



CALL FOR COLLABORATION

Progetto Oncostability

Stabilità dei medicinali antitumorali ricostituiti e diluiti per una possibile estensione dell'utilizzo in deroga all'RCP

Sinossi

La stabilità chimico-fisica, riportata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), indica i parametri temporali entro cui il produttore garantisce l'utilizzo del farmaco. L'allestimento centralizzato delle terapie oncologiche presso un'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) necessita di dati documentati di stabilità chimico-fisica dei farmaci usati dopo ricostituzione o diluizione con diversi diluenti a diverse concentrazioni, in particolari condizioni di conservazione.

I dati di stabilità riportati nel RCP sono spesso limitati mentre nella pratica clinica è spesso necessario estendere i tempi di utilizzo dei preparati sia per favorire l'organizzazione del laboratorio sia per il notevole risparmio economico derivante dalla possibilità di utilizzare i residui per allestimenti successivi.

Da qui nasce la necessità di ricercare fonti scientifiche alternative che provvedano ad integrare le informazioni dell'RCP, e quindi estendere i dati di stabilità. Inoltre, data la disomogeneità nell'interpretazione dei dati di letteratura è necessario armonizzare la metodologia di valutazione delle fonti per offrire un supporto ai centri di allestimento.

Il progetto Stabilità dei medicinali antitumorali ricostituiti e diluiti è stato sviluppato dal gruppo di lavoro Galenica Oncologica all'interno della rete oncologica Oncofarma e promosso da SIFaCT con l'obiettivo di creare un database online consultabile dai colleghi farmacisti. Nel database i dati dei principi attivi utilizzati presso i reparti di onco-ematologia sono suddivisi in due sezioni: dati da scheda tecnica e informazioni sul prodotto ricostituito/concentrato/diluito.



Nella prima sezione è riportato il nome della specialità, gli eccipienti, il solvente, volume del liofilo e la concentrazione finale del prodotto. Sono disponibili anche indicazioni sulla fotosensibilità e sulle incompatibilità con dispositivi medici riportate dal produttore.

Nella seconda sezione è indicata la fonte delle informazioni sulla stabilità. Le fonti consultate sono l'RCP, Stabilis®, Micromedex®, BC Stability Chart, le tabelle ESOP e altre evidenze da letteratura. Sono inoltre presenti la concentrazione del prodotto diluito espressa in mg/ml, il tipo di soluzione (ricostituita, concentrata e diluita), il contenitore, il diluente e le incompatibilità. In questa sezione si trovano anche la stabilità del prodotto diluito (espressa in ore), la temperatura di conservazione e indicazioni sulla protezione dalla luce. Vi è inoltre una parte dedicata al livello di evidenza delle fonti e ai riferimenti bibliografici.

Il software on line garantisce un'agevole consultazione delle informazioni attraverso vari criteri di ricerca. Questo database si configura come un utile strumento di consultazione della stabilità in-use degli antitumorali maggiormente usati nella pratica clinica e allestiti in UFA. Un costante aggiornamento del software garantisce inoltre di ottenere dati in linea con le ultime pubblicazioni.

In futuro potrebbe essere possibile reperire, come raccomandazione, la stabilità dei farmaci esaminati in funzione degli standard lavorativi e dei processi di convalida in UFA derivanti dell'esperienza dei colleghi.

Obiettivo Fase trial

In questa fase di implementazione del software, i partecipanti dovranno cominciare ad utilizzare lo strumento online con l'obiettivo di testarne l'utilizzo nella regolare pratica quotidiana.

Il software è utilizzabile attraverso credenziali private che saranno assegnate a tutti i farmacisti che daranno la propria disponibilità a partecipare al progetto e che saranno autorizzati da SIFaCT.

Durante l'utilizzo dei prossimi mesi saranno organizzate diverse call tra utilizzatori con lo scopo di valutare le potenzialità dello strumento e l'utilizzo dello stesso a fini di ricerca oltre che pratici nella quotidianità. Essendo SIFaCT una società scientifica accreditata e riconosciuta dall'Istituto Superiore di Sanità, i dati del software potrebbero essere incrociati con i dati relativi alle caratteristiche delle UFA allo scopo di creare raccomandazioni sulle stabilità consigliate.

Il progetto Oncostability, questo il nome del dominio e del software, è frutto del lavoro svolto all'interno del gruppo di interesse "galenica oncologica" della rete Oncofarma e procederà con il supporto di chi darà



disponibilità a partecipare anche condividendo le informazioni generali sull'organizzazione del proprio laboratorio.

Come partecipare

Sono invitati a collaborare tutti i Farmacisti Ospedalieri che operano all'interno delle UFA e che siano interessati a condividere un nuovo strumento gratuito di consultazione delle stabilità dei farmaci diluiti e ricostituiti in laboratorio.

Per partecipare è necessario rispondere ad una survey tecnica che raccoglierà i dati relativi all'organizzazione dell'UFA. Nessun dato inserito sarà divulgato, servirà per organizzare i successivi step del progetto.

Quindi, ogni farmacista che avrà compilato completamente la survey potrà ricevere le credenziali per l'utilizzo del software online.

Essendo questa fase di tipo test, sarà importante dare la disponibilità per futuri confronti virtuali con gli altri partecipanti tramite videochiamate.

Questo il link alla survey e quindi alla candidatura per procedere con il test della piattaforma:

<https://forms.gle/t2XNjfpzcJdzBEr27>