

NORME 89.01: LA DÉTERMINATION DE LA DATE DE PÉREMPTION RÉELLE DES MÉDICAMENTS SERVIS / VENDUS EN EXÉCUTION OU NON D'UNE ORDONNANCE (révisée en novembre 1994)

PRÉAMBULE

Le *Règlement sur l'étiquetage des médicaments ou des poisons* spécifie que le pharmacien doit préciser, sur l'étiquette, la date de péremption des médicaments qu'il dispense à ses patients (1). Cette mesure, qui s'applique aux produits vendus en exécution ou non d'une ordonnance, a pour but de garantir une qualité optimale des médicaments.

La date de péremption déterminée par le fabricant ne peut être utilisée d'emblée à cette fin, car plusieurs facteurs, bien décrits dans les pharmacopées (2) et bien connus des pharmaciens, influent sur la stabilité des produits pharmaceutiques. Malgré ces contraintes, le pharmacien a l'obligation légale d'indiquer à son patient jusqu'à quelle date il peut utiliser, de façon sécuritaire, le médicament servi (3-4). La présente norme a pour objectif de faciliter cette tâche. Adoptée une première fois par le Bureau de l'Ordre en 1989, elle a été révisée en 1994 à la lumière d'informations plus récentes.

Dans la présente norme, l'expression «date de péremption» fait référence à la date établie par le fabricant; le terme «date de péremption réelle» fait référence à la date établie par le pharmacien, en considération des conditions d'utilisation du médicament délivré.

CHAMP D'APPLICATION

La présente norme s'applique dans tous les cas, et aussi bien en pratique privée qu'en établissement de santé. Cependant le pré-conditionnement (ou pré-emballage) implique des mesures additionnelles; les pharmaciens qui désirent en savoir plus à ce sujet peuvent consulter en particulier les lignes directrices émises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (5).

PRINCIPES GÉNÉRAUX

La détermination de la date de péremption réelle repose sur les quatre principes suivants:

1. Le pharmacien peut indiquer sur l'étiquette la date de péremption fixée par le fabricant, à deux conditions:
 - si le médicament est délivré tel que présenté, sans aucun reconditionnement par le pharmacien, et;
 - s'il n'y a pas de risque d'altération ou de contamination du produit lors de l'utilisation par le patient.

Dans toutes les autres situations, la date de péremption indiquée par le pharmacien doit être déterminée, pour chaque forme pharmaceutique, à partir des paramètres qui suivent (sections 1 à 6) et qui sont résumés au tableau 1.

2. En l'absence d'information sur la date de péremption fixée par le fabricant, indiquer une date de péremption maximale de trois mois.
3. De façon générale, la date du service par le pharmacien doit être considérée comme la date de début d'utilisation, à moins d'entente particulière avec le patient.
4. Aucun médicament ne devrait être distribué si la période de stabilité déterminée par le pharmacien est inférieure à la durée de traitement.

Cette norme ne peut prévoir toutes les situations. Le pharmacien devra utiliser ses connaissances et son jugement pour les cas non prévus par la présente.

1989; version révisée adoptée le 28 novembre 1994.

RÉFÉRENCES

- 1) Gouvernement du Québec. *Loi sur la Pharmacie, Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons*, article 2.01 (IX), et 2.02 (V)
- 2) United States Pharmacopoeia, XXII^e Édition: *Stability considerations in dispensing practice*. 1990, pages 1703 et suivantes
- 3) Ordre des pharmaciens du Québec. *Guide de pratique, section II: (Fonctions 4 et 5); et section III (fonction 2)*. 1981
- 4) Hadeler F. *Should expiration dates be required on patient's prescription labels?* American Pharmacy 1986, Volume 26, n° 8, pages 571-576
- 5) Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. *Lignes directrices sur le réemballage des médicaments dans les hôpitaux*. 1993
- 6) *United States Pharmacopoeia*, XXII^e Édition. 1990, pages 8-10
- 7) *British Pharmacopoeia*, 1988. Volume II, page 737

TABLEAU 1

DÉTERMINATION DE LA DATE DE PÉREMPTION RÉELLE DES MÉDICAMENTS

FORMES PHARMACEUTIQUES	DATE DE PÉREMPTION RÉELLE À PARTIR DE LA DATE DU SERVICE	Réf.
SOLIDES (comprimés, capsules)	<p><u>En général</u>: Le moindre de la date fixée par le fabricant ou un an</p> <p><u>Cas particulier</u> (v.g. Nitroglycérine): recommandations du fabricant</p> <p><u>Formats originaux sans risques de contamination ou d'altération</u>: date de péremption du fabricant</p>	Alinéa 1 page 3
SEMI-SOLIDES (crèmes, onguents) LIQUIDES TOPIQUES	<p><u>Tubes</u>: le moindre de la date par le fabricant ou un an</p> <p><u>Autres</u>: 90 jours</p> <p><u>Magistrales</u>: 30 jours de la date de fabrication</p>	Alinéa 2 page 3
LIQUIDES ORAUX	<p><u>En général</u>: Le moindre de la date fixée par le fabricant ou un an</p> <p><u>Reconstitution</u>: Selon les recommandations du fabricant ou 30 jours</p> <p><u>Magistrales</u>: 30 jours de la date de fabrication</p>	Alinéa 3 page 4
SOLUTIONS OTO-NASO-OPHTALMIQUES	30 jours	Alinéa 4 page 4
AÉROSOLS	Date de péremption du fabricant	Alinéa 5 page 4
PARENTÉRALES SANS RECONSTITUTION	Date de péremption du fabricant	Alinéa 6 page 5
VACCINS et PARENTÉRALES AVEC RECONSTITUTION	Selon les recommandations du fabricant	Alinéa 6 page 5
INSULINES	30 jours (température de la pièce)	Alinéa 6 page 5

ANNEXE I

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES DATES DE PÉREMPTION À L'INTENTION DES PATIENTS

Chaque comprimé, capsule ou millilitre de solution de votre médicament contient une quantité exacte de substance(s). Il est essentiel que cette quantité demeure la même pendant toute la durée du traitement. À cette fin, le pharmacien a déterminé une «date de péremption», qui est la date jusqu'à laquelle votre médicament conservera toutes ses qualités.

Assurez-vous de toujours connaître les dates de péremption des médicaments que vous utilisez. Demandez des précisions à votre pharmacien au besoin. Un médicament conservera toutes ses propriétés si vous le conservez selon ses recommandations.

Un médicament doit être conservé dans le contenant dans lequel il vous a été remis. Évitez de l'exposer à la lumière et à l'humidité. Certains doivent être gardés dans des bouteilles de verre ambré munies d'un bouchon dévissable. Ne mélangez pas plusieurs médicaments différents dans un même contenant.

Les médicaments sont des produits chimiques. Ils peuvent donc subir facilement des réactions de décomposition, pouvant amener une diminution de leur activité. Tout changement de couleur, de forme, de consistance de votre médicament est inacceptable, et vous ne devez pas alors consommer le médicament.

Le fait de conserver au réfrigérateur un médicament qui devrait l'être à la température de la pièce n'augmente pas sa stabilité; par contre la période de stabilité d'un médicament à conserver au réfrigérateur est écourtée s'il est gardé à la température de la pièce pendant 24 heures ou plus.

Le médicament, c'est la spécialité de votre pharmacien. Vous avez un doute? Consultez-le.