

SIMULAZIONE DELL'IMPATTO DELL'ESTENSIONE DI STABILITÀ CHIMICO-FISICA DEI RESIDUI DI DECITABINA SUGLI SCARTI DI PRODUZIONE IN LABORATORIO

Ferretti E., Silimbani P., Brugugnoli E., Cafaro A., Crudi L., Di Iorio V., Donati C., Lanzetta V., Lisotti I., Loiacono S., Lonardi C., Sanogo S., Sbaffi S., Zani C., Masini C.

Codice di affissione: 041

Introduzione

La decitabina (50 mg fl), indicata per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta "de novo" o secondaria e non candidabili alla chemioterapia di induzione standard, è preparata nel laboratorio di Farmacia Oncologica (LFO) in estemporanea per via della ridotta stabilità sia del prodotto allestito sia dei residui di lavorazione (da RCP 15 minuti). In LFO il blocco di sicurezza in prescrizione è impostato a 2m² per un dosaggio massimo di 40 mg; lo scarto minimo possibile è sempre di almeno 10 mg per singola somministrazione. Queste caratteristiche fanno sì che il farmaco vanifichi le normali strategie di ottimizzazione adottate (allestimento in programmato e per linea di prodotto) e che generi elevati scarti di produzione, con relativa dispersione di risorse economiche. Con il seguente lavoro vogliamo quantificare l'impatto economico e di ottimizzazione delle procedure di lavoro che una eventuale estensione di stabilità comporterebbe.



Materiali e metodi

Tramite interrogazione del programma unico di gestione di tutte le terapie oncologiche (Log80®), abbiamo estratto i dati relativi a tutte le preparazioni di decitabina effettuate nel corso dell'anno 2018 (data e dosaggio somministrato).

Dal costo al mg del farmaco abbiamo calcolato quello di ogni singola somministrazione e del relativo scarto teorico di produzione, considerando la stabilità da RCP (15 min). Tramite una simulazione abbiamo poi calcolato lo scarto di produzione che si otterrebbe in conseguenza di un'eventuale estensione della stabilità fino a 12h (sulla base dei dati di letteratura finora disponibili), e fino a 24h (dato teorico ottimale per l'ottimizzazione della produzione in LFO, non presente in letteratura).

Risultati

I pazienti trattati in IRST con decitabina nel corso del 2018 sono stati 7 per un totale di 6308,6 mg somministrati, equivalenti ad un valore di € 107.839,21.

Sono stati consumati 180 flaconi per una spesa di € 153.846, considerando un costo al mg di €17,09.

I mg di farmaco risultati come scarto di lavorazione sono stati 2691,40 per un costo di € 46.006,79.

Se i residui di lavorazione si potessero conservare per 12 h gli scarti si ridurrebbero a 2441,4 mg per un valore economico pari a €41.733,29 (-3%). La situazione ottimale si raggiungerebbe prolungando ulteriormente la stabilità del farmaco a 24 h; in questo caso si scarterebbero solamente 491,40 mg per un valore di € 8.399,99 corrispondente ad un risparmio del 24%.

La spesa annuale per Dacogen scenderebbe così a € 116.239,20 (con un consumo di 44 flaconi in meno rispetto alla situazione reale).

La spesa annuale per Dacogen scenderebbe così a € 116.239,20 (con un consumo di 44 flaconi in meno rispetto alla situazione reale).

