

HOW TO:

ESTABILIDAD DE FRACCIONADOS DE AFLIBERCEPT PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTEA

Pregunta

Siguiendo la matriz de riesgo de la GBPP, en nuestro servicio de farmacia damos una estabilidad de 9 días a los fraccionados de aflibercept de administración intravítrea pero existe bibliografía que sustenta su conservación hasta 4 semanas. ¿Puede aumentarse el periodo de validez?

18/01/2021

Respuesta

Respecto a la pregunta del periodo de validez de aflibercept intravítreo desde el Grupo de Farmacotecnia os recordamos que la decisión del periodo de validez final de los preparados se deben analizar caso a caso y se deben conocer ambas:

1- La estabilidad fisicoquímica y biológica de los estudios publicados en revistas de impacto, Stabilis o Trissel, HPLC, etc.

2- El periodo de validez microbiológico según la matriz de riesgo para preparaciones estériles y según las características de elaboración en vuestro centro: pasos en la preparación, tamaño del lote, tipo de cabina y sala blanca, distribución interna o externa al hospital, etc.

En el caso de nuestro proceso de preparación en nuestro hospital que preparamos lotes de 12 unidades para uso interno del hospital le asignamos riesgo medio y como decisión final 9 días conservados en nevera en bolsa estéril autosellable con foto protección cerrada en cabina. Es verdad que gastamos un gran volumen de intravítreas y las preparamos varias veces a la semana para que se gasten en 3-7 días como mucho.

La estabilidad fisicoquímica y biológica de aflibercept precargado en jeringa puede llegar hasta 28 días según los estudios y sí se podría aumentar el periodo de validez a estas 4 semanas siempre que:

- El proceso de preparación se realice en CFLH y sala blanca.
- Los manipuladores y el proceso de preparación hayan sido validados con una prueba de validación con medio TSB para ese nivel de riesgo.
- Se cumplan los controles microbiológicos de huellas dactilares, superficies y ambiente estéril en la cabina.
- Se realice un control de esterilidad final de una muestra del lote siguiendo las directrices de la farmacopea para validar el proceso. Estos estudios a largo plazo se pueden parametrizar para hacerlos de forma alterna.
- El tamaño del lote, el proceso de preparación y distribución se mantenga en el mismo nivel de riesgo.

Estos son los pasos para poder aumentar el periodo de validez en esta y algunas preparaciones siempre para poder cubrir las necesidades de nuestro servicio.

En el caso de externalizar o aumentar la producción hay que revisar las condiciones ya que en algunos casos puede ser exigible aumentar los controles y el nivel de garantía de calidad.

Podéis encontrar más información en la GBPP, en los boletines de Farmacotecnia de control de esterilidad y en las diversas sesiones y cursos DPC de la SEFH.

Bibliografía

1. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

2. Boletín Farmacotecnia. Vol 4, N°2. Mayo-Agosto 2014

Ana María Martín de Rosales Cabrera

22/01/2021

