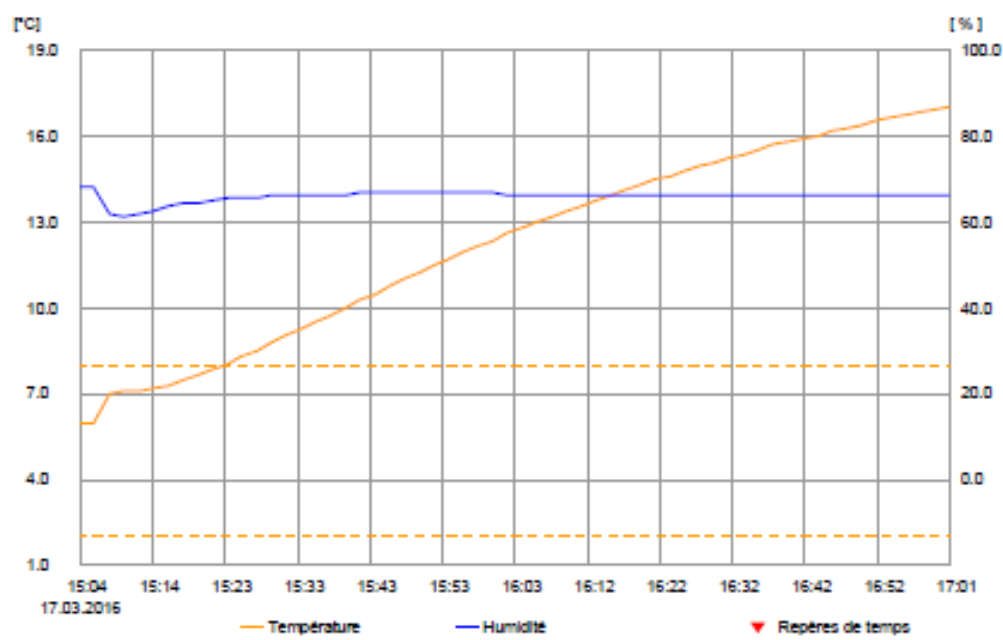


Figure 16 : Test de la pochette Igloo à +20°C

On peut voir qu'on s'approche des 25 minutes indiquées car le médicament thermosensible a été conservé à la bonne température pendant 20 minutes.

Cette pochette avec apport de froid est vraiment mieux adaptée pour les patients qui doivent faire un trajet pharmacie-domicile ou domicile-cabinet du médecin par rapport aux simples pochettes isothermes. Le seul inconvénient c'est qu'au bout de 50 utilisations elle n'est plus adaptée donc il faut en changer et ce n'est pas forcément simple de savoir où l'on en est.

2.3) Sacoche pour conservation de l'Humira®



Figure 17 : Sacoche de conservation pour l'Humira®



Figure 18 : Intérieur de la sacoche avec le gel eutectique

Les recommandations du fabricant pour la conservation de l'Humira® sont les suivantes :

- Store HUMIRA in the refrigerator at 36°F to 46°F (2°C to 8°C)
- Store HUMIRA in the original carton until use to protect it from light.
- Do not freeze HUMIRA. Do not use HUMIRA if frozen, even if it has been thawed.
- If needed, for example when you are traveling, you may also store HUMIRA at room temperature up to 77°F (25°C) for up to 14 days.
- Store HUMIRA in the original carton until use to protect it from light.
- Throw away HUMIRA if it has been kept at room temperature and not been used within 14 days.
- Do not store HUMIRA in extreme heat or cold. ²³

Cette sacoche, adaptée pour conserver l'Humira, est distribuée par la société Abbvie après demande du patient par l'intermédiaire d'un formulaire à remplir qu'il reçoit chez lui.

Elle comprend 2 poches de gel eutectique qui sont à mettre au congélateur à -20°C pendant minimum 24 heures. Elle garantit une conservation de la température entre +2°C et +8°C pendant maximum 7 heures si la température extérieure ne dépasse pas +25°C.

J'ai fait le test en exposant la sacoche à une température extérieure moyenne de +23°C. Voici le résultat :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	6.7°C 16.03.2016 08:38	-0.8°C 16.03.2016 09:13	3.2°C

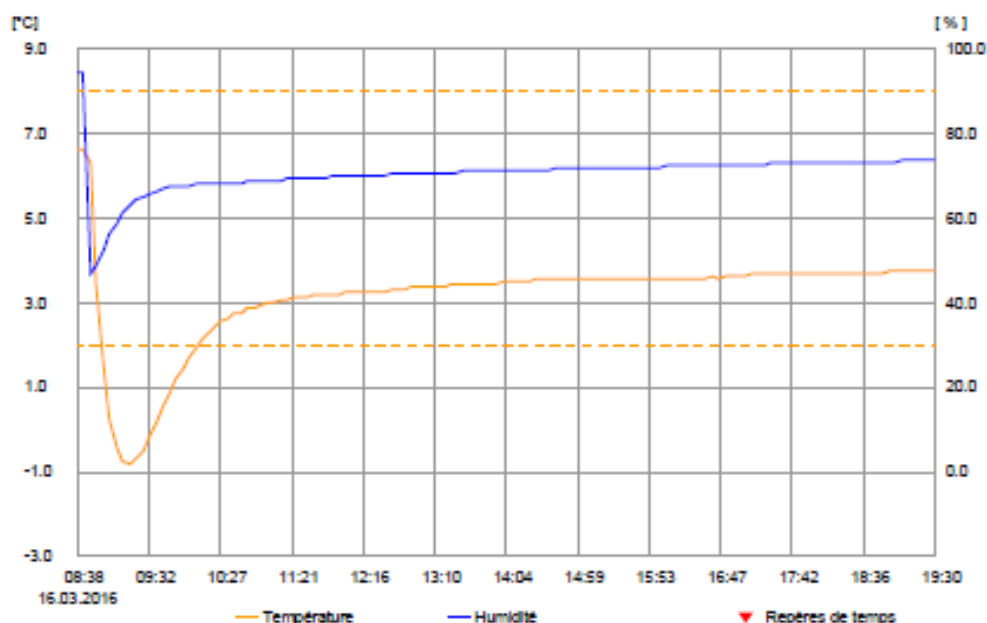


Figure 19 : Test de la sacochette à température ambiante

Nous remarquons que le produit a été au-dessous de 0°C pendant 1 heure et 10 minutes, puis la température est remontée pour se stabiliser vers +3.5°C. Sur une durée de 7 heures, on peut conclure que le produit a été congelé. Selon les recommandations du laboratoire, le produit ne pourrait pas être utilisé, mais le patient peut ne pas s'en rendre compte car il a dégelé dans les heures qui ont suivi.

2.4) Sacoche pour conservation de l'Eprex®



Figure 20 : Sacoche de transport pour Eprex®

Les recommandations du laboratoire concernant la conservation sont les suivantes :

- A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Vous pouvez sortir EPREX du réfrigérateur et le maintenir à température ambiante (sans dépasser +25°C) pendant un maximum de 3 jours.
- Une fois que la seringue a été sortie du réfrigérateur et a atteint la température ambiante (jusqu'à +25°C), elle doit être utilisée dans les 3 jours ou être jetée.
- Ne pas congeler ou agiter.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.²⁴

Cette sacoche est fournie par le grossiste-répartiteur, à la demande du pharmacien qui peut ensuite la donner lorsqu'il délivre de l'Eprex® à un patient.

Elle est équipée de 2 blocs réfrigérants contenant du liquide eutectique qu'il faut préalablement placer dans le congélateur pendant minimum 24 heures. Ce moyen de conservation garantit une température entre +2°C et +8°C pendant 6 heures maximum.

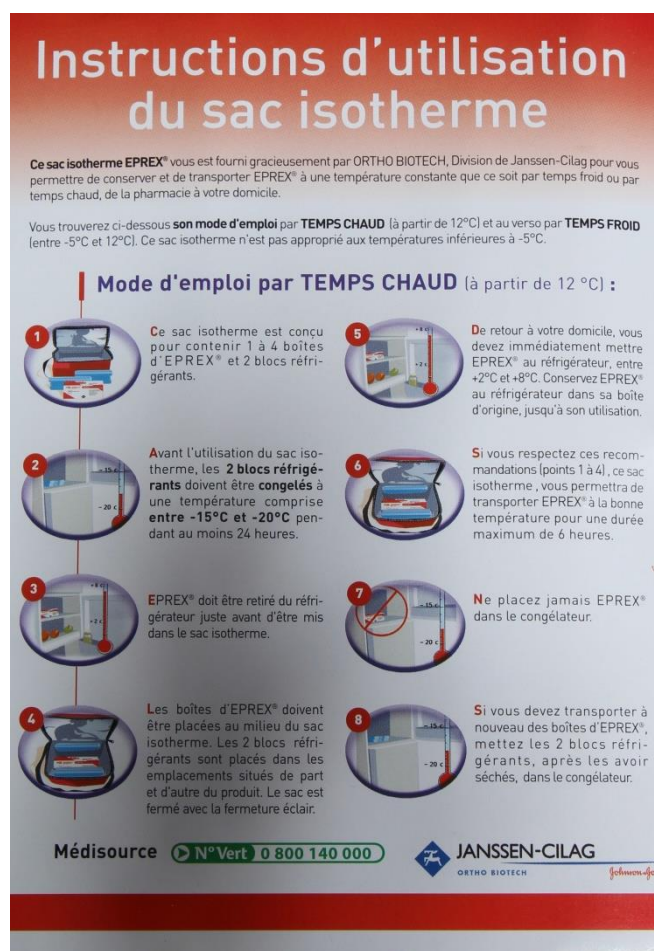
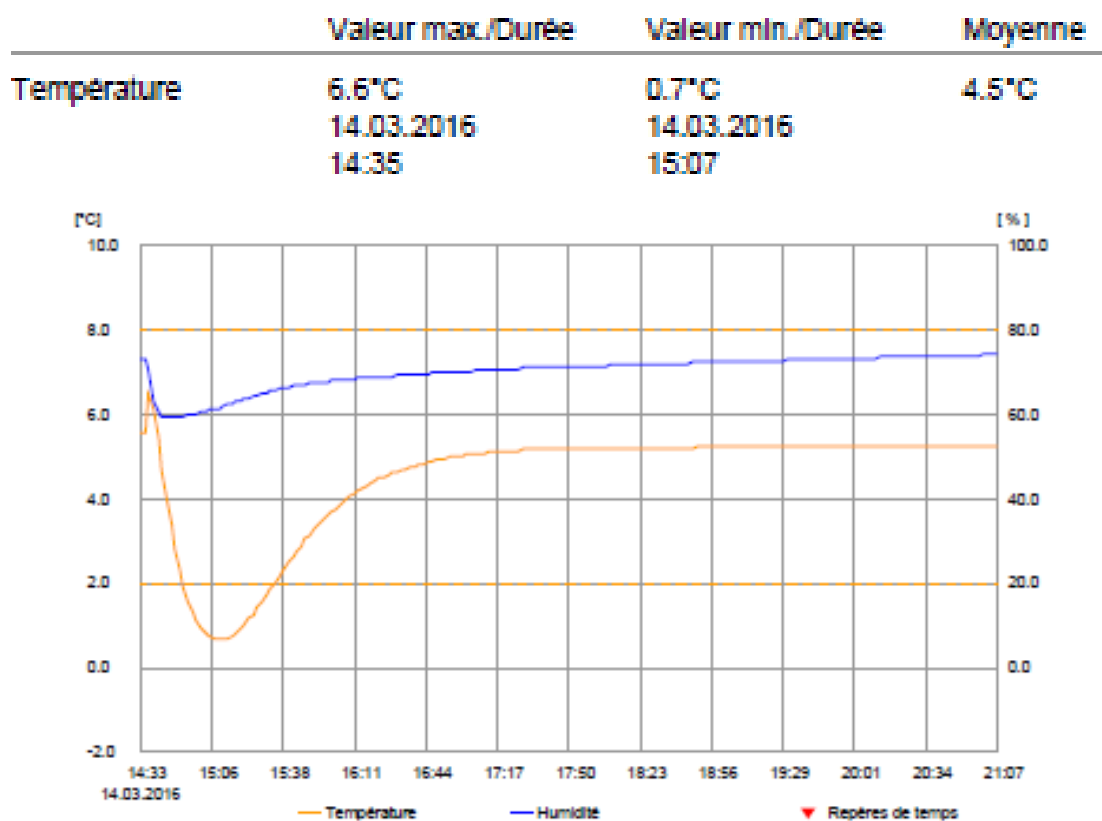


Figure 21 : Instructions d'utilisation de la sacoche pour conservation de l'Eprex®

Lors de mon test sur 6 heures à une température de +23°C, on peut voir ci-dessous qu'il y a une anomalie pendant 42 minutes où la température est descendue à +0,7°C. Il y a un risque de congélation du produit, surtout si le produit sortant du frigo est à une température proche de +2°C.



2.5) Glacière Sofribag 24L



Figure 23 : Extérieur de la glacière Sofribag 24L



Figure 24 : Intérieur de la glacière Sofribag 24L

Cette glacière est en nylon composé d'un isolant de 16 millimètres qui est de la mousse de polyuréthane souple avec film aluminisé.

Elle n'est pas réservée exclusivement au transport de produits pharmaceutiques.²²

Elle est fournie avec 6 packs eutectiques que l'on doit préalablement placer au congélateur à -20°C pendant minimum 24 heures si l'on doit exposer la glacière à une température de +25°C. Selon les recommandations, la glacière doit conserver le médicament entre +2°C et +8°C pendant 11 heures.

J'ai pu tester cette glacière pendant plus de 11 heures à une température de +23°C. Cependant, j'ai isolé le médicament dans un carton pour éviter que la boîte soit en contact direct avec les packs eutectiques congelés afin d'éviter tout risque de congélation. Voici le résultat que j'ai obtenu :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	7.1°C 15.03.2016 08:46	-6.6°C 15.03.2016 09:31	0.8°C

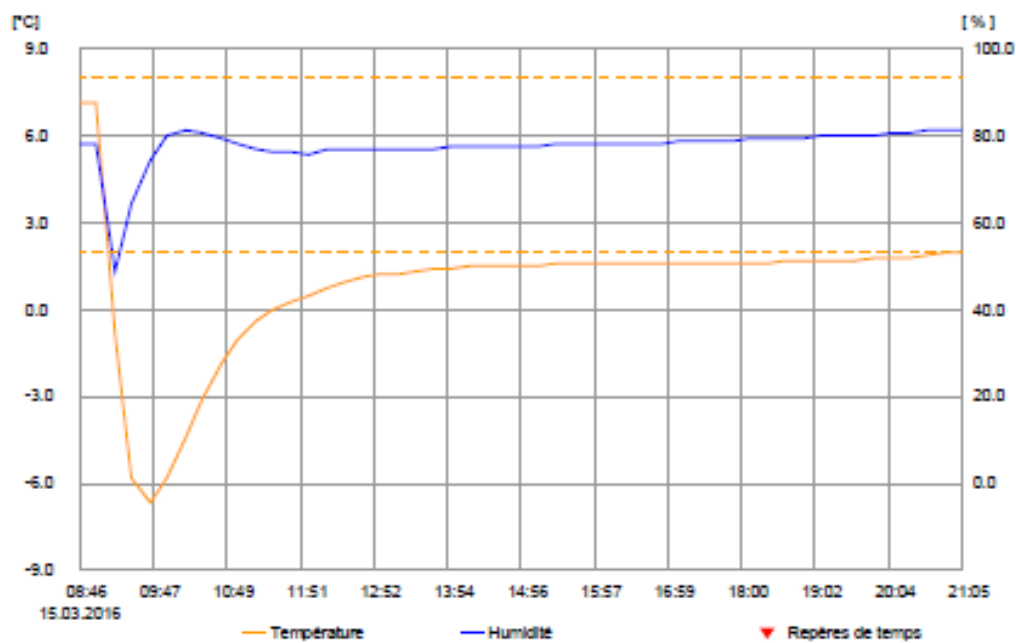


Figure 25 : Test de la glacière à température ambiante sans laisser les blocs eutectiques pendant 20 minutes à température ambiante

Nous pouvons observer qu'une fois que le médicament a été mis dans la glacière, la température a chuté jusqu'à -6,6°C en l'espace d'une heure et n'est pas remontée au-dessus de +2°C sur les 11 heures. Ce genre de glacière n'est donc pas adapté à la conservation d'un médicament thermosensible. Malgré l'isolement du médicament par un carton (ce qui n'est pas noté par le fabricant sur la glacière, mais qui est recommandé dans le descriptif sur le site de vente), ²² il y a d'importants risques que le produit congèle.

