



LA GESTION DES
PRODUITS DE SANTÉ
THERMOSENSIBLES
GUIDE À DESTINATION
DES MÉDECINS,
PHARMACIENS ET IDE[©]

Janvier 2020

SOMMAIRE



INFORMATIONS GÉNÉRALES 1

FICHE MÉDECIN 4

FICHE PHARMACIEN 5

FICHE IDE (INFIRMIER DIPLÔMÉ D'ÉTAT) 12



Le **nombre de médicaments à conserver au froid est croissant**. Les nouveaux médicaments, issus des biotechnologies, sont constitués de principes actifs particulièrement sensibles à la température et très onéreux.

Pourquoi bien conserver son médicament « froid », appelé produit de santé thermosensible (PST) ?

- ❄ Pour éviter le **risque de gel** ou le risque de **dépassement vers le haut de la température** avec une possible altération du produit.
- ❄ Pour limiter le **risque de perte de chance** pour le patient (toxicité ou inefficacité du produit).
- ❄ Pour permettre le respect de l'intégrité du produit en tenant compte de l'effet cumulatif des excursions de température enregistrées.
- ❄ Pour prendre en compte **l'élévation rapide de température** lors de la sortie de l'enceinte réfrigérée (moins d'une minute à température ambiante).
- ❄ Pour respecter la **réglementation** et prévenir le **risque financier**.

C'est quoi une excursion de température ?



L'excursion de température est définie par une sortie des intervalles de temps et température autorisées (Shipping Guidelines, Organisation mondiale de la santé).

Deux situations d'excursion de température existent.

Le **risque majeur** est l'exposition à une température **inférieure à 2 °C** qui peut entraîner, par exemple, un risque de cristallisation irréversible des médicaments solubles. Lorsque la température **dépasse 8 °C**, les médicaments doivent être utilisés dans l'heure.

En cas de doute, le professionnel devra **contacter le laboratoire** fabricant le produit de santé. Un **fichier collaboratif** est également disponible sur le site de l'OMéDIT* **Normandie** sur la **conduite à tenir** lors d'excursion de température, reprenant les données fournies par les laboratoires.

Une excursion de température sur la chaîne du froid peut faire courir un **risque au patient**.

L'altération du médicament n'est généralement pas visible, que ce soit au niveau de l'efficacité ou de la sécurité.

Quelles modalités de conservation pour les professionnels de santé ?

Les professionnels de santé sont responsables du respect des conditions de température, notamment des PST administrés au patient dans le cadre des conditions définies dans l'AMM (Autorisation de mise sur le marché).

Le **stockage** des PST doit se faire dans une enceinte dédiée aux médicaments (**réfrigérateur**) qui ne doit pas contenir d'aliments. Le stockage ne doit pas se faire contre les parois ni dans la porte du réfrigérateur.

Il convient d'adapter l'emballage utilisé pour le **transport** des PST à la durée du trajet à effectuer et au volume des médicaments transportés.





Lorsque le patient vient avec son PST (produit de santé thermosensible) pour une administration, assurez-vous qu'il l'ait bien stocké au réfrigérateur. Quelques minutes avant l'administration, sortez le médicament du réfrigérateur pour éviter la douleur liée à l'injection, le cas échéant.

En cas de **stockage des PST au cabinet** et pour garantir la chaîne du froid, équipez-vous d'une **enceinte réfrigérée dédiée** avec une **traçabilité** continue des températures, par exemple à l'aide de sondes ou, à défaut, d'un relevé quotidien des températures via un thermomètre.

Proposez à vos patients (en cas d'attente prolongée ou pour les médicaments très sensibles à la température) de stocker leurs médicaments dans ce réfrigérateur, dès leur arrivée.

Conduite à tenir en cas d'excursion de température : contacter le département d'information médicale du laboratoire concerné ou consultez le document collaboratif disponible sur le site de l'OMÉDIT Normandie : www.omedit-normandie.fr.

FICHE PHARMACIEN

Recommandations de l'Ordre national des pharmaciens pour la gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2 et +8 °C à l'officine (décembre 2009), disponibles sur eqo.fr.

Étapes

Réception

- ❄ Vérifier la **qualité** et l'**intégrité** de l'emballage.
En cas de présence d'un **indicateur de température**, vérifier sa conformité.
- ❄ Établir une **procédure** définissant le circuit de prise en charge des PST (produits de santé thermosensibles).
- ❄ S'assurer de la **sensibilisation** du personnel aux risques de la chaîne du froid (cf. Recommandations ordinales, site eqo.fr).
- ❄ S'assurer de la **traçabilité** exhaustive de la température et de sa conformité.



Stockage

Matériel et pratique : enceinte réfrigérée à usage professionnel (cf. Eléments de cahier des charges et maintenance, page 10 de ce document).

- ❄ Réfrigérateur de la pharmacie **dédié aux médicaments** (pas d'alimentation ni de prélèvements biologiques).
- ❄ Avec une **capacité** adéquate au volume stocké (notamment en cas de campagne de vaccination).
- ❄ **Pas de proximité** avec une source de chaleur ou un mur.
- ❄ Étiquette sur **cordon d'alimentation** pour éviter le débranchement non intentionnel.
- ❄ **Éliminer** les éventuels **emballages** présents autour du conditionnement secondaire.



