

## **Objectif de la FOCAM:**

Permettre à chaque citoyen de disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve

## **Domaines de travail**

- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics au renforcement du système pharmaceutique;
- ◇ Accompagnement des pouvoirs publics, des formations sanitaires et des partenaires à la mise en place des mécanismes d'approvisionnement, de distribution et de gestion des médicaments et autres produits de santé, des procédures et des outils d'aide à la décision ;
- ◇ Renforcement des capacités des prestataires à la gestion adéquate des médicaments et autres produits de santé ;
- ◇ Organisation des approvisionnements, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé aux formations sanitaires pour son propre compte ou pour le compte de tiers ;
- ◇ Réalisation d'études, analyses et évaluations sur les questions liées à l'accès aux médicaments ;

## **Les médicaments périmés**

Les médicaments sont des produits très spéciaux, constitués de principes actifs qui se dégradent progressivement avec le temps. Ils ont par conséquent, une durée de vie bien établie au-delà de laquelle, on considère qu'ils sont périmés.

L'utilisation des médicaments périmés continue à faire l'objet de discussions au sein de la population et même entre professionnels de la santé. En effet, il est courant d'entendre dire que le médicament peut être consommé jusqu'à 6 mois après sa date de péremption, ce qui est loin d'être justifié, surtout dans ce contexte de climat tropical caractérisé par des taux d'humidité et des températures élevés. Or, la température et l'humidité sont des facteurs de dégradation des médicaments, raccourcissant ainsi leur durée d'utilisation.

Par ailleurs, le devenir de ces médicaments périmés, ainsi que celui des médicaments avariés continue à poser problème, en l'absence de directives nationales claires pour leur gestion, particulièrement dans les ménages. Ces médicaments sont retrouvés dans les poubelles et décharges publiques avec des conséquences énormes pour la sécurité sanitaire des populations d'une part et d'autre part, des conséquences écologiques non encore mesurées.

C'est pourquoi, la Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments (FOCAM) voudrait par ce numéro de son HIP, attirer l'attention des populations et des pouvoirs publics sur le danger que constitue le médicament périmé, tant pour l'être humain que pour l'animal et l'environnement.

**Dr Ray MANKELE**  
Président de la FOCAM

## **La date de péremption des médicaments**

La durée de vie des médicaments est influencée par plusieurs facteurs qui lui sont propres tels que sa composition chimique, sa forme pharmaceutique ou son conditionnement, mais aussi des facteurs externes comme les conditions dans lesquelles il est conservé ou manipulé.

Cette durée de vie correspond à la durée pendant laquelle le médicament, conservé dans les conditions prescrites, garde toute son activité biologique et thérapeutique telle que déclarée par son fabricant. Par conséquent, un médicament est déclaré périmé lorsque la teneur en principe actif diminue de 10% par rapport à sa valeur initiale, entraînant une perte d'efficacité ou encore lorsque ses produits de dégradation deviennent toxiques, avec des conséquences plus ou moins graves pour le consommateur.

## **CONTENU**

Les médicaments périmés .....	1
La date de péremption des médicaments	1
La consommation des médicaments après la date de péremption .....	2
La gestion des médicaments périmés ...	3
Activités de la FOCAM .....	4

La date de péremption encore appelée date limite de consommation, date limite d'utilisation, ou date de validité est par définition, la date jusqu'à laquelle un produit peut être consommé. Le fabricant établit cette date de péremption à partir d'études de stabilité en temps réels ou par extrapolation du résultat d'études de dégradation accélérée. La date ainsi déterminée est toujours confirmée par les données obtenues dans des conditions normales.

C'est donc le fabricant qui fixe la date de péremption de son produit et la justifie sur la base d'études menées sur une durée équivalente à celle revendiquée. Sur présentation de données complémentaires à la stabilité, le fabricant peut demander une prolongation de la durée d'utilisation de son produit. Les informations sur la durée d'utilisation doivent être incluses dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché du médicament.

La date de péremption du médicament doit figurer sur le conditionnement secondaire du produit c'est-à-dire, sur la boîte contenant le blister, le sachet ou le flacon.

- ⇒ Si elle est exprimée en jour/mois/année, elle prend effet au jour précis mentionné.
- ⇒ Si elle est signalée en mois/année, elle s'applique au dernier jour du mois de l'année indiquée.
- ⇒ Si elle n'est mentionnée qu'en année, c'est le dernier jour de l'année qui est considéré.

Dans les rares cas où seule la date de fabrication est indiquée, il faut tenir compte de celle-ci et y ajouter trois ans pour les antibiotiques et les produits injectables et cinq ans pour les autres médicaments.

La date de péremption ne reste valide que si le conditionnement primaire, qui est en contact direct avec le produit, n'est ni ouvert, ni endommagé et si les conditions de conservation préconisées (température, taux d'humidité, luminosité, etc) sont respectées.