Sur le site il est stipulé : « pour les produits très sensibles au pic froid (température inférieure à +2°C) tels que les produits pharmaceutiques, stabiliser les plaques eutectiques pendant 20 minutes à température ambiante. » ²² J'ai donc fait l'expérience en exposant les plaques eutectiques 20 minutes à une température extérieure d'environ +21°C et j'ai mis le médicament thermosensible dans la glacière pour le tester sur 11 heures :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	7.8°C 24.03.2016 12:48	1.5°C 24.03.2016 14:43	3.1°C

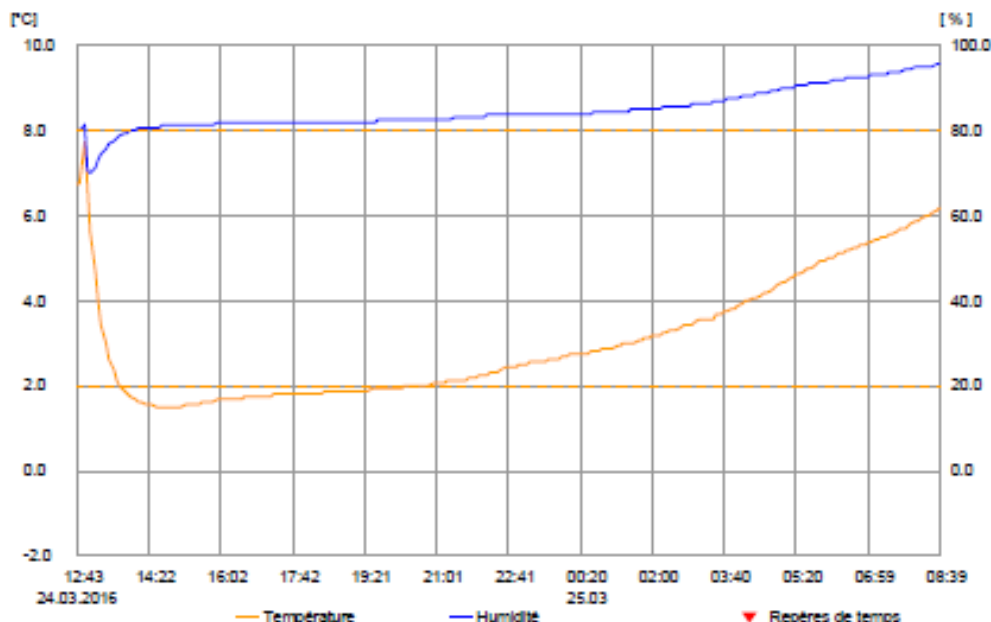


Figure 26 : Test de la glacière à température ambiante en laissant les blocs eutectiques 20 minutes à température ambiante

Malgré une baisse au-dessous de +2°C pendant 6 heures et 30 minutes avec un pic à +1,5°C, on peut voir que la température est nettement moins descendue en laissant les plaques eutectiques pendant 20 minutes à l'extérieur avant de les mettre dans la glacière. Ce moyen de conservation est très intéressant pour des gros volumes ou lorsque le patient est en déplacement.

Lors d'un autre test, j'ai expérimenté la glacière en mettant les 6 packs de gel eutectique au réfrigérateur entre +2°C et +8°C pendant plus de 24 heures. Selon les recommandations, la glacière doit maintenir la température jusqu'à 15 heures lorsqu'elle est exposée à une température de +15°C. Lors de mon test, la température extérieure était de +19,5°C et voici ce que j'ai obtenu :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	17.9°C 19.03.2016 01:56	6.4°C 18.03.2016 09:06	15.3°C

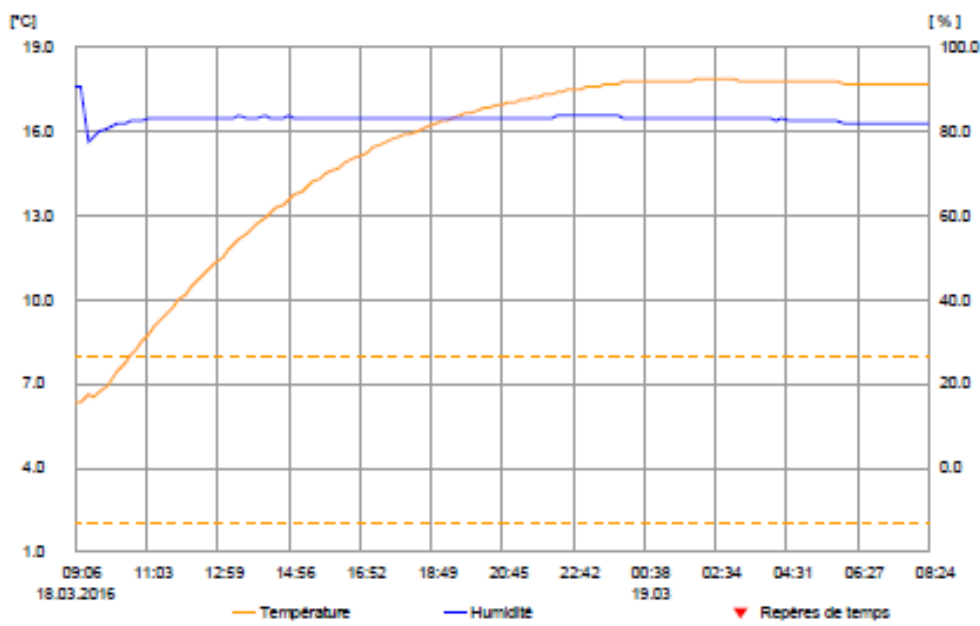


Figure 27 : Test de la glacière en mettant les blocs eutectiques au réfrigérateur

La température est restée pendant 1 heure et 15 minutes dans les recommandations. Ensuite, on peut voir qu'elle a augmenté petit à petit en se rapprochant de la température extérieure. Ici, on est loin des 15 heures de conservation, on est plus sur une durée d'une heure lorsque la température extérieure est entre +15 et +20°C. Cette glacière peut être intéressante pour un gros conditionnement mais sur une courte durée.

2.6) Housse Slim 0,4L



Figure 28 : Housse Slim Pouch 0,4L avec plaque de gel eutectique

Cette housse est composée d'une sacoche en textile et de 2 plaques eutectiques souples.

Elle est idéale pour transporter l'insuline et convient parfaitement aux personnes diabétiques.

Ce modèle est équipé de compartiments de séparation ainsi que de supports élastiques pour accueillir, par exemple, des injections d'insuline et les maintenir au centre de la sacoche. ²²

Pour une conservation optimale, il suffit de placer les plaques eutectiques souples au minimum 2 heures au congélateur à -20°C (±3°C) et de mettre la sacoche au réfrigérateur à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Elle garantit le maintien d'une température de +2°C/+8°C à l'intérieur de l'emballage pendant 2 heures et 30 minutes si la température est de +20°C et 1 heure et 30 minutes si la température est de +30°C.

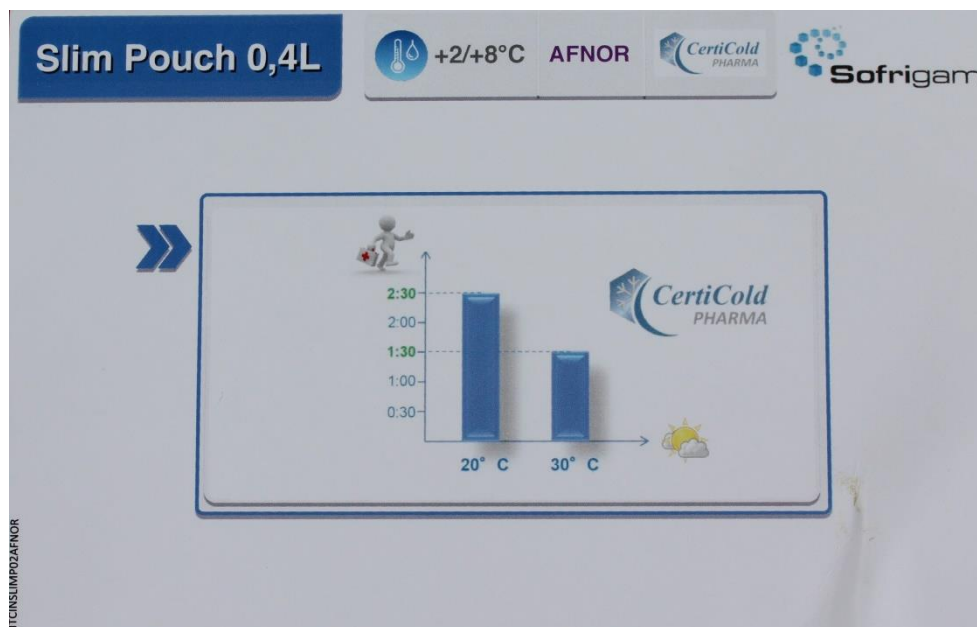


Figure 29 : Recommandations des durées de conservation de la housse Slim Pouch 0,4L

J'ai pu tester cette housse avec les recommandations données et à une température ambiante de +20°C. J'ai pris le médicament directement à la sortie du réfrigérateur qui avait une température comprise entre +2°C et +8°C, voici le résultat :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	8.1°C	2.2°C	3.1°C
	13.03.2016	13.03.2016	
	20:26	21:06	

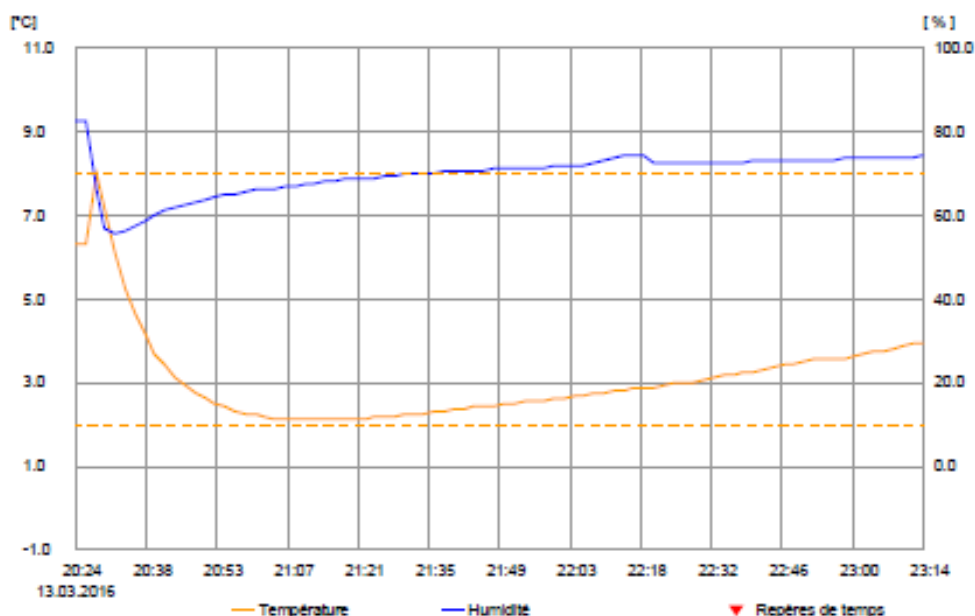


Figure 30 : Test de la housse Slim Pouch 0,4L à température ambiante en mettant la plaque de gel eutectique au congélateur

Nous pouvons voir que la température est restée entre +2°C et +8°C pendant plus de 2 heures et 30 minutes à une température extérieure de +20°C, donc les informations données sont conformes. Le petit bémol que j'ai relevé, c'est que les plaques de gel eutectique congelées créent une condensation qui passe à travers la housse et peut mouiller légèrement le conditionnement du médicament ainsi que la surface sur laquelle repose la housse.

J'ai ensuite réalisé un test en mettant la housse dans le réfrigérateur avec les plaques de gel eutectique à l'intérieur et j'ai exposé la housse avec le médicament pendant 2 heures et 30 minutes à une température extérieure dépassant +20°C. Voici le résultat :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	20.3°C 14.03.2016 18:09	5.4°C 14.03.2016 14:53	15.7°C

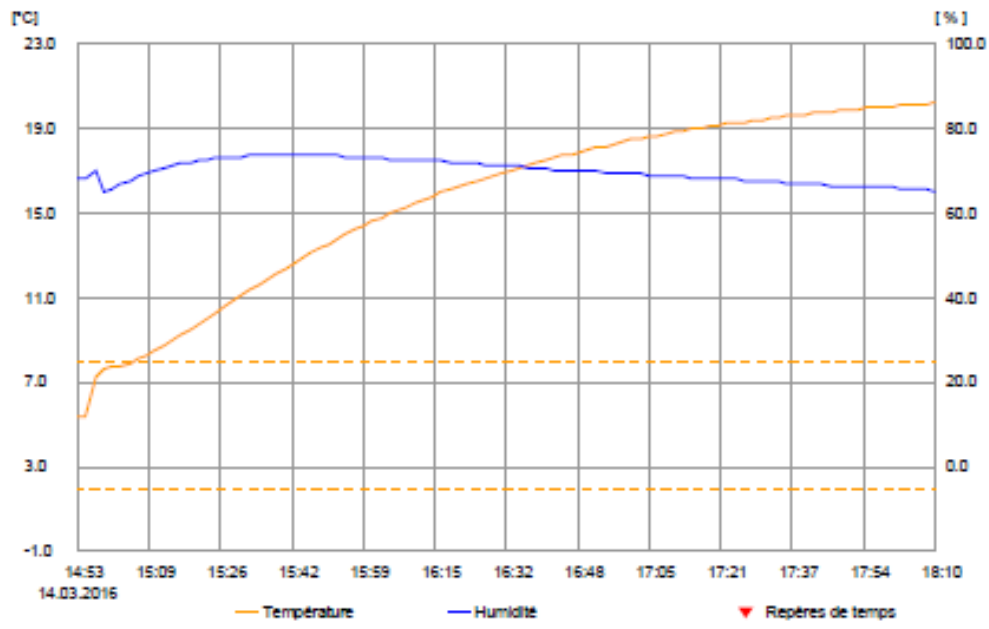


Figure 31 : Test de la housse Slim Pouch 0,4L à température ambiante en mettant la plaque de gel eutectique au réfrigérateur

Le graphique montre que la température reste dans les normes environ 10 minutes et qu'après, elle s'élève petit à petit pour atteindre la température ambiante. Ce genre de moyen est donc efficace si le gel eutectique est bien mis au congélateur auparavant. Cependant, par rapport à la pochette isotherme classique, on gagne quand même du temps sur la durée de conservation.