Matériel et pratique : conseils au patient

- ❄️ Délivrer au **dernier moment**.
- ❄️ **Inform**er le patient sur les spécificités des PST (cf. fiche page 16 des recommandations ordinales, site eqo.fr).
- ❄️ S'assurer des conditions de **stockage dans le réfrigérateur au domicile** : éviter le stockage dans la porte, contre les parois, dans le bac à légumes. On recommande aux patients d'investir dans un thermomètre pour surveiller la température. Toutes ces recommandations peuvent être données au patient sous la forme d'une fiche disponible pour impression sur le site de l'OMÉDIT Normandie.
- ❄️ Proposer au patient un **stockage à la pharmacie** notamment en cas de consultations programmées.



Transport et livraison en EHPAD ou au domicile

Matériel et pratique : sac isotherme, pochettes, accumulateur de froid.

❄ **Adapter** la pochette et accumulateur de froid au volume et la durée du trajet.





Utilisation de pochettes aluminisées type isotherme

Le pharmacien doit être **prudent** en cas de **remise au patient** d'une pochette type isotherme pour le **transport** des PST. Non seulement son éventuelle efficacité dépend des conditions d'utilisation (air ambiant, conditions de remplissage...), mais, surtout, cette pochette peut donner aux professionnels et au patient une fausse idée de sécurité et les rendre ainsi moins vigilants. **Une pochette seule ne permet pas de maintenir un PST à une température comprise dans l'intervalle exigée** (entre 2 et 8 °C).

En aucun cas une pochette non adaptée ne doit contenir d'accumulateur de froid congelé. Cela entraînerait une exposition des PST à une température inférieure à 2 °C, pouvant même atteindre des températures négatives.

De plus, il faudra, en cas de réutilisation de pochettes ou d'enceintes isothermes, vérifier avant et après leur utilisation, leur **intégrité** et leur propreté.



Enceintes réfrigérées

Matériel

- ❄ Enceintes **dédiées** aux produits de santé **conformes** aux recommandations (adaptées au volume des produits stockés, froid ventilé, grille pour les clayettes, alarme en cas d'ouverture de porte, avec dégivrage automatique, pas de stockage bac à légumes, pas de stockage contre les parois, pas de stockage dans la porte).
- ❄ Livraison d'une **enceinte cartographiée** à l'installation (NFX15-140).

Maintenance

- ❄ Enceintes avec une **cartographie** régulière, réalisée en conditions réelles d'utilisation à la pharmacie.



Sondes

Matériel

- ❄ Indication du minimum et du maximum, de la durée de l'excursion de température et de la température la plus basse rencontrée lors de l'action.
- ❄ **Réactivité** de la sonde à mesurer (coefficient T99).
- ❄ **Sensibilité** de la mesure a minima : +/-0,5 °C.

Maintenance

- ❄ **Étalonnage** annuellement en un point (5 °C).

Pochettes isothermes

Matériel

- ❄ Qualifiées pour du froid 2-8 °C (vérifier mentions).
- ❄ Gels et plaques eutectiques fournis et adaptés à la pochette et à la température souhaitée.



FICHE IDE (INFIRMIER DIPLÔMÉ D'ÉTAT)

Recommandations de l'Organisation mondiale de la santé.

Libéral

- ❄ Insister auprès des patients sur le respect des conditions de transport et le suivi de la température, pastille "OK" ou thermomètre.
- ❄ **Vérifier** les conditions de **stockage** des PST (produit de santé thermosensible) dans le **réfrigérateur** du patient : température entre 2 et 8 °C grâce à un thermomètre, absence de givre > 0,5 cm, hygiène, pas de stockage dans la porte, ni dans le bac à légumes, et pas de stockage contre les parois.
- ❄ **Conduite à tenir en cas d'excursion de température** : relever la température maximale atteinte ainsi que la durée.
- ❄ Mettre le produit en **quarantaine** au froid, appeler le **pharmacien** de l'officine qui a procédé à la dispensation pour donner la conduite à tenir.



Hospitalier

- ❄ Les IDE sont responsables de la **réception** des PST en service de soins.
- ❄ **Stockage** dans le service de soins : contrôle de la température dans l'enceinte réfrigérée (réfrigérateur) dédiée aux médicaments à relever et tracer tous les jours, dégivrage et hygiène réguliers.
- ❄ **Avant la préparation** des médicaments, vérifier la température affichée sur le réfrigérateur.
- ❄ **Conduite à tenir en cas d'excursion de température** au-dessus de 8 °C ou en dessous de 2 °C : relever la température maximale atteinte ainsi que la durée de l'excursion de température et appeler le pharmacien de votre établissement pour la conduite à tenir.



NOTES



Membres de la sous-commission last mile de l'AFF:

CHARBEL Andréa,
Pharmacien d'officine

DUFROS Michel,
Gérant BDt-Berlinger

PICHON Claire,
Pharmacien Responsable, Sanofi Pasteur Europe

SAINT-LORANT Guillaume,
Pharmacien hospitalier, CHU de Caen, UFR Santé, faculté des sciences pharmaceutiques, université CAEN Normandie

VILLENEUVE Philippe,
Pharmacien délégué, Alliance Healthcare répartition

BEZOT BILLOT Brigitte,
Pharmacien responsable certification officines, Pluspharmacie SA

GESLIN Martine,
Rédactrice en chef de la Revue générale du froid éditée par l'AFF