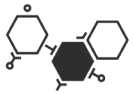


VII CONVEGNO NAZIONALE DELLA RETE ONCOLOGICA SIFaCT



Oltre il modello mutazionale e l'oncologia di precisione: la medicina personalizzata



ONCOFARMA

Milano 23-24 Giugno 2023



Progetto Oncostability

Dott.ssa Melania Rivano – SC Farmacia Ospedaliera Ospedale Binaghi, Cagliari

Progetto Oncostability

01 Background

02 Obiettivi

03 Materiali e metodi

04 Risultati

05 Conclusioni

06 Prossimi sviluppi

ONCO STABILITY



Stabilità fisico-chimica

riportata in RCP indica i parametri entro cui il produttore garantisce l'utilizzo del farmaco in seguito a manipolazione (in-use stability)



Limitata

Una estensione del tempo di utilizzo della preparazione, faciliterebbe l'organizzazione delle UFA e sarebbe economicamente vantaggioso per l'utilizzo dei residui



Dati di stabilità

Un'unica fonte di dati di stabilità dei farmaci antitumorali sarebbe uno strumento utile ai farmacisti

Obiettivi



Il Progetto **Stabilità dei medicinali antitumorali ricostituiti e diluiti** promosso da SIFaCT è stato sviluppato dalla rete Oncofarma e dal gruppo SIG Galenica Oncologica

L'obiettivo del progetto è la creazione di un database online sui dati di stabilità dei farmaci antitumorali

Materiali e metodi



Formazione di un gruppo di lavoro e suddivisione delle specialità



Consultazione delle fonti e inserimento dei dati nel database



Creazione del software

Accesso

Ricerca scheda

Visualizzazione

Aprire scheda

Sifact
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
CLINICA E TERAPIA

ONCOFARMA

ONCO STABILITY

Login

Password

 **SIFACT - Oncostability**
Questo sistema è ad uso esclusivo degli utenti da essa abilitati. Ogni accesso ed utilizzo del sistema è registrato in tutti i passaggi. Eventuali accessi non autorizzati saranno puniti a norma di legge.

 **AVVISO:** Per un utilizzo ottimale della piattaforma si consiglia l'uso esclusivo del browser Microsoft Internet Explorer.

 **TECHNICAL SUPPORT:** Softitalia Consulting
customer@softitalia.net

© 2021 softitalia consulting. Tutti i diritti sono riservati

softitaliaconsulting


Accesso

Ricerca scheda

Visualizzazione

Aprire scheda

Consulta scheda

 **ULTIMO ACCESSO**
20/06/2023 10:28

 **Principio Attivo**

 **Specialità**

 **Contenitori**



DATI DEL REFERENTE

Melania rivano
melania.rivano@gmail.com

RICERCA UN PRINCIPIO ATTIVO O UNA SPECIALITÀ

Per ricercare un Principio Attivo o una specialità scrivere il testo da ricercare, anche parzialmente, nell'apposita casella e fare clic su Inizia ricerca.
Per modificare ed aggiornare i dati selezionare il tasto dettaglio.

Ricerca per ID

Ricerca per Principio Attivo

Ricerca per Specialità

FILTRI AGGIUNTIVI

Tipo di soluzione

Diluente

Protezione dalla luce

Fonte Informazione Stabilità

Ore di Stabilità

Temperatura

Contenitore

Livello di evidenza

Scarica i dati in excel



TOTALE RICERCA - 3789

Accesso

Ricerca scheda

Visualizzazione

Aprire scheda

Consulta scheda

ULTIMO ACCESSO
20/06/2023 10:28

- Principio Attivo
- Specialità
- Contenitori

DATI DEL REFERENTE
Melania rivano
melania.rivano@gmail.com

Per ricercare un Principio Attivo o una specialità scrivere il testo da ricercare, anche parzialmente, nell'apposita casella e fare clic su Inizia ricerca.
Per modificare ed aggiornare i dati selezionare il tasto dettaglio.