2.7) Carton de transport avec pack eutectique



Figure 32 : Intérieur du carton de transport avec plaque séparatrice et bloc de liquide eutectique



Figure 33 : Extérieur du carton de transport avec étiquette de livraison

Ce carton de transport est utilisé par les laboratoires pour livrer, par exemple, les vaccins à la pharmacie. Il est composé d'un isolant en polyuréthane et d'un bloc de liquide eutectique. Pour isoler les médicaments du bloc eutectique, il y a une plaque de séparation qui entoure les médicaments thermosensibles. J'ai testé ce carton à une température ambiante de +22°C pendant 8 heures et 30 minutes en mettant préalablement le bloc eutectique pendant 24 heures au congélateur.

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	8.7°C 04.04.2016 12:35	2.8°C 04.04.2016 13:25	6.2°C

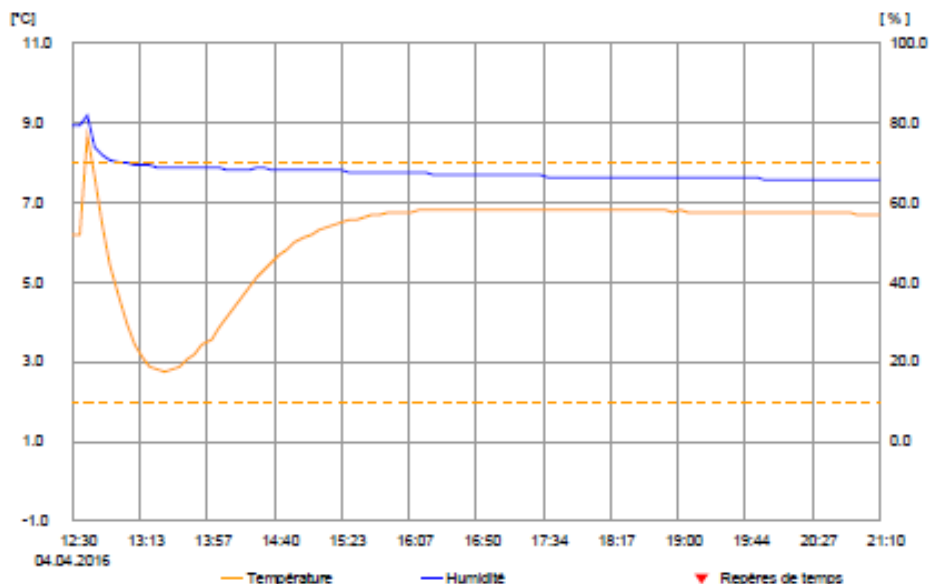


Figure 34 : Test du carton de transport à température ambiante

Sur l'ensemble de la durée, la température est restée globalement conforme, mis à part au début où elle est restée 5 minutes au-dessus de +8°C. Je pense que c'est la conséquence d'avoir ouvert le carton et, le temps d'y mettre le médicament, la chaleur de l'air extérieur est rentrée dans le carton. Ce type de conditionnement est idéal pour transporter un médicament thermosensible sur une journée et permet d'adapter le conditionnement en fonction de la taille du médicament.

2.8) Glacière électrique

La glacière électrique que j'ai testée est un modèle de 24 litres de la marque Norauto, fonctionnant sur prise allume-cigare 12V ou sur secteur 230V. Elle permet de refroidir le produit jusqu'à 15°C en dessous de la température ambiante. Il y a possibilité d'augmenter les performances de la glacière grâce à un bouton de réglage de la température mais qui fonctionne uniquement sur secteur.



Figure 35 : Glacière électrique 24L Norauto



Figure 36 : Intérieur de la glacière électrique

Ma première démarche a été d'évaluer la durée de conservation du froid lorsqu'elle est branchée sur allume-cigare. Auparavant je l'ai laissée branchée sur le secteur toute la nuit pour qu'elle puisse être à bonne température lors du départ. Le trajet a duré 3 heures et 20 minutes et la température moyenne était de +26,5°C. Voici ci-dessous les résultats que j'ai obtenus lors de mon test :

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	10.1°C	3.4°C	8.3°C
	14.05.2016	14.05.2016	
	12:14	09:18	

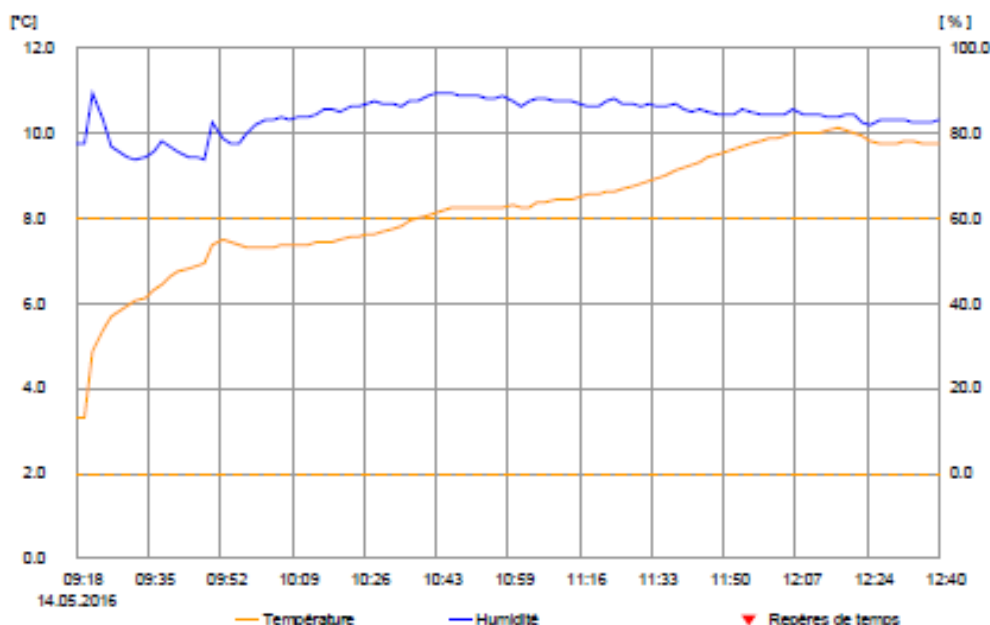


Figure 37 : Test de la glacière électrique sur branchement allume-cigare

Nous pouvons voir que la température est montée progressivement lors du trajet et qu'elle est restée dans les normes seulement 1 heure et 20 minutes. On en conclut que sur allume-cigare, le refroidissement n'est pas assez puissant par rapport au branchement sur secteur et que lors de fortes chaleurs, la température peut très vite monter.

J'ai réalisé un second test en reproduisant un touriste qui part en voyage pendant 2 jours et demi avec sa glacière électrique. Sur ces 2 jours et demi la glacière a été allumée 12 heures avant de partir afin qu'elle soit à la bonne température, puis elle a été branchée sur allume-cigare, sur secteur, et, est restée dans la voiture pendant les arrêts.

Ci-dessous les relevés du fonctionnement de la glacière :

Jour 1	Jour 2	Jour 3
Médicament mis dans la glacière à 8h	Pause à 9h20 sur secteur	Pause à 9h30 sur secteur
Mis dans la voiture à 9h sur allume-cigare	Remise à 15h sur allume-cigare	
Pause à 10h30	Pause à 15h40	
Remise à 12h	Remise à 20h30 sur secteur	
Pause à 12h30		
Remise à 14h15		
Pause à 14h50		
Remise à 16h30		
Pause à 17h10		
Remise à 20h50 sur secteur		

	Valeur max./Durée	Valeur min./Durée	Moyenne
Température	24.7°C 06.05.2016 20:12	2.1°C 05.05.2016 07:57	11.4°C

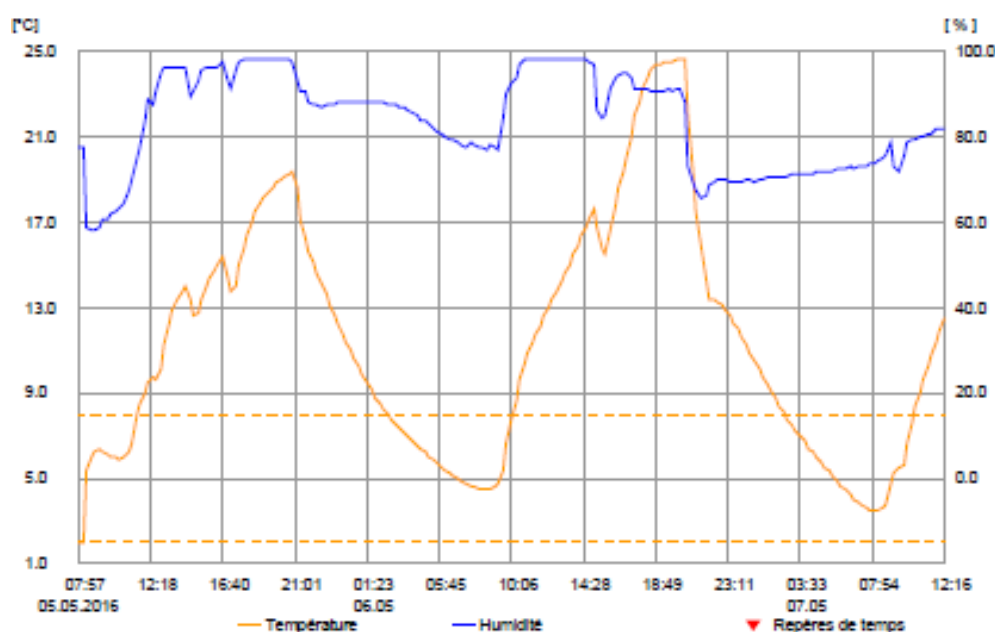


Figure 38 : Test de la glacière électrique pendant deux jours et demi de voyage

Ce test permet de confirmer que lorsque la glacière est branchée sur allume-cigare, la température descend beaucoup moins que lorsqu'elle est branchée sur secteur. Les deux chutes de températures correspondent aux branchements de la glacière sur secteur et nous pouvons confirmer que la glacière refroidit la température intérieure aux alentours de 15°C car la première nuit nous avons une température ambiante de +14°C contre +3,5°C dans la glacière et la seconde nuit une température ambiante de +19,5°C contre +3,5°C dans la glacière.

Les petites chutes de température correspondent bien avec les heures de branchement sur allume-cigare, mais la durée était insuffisante pour avoir une baisse significative de la température.

Nous pouvons conclure que ce genre de glacière est très pratique pour des personnes qui partent en vacances et qui doivent emporter leur traitement. Le fait de pouvoir régler la puissance lorsqu'elle est branchée sur secteur est intéressant. Cependant pour faire le trajet dans une voiture par exemple, le branchement sur allume-cigare est insuffisant pour conserver le médicament dans des températures optimales lorsqu'il fait assez chaud.

III- Fiche pratique destinée aux pharmaciens d'officine

Cette fiche pratique est à destination des pharmaciens d'officine, afin de les aider à gérer au mieux cette chaîne du froid et d'avoir une comparaison entre différents moyens de conservation dont peut disposer le pharmacien.

A l'intérieur de ce guide, on abordera les différentes étapes de cette chaîne du froid à l'officine, puis l'équipement dans lequel le pharmacien peut investir pour assurer au mieux les recommandations.

Le pharmacien pourra également y retrouver deux fiches pratiques : d'une part, une liste des médicaments qui sont très sensibles aux excursions de température et dont les laboratoires recommandent de les jeter et, d'autre part, un exemple de fiche à remettre aux patients afin de les sensibiliser sur la conservation des médicaments thermosensibles lors de la dispensation.

Fiche pratique de la chaîne du froid à l'officine



RECOMMANDATIONS DE GESTION
DES PRODUITS DE SANTE
SOUMIS A LA CHAINE DU FROID
A DESTINATION DES PHARMACIENS
D'OFFICINE

SOMMAIRE

I- Introduction

II- Commandes et livraisons

III- Réception

IV- Stockage

V- Dispensation

VI- Liste des médicaments à jeter en cas d'excursion de température

VII- Equipements pour le suivi de la chaîne du froid

VIII- Fiche à remettre au patient



INTRODUCTION

Face à l'accroissement rapide des volumes de médicaments thermosensibles nécessitant une logistique qui maintienne une température la plus stable possible entre +2°C et +8°C, le respect de la chaîne du froid s'impose à tous les pharmaciens.

Dans la pratique, il reste des progrès à faire, d'autant plus que l'on sait qu'un médicament thermosensible une fois sorti de l'enceinte climatique reste en dessous de +8°C à peine 3 minutes.

A l'heure actuelle, le pharmacien ne peut pas constater la qualité du maintien de la chaîne du froid. Aucun critère ni aucune indication visuelle ne lui donne les moyens de vérifier qu'il n'y a pas eu de rupture de la chaîne du froid tout au long du trajet du produit.

Il est donc important que le pharmacien soit informé sur les bonnes pratiques de stockage et de distribution afin de devenir un pédagogue de la chaîne du froid pour ses patients et ainsi être à la hauteur de ses responsabilités.



COMMANDES ET LIVRAISONS

Il est fortement recommandé de passer les commandes de médicaments thermosensibles pour une livraison aux heures d'ouverture de la pharmacie, afin qu'elles soient traitées en priorité lors de la réception des produits. Ces médicaments thermosensibles sont à placer rapidement dans une enceinte thermostatique pour éviter toute rupture de la chaîne du froid.

Dans le cas où les horaires de livraison ne coïncident pas avec ceux de la pharmacie, il est important de veiller à commander des quantités minimales mais quand même suffisantes afin de limiter le stock et la durée de conservation à l'officine des médicaments thermosensibles.

Il est possible de demander au fournisseur la preuve de la bonne conservation des produits thermosensibles jusqu'à leur livraison à la pharmacie (qualification des emballages, mise en place des moyens de contrôle, bonne température de conservation).

Certains logiciels permettent d'identifier qu'un produit est thermosensible afin de pouvoir s'organiser pour passer la commande.

Veiller à ce que la zone de livraison ne soit pas exposée à des températures extrêmes lorsque le livreur doit déposer les produits en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie.

Vérifier s'il y a un marquage évident et visible sur les caisses contenant des produits thermosensibles. Si ce n'est pas le cas, ne pas hésiter à contacter le fournisseur pour trouver une solution adaptée.



RECEPTION

La réception des médicaments thermosensibles peut faire l'objet d'une procédure écrite, afin de démontrer la nécessité d'un traitement prioritaire et les modalités de prise en charge de ces produits. Les personnes affectées à cette tâche procèdent selon la même méthode.

A chaque réception, les caisses contenant des médicaments thermosensibles doivent être traitées en priorité et l'intégralité des caisses doit être vérifiée.



Il est important de regarder si la caisse est équipée d'un dispositif de contrôle de la température. Dans ce cas, la lecture doit être immédiate à l'ouverture de la caisse isotherme. Une fois la commande réceptionnée, les produits sont sous **la responsabilité du pharmacien.**

Un système de mesure de la température à l'aide d'un thermomètre laser permet de vérifier la température des caisses isothermes qui sera transcrite avec la date, l'heure et la personne responsable de la réception.

Les opérations de rangement dans l'enceinte thermostatique doivent être effectuées rapidement et en limitant le temps d'ouverture de la porte de l'enceinte.



STOCKAGE

Les médicaments thermosensibles doivent être stockés dans une enceinte thermostatique qualifiée qui apporte la preuve que la température dans l'enceinte est bien comprise entre +2°C et +8°C.

