Test de conservation du débit des diffuseurs Folfusor SV 2ml/h : vers une extension de péremption ?

Hôpital Saint-Louis AP-HP

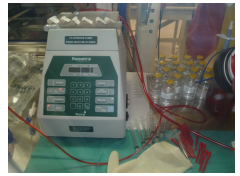
GERPAC EUROPEAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES

2, 3, 4 octobre 2024

Zohra Gachouch, Chiheb Jouini, Ruben Meghnagi, Pierre Hercheux, Nathalie Desrayaud, Isabelle Madelaine-Chambrin, Marion Brault
Pharmacie, Unité de Production des Anticancéreux, Hôpital Saint-Louis, AP-HP Paris

COM24-71570

L'unité de préparation d'anticancéreux de notre CHU réalise des lots de préparation hospitalières (PH) de diffuseurs 2 jours de 5-fluorouracile (5FU) à 4 g, 4,5 g et 5 g à l'aide d'une pompe de répartition. Leur péremption est établie à 14 J après étude en 2015 de conservation de débit sur des diffuseurs Homepump ®. Un changement de marché a été réalisé au profit des diffuseurs Folfusor SV 2ml/h Baxter® dans lesquelles la stabilité physico-chimique a été démontrée par le laboratoire sur une durée de 42 jours (J).



L'objectif est **d'évaluer la conservation du débit des diffuseurs Folfusor SV 2ml/h sur une durée de stockage de 28 J afin de rallonger la péremption de nos PH**.

MATERIEL ET METHODE

- Norme ISO 28620:2020 : précision du débit des SV2 de +/-15% soit [1.7 -2.3 ml/h]
  - **Test de débit moyen sur n = 30 diffuseurs**

Remplissage semi-automatisé avec 103 ml de NaCl 0.9 %

➔ Déclampage à J0, J14, J15, J16, J17, J21, J22, J23, J24 et J28

- **Test de débit moyen sur n = 3 diffuseurs**

issus de nos lots de PH (2 diffuseurs 5FU à 5 g et 1 diffuseurs à 4 g)

➔ Déclampage à J26, J28 et J42

- Stockage à température ambiante jusqu'au déclampage
- Après déclampage, branchés à une poche vide et placés à l'étuve à 36.7°C
- Pesée à H0 H3 H7 H24 H32 H48 H50 H53

$$\text{Débit} = \frac{Poids\ de\ la\ poche\ ou\ \Delta\ diffuseur}{temps\ écoulé}$$

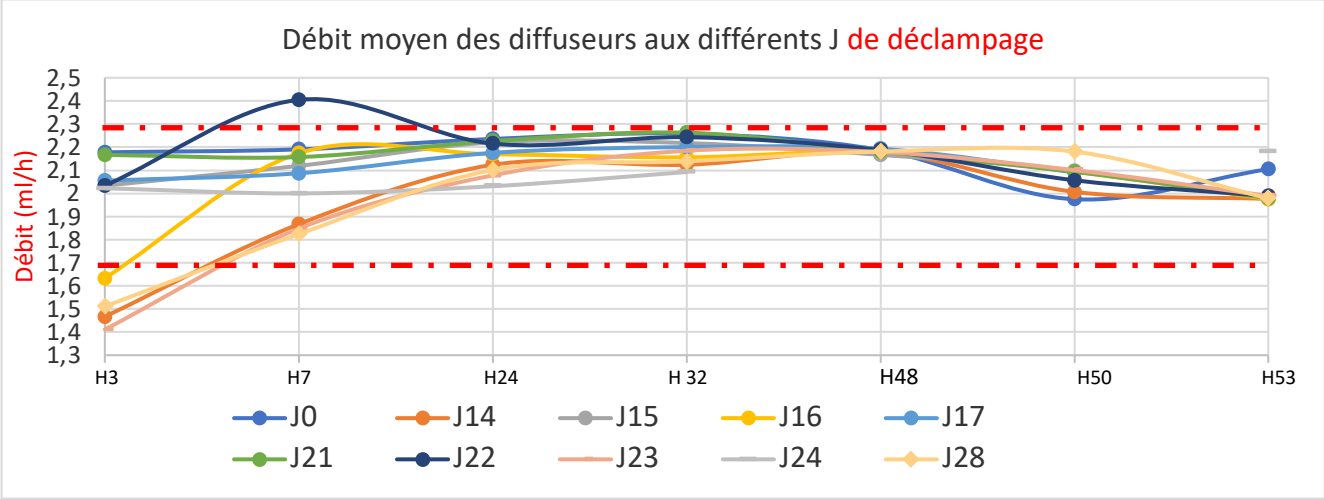
CONCLUSION

Conservation d'un débit moyen à H48 conforme jusqu'à 28 J après leur préparation.
Les variations de débit (<10%) peuvent être dues au NaCl selon les données Baxter®.

➔ Extension de la **date limite de déclampage à 28 J pour une péremption à 30 J**

RESULTATS

Pour n=30 SV2 : la totalité du NaCl a été diffusée à H48 , débit moyen = 2,08 +/- 0,07 ml/h
Pour n=5 diffuseurs : variations ponctuelles significatives de débit avec un retour à la norme aux autres temps d'analyse.



Pour n = 3 diffuseurs de 5FU

- **Débit moyen sur 48h à J26 et J28 respectivement de 2,05 +/- 0,07 ml/h et 2,0 +/- 0,08 ml/h** soit dans les normes.
- A J42 les diffuseurs n'ont pas diffusé.