

INTRODUCTION

Préparations cytotoxiques pédiatriques = 8% de l'activité de production.
Contrôle *in process* :

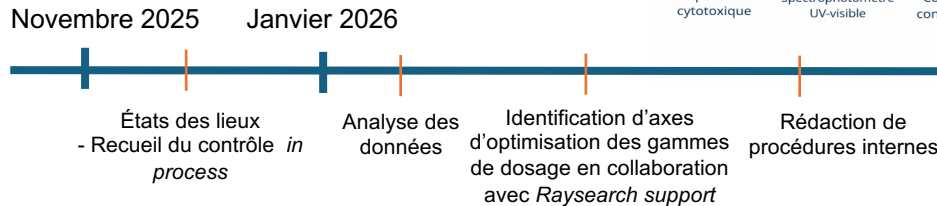
- **Double contrôle visuel** (DCV)
- et/ou dosage analytique *via* **DrugLog®**

Mais, hétérogénéité de recours au contrôle analytique

Objectif : Optimiser l'utilisation du DrugLog® pour les préparations pédiatriques de cytotoxiques injectables afin d'harmoniser les pratiques de contrôle.

MATÉRIELS ET MÉTHODE

- **DrugLog®**
 - Dosage analytique par spectrométrie UV/visible
 - Méthode destructive (1 ml pour le dosage)
 - Conformité si dosage à +/- 10%



DISCUSSION / CONCLUSION

- Limites du **DrugLog®** → difficulté d'interprétation des résultats non-conformes
 - Homogénéisation insuffisante de la préparation ?
 - Gamme de dosage inadaptée ?
- Optimisation des gammes du **DrugLog®**
 - Améliore la pertinence du contrôle analytique
 - Importance révision régulière des gammes

A suivre : Evaluation post-implémentation

RÉSULTATS

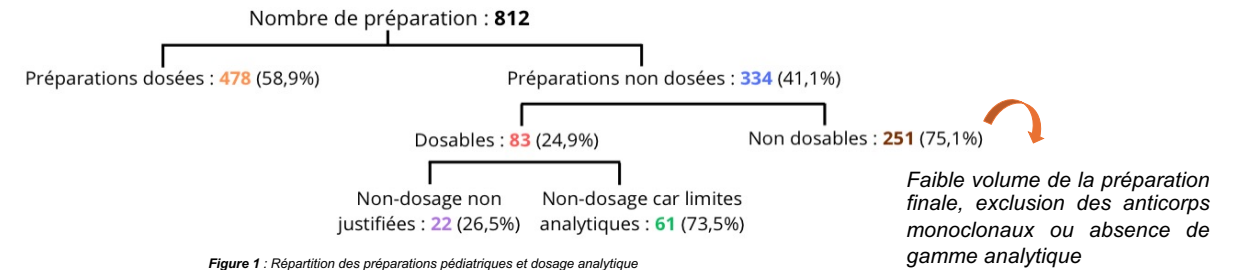


Figure 1 : Répartition des préparations pédiatriques et dosage analytique

→ Les résultats mettent en évidence une inadéquation des gammes analytiques aux spécificités de la population pédiatrique

Substance	Information from CHU Angers	Reply from RaySearch	Reply from CHU Angers	Status
Vincristine (S) Pfizer	Split the range [0,02-0,04 mg/ml] [0,003-0,02 mg/ml]	OK for both G5 and NaCl	Proposal accepted	To do
Irinotecan (G5/S) Fresenius	Is it possible to create two ranges, one for pediatric concentrations [0,08-2 mg/ml] and one for adult concentrations [1-4 mg/ml]?	Current range is 0,064 - 6,046 mg/ml. If you like we can split the range.	Proposal accepted	To do
Ifosfamide (G5)	We would need a range in the 5% glucose range.	Use past measurements as fingerprints	Proposal accepted Perform dosages as soon as we have dosages in G5	To do
Fludarabine (S) Teva	Is it possible to review the formulation? With the current range, dosages are failing at expected concentrations of 0,313 mg/ml.	Currently in preparation		To do

Tableau 1 : Exemples d'axes d'optimisation en collaboration avec Raysearch

- **18 axes d'amélioration**
 - Dédoublement de gamme (n=6)
 - Création de nouvelles gamme (n=4)
 - Élargissement des intervalles de concentration (n=8)
- **Rédaction de procédures internes**
 - Harmonisation des pratiques de production
 - Renforcer la sensibilisation des équipes au contrôle analytique