Une seconde enceinte également qualifiée est conseillée en cas de panne, de nettoyage ou de stockage de quantités importantes.

La quantité de produits thermosensibles stockés dans l'enceinte doit être **adaptée au volume** de celle-ci, avec une répartition homogène pour permettre une libre circulation de l'air. Il est possible d'ajouter des clayettes ajourées pour améliorer la circulation de l'air.

Essayer d'espacer **d'1 centimètre minimum** les médicaments thermosensibles de la paroi de l'enceinte afin d'éviter le risque de congélation et ne pas entraver la circulation de l'air.

Les emballages tertiaires, type carton, film plastique, doivent être **retirés** et aucun autre produit, mis à part les médicaments thermosensibles, ne doit être conservé dans l'enceinte (aliments, boissons).

La prise électrique sur laquelle l'enceinte est branchée doit être identifiée par l'indication « **ne pas débrancher** ». ^{5 11 16 25}





DISPENSATION

Ci-dessous un tableau récapitulatif qui compare différents moyens de conservation qui peuvent être utilisés pour garantir le maintien de la chaîne du froid :

<u>NOM</u>	<u>AVANTAGES</u>	<u>INCONVENIENTS</u>	<u>PRIX</u>	<u>NOTES</u>
Pochette isotherme sans apport de froid	Peu encombrant Peu cher à l'achat Réutilisable	Conserve le froid que quelques minutes (env 5min à +20°C) Pas adaptée lors de grosses chaleurs Pas adaptée pour les gros conditionnements	A l'unité= env 0,50€ TTC	Il existe des pochettes sur mesure pour pouvoir loger des plus gros conditionnements
Pochette isotherme Igloo	Bonne conservation du froid sur 30min à une température ne dépassant pas +30°C Peu encombrant Peu cher	Utilisable que 50 fois Pas adaptée pour les gros conditionnements	A l'unité= 5€ TTC	Idéal pour le trajet pharmacie-domicile ou pharmacie-médecin par exemple
Sacoche Humira®	Adaptée pour les médicaments de taille moyenne Bonne conservation du froid à une température ne dépassant pas +25°C (>7h) Facile à transporter	Risque de congélation du produit Légère condensation à l'intérieur de la sacoche	Fournie par le laboratoire	Il existe des équivalents sur le marché comme notamment la glacière initial bag 4L qui contient 2 plaques de gel eutectique et 2 plaques de séparation. Elle coûte 25 € TTC et garantit une conservation du froid pendant 17h

<u>NOM</u>	<u>AVANTAGES</u>	<u>INCONVENIENTS</u>	<u>PRIX</u>	<u>NOTES</u>
Sacoche Eprex®	Bonne conservation de la température pendant 6h Pratique à transporter	Risque de congélation du produit Non adaptée pour les gros conditionnements	Fournie par le labo	
Glacière sofribag 24L	Idéal pour des longs trajets (environ 15h) Adaptée pour tout type de médicaments	Encombrant Risque de congélation	40 € TTC	Il faut penser à bien laisser les plaques eutectiques pendant une vingtaine de minutes à température ambiante avant de les insérer dans la glacière et séparer les plaques de gel du médicament avec des plaques de séparation
Housse slim 0,4L	Peu encombrant Bonne conservation pendant 2h30 à +20°C et 1h30 à +30°C	Condensation qui peut mouiller le produit	33 € TTC	Idéale pour les vaccins et surtout pour l'insuline grâce à ses supports élastiques intégrés
Carton de transport	Excellente conservation pour un transport assez long (journée ou plus) Possibilité de loger des grands conditionnements Sécurisé une fois fermé	Encombrant Peut être lourd si grand volume Non réutilisable		Il existe le Medtraveller 16L commercialisé par la boutique du froid : *Conservation jusqu'à 24h *Composé d'une caisse isotherme + 1 carton + 4 plaques eutectiques *Volume utile de 7L *Prix= 13,70 € TTC Il y a également la Sofribox 8L : *Conservation jusqu'à 96h *Composé de 4 plaques eutectiques et d'un carton isotherme avec comme isolant 40mm de polyuréthane *Volume utile de 1,9L

<u>NOM</u>	<u>AVANTAGES</u>	<u>INCONVENIENTS</u>	<u>PRIX</u>	<u>NOTES</u>
Carton de transport				*Prix= 27,09 € TTC A savoir qu'il existe aussi des caisses réfrigérantes contenant jusqu'à 73L de volume utile que l'on peut conserver pendant 96h
Glacière électrique Norauto 24L	Bonne protection du médicament Possibilité de loger un gros conditionnement Idéal pour le transport en voiture Réglable selon la chaleur extérieure	Ne peut pas refroidir plus de 15°C en dessous de la température extérieure Pas assez puissant sur allume-cigare	50 € TTC	Il existe d'autres modèles un peu plus coûteux qui refroidissent sur secteur jusqu'à 37°C en dessous de la température ambiante par exemple D'autres sont aussi plus puissantes sur le branchement 12V et peuvent refroidir jusqu'à 20°C Il faut compter au moins 200 € pour ce genre de glacière électrique



LISTE DES MEDICAMENTS A JETER EN CAS D'EXCURSION DE TEMPERATURE

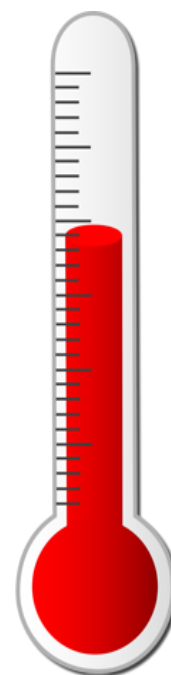
Libellé produit	Laboratoire
TICOVAC VAC ADULTES SER 0,5ML 1	BAXTER PHARMA
TICOVAC VAC ENFANTS SER 0,25ML 1	BAXTER PHARMA
LATANOPROST BIOG COL 50MCG/ML 1	BIOGARAN
LATANOPROST BIOG COL 50MCG/ML 3	BIOGARAN
LATANOPROST EG COL 50 MCG/ML 1	EG LABO
LATANOPROST EG COL 50 MCG/ML 3	EG LABO
ONCOVIN SOL IV 1MG 1ML 1	EG LABO
VELBE FL IV 10MG 10ML 1	EG LABO
PILOCARPINE FAUR COL 1P100 100D	EUROPHTA
PILOCARPINE FAUR COL 2P100 100D	EUROPHTA
GONAPEPTYL-LP PDR 3 ,75MG+SER1	FERRING
HYCANTIN GELUL 0,25MG 10	GSK-PHARMA
HYCANTIN GELUL 1MG 10	GSK-PHARMA
PRIORIX VAC PDR+SOLV SER 0,5ML	GSK-PHARMA
NIVESTIM SOL INJ 12MU/0,2ML SER 1	HOSPIRA
NIVESTIM SOL INJ 30MU/0,5ML SER 1	HOSPIRA
NIVESTIM SOL INJ 48MU/0,5ML SER 1	HOSPIRA
NUTROPIN-AQ SOL INJ10MG CART2ML	IPSEN PHARMA
XOLAIR 150MG SOL INJ 1ML 1	NOVARTIS PHARMA SA
XOLAIR 75MG SOL INJ 0,5ML 1	NOVARTIS PHARMA SA
XOLAIR-150 FL INJ 2ML	NOVARTIS PHARMA SA
MENJUGATE VAC SUSP INJ KIT	NOVARTIS VACCINES
MENVEO VAC SUSP INJ SER 1	NOVARTIS VACCINES
GLUCAGEN FL LYO INJ 1MG+FL 1ML 1	NOVO NORDISK
GLUCAGEN KIT 1MG/ML PRD/SOLV+SER	NOVO NORDISK
NORDITROPINE NORDIFL SOL INJ 15MG 1	NOVO NORDISK
NORDITROPINE SIMPLEX SOL INJ 5MG	NOVO NORDISK
NORDITROPINE SIMPLEX SOL INJ 10MG	NOVO NORDISK
NORDITROPINE SIMPLEX SOL INJ 15MG	NOVO NORDISK
VICTOZA SOL INJ STYLO 6MG/ML 2	NOVO NORDISK
ELVORINE SOL INJ FL 100MG/10ML	PFIZER
ELVORINE SOL INJ FL 175MG/17,5ML	PFIZER
ELVORINE SOL INJ FL 25MG/2ML	PFIZER
ELVORINE SOL INJ FL 50MG/5ML	PFIZER
MENINGITEC VAC SUSP INJ0,5ML KIT	PFIZER
RAPAMUNE SOL BUV 1MG/ML 60ML	PFIZER
SOMAVERT PDR+SOLV 10MG INJ 30	PFIZER
SOMAVERT PDR+SOLV 15MG INJ 30	PFIZER



EQUIPEMENTS POUR LE SUIVI DE LA CHAÎNE DU FROID

1) Le relevé des températures à la réception

Concernant la réception, il est important aujourd'hui de **contrôler la température lors de vos livraisons thermosensibles**. Il existe tout un nombre de solutions pour contrôler la température, comme un thermomètre à colonne qui doit faire l'objet d'un étalonnage régulier et qui nécessite d'attendre une dizaine de minutes avant d'avoir la température du bac de livraison qui sera forcément approximative.²⁶ Il existe aussi des indicateurs chimiques qui contiennent une pastille qui change de couleur s'il y a un dépassement de la température, mais le plus simple pour le pharmacien reste le **thermomètre infrarouge à visée laser**.



Voici deux types de thermomètre infrarouge qui peuvent être utilisés en toute simplicité au quotidien :

- Thermomètre infrarouge à visée laser TI 100 commercialisé par la société Médifroid
- Thermomètre infrarouge 2 en 1 104-IR commercialisé par Testo



Thermomètre infrarouge à visée laser TI 100 commercialisé par Médifroid

Cet appareil est ultra-léger (180g avec pile) et maniable, il permet une prise de température instantanée et sans contact pour vérifier à tout moment la température de tout conditionnement.

Il coûte environ 225 € HT.¹⁴



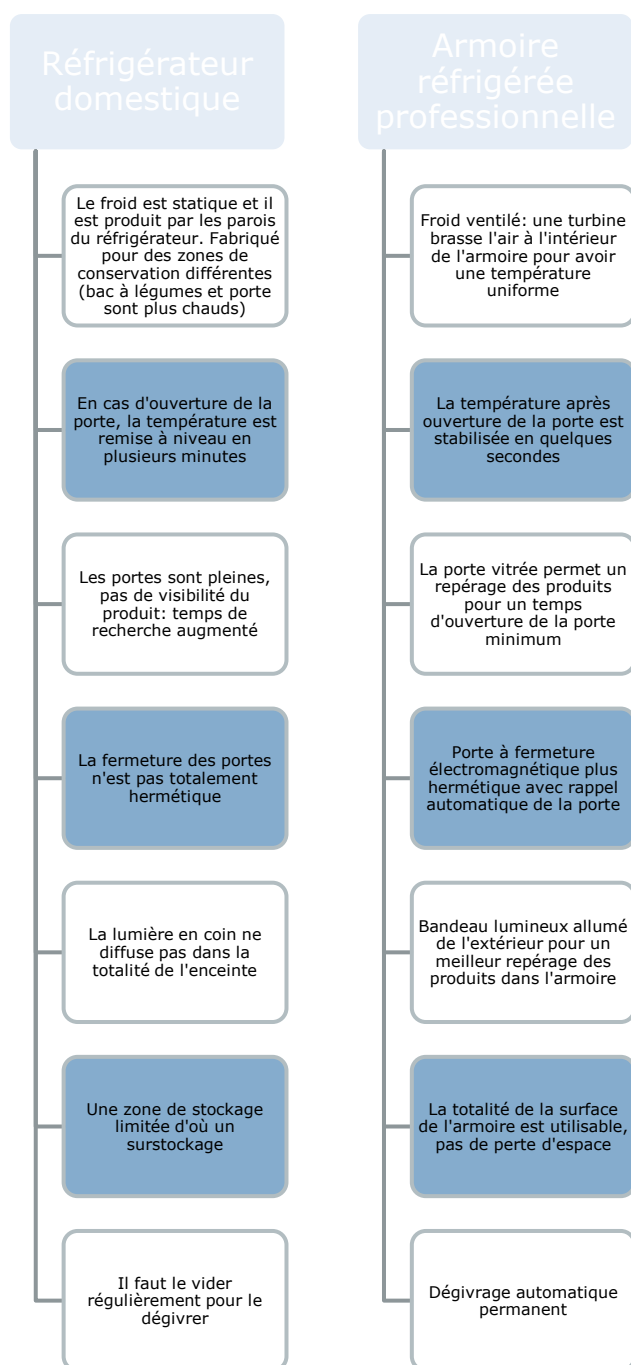
Thermomètre infrarouge 2 en 1 104-IR commercialisé par Testo

Celui-ci est équipé d'un thermomètre à la fois infrarouge avec un marquage en deux points et à la fois sonde qui permet de mesurer la température de surface d'un produit. Il pèse 197g et fonctionne également avec des piles.

Il faut compter environ 135 € HT pour acheter ce produit.¹⁵

2) Stockage des médicaments thermosensibles

Actuellement, pour garantir un stockage optimal des médicaments thermosensibles, il **est indispensable pour le pharmacien de s'équiper d'une enceinte climatique réfrigérée**, appropriée pour le stockage de ces produits. Un bon nombre de pharmacies sont encore équipées de réfrigérateurs domestiques qui ne sont pas adaptés pour garantir une bonne conservation des produits comme le montre le schéma ci-dessous ¹⁴ :



Ce type d'armoire réfrigérée doit être caractérisable par un laboratoire indépendant accrédité **COFRAC** (Comité Français d'Accréditation) selon la norme NF X 15-140.

Le laboratoire mesure sur 24 heures la température moyenne, sa stabilité, son homogénéité, en posant **au minimum 9 capteurs** déterminants les points chaud et froid de l'enceinte. A l'issue de ces tests, l'appareil est conforme à la norme NF X 15-140 et peut répondre précisément aux besoins professionnels du pharmacien.

Cette qualification est délivrée pour **un an** et doit donc être renouvelée, mais elle n'est **pas obligatoire**. Le pharmacien doit déboursier entre 700 et 800€ par an s'il veut renouveler sa qualification chaque année.²⁵

Voyons, dès à présent, les avantages que présentent ces enceintes climatiques professionnelles.

- **Froid ventilé haute performance** : l'enceinte est composée d'une turbine extérieure et d'une turbine intérieure qui brassent l'air en continu, sauf quand la porte est ouverte. Lorsque l'on ouvre la porte, l'air chaud de l'extérieur rentre dans l'enceinte et par conséquent, des gouttelettes se forment sur la porte vitrée par condensation. Cette buée va s'évaporer grâce au flux d'air créé par les turbines dès que la porte sera refermée. Cependant, l'appareil n'est pas conçu pour refroidir des produits chauds et ce genre de produit risque de provoquer une augmentation de la température des médicaments déjà présents.¹³

- **Thermostat électronique** pour une régulation optimale du froid

- **Porte vitrée double vitrage ou porte pleine** : la porte vitrée sera préférée car elle permet une meilleure visualisation des produits, ce qui diminue le temps d'ouverture de l'enceinte.