Ricerca per ID

Ricerca per Principio Attivo

Ricerca per Specialità

FILTRI AGGIUNTIVI

Tipo di soluzione

Diluente

Protezione dalla luce

Fonte Informazione Stabilità

Ore di Stabilità

Temperatura

Contenitore

Livello di evidenza

Scarica i dati in excel

TOTALE RICERCA - 18

	IDS	Principio Attivo	Specialità	Ore Stabilità	Temperatura	Protezione dalla luce	Diluente	Tipo soluzione	Fonte	Concentrazione prod. diluito	Stabilità
<input type="button" value="Dettaglio"/>	1	AFLIBERCEPT	Zaltrap	24	5 - Frigorifero(2 - 8)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	1 giorno
<input type="button" value="Dettaglio"/>	2	AFLIBERCEPT	Zaltrap	8	1 - Ambiente (<25)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	8 ore
<input type="button" value="Dettaglio"/>	3	AFLIBERCEPT	Zaltrap	24	5 - Frigorifero(2 - 8)	Non specificato	2 - Glu 5%	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	1 giorno
<input type="button" value="Dettaglio"/>	4	AFLIBERCEPT	Zaltrap	8	1 - Ambiente (<25)	Non specificato	2 - Glu 5%	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	8 ore
<input type="button" value="Dettaglio"/>	5	AFLIBERCEPT	Zaltrap	24	5 - Frigorifero(2 - 8)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	1 giorno
<input type="button" value="Dettaglio"/>	6	AFLIBERCEPT	Zaltrap	8	1 - Ambiente (<25)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	8 ore

Ricerca scheda

Visualizzazione

Aprire scheda

Consulta scheda

ULTIMO ACCESSO
20/06/2023 10:28

Principio Attivo

Specialità

Contenitori

DATI DEL REFERENTE
Melania rivano
melania.rivano@gmail.com

Per ricercare un Principio Attivo o una specialità scrivere il testo da ricercare, anche parzialmente, nell'apposita casella e fare clic su Inizia ricerca.
Per modificare ed aggiornare i dati selezionare il tasto dettaglio.

Ricerca per ID

Ricerca per Principio Attivo

Ricerca per Specialità

FILTRI AGGIUNTIVI

Tipo di soluzione

Diluente

Protezione dalla luce

Fonte Informazione Stabilità

Ore di Stabilità

Temperatura

Contenitore

Livello di evidenza

TOTALE RICERCA - 18

	IDS	Principio Attivo	Specialità	Ore Stabilità	Temperatura	Protezione dalla luce	Diluente	Tipo soluzione	Fonte	Concentrazione prod. diluito	Stabilità
Dettaglio	1	AFLIBERCEPT	Zaltrap	24	5 - Frigorifero(2 - 8)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	1 giorno
Dettaglio	2	AFLIBERCEPT	Zaltrap	8	1 - Ambiente (<25)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	8 ore
Dettaglio	3	AFLIBERCEPT	Zaltrap	24	5 - Frigorifero(2 - 8)	Non specificato	2 - Glu 5%	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	1 giorno
Dettaglio	4	AFLIBERCEPT	Zaltrap	8	1 - Ambiente (<25)	Non specificato	2 - Glu 5%	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	8 ore
Dettaglio	5	AFLIBERCEPT	Zaltrap	24	5 - Frigorifero(2 - 8)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	1 giorno
Dettaglio	6	AFLIBERCEPT	Zaltrap	8	1 - Ambiente (<25)	Non specificato	3 - NaCl 0	2 - soluzione diluita	3 - scheda tecnica/RCP	0,6-8	8 ore



Visualizzazione

Aprire scheda

Consulta scheda

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO RICOSTITUITO/CONCENTRATO/DILUITO	
Fonte Informazione Stabilità	3 - scheda tecnica/RCP
Concentrazione o intervallo di concentrazioni del prodotto DILUITO	0,6-8 <small>se UI/ml aggiungi UI</small>
Tipo di soluzione	2 - soluzione diluita <small>Ricostituita; Concentrata; Diluita</small>
Contenitore	PVC/EVA
Diluente	3 - NaCl 0,9%
Incompatibilità	I filtri fabbricati in fluoruro polivinilico (PVDF) o in nylon non devono essere usati. <small>indicare materiale</small>
Stabilità IN ORE del PRODOTTO DILUITO*	24 1 giorno
Protezione dalla luce	99 - Non specificato
Temperatura (°C) conservazione prodotto diluito	5 - Frigorifero (2-8)
Note indicare la specialità considerata e se presenti differenze tra specialità.	
Livello di evidenza	Non definito
Riferimenti bibliografici	

Il database è diviso in due sezioni: i dati dall'RCP e le informazioni dalla letteratura sul prodotto ricostituito/concentrato/diluito

La prima sezione riporta il nome commerciale, gli eccipienti, il veicolo e la concentrazione finale del prodotto

Nella seconda sezione è indicata la fonte primaria e la referenza bibliografica del dato di estensione della stabilità.