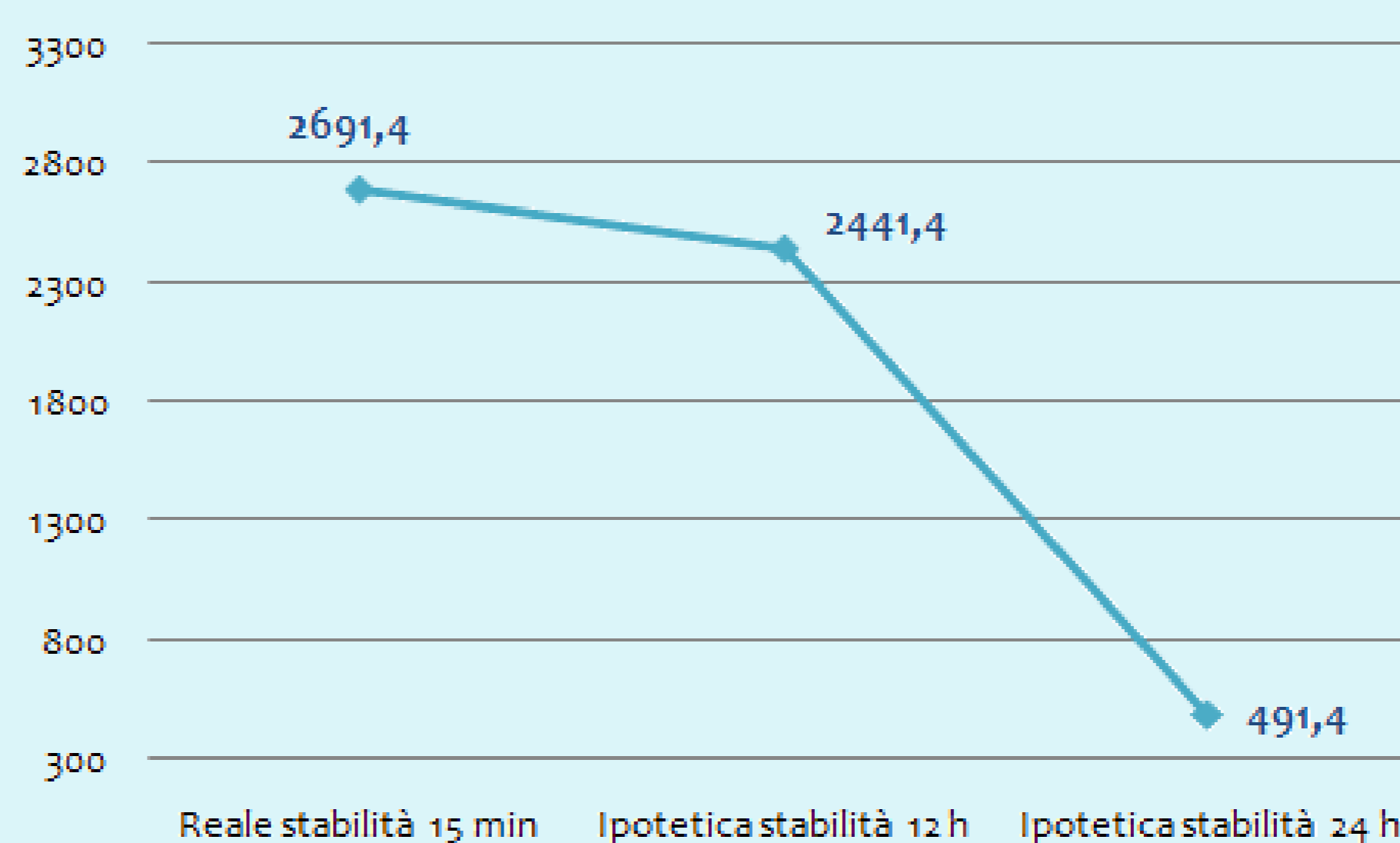


Grafico 1. Variazione dello scarto in mg di Dacogen a seconda della diversa stabilità del residuo di lavorazione