Pour plus d'informations:

[https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/pharmacologie\\_et\\_toxicologie\\_cliniques](https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/pharmacologie_et_toxicologie_cliniques)

<https://www.frm.org/fr/actualites/date-pereemption-medicament>

---

## **La consommation des médicaments après la date de péremption**

---

La date de péremption n'est valable que si les conditions de conservation et de manipulation des médicaments sont respectées. En dehors de ces conditions, la dégradation peut être accélérée et le médicament perdre son efficacité ou devenir toxique avant même la date fixée par le fabricant.

Exemples de dégradation des médicaments

- ◇ Certains principes actifs comme la caféine, voient leur concentration augmenter au fil du temps, ce qui signifie que, plus ils sont conservés, plus il existe un éventuel risque de surdosage.
- ◇ L'Aspirine® (Acide acétylsalicylique), se dégrade rapidement notamment en présence d'air humide. Il s'hydrolyse en acide salicylique et en acide acétique, ce dernier pouvant provoquer d'importants maux d'estomac.
- ◇ Les crèmes, qui supportent très mal la chaleur, se dégradent en se séparant en une phase solide et une phase huileuse où se concentre le principe actif. La crème va être très concentrée au début lorsque la phase liquide sort du tube et il n'y aura plus aucun principe actif à la fin du tube.

La qualité de certains médicaments est donc liée à la durée de leur conservation. De bonne qualité au départ, ils peuvent devenir nocifs au fil du temps.

La stabilité des médicaments peut également être influencée par les conditions de conservation:

- ⇒ La conservation des médicaments dans la salle de bain est fortement déconseillée car cette pièce est sujette à l'humidité et aux variations de températures, accélérant la dégradation des médicaments.
- ⇒ Il est également déconseillé de conserver des médicaments dans des armoires hermétiques où il n'y a pas de circulation d'air.
- ⇒ Il est aussi déconseillé de laisser les médicaments sur le réfrigérateur ou directement exposé à la lumière solaire en raison de l'augmentation de température qui risque de les dégrader.
- ⇒ Il est déconseillé de laisser les cartons de médicaments sous le soleil ou à même le sol, lors des cérémonies de donations dans les centres de santé et hôpitaux.
- ⇒ Il est recommandé de bien lire sur la notice, la température à laquelle doit être conservé le médicament et la respecter. Ne pas laisser par exemple, les médicaments sur les chariots, pendant de longues durées, à l'hôpital.
- ⇒ Les collyres et les produits injectables se contaminent très facilement avec les microbes présents dans l'air. Ils doivent donc être utilisés immédiatement après ouverture du flacon ou dans de brefs délais (15 jours pour les collyres). La contamination accélère la dégradation qui intervient avant la date de péremption fixée.

Dans ces cas, la péremption peut arriver avant même la date fixée par le fabricant.

Au regard de ce qui précède, il n'est pas souhaitable de conserver les médicaments pendant longtemps à la maison ou même dans le centre de santé, au risque de perdre le contrôle de leur durée d'utilisation. La qualité des médicaments étant affectée par la durée de conservation, la perte de leur efficacité et même l'apparition d'une toxicité devraient les rendre inutilisables pour des personnes déjà physiologiquement diminués par la maladie. Par conséquent la FOCAM recommande :

- aux populations de ne pas consommer des médicaments ayant atteint leur date de péremption;

- aux hôpitaux, centres de santé et officines, de ne pas recevoir et encore moins, distribuer des médicaments dont la date de péremption est inférieure à un mois;
- de ne pas consommer des médicaments conservés pendant de longues durées surtout s'ils ont déjà été ouverts;
- de vérifier régulièrement la date de péremption des médicaments à tous les niveaux du système de santé et surtout lorsqu'il s'agit des dons de médicaments.

Pour plus d'informations:

<https://www.larevuedupraticien.fr/exercice/peut-utiliser-un-medicament-apres-sa-date-de-pereption>

[https://www.afmps.be/fr/public\\_information/](https://www.afmps.be/fr/public_information/)

---

## **La gestion des médicaments périmés**

---

Les médicaments périmés constituent un danger public car leur dégradation peut les rendre toxiques voire mortels. C'est pourquoi il est fortement recommandé de ne pas les laisser à la portée des utilisateurs afin d'éviter des accidents.

Qu'il s'agisse de la maison, de l'officine, du centre de santé ou de l'hôpital, les médicaments périmés et même ceux encore utilisables mais qui ne l'ont pas été depuis plusieurs mois, doivent être identifiés, retirés et placés dans des emballages fermés. Ces médicaments devront faire l'objet d'une destruction par les autorités compétentes.

Il est fortement déconseillé de :

- verser les médicaments périmés dans les éviers de cuisine, les lavabos et les toilettes;
- jeter les médicaments périmés dans les poubelles privées ou publiques;
- répandre les médicaments périmés dans les étendues d'eau (rivières, fleuves et océan).

Ces médicaments sont des poisons pour les animaux qui peuvent les consommer (surtout que leur dosage n'est pas adapté au monde animal) mais aussi constituer une pollution pour la nature.

