

Estensione della stabilità delle soluzioni antineoplastiche: elaborazione di un database condiviso a livello nazionale

R. Santeramo (Policlinico di Bari) ; A. Puteo (Policlinico di Bari) ; M. Chiumente (Sifact) ; A. Gasbarro (Policlinico di Bari) ; A. Pasqualini (Ospedale di Trento) ; R. Provasi (Azienda Sanitaria Universitaria Integrata) ; V. Tagini (Mauriziano di Torino) ; F. Verri (Ospedale "C. Urbani" Ancona) ; M. Dell'Aera (Policlinico di Bari) ; A. C. Palozzo (IOV Padova)

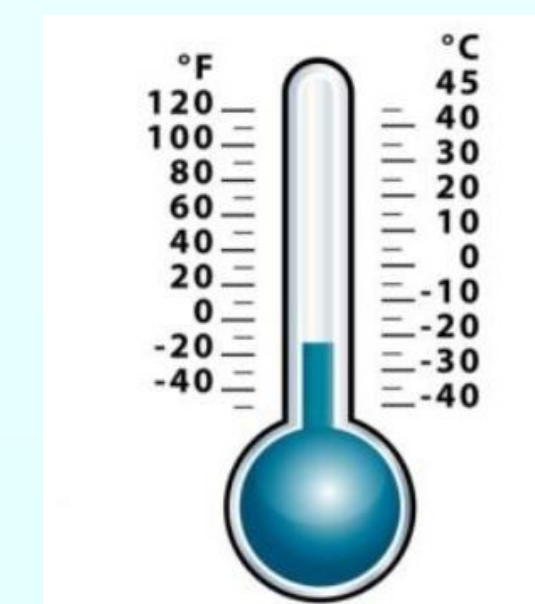
INTRODUZIONE

L'allestimento centralizzato delle terapie oncologiche presso un'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) necessita di dati ben documentati circa la stabilità chimico-fisica dei farmaci usati dopo ricostituzione (se liofilizzato) o diluizione con diversi diluenti, varie concentrazioni ed in particolari condizioni di conservazione. I dati di stabilità nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sono frequentemente limitati alle 12-24 ore. Da qui nasce la necessità di ricercare fonti scientifiche alternative che possano integrare le informazioni in RCP, e quindi estendere la stabilità oltre le 24 ore. In considerazione della disomogeneità diffusa nell'interpretazione dei dati di letteratura, l'obiettivo è elaborare un database per disporre dati uniformi sulle stabilità a livello nazionale.

MATERIALI E METODI

Un campione di sei diverse UFA selezionate all'interno della rete oncologica nazionale Oncofarma (www.oncofarma.it) ha fornito la lista completa dei principi attivi utilizzati nei rispettivi centri, per ottenere un elenco completo e condiviso dei principali allestimenti galenici a livello nazionale. Sono state quindi selezionate le caratteristiche più importanti correlate alla stabilità dei preparati galenici e aggiunte come informazioni da inserire nel database. I dati di letteratura relativi alle stabilità dei preparati galenici sono stati ricercati attraverso le seguenti fonti di informazione: scheda tecnica; sito Stabilis; tabelle di stabilità ESOP; database Micromedex, e altre fonti in letteratura

Dati da scheda tecnica								
Principio Attivo	Nome Specialità	Eccipienti	Solvente del liofilo del prodotto concentrato (se applicabile, alla preparazione)	Volume del liofilo del prodotto concentrato (se applicabile, riferito alla colonna precedente)	Concentrazione finale del prodotto concentrato	Protezione dalla luce (S/No)	Temperatura (°C) di conservazione prodotto concentrato	Incompatibilità con dispositivi medici (se presente, da indicazioni produttore)
AMSACRINA								
AMSACRINA								
AFLIBERCEPT								
ASPARAGINASI	Kidrolaz®							
AZACITIDINA								
AZACITIDINA								
BENDAMUSTINA								
BENDAMUSTINA								



INFORMAZIONI SUL PRODOTTO DILUITO									
Fonte informazione stabilità	Concentrazione o intervallo di concentrazioni del prodotto DILUITO (mg/ml, se UI/ml aggiungi UI)	Diluente	Incompatibilità (indicare materiale)	Stabilità PRODOTTO DILUITO (in ore)	Protezione dalla luce (S/No)	Temperatura (°C) conservazione prodotto diluito	Note: indicare la specialità considerata e se presenti differenze tra specialità.	Livello di evidenza	Riferimenti bibliografici
	5								
	2								
	5								
	25								
	10								
	25								

RISULTATI

Il database contiene 19 colonne contenenti informazioni relative a: eccipienti, solvente e volume del liofilo, concentrazione finale del prodotto concentrato, stabilità e temperatura di conservazione del prodotto concentrato, intervallo di concentrazione e temperatura del prodotto diluito, tipo di diluente, tipo di contenitore e fotosensibilità, stabilità del prodotto diluito.

Per ogni diversa variabile è stato necessario compilare un differente record, per poter in seguito ottenere dal database informazioni sulle stabilità attraverso l'utilizzo di query e filtri.

Il primo principio attivo selezionato come punto di partenza per la compilazione dell'intero database è stato il paclitaxel. Per le sole preparazioni galeniche contenenti questo principio attivo sono state registrati 93 record.

CONCLUSIONI

Considerando la notevole disomogeneità nella gestione delle stabilità dei prodotti galenici allestiti all'interno delle UFA, il database che verrà condiviso con i colleghi farmacisti rappresenta uno strumento molto utile da consultare. Sarà poi inserita anche una guida per una corretta interpretazione dei dati contenuti nel database dato che le caratteristiche del laboratorio devono essere tenute in considerazione prima di assegnare la stabilità di un preparato galenico. La compilazione del database ha richiesto l'impegno di numerosi centri su tutto il territorio nazionale e l'ampia condivisione dell'iniziativa all'interno della rete oncologica nazionale Oncofarma rappresenta un valore aggiunto al progetto.