RÉSULTATS DE L'ÉTUDE SYSTÉMATIQUE DE LA STABILITÉ À LONG TERME DE MÉDICAMENTS INJECTABLES PRÊTS À L'EMPLOI PRODUITS PAR UNE UNITÉ CENTRALE DE RECONSTITUTION D'INJECTABLES (UCRI)

Hecq JD, Closset M, Soumoy L, Jamart J, Bihin B, Galanti L
Drug Stability Research Group, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgique | jean-daniel.hecq@uclouvain.be

HOPIPHARM MARSEILLE 2019 85

Contexte

Des préparations injectables autres que les nutritions parentérales et les médicaments cytotoxiques injectables peuvent être préparées par une UCRI si leur stabilité à long terme est connue. Cependant, cette information n'est pas toujours disponible.

Objectifs

Déterminer la stabilité à long terme des médicaments injectables anti-infectieux et non anti-infectieux largement utilisés en milieu hospitalier

Materiel and méthodes

36 médicaments (11 anti-infectieux, 5 anesthésiques, 3 analgésiques, 3 pour la thérapie cardiaque et 15 ayant d'autres propriétés) ont été reconstitués dans une hotte à flux d'air laminaire.
Deux d'entre eux ont été conservés à 32 ° C, 8 à la température ambiante, 18 à 5 ± 3 ° C. Vingt médicaments ont été conservés au congélateur à -20 ° C, décongelés par micro-ondes en suivant une procédure standardisée et conservés à 5 ± 3 ° C avant utilisation.
Les concentrations ont été mesurées par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) ou par chromatographie en phase liquide à ultra-haute performance (CLUHP) et la stabilité chimique a été évaluée par analyse de régression.
Pour dix molécules, une étude préliminaire de la stabilité physique a été réalisée.

Resultats

La stabilité à long terme a varié de 11 à 180 jours, selon le médicament. Le traitement congélation/décongélation par micro-ondes peut améliorer la stabilité (de 30 à 120 jours) et permettre la production en série de médicaments intraveineux, moins coûteux en main-d'œuvre et en dispositif stérile qu'une reconstitution de médicament en unité de soins. Les résultats ont été publiés dans 89 affiches de congrès internationaux et 55 publications de revues pharmaceutiques nationales et internationales.

Conclusions

Nos résultats contribuent à améliorer les connaissances sur la stabilité chimique et la gamme des médicaments pouvant être préparés par une UCRI.

DRUG STABILITY RESEARCH GROUP 1996 - 2018

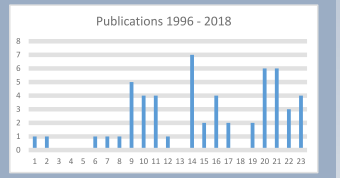
PUBLICATIONS NATIONALES ET INTERNATIONALES : 55

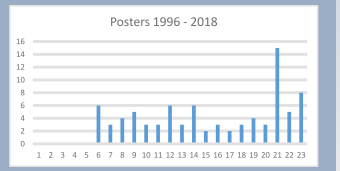
POSTERS 85

ORAL COMMUNICATIONS 24

PRIX ET NOMINATIONS 8

SYMPOSIUM 4





Références

Hecq JD. Centralized Intravenous Additive Services (CIVAS) : The state of the art in 2010, Annales Pharmaceutiques Françaises 2011 ;69 :30 - 37
Hecq JD, Godet M, Jamart J, Galanti L. Microwave freeze-thaw technique of injectable drugs.A review from 1980 to 2014. Annales Pharmaceutiques Francaises 2015;73(6): 436 – 441
Hecq JD, Godet M, Jamart J, Bihin B, Galanti L. Etude systématique de la stabilité chimique à long terme de solutions de médications injectables prêtes à l'emploi produites par une Unité Centrale de Reconstitution d'Injectables,Journal de Pharmacie de Belgique 2015 ;97 (3) :36-44
Vigneron J. Stabilis. http://www.stabilis.org/

Possible conflict of interest : nothing to disclose.