



4<sup>èmes</sup> JOURNEES NATIONALES DE LA SFPO

Monte-Carlo - 16, 17 et 18 octobre 2003

**DOSAGE DES PREPARATIONS  
D'ANTICANCEREUX  
impact sur la qualité**

S. BROUTIN, V. RICHARD, E. CAUCHETIER, J-L. PONS, J-M. DESCOUTURES

Centre Hospitalier V. Dupouy d'Argenteuil - Service Pharmacie



# INTRODUCTION

## ➤ URC ET ASSURANCE QUALITE

définition des points critiques des étapes de prescription, préparation, et contrôle (visuel, étiquetage, numéros de lot).

➤ **Garantir au patient le bon principe actif à la dose prescrite**

## ➤ CONTROLE DE TENEUR EN ANTICANCEREUX

mise au point de la méthode de dosage du 5-Fluoro-Uracile (5-FU).



# OBJECTIFS

## ➤ ANALYSE DES CONTROLES DE TENEUR EN 5-FU

- bornes de conformité (c)
- qualité des préparations
- sources de non conformité
  - conditionnement
  - manipulateur (M)
- mesures correctives
- impact sur la qualité



# MATERIEL ET METHODE

- **MATERIEL** CLHP,  $\lambda = 266 \text{ nm}$ ,  $t_R = 10 \text{ min}$   
critères International Conference on Harmonisation (ICH)

- **METHODE**

- Analyse des dosages depuis janvier 2001
- Coefficient de Variation (CV)
- 4 périodes

PERIODES	DATES
P1	janvier à mars 2001
P2	avril 2001 à septembre 2002
P3	janvier à avril 2003
P4	mai à aout 2003

- résultats par conditionnement (seringues, flacons, cassettes K7)
- résultats par manipulateur (seringues, 3 principaux)



# RESULTATS - DISCUSSION (1)

➤ **BORNES DE CONFORMITE**  $\pm 10\%$  (N<15%, pharmacopée)

➤ **RESULTATS PAR CONDITIONNEMENT**

	TOTALITE	SERINGUES	K7-100	FLACONS	K7-175
P1	87% (130)	93% (104)	43% (7)	71% (14)	60% (5)
P2	89% (198)	92% (168)	68% (9)	50% (4)	88% (17)
P3	92% (145)	93% (113)	68% (6)	86% (14)	100% (2)
P4	100% (186)	100% (146 - 2*)	100% (20 - 1*)	100% (12)	100% (8)

→ Modification mode de remplissage des K7

→ Homogénéisation systématique

→ 2<sup>ème</sup> contrôle des non conformes

( ) : nombre total de préparations

\* : résultat non conforme dans un 1<sup>er</sup> temps, conforme après ré-homogénéisation de la préparation

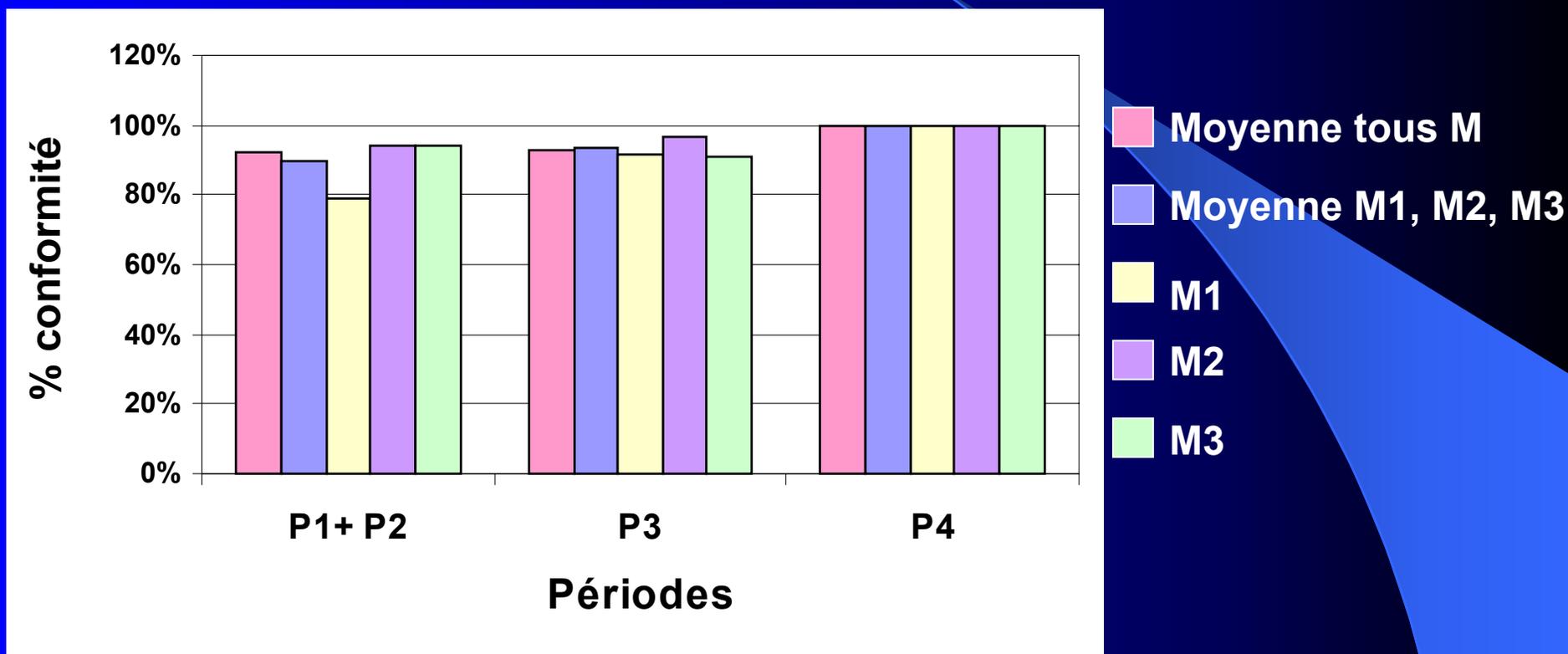
# : différence non significative entre P1 et P2 (faible échantillonnage de P2)

⇒ **AMELIORATION CONSTANTE DES RESULTATS GRACE AUX MESURES CORRECTIVES**



## RESULTATS - DISCUSSION (2)

### ➤ RESULTATS PAR MANIPULATEUR



- ⇒ Pas de différence significative entre les manipulateurs
- ⇒ Résultats suivent la tendance générale
- ⇒ Sensibilisation du personnel



# CONCLUSION

- **NECESSITE DES CONTROLES**
  - garantie qualité des préparations
- **AMELIORATION DU CIRCUIT QUALITE**
  - « libération de préparation »
- **EXTENSION DES CONTROLES DE TENEUR**
  - gemcitabine, cisplatine ...

