

N. Salama¹, T. Tang¹, S. Belhadj¹, H. Smati¹, S. Blondeel-Gomes¹, L. Bisseux¹, F. El Kouari¹
¹ Pharmacie, GHI Le Raincy-Montfermeil, France

Contexte

- DRUGLOG® : automate d'identification et de dosage par spectrophotométrie UV-visible
- Contrôle qualité de 40% des 11 000 poches de chimiothérapies préparées/an à l'UPC
- Analyses reposant sur des gammes d'étalonnage fournies par le fabricant (base de données partagée entre centres)
- Remise en route du contrôle à la suite d'une interruption → Plusieurs non-conformités de concentration détectées



Erreur liée à un problème de gamme du DRUGLOG®



Matériel et méthodes

1.



Sélection de 4 molécules cytotoxiques les plus prescrites : 5-fluorouracile, irinotecan, paclitaxel, oxaliplatine



Préparation pour chaque molécule d'une gamme d'étalonnage et de points témoins (PT)
Tests de répétabilité sur 3 jours/molécule

2.



Analyse de préparations de poches d'oxaliplatine (17), de 5FU (16), de paclitaxel (14) et d'irinotecan (10), sur les deux gammes au DRUGLOG®



Gammes fabricant



Gammes préparées localement



Comparaison des concentrations théoriques et des résultats obtenus entre les deux gammes au DRUGLOG®

Conclusion/Discussion

- Les résultats révèlent une variabilité des performances selon les molécules et les gammes utilisées.
- Les gammes locales de 5FU, paclitaxel et d'oxaliplatine pourraient être utilisées en routine, mais davantage de données sont nécessaires pour l'irinotecan.
- Une collaboration renforcée avec le fabricant est nécessaire pour adapter ou optimiser les gammes d'étalonnage afin de qualifier l'automate dans le but de garantir un contrôle qualité fiable, reproductible et sécurisé en routine.

Objectif



Comparaison de la performance de gammes d'étalonnage préparées localement, à celles du fabricant dans le but d'utiliser les gammes les plus adaptées pour chaque molécule et de sécuriser le processus de contrôle.

Résultats

Molécules	n	Gamme DRUGLOG®		Gamme locale	
		NC qualitative	NC quantitative	NC qualitative	NC quantitative
Oxaliplatine	17	0	0	3	0
5FU	16	0	3	1	1
Paclitaxel	14	0	0	0	0
Irinotecan	10	0	0	7	0

Tableau1. Détails des Non-conformités (NC) observées : quantitative ou qualitative pour chaque molécule à partir des préparations de poches. n=nombre préparation de poches



La gamme locale paraît plus performante pour l'analyse du 5FU



Les deux gammes sont équivalentes pour le contrôle du paclitaxel, pour l'oxaliplatine, la gamme fabricant présente un taux de conformité de 100%



Une variation importante est observée pour l'irinotecan avec un meilleur contrôle par la gamme fabricant

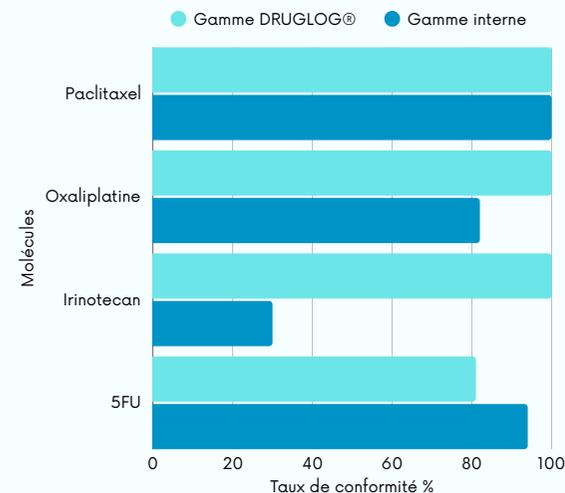


Tableau2. Analyse comparative des résultats des concentrations de poches obtenues entre la gamme DRUGLOG® et les gammes locales, n = 57 préparations de poches et seuil d'erreur = 15%