- **Rappel automatique et fermeture électromagnétique de la porte** afin de diminuer le temps de contact avec la température extérieure. ¹⁴

- **Dégivrage automatique et permanent** : pour ce faire, le compresseur est activé par le thermostat. Il se met en route toutes les 6 heures puis s'arrête dès que la température affiche +7°C. A cette température, le givre qui s'est accumulé se transforme en gouttelettes d'eau qui vont ruisseler le long de la plaque arrière de l'enceinte avant d'être récupérées par une cuve située en bas de l'enceinte. Une goulotte au milieu du bac permet de conduire le liquide vers l'extérieur afin qu'il s'évapore grâce à la ventilation de la turbine et à la chaleur du compresseur. ¹³

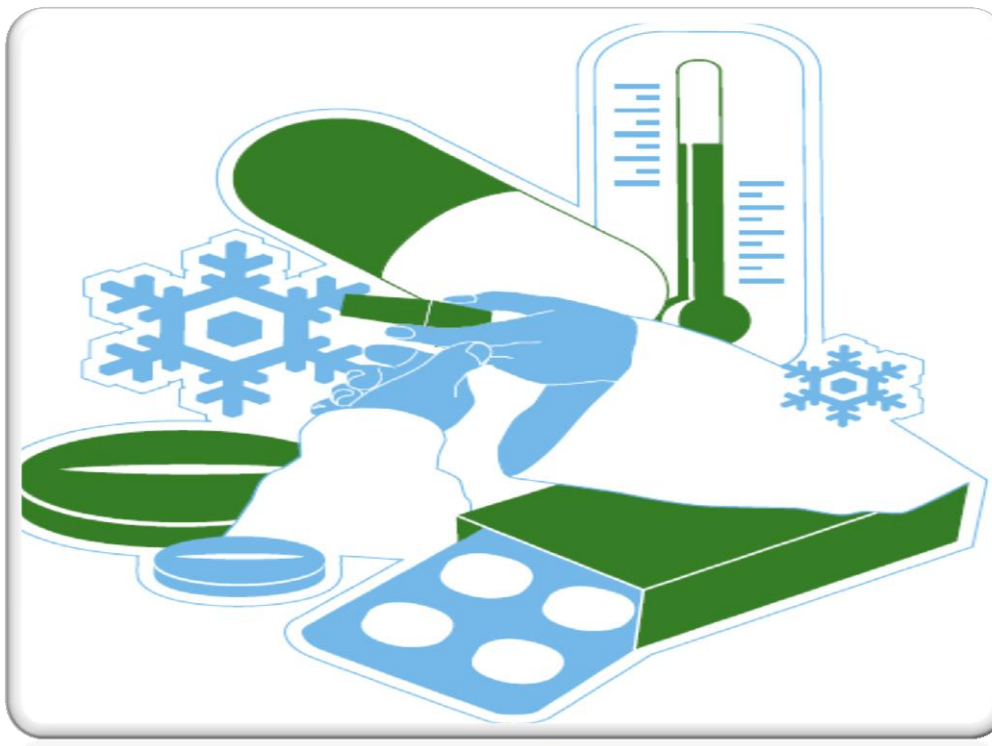
- **Alarme sonore haute et basse** afin d'être averti en cas de dépassement des seuils de température

- **Température stable et homogène** entre +2°C et +8°C en tout point du volume de l'enceinte
- **Serrure de série** : ce qui permet de protéger le stock de médicaments thermosensibles ¹⁴



Certaines ont des options en plus comme des **plaques de protection anti-congélation** qui permettent d'éviter le contact des produits thermosensibles avec la plaque réfrigérante. Il existe également des enceintes avec une **traçabilité intégrée** qui enregistre en continu la température et les données sont extractibles grâce à un port USB intégré sur l'enceinte.¹⁴

Le pharmacien peut également avoir une enceinte avec une **batterie de secours**, des **roulettes** pour faciliter le déplacement...



3) Le suivi des températures

Il existe divers moyens proposés aux pharmaciens pour assurer le suivi des températures.

Le moyen le plus utilisé et le plus précis repose sur l'utilisation de sondes, mais il existe également d'autres moyens que nous allons détailler ci-dessous :

Enregistreur autonome CTS2P commercialisé par Médifroid :

Lors de l'achat, le pharmacien reçoit un kit comprenant un enregistreur avec une sonde intégrée ainsi qu'une sonde filaire. Il y a également un logiciel d'incorporé pour extraire et archiver les données ainsi qu'un câble USB pour le relier à l'ordinateur.

Cet appareil permet d'enregistrer deux points de mesure simultanés. Les points le plus chaud et le plus froid de l'enceinte réfrigérée sont enregistrés sur le logiciel intégré par câble USB vers l'ordinateur. Il y a un affichage digital des températures maxi et mini et il fonctionne sur pile lithium 3,6 Volt.

Il peut enregistrer jusqu'à un million de prises de température et il dispose d'alertes visuelle et lumineuse. Ce type d'appareil coûte 514 € HT¹⁴



Enregistreur par radiofréquence CTS2PRF commercialisé par Médifroid :

Avec ce type d'appareil, les relevés des températures sont transmis en temps réel par radiofréquence de l'armoire réfrigérée vers l'ordinateur où ils sont archivés automatiquement.

L'enregistreur, équipé de deux sondes, est placé dans l'enceinte climatique et il y a un récepteur radiofréquence qui est relié à l'ordinateur par cordon USB, qui permet de recevoir les relevés de température pris par les sondes.

La prise de température se fait en deux points (une sonde au point le plus chaud et une sonde au point le plus froid de l'enceinte) et il y a une mémoire de 20 000 prises de température.

Ce système dispose d'une portée de 300 mètres qui peut être extensible, ainsi que la possibilité de rattacher 100 sondes au même modem.

Le réel avantage de cet outil est qu'il permet une alerte en temps réel, 24h/24, sur l'ordinateur et sur le téléphone mobile. En cas d'anomalie, il y a un renvoi d'email ou de SMS indiquant que les températures sont revenues à la normale.

Il dispose d'un écran digital affichant les températures et le niveau d'énergie qui est fourni grâce à une pile lithium 3,6 Volt. Le pharmacien devra déboursier 925 € HT pour acquérir cet enregistreur. ¹⁴



Récepteur radiofréquence relié au PC



Enregistreur équipée de 2 sondes

Enregistreur de température USB commercialisé par SoluPharma :

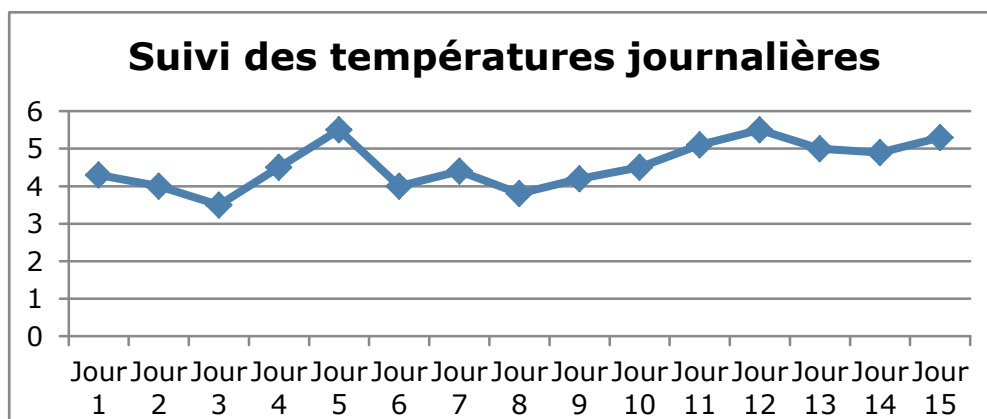
Cet enregistreur permet de mesurer les températures ainsi que l'humidité, d'enregistrer les données, d'avertir en cas d'incident et d'archiver les données sur un ordinateur.

Il permet d'enregistrer sur une plage de mesure allant de -35° à $+80^{\circ}\text{C}$ avec une précision de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Les intervalles de mesure sont paramétrables ainsi que les seuils d'alarme pour la température et l'humidité.

Le pharmacien peut récupérer les données grâce à un logiciel fourni sur CD, en connectant l'enregistreur par port USB. Une sauvegarde des données est possible par email.

L'inconvénient de cet enregistreur est qu'il ne prend en compte qu'un point de température du réfrigérateur donc il n'est pas vraiment précis dans les réelles valeurs de la température.

Cet outil coûte 99 € HT.²⁷



Indicateur chimique :

Ce produit, appelé Mimax® et commercialisé par la société Tracers Technology, se présente sous la forme d'un simple badge rigide mesurant 75 millimètres de hauteur et 55 millimètres de largeur et qui fait 6,3 millimètres d'épaisseur. Il indique de manière fiable s'il y a eu, ou non, rupture de la chaîne du froid, et, si c'est le cas, à quel moment s'est produite la rupture.

La température est programmable de -35°C à +35°C et les deux QR Codes changent de couleur en fonction de la température (vert si la température est correcte ou rouge si la température est hors limite). Le contrôle des températures se fait par lecture des QR Codes à la fin de l'enregistrement grâce à une douchette de lecture code-barres ou un téléphone Android afin de valider et d'archiver les données.

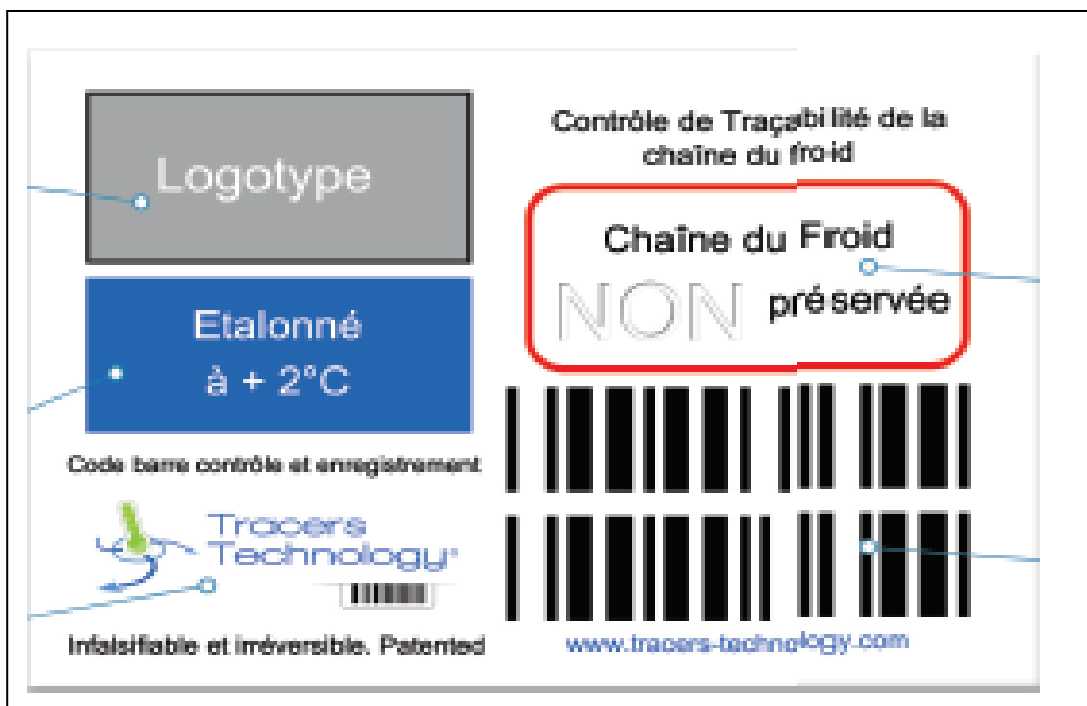
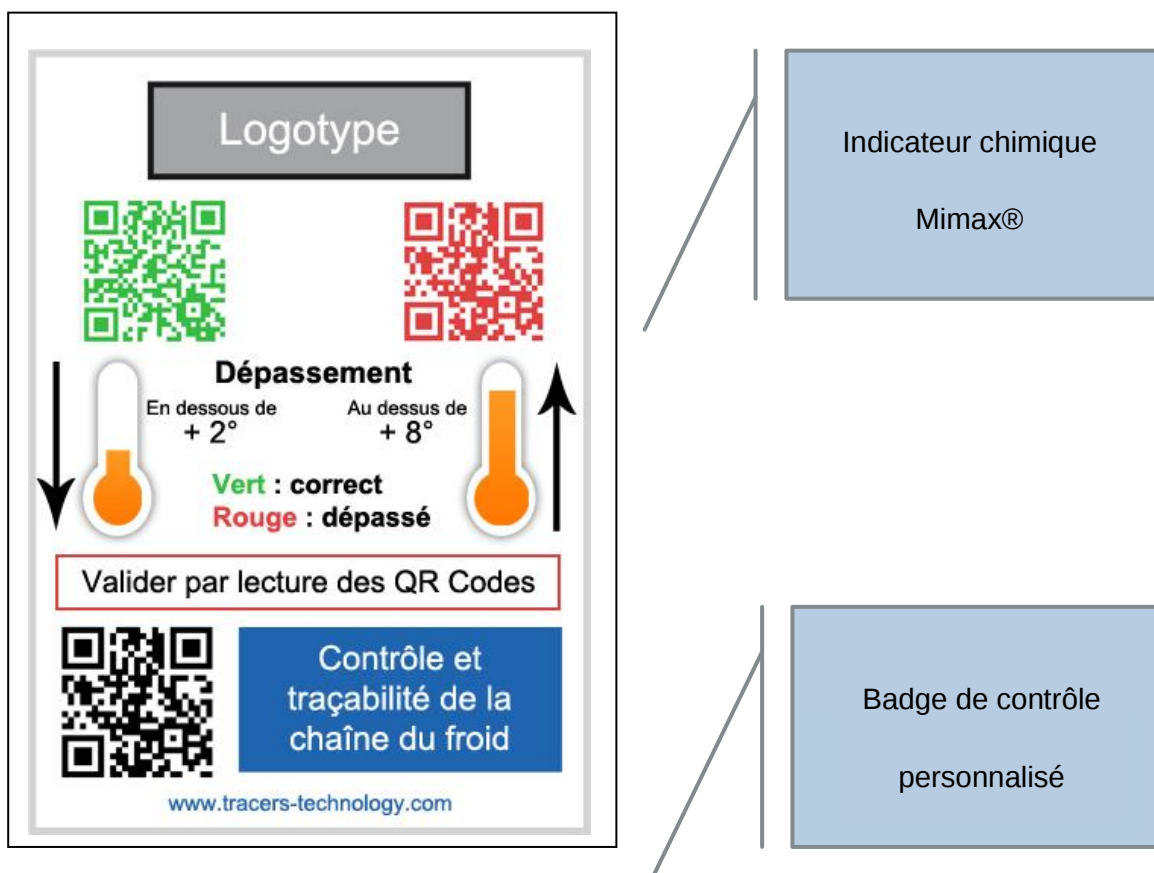
Il fonctionne sans pile ni batterie et est instantané et infalsifiable. Il est nettement moins cher que les autres solutions, mais n'est utilisable qu'une seule fois.²⁸

Badge de contrôle personnalisé :

Ce badge semi-souple est commercialisé par la société Tracers Technology. Il mesure 90 millimètres de longueur sur 65 millimètres de largeur pour 2,5 millimètres d'épaisseur. Il est possible de l'étalonner pour des températures de froid négatif ou positif. En cas de non-respect de la température calibrée, il y a une indication visuelle « NON » qui se colore en noir et le code-barres est modifié automatiquement.

Pour l'activer, il suffit de tirer sur une petite languette. Ainsi, on peut effectuer le premier enregistrement du badge en lisant le code-barres « OK » à l'aide d'une douchette ou d'un portable Android. Une fois le temps d'enregistrement terminé, il suffit de lire le code-barres qui sera soit « OK », soit « NON OK » (alerte envoyée par sms ou par email) et de lire les résultats sur l'ordinateur.