Inoltre sono riportati: concentrazione del prodotto diluito espresso in mg/ml, la soluzione (ricostituita, concentrata e diluita), il contenitore, il diluente e le incompatibilità, stabilità del prodotto espresso in ore, la modalità di conservazione (temperature, protezione dalla luce)

Conclusioni

- Sono disponibili e consultabili numerosi strumenti che riportano informazioni sulla stabilità dei farmaci antitumorali
- Oncostability permette la ricerca di farmaci attraverso vari parametri che possono essere selezionati con differenti filtri
- Un aggiornamento costante garantisce che il database sia sempre allineato con le ultime pubblicazioni e i dati più recenti



What's next

- Il software è stato valutato da un Gruppo di farmacisti esperti attraverso una call for a test trial
- I partecipanti hanno cominciato a utilizzare lo strumento online nella pratica quotidiana e hanno risposto a una survey tecnica che ha raccolto i dati relative all'organizzazione delle UFA



Survey Locali UFA

- 26 domande
- 77 partecipanti
- N° centri: 66

Sede ospedaliera e città in cui l'UFA è ubicata:

Nord: 39 (59%)

Centro: 8 (12%)

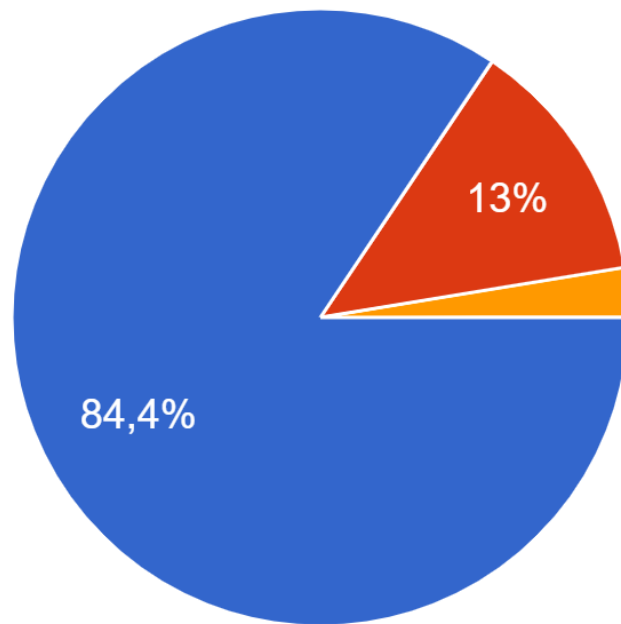
Sud: 18 (27%)