La mauvaise gestion des médicaments antibiotiques dans les ménages par exemple, peut être responsable du développement des résistances aux antibiotiques. En effet, lorsque les antibiotiques sont jetés avec les ordures ménagères, ils pénètrent dans les eaux de surface, où ils entrent en contact avec des bactéries, ce qui favorise la résistance. Comme les eaux de surface sont utilisées pour l'arrosage des cultures, pour la baignade et aussi pour la production d'eau potable, les

bactéries résistantes peuvent entrer en contact avec l'organisme qui, en cas d'infection ne sera plus sensible aux antibiotiques. Cette situation rend le traitement difficile et peut conduire jusqu'à la mort.

Par ailleurs, l'évacuation des ordures ménagères se faisant encore de façon artisanale, expose les personnes engagées dans cette filière, au contact avec ces médicaments avec possibilité d'intoxication.

Au Congo, il n'existe pas de système organisé pour la collecte des médicaments périmés et inutilisés dans les ménages. Ces médicaments devraient être retournés, emballés, à la pharmacie la plus proche qui se chargerait de les faire parvenir à la structure responsable de leur destruction.

Au moment où les pouvoirs publics et les ONG luttent contre la pollution, une attention particulière devrait être apportée à la question des médicaments périmés. L'organisation des campagnes de sensibilisation sur les dangers liés à l'élimination non contrôlée des médicaments périmés, avariés et non utilisés devrait être encouragée afin d'amener les populations à une prise de conscience et un changement de comportement.

La FOCAM lance un appel aux associations écologistes, aux associations de lutte contre les faux médicaments et aux pouvoirs publics à unir leurs efforts pour lutter contre la l'élimination non contrôlée des médicaments périmés, avariés et inutilisés.

**Dr Ray MANKELE**  
Pharmacien, FOCAM

## Activités de la FOCAM

### Règlementation de la fermeture des officines de pharmacie

Dans le cadre de la mise en œuvre des recommandations de l'atelier de réflexion sur les procédures de fermeture des officines de pharmacie, organisé par le Ministère de la santé et de la population avec la facilitation de la FOCAM, le 30 avril 2024, le groupe de travail mis en place a procédé le 07 juin 2024, à l'examen du projet d'arrêté règlementant la fermeture des officines de pharmacie, élaboré par l'Inspection générale de la santé avec l'appui technique de la FOCAM. Ce projet d'arrêté définit 2 cas de fermeture: la fermeture pour raison personnelle et la fermeture pour raison réglementaire.

### Lutte contre le paludisme

La société médicale du Congo et l'Association des médecins du Congo ont organisé le 08 juin 2024, une conférence intitulée « Lutte contre le paludisme au Congo: enjeux et défis ». La conférence a été présentée par le Dr Serge Antoine Loussambou, Expert en santé publique, Directeur du Programme National de Lutte contre le Paludisme. Le Dr Ray Mankele a assisté à cette conférence et y a donné la contribution de la Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments. Elle se résume en 4 points:

1. La notification des cas au Congo est biaisée puisque ne prenant pas en compte les données de fréquentation des officines de pharmacie, alors que ces dernières constituent la première source d'approvisionnement en médicaments d'une part et d'autre part, le troisième point de contact en première intention, en cas de suspicion de paludisme. Il est nécessaire pour le programme de mettre en place une stratégie pour intégrer les données des officines;
2. Avec le démarrage de l'assurance maladie universelle, les centres de santé seront confrontés, non plus à deux systèmes de paiement des médica-

ments antipaludiques, mais à trois systèmes pour lesquels, il va falloir mettre en place des stratégies pour continuer à garantir l'accès aux médicaments;

3. L'OMS recommande de réaliser le diagnostic du paludisme avant la mise en route du traitement d'où la généralisation des tests de diagnostic rapide (TDR). Le programme devrait mettre en place une stratégie pour l'introduction du diagnostic par TDR dans les officines de pharmacie pour permettre la confirmation du diagnostic avant le traitement;
4. Le développement de la résistance aux antipaludiques est également favorisée par la qualité inférieure des médicaments consommés. Le programme devrait donc s'impliquer dans la lutte contre les circuits illicites et les faux médicaments, s'il veut que le Congo puisse réduire d'au moins 90%, d'ici 2030, l'incidence et le taux de mortalité lié au paludisme conformément aux objectifs de l'OMS.

### Lutte contre les circuits illicites de vente des médicaments en milieu hospitalier

La FOCAM organisera le 17 juillet 2024, en collaboration avec l'Ordre National des Pharmaciens et le Syndicat National des Pharmaciens du Congo, une table ronde sur la vente illicite des médicaments en milieu hospitalier. Cette table ronde vise à (i) identifier circuits illicites de vente des médicaments à l'hôpital et les causes de leur persistance ; (ii) situer la responsabilité des professionnels du médicament dans la persistance des circuits illicites de vente des médicaments ; et (iii) formuler des recommandations à l'endroit des professionnels du médicament, des instances dirigeantes de la profession pharmaceutique et des pouvoirs publics, en vue de l'éradication du phénomène de vente illicite des médicaments en milieu hospitalier.

L'activité sera ouverte à tous les pharmaciens.