Ce système de surveillance fonctionne également sans pile ni batterie et est infalsifiable, mais nous ne pouvons étalonner qu'une seule température et il est à usage unique.²⁸





FICHE A REMETTRE AU PATIENT

Pharmacie : _____

Adresse : _____

Tél. : _____

RESPECT DE LA CHAÎNE DU FROID

Votre pharmacien vient de vous délivrer un médicament à conserver au froid.

Pendant son transport, ne l'exposez pas au soleil ou à la chaleur.

Il est impératif de remettre votre médicament
le plus rapidement possible dans un réfrigérateur.

- 1 Stockez-le, au milieu du réfrigérateur : Jamais dans le bac à légumes ni dans la porte,
- 2 Ne le mettez pas dans le compartiment à glace ni au congélateur,
- 3 Évitez qu'il soit en contact avec les parois du réfrigérateur et les aliments présents.
- 4 Assurez-vous que la température de votre réfrigérateur à cet endroit est comprise entre +2°C et +8°C.

Ce médicament thermosensible, comme tout médicament, ne pourra en aucun cas être repris par votre pharmacien.

Conclusion

Afin d'être commercialisé, un médicament doit être de qualité, efficace et sûr. Pour cela, des études de stabilité sont effectuées afin de pouvoir obtenir l'AMM. La température est un paramètre important à prendre en compte car elle est responsable de l'accélération de la dégradation du médicament.

Certains médicaments dits « médicaments thermosensibles » doivent être conservés entre +2°C et +8°C afin de garantir leur innocuité et leur efficacité quand ils sont délivrés au patient.

Cependant, ces médicaments subissent un long circuit avant d'être administrés au patient : du laboratoire, en passant la plupart du temps par le répartiteur, jusqu'à l'officine, multipliant ainsi les risques de rompre la chaîne du froid.

Dans ce travail, nous avons pu mettre en évidence la rapidité avec laquelle la température varie lorsque le médicament est sorti d'une source de froid. Durant les différents tests, nous avons pu voir qu'il existe plusieurs moyens de conservation adaptés en fonction du médicament. Il est à noter que l'utilisation d'un conditionnement type glacière peut provoquer une congélation du médicament.

Il faut savoir que seuls quelques produits sont à détruire en cas de rupture de la chaîne du froid. Les études de stabilité fournies par les laboratoires ne permettent pas toujours d'avoir des informations sur l'évolution de la molécule lorsqu'elle est exposée à température ambiante pendant quelques minutes ou quelques heures. Sur ce genre de produit, nous ne disposons pas de réels arguments justifiant leur destruction, mais les laboratoires ne souhaitent pas garantir la qualité de leurs produits.

Du côté du pharmacien, il y a un réel manque de formation et d'investissement dans le respect de la chaîne du froid à l'officine.

C'est une véritable problématique que le pharmacien doit aborder en évaluant la balance bénéfice/risque qui concerne la mise en place d'une méthode adaptée pour dispenser ces médicaments thermosensibles :

- **Le bénéfice** d'une chaîne du froid strictement respectée mais nécessitant un investissement financier de sa part
- **Le risque** de dispenser des médicaments qui ont subi une rupture de la chaîne du froid et dont on ne connaît pas vraiment les effets lorsqu'ils sont administrés aux patients

Bibliographie

1. AFF ET SFSTP. Guide pratique : Chaîne du froid du médicament. (2008).
2. *Code de la santé publique - Article R5124-36. Code de la santé publique R5124-36.*
3. *Code de la santé publique - Article R5124-48. Code de la santé publique R5124-48.*
4. Bonnes pratiques de distribution en gros - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/\(offset\)/6](http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/(offset)/6).
5. Ordre national des pharmaciens. Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine. (2009).
6. Alliance Healthcare. Procédure interne pour le contrôle de la température à réception.
7. Alliance Healthcare. Procédure interne concernant le stockage des produits.
8. Alliance Healthcare. Procédure interne pour la préparation de commande.
9. *Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) | Legifrance.*
10. Réserve hospitalière, rétrocession et prescription restreinte - Echange et information des pharmaciens assistants d'officine et préparateurs en pharmacie. <http://www.pharmechange.com/sections.php?op=viewarticle&artid=178>.
11. AFF ET SFSTP. Check list : Chaîne du froid à la Pharmacie. <http://www.association-française-du-froid.fr/>.
12. Serge Reynaud, Pierre Claudel. Caractérisation des enceintes climatiques et thermostatiques. (2012).

13. Marc Thomas. L'inspection de la chaîne du froid à l'officine. (Université Henri Poincaré, 2011).
14. Medifroid - Le spécialiste du froid médical. <http://www.medifroid.com/>.
15. L'expert en appareils de mesure | Testo. <https://www.testo.fr/>.
16. Le moniteur des pharmacies. Comment optimiser la chaîne du froid. (2012).
17. Sylvère Quillerou. EPP: quelle mise en œuvre pour les pharmaciens? (2008).
18. Les méthodes et les outils de la qualité en santé. http://www.uvp5.univ-paris5.fr/staticmed/E-ENC/doc_qualit_complet.pdf
19. ORMEDIMS Poitou-Charentes. Stockage des médicaments à conserver au froid à la pharmacie. (2008).
20. Medicold: sac isotherme, caisse isotherme, conteneur isotherme ... - Medicold. <http://www.medicold.fr/>.
21. Bon Usage des insulines et de leurs stylos - Les règles de conservation de l'insuline. http://omedit-centre.fr/stylo/co/6_conservation_de_l_insuline.html.
22. La boutique du froid. <http://www.laboutiquedufroid.com/>.
23. AbbVie Inc. Medication guide HUMIRA (adalimumab) injection. (2016).
24. Eprex 40 000 UI/ml sol inj seringue préremplie - modalités_de_conservation - Vidal.fr. https://www.vidal.fr/Medicament/eprex-71780-modalites_de_conservation.htm.
25. Sofrigam. La chaîne du froid à l'officine et en milieu hospitalier.
26. Romeo Vincent. Problématique hospitalière du transfert des médicaments thermosensibles de la pharmacie vers les unités de soins : mythe ou réalité ? (Université Claude Bernard, 2012).
27. Solution en équipement informatique pour les pharmaciens. Solupharma. <http://www.solupharma.com/>.

28. Tracers Technology : contrôle de la chaîne du froid et température contrôlée.
<http://www.tracers-technology.com/>.

Table des annexes

Annexe n°1 : Liste des médicaments thermosensibles

Nom de la spécialité	Nature
OMNITROP SURE SOL10MG/1,5MLCA10	ACTH
OMNITROP SURE SOL10MG/1,5MLCAR1	ACTH
OMNITROP SURE SOL10MG/1,5MLCAR5	ACTH
OMNITROP SURE SOL5MG/1,5MLCAR10	ACTH
OMNITROP SURE SOL5MG/1,5MLCART1	ACTH
OMNITROP SURE SOL5MG/1,5MLCART5	ACTH
SYNACTHENE AMP INJ 0,25MG 1	ACTH
SYNACTHENE RET AMP IM 1MG 1	ACTH
ELVORINE SOL INJ FL 100MG/10ML	AGENT DETOXIF DS T. ANTINEOPLA
ELVORINE SOL INJ FL 175MG/17,5ML	AGENT DETOXIF DS T. ANTINEOPLA
ELVORINE SOL INJ FL 25MG/2ML	AGENT DETOXIF DS T. ANTINEOPLA
ELVORINE SOL INJ FL 50MG/5ML	AGENT DETOXIF DS T. ANTINEOPLA
ALBAY VENIN GUEPE FL SC 120MCG1	ALLERGENES
ALYOSTAL VENIN ST ABEILLE FL	ALLERGENES
ALYOSTAL VENIN ST GUEPE POLISTE	ALLERGENES
ALYOSTAL VENIN ST GUEPE VESPULA	ALLERGENES
TOBI AMP SOL INH 300MG/5ML 56	AMINOGLYCOSIDES
ELIGARD SOLINJ PDRSOLV 22,5MG 1	ANALOGUES LH-RH CYTOSTATIQUES
ELIGARD SOLINJ PDRSOLV 45MG 1	ANALOGUES LH-RH CYTOSTATIQUES
ELIGARD SOLINJ PDRSOLV 7,5MG 1	ANALOGUES LH-RH CYTOSTATIQUES
GONAPEPTYL-LP PDR 3,75MG+SER 1	ANALOGUES LH-RH CYTOSTATIQUES
PLIAGLIS CR 70MG/70MG/GR TB 15G	ANESTH. LOCAUX
XYLOCAINE ADR 1P100 FL 20ML 1	ANESTH. LOCAUX INJ.(SF DENT)
XYLOCAINE ADR 2P100 FL 20ML 1	ANESTH. LOCAUX INJ.(SF DENT)
CIMZIA SOL INJ SER/PRER 200MG 2	ANTI TNF
ENBREL AD INJ 25MG+SER PREREMP4	ANTI TNF
ENBREL FL INJ 25MG+SOLV SER 4	ANTI TNF
ENBREL PEDIAD INJ 10MG+AMP4	ANTI TNF
ENBREL SOL INJ 50MG + SER 4	ANTI TNF
ENBREL SOL INJ 50MG STYLOS 4	ANTI TNF
HUMIRA SOL INJ 40MG PEDIAT FL2	ANTI TNF
HUMIRA SOL INJ40MG SER0,8ML 2	ANTI TNF
BINOCRIT SAND SER 40000UI/1ML1	ANTIANEM.AUTRES, DT ACID.FOLIQ
BINOCRIT SAND SER20000UI/0,5ML1	ANTIANEM.AUTRES, DT ACID.FOLIQ
EPORATIO SER PRER 20000UI/1ML 1	ANTIANEM.AUTRES, DT ACID.FOLIQ
PICATO GEL 150MCG/G TUB 3X0,47G	ANTIBACTER ET ANTIVIRAL LOCAL
PICATO GEL 500MCG/G TUB 2X0,47G	ANTIBACTER ET ANTIVIRAL LOCAL
BYETTA SOL INJ 10MCG STYLO 1	ANTIDIABETIQUES AGONISTE GLP-1
BYETTA SOL INJ 5MCG STYLO 1	ANTIDIABETIQUES AGONISTE GLP-1
VICTOZA SOL INJ STYLO 6MG/ML 2	ANTIDIABETIQUES AGONISTE GLP-1
BYDUREON SOL INJ LP 2MG STYLO 4	ANTIDIABETIQUES ORAUX
FASLODEX SOL INJ250MG/5MLS/PRER	ANTI-ESTROGENES CYTOSTATIQUES
DELIPROCT SUP 6	ANTIHEMORROID.LOCAL AV CORTICO
ULTRAPROCT SUP 10	ANTIHEMORROID.LOCAL AV CORTICO
SANDOSTATINE AMP IV/SC 100MCG 6	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SANDOSTATINE AMP IV/SC 500MCG 6	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SANDOSTATINE AMP IV/SC 50MCG 6	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SANDOSTATINE-LP FL IM 10MG+SER	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SANDOSTATINE-LP FL IM 20MG+SER	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SANDOSTATINE-LP FL IM 30MG+SER	ANTIHORMONES DE CROISSANCE

SIROCTID SOL INJ 0.05MG/ML 1ML6	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SIROCTID SOL INJ 0.1MG/ML 1ML6	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SIROCTID SOL INJ 0.5MG/ML 1ML6	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMATULINE-LP LYO IM 30MG+AMP 1	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMATULINE-LP SOLINJ 120MG SER1	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMATULINE-LP SOLINJ 60MG SER 1	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMATULINE-LP SOLINJ 90MG SER 1	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMAVERT PDR+SOLV 10MG INJ 30	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMAVERT PDR+SOLV 15MG INJ 30	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMAVERT PDR+SOLV 20MG INJ 1	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
SOMAVERT PDR+SOLV 20MG INJ 30	ANTIHORMONES DE CROISSANCE
HYCANTIN GELUL 0,25MG 10	ANTINEOPLASIQ.ALCALOID VEGETAL
HYCANTIN GELUL 1MG 10	ANTINEOPLASIQ.ALCALOID VEGETAL
NAVELBINE ORAL CAPS 20MG 1	ANTINEOPLASIQ.ALCALOID VEGETAL
NAVELBINE ORAL CAPS 30MG 1	ANTINEOPLASIQ.ALCALOID VEGETAL
ONCOVIN SOL IV 1MG 1ML 1	ANTINEOPLASIQ.ALCALOID VEGETAL
VELBE FL IV 10MG 10ML 1	ANTINEOPLASIQ.ALCALOID VEGETAL
ALKERAN CPR 2MG 50	ANTINEOPLASIQ.ALKYLANTS
BLEOMYCINE AMP INJ 15000UI 1	ANTINEOPLASIQ.ANTIBIOTIQUES
LITAK SOL INJ 2MG FL 5ML	ANTINEOPLASIQ.ANTIMETABOLIT
LITAK SOL INJ 2MG FL 5ML BTE 5	ANTINEOPLASIQ.ANTIMETABOLIT
KIDROLASE-10 FL INJ 10 000+AMP1	ANTINEOPLASIQ.AUTRES
METVIXIA CR 168MG/G TUB 2G	ANTINEOPLASIQ.AUTRES
RISPERDALCONSTA-LP SER INJ25MG	ANTIPSYCHOTIQUES, ATYPIQUES
RISPERDALCONSTA-LP SER INJ37,5MG	ANTIPSYCHOTIQUES, ATYPIQUES
RISPERDALCONSTA-LP SER INJ50MG	ANTIPSYCHOTIQUES, ATYPIQUES
KINERET SOL INJ 100MG SER REMP7	ANTIRHUMATISMAUX SPECIFIQUES
COPAXONE SER SC 20MG/ML/1ML 28	AUTR IMMUNOSTIM SF INTERFERON
IMMUCYST FL PDR81MG S/SOLV 3ML1	AUTR IMMUNOSTIM SF INTERFERON
LRHR FERRING SOL/INJ 100MCG/1ML	AUTRE TEST DIAGNOSTIC, AUTRES
TUBERTEST SOL INJ FL 1ML 1	AUTRE TEST DIAGNOSTIC, AUTRES
XOLAIR 150MG SOL INJ 1ML 1	AUTRES BRONCHODILAT. AUTRES
XOLAIR 75MG SOL INJ 0,5ML 1	AUTRES BRONCHODILAT. AUTRES
CERVARIX SUPS INJ DOS 0,5ML 1	AUTRES VACCINS
DUKORAL VAC GLE SUPSBUV EFFDOS2	AUTRES VACCINS
ENCEPUR VAC SUSPINJ SER/PRE+AIG	AUTRES VACCINS
GARDASIL SUSP INJ SER1+AIG2	AUTRES VACCINS
IMOVAX POLIO VAC SER 0,5ML 1	AUTRES VACCINS
NEISVAC VAC SUSP INJ SERING	AUTRES VACCINS
ROTARIX VAC SUSP/BUV DOS 1ML 1	AUTRES VACCINS
ROTATEQ VAC SOL BUV UNIDOS2ML 1	AUTRES VACCINS
SPIROLEPT VAC LEPTOSPIR SER 1ML	AUTRES VACCINS
TICOVAC VAC ADULTES SER 0,5ML 1	AUTRES VACCINS
TICOVAC VAC ENFANTS SER 0,25ML1	AUTRES VACCINS
VAC ACT-HIB MER FL+SER 0,5ML 1	AUTRES VACCINS
VAC BCG SSI PAST FL+SER1ML+NEC 1	AUTRES VACCINS
VAC RABIPUR PREV CURAT SER 1	AUTRES VACCINS
VAC RABIQ PAST PREV CURAT SER 1	AUTRES VACCINS
VARILRIX VAC PDR+SOL SER 0,5ML	AUTRES VACCINS
VARIVAX VAC PDR/SOLV+2AIG 0,5ML	AUTRES VACCINS
CADENS AMP INJ 100UI/1ML 5	CALCITONINES
CALCITONINE PHARMY AMP 100U 1ML 5	CALCITONINES
CALCITONINE PHARMY AMP 50U 1ML5	CALCITONINES
CALCITONINE SAND AMP 50U 1ML 5	CALCITONINES
MIACALCIC AMP INJ 50U 1ML 5	CALCITONINES
PULMOZYME SOL INHAL AMP 2,5ML 30	ENZYMES ANTIINFLAMMATOIRES
ARANESP SER SECUR 100MCG/0,5ML1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 150MCG/0,3ML1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 20MCG/0,5ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 300MCG/0,6ML1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 30MCG/0,3ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 40MCG/0,4ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 500MCG/1ML 1	ERYTHROPOIETINE