Survey Locali UFA

1. L'allestimento dei farmaci antineoplastici all'interno dell'UFA in cui lavori avviene:

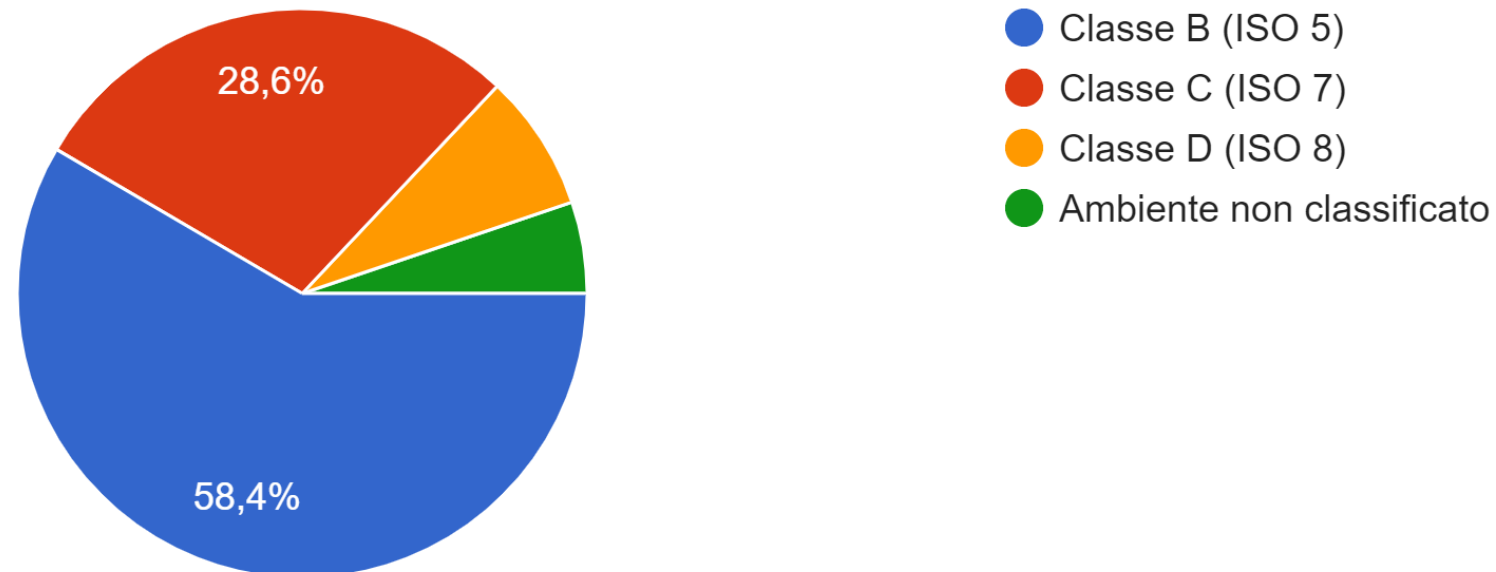
77 risposte



- in Cabina di sicurezza biologica a flusso laminare verticale di classe II (cappa)
- in Cabina di sicurezza biologica a flusso laminare verticale di classe III (isolatore)
- nessuna delle precedenti

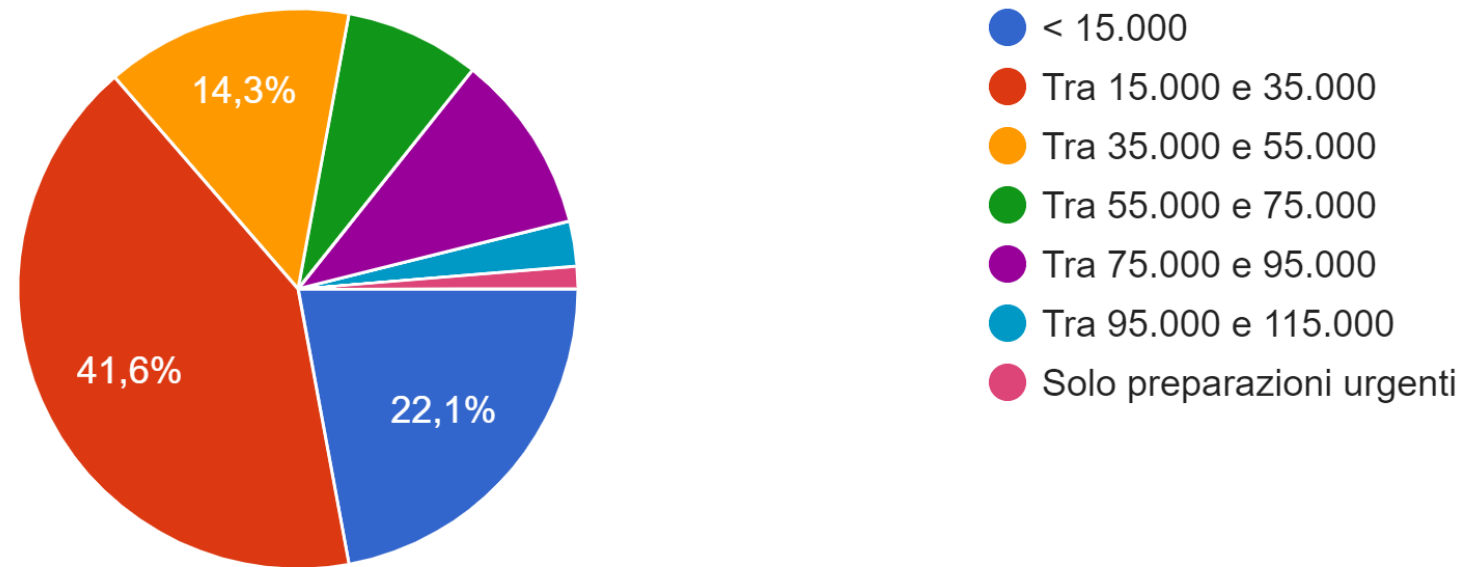
2. Che tipologia di classificazione ambientale è presente in background al dispositivo indicato al punto 1?

77 risposte



9. All'interno dell'UFA in cui lavori, quante preparazioni/anno vengono eseguite?

77 risposte



What's next



- L'obiettivo del progetto è di fornire un report personalizzato in base alle caratteristiche del laboratorio sulle condizioni di stabilità che devono essere seguite per ogni farmaco antitumorale
- In futuro sarà possibile la redazione di raccomandazioni da parte della società scientifica sulla possibile estensione di stabilità in base alla qualità e ai processi di validazione del laboratorio.

Progetto Oncostability

Grazie a tutto il gruppo:

Debora Severino

Sara Bertoli

Anna Rita Gasbarro

Rossella Santeramo

Marianna Veraldi

Simona Masucci

ONCO STABILITY