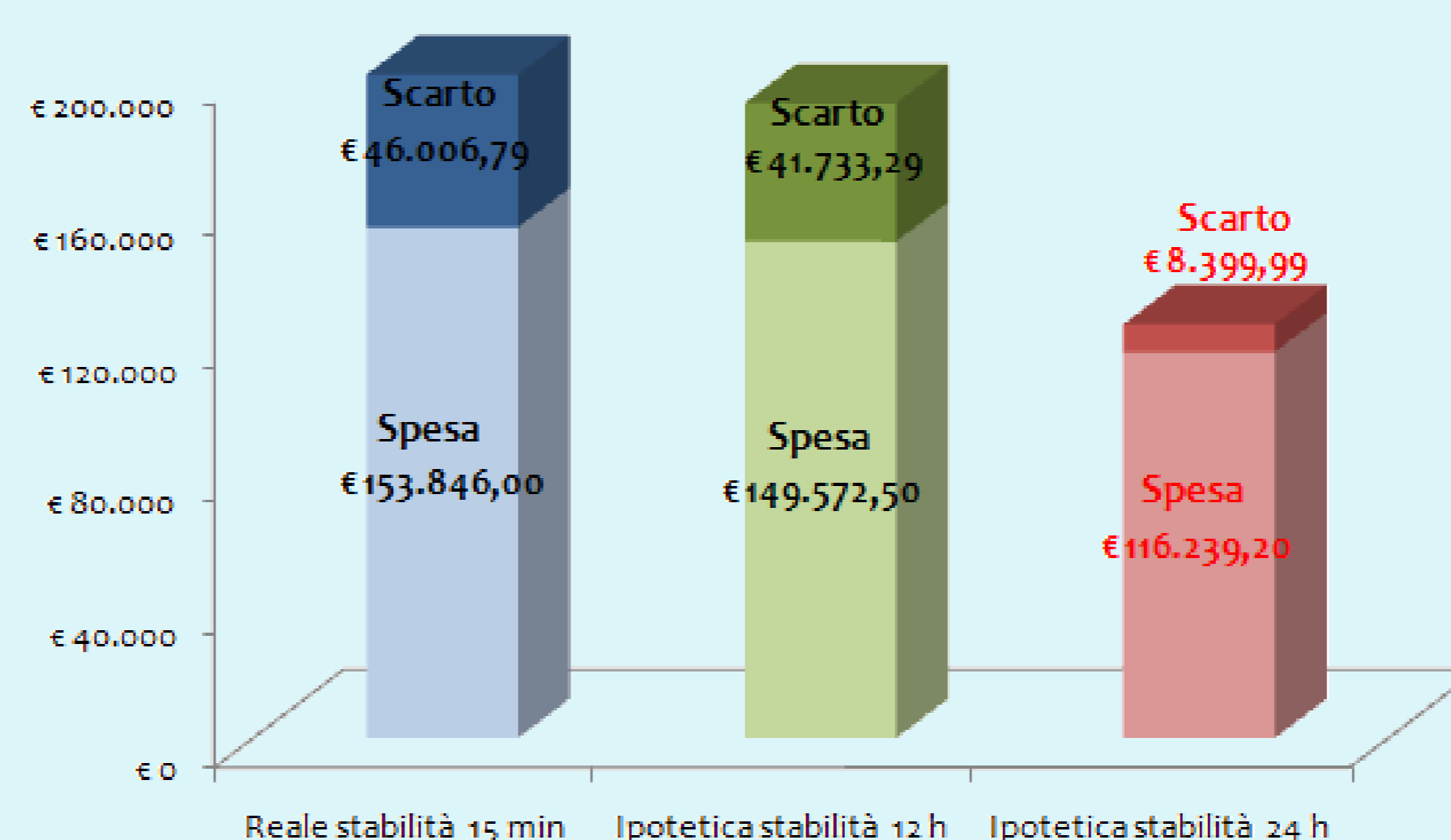


Grafico 2. Confronto della spesa attuale ed ipotetica per Dacogen. L'estensione di stabilità a 24 ore consentirebbe una notevole riduzione del valore dello scarto, corrispondente ad un risparmio di € 37.606,80.

Conclusioni

Gli scarti di decitabina sono risultati numerosi nel 2018, poiché la stabilità ridotta del farmaco vanifica le strategie di ottimizzazione intraprese.

Le simulazioni da noi effettuate dimostrano che l'eventuale estensione di stabilità dei residui di farmaco a 12h rispetto a quanto indicato in RCP comporterebbe una riduzione del volume degli scarti, seppure limitata. L'ulteriore estensione a 24h consentirebbe invece di ottimizzare appieno la produzione, ottenendo un notevole risparmio economico. Procederemo quindi all'esecuzione di test di stabilità tramite HPLC per determinare la stabilità dei residui di decitabina possibilmente fino a 24h.