ARANESP SER SECUR 50MCG/0,5ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 60MCG/0,3ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR 80MCG/0,4ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SER SECUR130MCG/0,65ML1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP SERING 10MCG/0,4ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP STYLO 100MCG/0,5ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP STYLO 150MCG/0,3ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP STYLO 300MCG/0,6ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP STYLO 40MCG/0,4ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP STYLO 500MCG/1ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP STYLO 60MCG/0,3ML 1	ERYTHROPOIETINE
ARANESP STYLO 80MCG/0,4ML 1	ERYTHROPOIETINE
BINOCRIT SAND SER30000UI/0,75ML1	ERYTHROPOIETINE
EPORATIO SER PRER 30000UI/1ML 1	ERYTHROPOIETINE
EPREX 10 000UI/ML 1ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
EPREX 10000UI/ML 0,3ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
EPREX 10000UI/ML 0,4ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
EPREX 10000UI/ML 0,5ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
EPREX 10000UI/ML 0,6ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
EPREX 10000UI/ML 0,8ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
EPREX 2000UI/ML 0,5ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
EPREX 40 000UI/ML 0,75ML SER 1	ERYTHROPOIETINE
EPREX 40 000UI/ML 1ML SER 1	ERYTHROPOIETINE
EPREX 40000UI/ML 0,5ML SER 1	ERYTHROPOIETINE
EPREX 4000UI/ML 0,5ML SER 6	ERYTHROPOIETINE
MIRCERA SOL INJ30MCG/0,3ML SER1	ERYTHROPOIETINE
MIRCERA SOL INJ50MCG/0,3ML SER1	ERYTHROPOIETINE
MIRCERA SOL INJ75MCG/0,3ML SER1	ERYTHROPOIETINE
MIRCERA SOLINJ100MCG/0,3ML SER1	ERYTHROPOIETINE
MIRCERA SOLINJ120MCG/0,3ML SER1	ERYTHROPOIETINE
MIRCERA SOLINJ150MCG/0,3ML SER1	ERYTHROPOIETINE
GENOTONORM MINIQUICK 1MG SER 7	HORMONES DE CROISSANCE
GENOTONORM MINIQUICK 2MG SER 7	HORMONES DE CROISSANCE
GENOTONORM SOL 5,3MG/1ML CART 1	HORMONES DE CROISSANCE
INCRELEX SOL INJ 10MG/ML FL 1	HORMONES DE CROISSANCE
NORDITRO NORD STYL 15MG/1,5ML 1	HORMONES DE CROISSANCE
NORDITRO NORDIFL STYL 5MG/1,5ML	HORMONES DE CROISSANCE
NORDITRO NORDIFL STYL10MG/1,5ML	HORMONES DE CROISSANCE
NORDITRO SIMPL CART 10MG/1.5ML	HORMONES DE CROISSANCE
NORDITRO SIMPL CART 15MG/1.5ML	HORMONES DE CROISSANCE
NORDITRO SIMPLEX CART 5MG/1.5ML	HORMONES DE CROISSANCE
NUTROPIN-AQ INJ10MG/2ML CART3	HORMONES DE CROISSANCE
NUTROPIN-AQ SOL INJ10MG CART2ML	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOL INJ 5MG/1,5MLCART1	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOL INJ 5MG/1,5MLCART5	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOL INJ10MG/1,5MLCART1	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOL INJ10MG/1,5MLCART5	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOLINJ 5MG/1,5MLCART10	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOLINJ10MG/1,5MLCART10	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOLINJ15MG/1,5MLCART1	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOLINJ15MG/1,5MLCART10	HORMONES DE CROISSANCE
OMNITROP SOLINJ15MG/1,5MLCART5	HORMONES DE CROISSANCE
UMATROPE SER INJ 18U/6MG 3ML	HORMONES DE CROISSANCE
UMATROPE SER INJ 36U/12MG 3ML	HORMONES DE CROISSANCE
UMATROPE SER INJ 72U/24MG 3ML	HORMONES DE CROISSANCE
ZOMACTON FL INJ 10MG/ML 1	HORMONES DE CROISSANCE
ZOMACTON FL INJ 4MG 1	HORMONES DE CROISSANCE
SAIZEN SOL INJ 5,83MG/ML CART 1	HORMONES HYPOTHALAMIQUES
SAIZEN SOL INJ 8MG/ML CART 1	HORMONES HYPOTHALAMIQUES
BEMFOLA SOLINJ STY225UI/0,375ML	HORMONES SEXUELLES & SIMIL.
BEMFOLA SOLINJ STYL150UI/0,25ML	HORMONES SEXUELLES & SIMIL.
BEMFOLA SOLINJ STYL300UI/0,50ML	HORMONES SEXUELLES & SIMIL.
BEMFOLA SOLINJ STYL450UI/0,75ML	HORMONES SEXUELLES & SIMIL.

BEMFOLA SOLINJ STYL75UI/0,125ML	HORMONES SEXUELLES & SIMIL.
GAMMA-TETANOS SER IM 250U 2ML 1	IMMUNOGLOB. ANTITETANQUES
RHOPHYLAC FL INJ 200MCG+AMP 2ML	IMMUNOGLOB. SPECIF. AUTRES
RHOPHYLAC FL INJ 300MCG+AMP 2ML	IMMUNOGLOB. SPECIF. AUTRES
NIVESTIM SOL INJ 12MU/0,2MLSER1	IMMUNOSTIMULANT SF INTERFERONS
NIVESTIM SOL INJ 30MU/0,5MLSER1	IMMUNOSTIMULANT SF INTERFERONS
NIVESTIM SOL INJ 48MU/0,5MLSER1	IMMUNOSTIMULANT SF INTERFERONS
PEGASYS SOL INJ 135MCG STYLO 1	IMMUNOSTIMULANT SF INTERFERONS
PEGASYS SOL INJ 135MCG STYLO 4	IMMUNOSTIMULANT SF INTERFERONS
PEGASYS SOL INJ 180MCG STYLO 1	IMMUNOSTIMULANT SF INTERFERONS
PEGASYS SOL INJ 180MCG STYLO 4	IMMUNOSTIMULANT SF INTERFERONS
ORENCIA SOL INJECT SC 125MG 4	IMMUNOSUPPRESSEURS
SIMPONI SER SOLINJ 100MG/1ML 1	IMMUNOSUPPRESSEURS
SIMPONI SER SOLINJ 50MG/0,5ML 1	IMMUNOSUPPRESSEURS
SIMPONI STYL SOLINJ 100MG/1ML 1	IMMUNOSUPPRESSEURS
SIMPONI STYL SOLINJ 50MG/0,5ML1	IMMUNOSUPPRESSEURS
RAPAMUNE SOL BUV 1MG/ML 60ML	IMMUNOSUPPRESSEURS AUTRES
NUVARING 15UG/120UG 24H A/VAGIN 1	INHIB. OVUL. AUTRES, V.GEN.
NUVARING 15UG/120UG 24H A/VAGIN 3	INHIB. OVUL. AUTRES, V.GEN.
EMTRIVA SOL BUV FL 170ML	INHIB.NUCLEO.NUCLEOT.TRANS.INV
APTIVUS CAPS MOLLES 250MG 120	INHIBITEURS DE PROTEASE
KALETRA SOL BUV 80MG+20MG/ML 5	INHIBITEURS DE PROTEASE
HUMALOG-MIX 25 100U CART 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
HUMALOG-MIX 50 100U CART 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
HUMALOG-MIX25 KWIKPEN 100U 3ML5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
HUMALOG-MIX50 KWIKPEN 100U 3ML5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
INS NOVOMIX-30 FLEXPEN100 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
INS NOVOMIX-30 PENFILL100 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
INSUL MIXTARD 30 100U 10ML 1	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
NOVOMIX-50 FLEXPEN 100U/3MLSTY5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
NOVOMIX-70 FLEXPEN 100U/3MLSTY5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
UMULINE PROF 30 100U CART 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
UMULINE PROF 30 100U/ML FL 10ML	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
UMULINE PROF 30 KWIKPEN100U ST5	INSULINE HUMAINE,INTER+RAPIDE
INSUL INSULAT INNOLET 100 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTERMEDIAIRE
INSUL INSULAT NPH 100U 10ML 1	INSULINE HUMAINE,INTERMEDIAIRE
INSULINSULAT FLEXPEN100 ST3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTERMEDIAIRE
INSULINSULNPH HMGEPENF100 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTERMEDIAIRE
UMULINE NPH 100U CART 3ML 5	INSULINE HUMAINE,INTERMEDIAIRE
UMULINE NPH 100U/ML FL 10ML	INSULINE HUMAINE,INTERMEDIAIRE
UMULINE NPH KWIKPEN 100U STYL5	INSULINE HUMAINE,INTERMEDIAIRE
LANTUS INJ 100UI/ML CART 3ML 5	INSULINES HUMAINES, LENTE
LANTUS SOL INJ 100UI/ML FL 10ML	INSULINES HUMAINES, LENTE
LANTUS SOLOSTAR 100 STYL3ML5	INSULINES HUMAINES, LENTE
LEVEMIR FLEXPEN 100 STYLO 3ML 5	INSULINES HUMAINES, LENTE
LEVEMIR INNOLET 100 STYLOL 3ML 5	INSULINES HUMAINES, LENTE
LEVEMIR PENFILL 100 CART 3ML 5	INSULINES HUMAINES, LENTE
APIDRA SOL INJ 100UI/3ML CART 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
APIDRA SOL INJ 100UI/ML FL 10ML	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
APIDRA SOLOSTAR 100UI STYL3ML5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
HUMALOG 100U CARTOUCHE 3ML 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
HUMALOG 100U/ML FL 10ML	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
HUMALOG-KWIKPEN 100U STYLO3ML 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
HUMALOG-KWIKPEN 200U STYLO 3ML5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
INSUL ACTRAPID 100U 10ML 1	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
INSUL ACTRAPIDHMGEPENF100 3ML 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
INSUL NOVORAPID 100U 10ML 1	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
INSULNOVORAP FLEXPEN100 ST3ML 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
INSULNOVORAP PUMPCAR100 1,6ML5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
INSULNOVORAPID PENFILL100 3ML 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
INSUMAN INFUSAT 100U 3,15ML 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
UMULINE RAPIDE 100U CART 3ML 5	INSULINES HUMAINES, RAPIDE
UMULINE RAPIDE 100U/ML FL 10ML	INSULINES HUMAINES, RAPIDE

INTRONA FL + SER 10MUI/ML 1	INTERFERONS, ALPHA
INTRONA FL SOL INJ 18MUI/3ML 1	INTERFERONS, ALPHA
INTRONA STYL 18MUI/1,2ML +12SET	INTERFERONS, ALPHA
INTRONA STYL 30MUI/1,2ML +12SET	INTERFERONS, ALPHA
INTRONA STYL 60MUI/1,2ML +12SET	INTERFERONS, ALPHA
PEGASYS SOL INJ 135MCG SER 1	INTERFERONS, ALPHA
PEGASYS SOL INJ 135MCG SER 4	INTERFERONS, ALPHA
PEGASYS SOL INJ 180MCG SER 1	INTERFERONS, ALPHA
PEGASYS SOL INJ 180MCG SER 4	INTERFERONS, ALPHA
PEGASYS SOL INJ 90MCG SER 1	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 3MUI/0,5ML 1	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 3MUI/0,5ML 12	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 4,5MUI/0,5ML 1	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 4,5MUI/0,5ML 12	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 6MUI/0,5ML 1	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 6MUI/0,5ML 12	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 9MUI/0,5ML 1	INTERFERONS, ALPHA
ROFERON A SER INJ 9MUI/0,5ML 12	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 100MCG 1	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 100MCG 4	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 120MCG 1	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 120MCG 4	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 150MCG 1	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 150MCG 4	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 50MCG 1	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 50MCG 4	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 80MCG 1	INTERFERONS, ALPHA
VIRAHERON-PEG STYL INJ 80MCG 4	INTERFERONS, ALPHA
AVONEX SOL INJ 30MCG/0,5ML SER4	INTERFERONS, BETA
AVONEX SOLINJ 30MCG/0,5MLSTYLO4	INTERFERONS, BETA
REBIF SOL INJ 22MCG CART 0,5ML4	INTERFERONS, BETA
REBIF SOL INJ 22MCG SER 0,5ML 12	INTERFERONS, BETA
REBIF SOL INJ 44MCG CART 0,5ML4	INTERFERONS, BETA
REBIF SOLINJ 22MCG STYLO PRER12	INTERFERONS, BETA
REBIF SOLINJ 44MCG SER 0,5ML 12	INTERFERONS, BETA
REBIF SOLINJ 44MCG STYLO PRER12	INTERFERONS, BETA
REBIF SOLINJ 8,8/22MCG STYLO6X2	INTERFERONS, BETA
REBIF SOLINJ8,8/22MCG SERDOS6X2	INTERFERONS, BETA
LATANOPROS/TIMOL BIOG 50MCG/5 1	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOL BIOG 50MCG/5 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO EG 50MCG/5 1	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO EG 50MCG/5 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO MYLA50MCG/5 1	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO MYLA50MCG/5 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO SAND50MCG/5 1	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO SAND50MCG/5 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO TEVA50MCG/5 1	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO TEVA50MCG/5 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO ZENT50MCG/5 1	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS/TIMOLO ZENT50MCG/5 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
PILOCARPINE FAUR COL 1P100 100D	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
PILOCARPINE FAUR COL 2P100 100D	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
XALACOM COL 2,5ML	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
XALACOM COL 2,5ML 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
XALATAN COL 0,005P100 2,5ML	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
XALATAN COL 0,005P100 2,5ML 3	MYOTIQ. & ANTIGLAUC. V.LOCAL
LATANOPROS MYL/PHA COL50MCG/ML1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROS MYL/PHA COL50MCG/ML3	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROS PFIZER COL50MCG/ML1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROS PFIZER COL50MCG/ML3	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROS/TIMOLO ARR 50MCG/5 1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROS/TIMOLO ARR 50MCG/5 3	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROS T ARROW COL 50MCG/ML1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX

LATANOPROST ARROW COL 50MCG/ML3	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROST BIOG COL 50MCG/ML 1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROST BIOG COL 50MCG/ML 3	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROST CHAUV COL 50MCG/ML1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROST SAND COL 50MCG/ML 1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROST SAND COL 50MCG/ML 3	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROST TEVA COL 50MCG/ML 1	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
LATANOPROST TEVA COL 50MCG/ML 3	MYOTIQUES & ANTIGLAUCOMATEUX
METHERGIN AMP INJ 1ML 3	OCYTOCIQUES & INDUCT. TRAVAIL
LATANOPROST EG COL 50MCG/ML 1	OPHTALMOLOGIE
LATANOPROST EG COL 50MCG/ML 3	OPHTALMOLOGIE
LATANOPROST RANB COL 50MCG/ML 1	OPHTALMOLOGIE
LATANOPROST RANB COL 50MCG/ML 3	OPHTALMOLOGIE
EYLEA SOL INJ 40MG/ML FLACON 1	PDTS ANTINEOVASCULARISATION
LUCENTIS SOL/INJ 10MG/ML FL 1	PDTS ANTINEOVASCULARISATION
MUSE BATON 1000MCG USAG URETR 1	PDTS DYSFONCTIONS ERECTILES
MUSE BATON 250MCG USAG URETR 1	PDTS DYSFONCTIONS ERECTILES
MUSE BATON 500MCG USAG URETR 1	PDTS DYSFONCTIONS ERECTILES
LUCENTIS SOL/INJ 10MG/ML SER 1	PREP POUR LENTILLES CONTACT
L-THYROXINE SERB GTT BUV 15ML	PREPARATIONS THYROIDIENNES
PROLIA SOL INJ60MG SER PR/REMP1	REGULATEUR CALCIUM OSSEUX AUTR
XGEVA SOL INJ 120MG 1	REGULATEURS CALCIUM OSSEUX
DERINOX SOL PULV NAS 15ML	RHINO LOC CORT
IMMUNOGL TETAN PASTEUR 1500UI	SERUMS ANTITETANIQUE
FORMOIR SOL INHA12MCG FLDOS100	STIMULANT B2 ACTION RETARD INH
FORMODUAL SOL/INH 100/6MCG 120D	STIMULANTS B2 + CORTICO INHAL.
INNOVAIR100 SOL INHA6MCG DOS120	STIMULANTS B2 + CORTICO INHAL.
VIT A FAURE COL 10ML	TONIQUES OCULAIRES
VITAROS CR 300MCG UNIDOSE 4	UROLOGIE
BOOSTRIXTETRA VAC SER 0,5ML 1	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
INFANRIX HEXA SUSP VAC SER+2AIG	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
INFANRIX QUINTA SUSP VAC SER	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
INFANRIX TETRA SUSP VAC SER	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
PENTAVAC VAC FL SERING 0,5ML 1	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
REPEVAX VAC T/AGE SER 0,5ML 1	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
TETRAVAC-ACELLUL VAC SER+2AIG	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
TYAVAX VAC ADO/AD SER 1ML+AIG 1	VACCINS AUTRES ASSOCIATIONS
IXIARO VACC SUSP INJ 0,5ML SER1	VACCINS EN ASSOC.
ZOSTAVAX SUSP INJ SER + 2AIG 1	VACCINS EN ASSOC.
AGRIPPAL VAC SER 0,5ML 1	VACCINS GRIPPE
FLUARIX TETRA VAC GRIP SER 1	VACCINS GRIPPE
FLUARIX VAC GRIP SER0.5ML2AIG 1	VACCINS GRIPPE
INFLUVAC VAC GRIPPE SER 0,5ML 1	VACCINS GRIPPE
VAXIGRIP VAC T/AGE SER 0,5ML 1	VACCINS GRIPPE
AVAXIM VAC AD 160U SER+AIG 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
AVAXIM VAC ENF 80U SER+AIG 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
ENERGIX-B10 VAC ENFNOUR SER05ML	VACCINS HEPATITE VIRALE
ENERGIX-B20 VAC AD SER 1ML	VACCINS HEPATITE VIRALE
GENHEVAC-B VAC PAST SER 0,5ML 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
HAVRIX 1440 VAC AD SER 1ML 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
HAVRIX 720 VAC N/ENF SER 0,5ML 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
HB-VAX PRO10 VAC AD SER1ML 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
HB-VAX PRO5 VAC+SER ENFADO0,5ML	VACCINS HEPATITE VIRALE
TWINRIX VAC AD SER 1ML + AIG 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
TWINRIX VAC ENF SER 0,5ML+AIG 1	VACCINS HEPATITE VIRALE
BEXSERO VAC MENINGOCO SER0,5ML1	VACCINS MENINGOCOQUE
MENJUGATE VAC 10MCG SUSP INJ 1	VACCINS MENINGOCOQUE
NIMENRIX VAC SOL INJ FL+SER 1	VACCINS MENINGOCOQUE
VAC MENING A+C MER FL+SER 05ML1	VACCINS MENINGOCOQUE
PNEUMO-23 VAC SER 0,5ML 1	VACCINS PNEUMOCOQUE
PREVENAR13 VAC ENF SUSPINJ SER1	VACCINS PNEUMOCOQUE
M-M-RVAXPRO VAC PDR/SOL SER0,5ML	VACCINS ROUG.+OREIL.+AUTRES
PRIORIX VAC PDR+SOLV SER 0,5ML	VACCINS ROUG.+OREIL.+AUTRES

VAQTA VAC 50U/1ML SERG 1	VACCINS ROUG.+OREIL.+AUTRES
ROUVAX VAC ROUGEOL AMP LYO+SER1	VACCINS ROUGEOLE
MENVEO VAC PDR+SOL INJ FL 2	VACCINS SEULS
VAC TETAN PAST ADS SER 0,5ML 1	VACCINS TETANOS
REVAXIS VAC AD SER 0,5ML 1+AIG2	VACCINS TETANOS + AUTRES
TYPHERIX 25MCG VAC SER 0,5ML 1	VACCINS TYPHOIDE
TYPHIM-VI VAC SER 0,5ML 1+AIG2	VACCINS TYPHOIDE
UN-ALFA GTT BUV 0,1MCG 10ML	VIT D

Annexe n°2 : Liste des médicaments à jeter en cas d'excursion de température

Libellé produit	Laboratoire
TICOVAC VAC ADULTES SER 0,5ML 1	BAXTER PHARMA
TICOVAC VAC ENFANTS SER 0,25ML 1	BAXTER PHARMA
LATANOPROST BIOG COL 50MCG/ML 1	BIOGARAN
LATANOPROST BIOG COL 50MCG/ML 3	BIOGARAN
LATANOPROST EG COL 50 MCG/ML 1	EG LABO
LATANOPROST EG COL 50 MCG/ML 3	EG LABO
ONCOVIN SOL IV 1MG 1ML 1	EG LABO
VELBE FL IV 10MG 10ML 1	EG LABO
PILOCARPINE FAUR COL 1P100 100D	EUROPHTA
PILOCARPINE FAUR COL 2P100 100D	EUROPHTA
GONAPEPTYL-LP PDR 3 ,75MG+SER1	FERRING
HYCANTIN GELUL 0,25MG 10	GSK-PHARMA
HYCANTIN GELUL 1MG 10	GSK-PHARMA
PRIORIX VAC PDR+SOLV SER 0,5ML	GSK-PHARMA
NIVESTIM SOL INJ 12MU/0,2ML SER 1	HOSPIRA
NIVESTIM SOL INJ 30MU/0,5ML SER 1	HOSPIRA
NIVESTIM SOL INJ 48MU/0,5ML SER 1	HOSPIRA
NUTROPIN-AQ SOL INJ10MG CART2ML	IPSEN PHARMA
XOLAIR 150MG SOL INJ 1ML 1	NOVARTIS PHARMA SA
XOLAIR 75MG SOL INJ 0,5ML 1	NOVARTIS PHARMA SA
XOLAIR-150 FL INJ 2ML	NOVARTIS PHARMA SA
MENJUGATE VAC SUSP INJ KIT	NOVARTIS VACCINES
MENVEO VAC SUSP INJ SER 1	NOVARTIS VACCINES
GLUCAGEN FL LYO INJ 1MG+FL 1ML 1	NOVO NORDISK
GLUCAGEN KIT 1MG/ML PRD/SOLV+SER	NOVO NORDISK
NORDITROPINE NORDIFL SOL INJ 15MG 1	NOVO NORDISK
NORDITROPINE SIMPLEX SOL INJ 5MG	NOVO NORDISK
NORDITROPINE SIMPLEX SOL INJ 10MG	NOVO NORDISK
NORDITROPINE SIMPLEX SOL INJ 15MG	NOVO NORDISK
VICTOZA SOL INJ STYLO 6MG/ML 2	NOVO NORDISK
ELVORINE SOL INJ FL 100MG/10ML	PFIZER
ELVORINE SOL INJ FL 175MG/17,5ML	PFIZER
ELVORINE SOL INJ FL 25MG/2ML	PFIZER
ELVORINE SOL INJ FL 50MG/5ML	PFIZER
MENINGITEC VAC SUSP INJ0,5ML KIT	PFIZER
RAPAMUNE SOL BUV 1MG/ML 60ML	PFIZER
SOMAVERT PDR+SOLV 10MG INJ 30	PFIZER
SOMAVERT PDR+SOLV 15MG INJ 30	PFIZER

Annexe n°3 : Fiche de traçabilité pour les relevés de température

Localisation thermomètre :

Date	heure	Thermomètre		Remarques	Signature
		T° min	T max		

© Service Projets Scientifiques CDSP • CWOA 2009

Annexe n°4 : Fiche à remettre aux patients concernant le respect de la chaîne du froid

Pharmacie : _____

Adresse : _____

Tél. : _____

RESPECT DE LA CHAÎNE DU FROID

Votre pharmacien vient de vous délivrer un médicament à conserver au froid.

Pendant son transport, ne l'exposez pas au soleil ou à la chaleur.

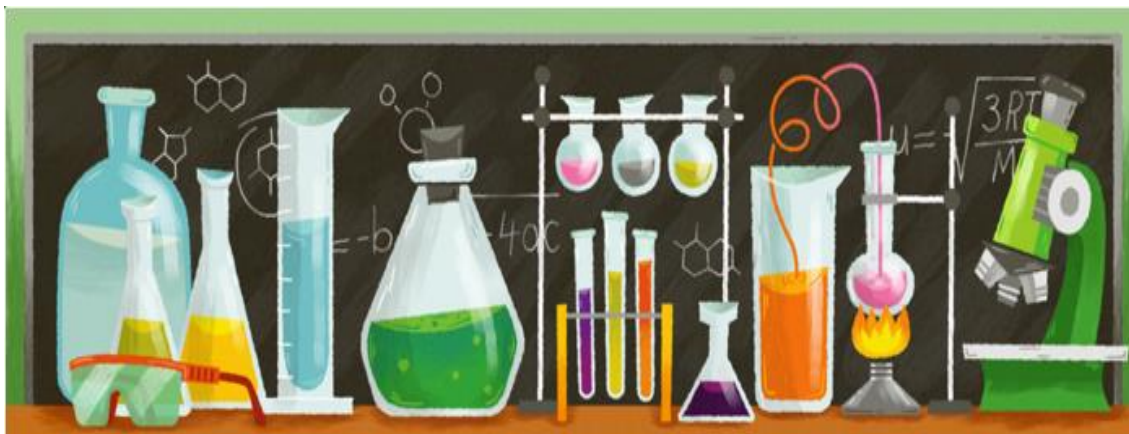
Il est impératif de remettre votre médicament **le plus rapidement possible dans un réfrigérateur.**

- 1** Stockez-le, au milieu du réfrigérateur : Jamais dans le bac à légumes ni dans la porte,
- 2** Ne le mettez pas dans le compartiment à glace ni au congélateur,
- 3** Évitez qu'il soit en contact avec les parois du réfrigérateur et les aliments présents.
- 4** Assurez-vous que la température de votre réfrigérateur à cet endroit est comprise entre +2°C et +8°C.

Ce médicament thermosensible, comme tout médicament, ne pourra en aucun cas être repris par votre pharmacien.

[illegible]

Annexe n°6 : Questionnaire réalisé pour faire un état des lieux sur la chaîne du froid à l'officine



Etat des lieux sur la chaîne du froid à l'officine

Bonjour, je suis étudiante en 6ème année de pharmacie. Je réalise ma thèse sur la chaîne du froid à l'officine et les moyens dont disposent les pharmacies pour optimiser au mieux la conservation des produits thermosensibles.

Ce questionnaire ne prendra que quelques minutes et restera anonyme.

Une réponse de votre part m'aiderait beaucoup dans l'avancement de ma thèse, merci par avance.

**Obligatoire*

*Vérifiez-vous la température des bacs de livraison des médicaments thermosensibles lors de la réception? **

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, quel(s) outil(s) utilisez-vous?

- ☐ Thermomètre à visée laser
- ☐ Thermomètre à sonde

*Etes-vous livrés durant les horaires d'ouverture de l'officine? **

- ☐ Oui
- ☐ Non

*Avez-vous une liste des médicaments thermosensibles affichée dans votre officine? **

- ☐ Oui
- ☐ Non

*Quelles sont les recommandations que vous connaissez sur la chaîne du froid à l'officine? **

*Dans quoi sont stockés vos médicaments thermosensibles? (modèle si possible) **

*Cochez le ou les équipement(s) dont vous disposez sur votre moyen de stockage? **

- ☐ Porte transparente
- ☐ Alarme
- ☐ Affichage digitale de la température
- ☐ Enregistrement automatique des températures
- ☐ Système de télésurveillance
- ☐ Aucun

Utilisez-vous une sonde pour enregistrer les températures de votre lieu de stockage?

*

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, quelle est votre procédure de suivi?

(logiciel utilisé, enregistrement des températures, archivage, système d'alarme...)

*Avez-vous une enceinte de secours? **

- ☐ Oui
- ☐ Non

*Remettez-vous systématiquement une pochette isotherme au patient? **

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si non, pourquoi?

Résumé

Certains médicaments, dits « médicaments thermosensibles » en raison de leur instabilité à température ambiante, doivent être conservés entre +2°C et +8°C.

Le respect de la chaîne du froid est un enjeu quotidien pour le pharmacien à l'officine. Cependant, ce processus nécessite un investissement tant personnel que financier. Il est important que le pharmacien évalue la balance bénéfice/risque afin de garantir la meilleure dispensation possible pour ses patients.

L'objectif de ce travail est d'apporter des connaissances concernant le respect de la chaîne du froid. Les résultats obtenus lors des tests effectués sur différents moyens de conservation permettent d'apporter des pistes de réflexion concernant le bénéfice de garantir une chaîne du froid optimale et le risque de dispenser un médicament qui a subi une excursion de température.

Ce travail permet au pharmacien de s'interroger sur les recommandations à suivre et sur la façon de s'équiper pour respecter au mieux cette chaîne du froid.

Mots clés : chaîne du froid, médicaments thermosensibles, traçabilité, qualité

Abstract

Some drugs, called « thermal drugs » due to their instability at ambient temperature, should be stored between +2°C to +8°C.

Respect of cold chain is a daily issue for the pharmacist at the pharmacy. However, this process requires both personal and financial investment. It's important that the pharmacist evaluates the balance benefit/risk in order to ensure the best possible dispensation for his patients.

The aim of this work is to provide knowledge about respect of the cold chain. The results obtained from tests performed on different conservation methods allow to give tracks of reflection about the benefit to guarantee an optimal cold chain and the risk to dispense a drug that has undergone a temperature swing.

This work allows the pharmacist to question him-self on recommendations to follow, and the manner to equip himself to respect to best the cold chain.

Keywords : cold chain, thermal drugs, traceability, quality

SERMENT DE GALIEN

~~~~~

Je jure, en présence des maîtres de la faculté et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.