

Estabilidad citostáticos abiertos

16-4-2014

Hola, el año pasado revisamos la estabilidad de los citostáticos reconstituidos ya que somos un hospital comarcal con no mucho volumen de quimioterapia en el que éste nos es un tema fundamental pero nos siguen surgiendo dudas en cuanto a lo indicado a continuación y en cuanto a si estamos haciendo las cosas bien... Consideráis que si en Stablis encuentras que un fármaco a la concentración a la que queda una vez reconstituido es estable cierto tiempo en un viafló (polipropileno, polietileno, poliolefina) esa estabilidad se puede extrapolar al mantener el fármaco reconstituido en el vial?

Q estabilidad consideráis que se le puede dar a los viales de citostáticos que vienen de fábrica en solución una vez abiertos?

Muchas gracias y saludos.

Mensaje enviado por: AMMG

Respuesta

La estabilidad de un medicamento estéril una vez que se alteran las condiciones iniciales de su presentación tal y como lo comercializa el laboratorio depende de :

- Las propiedades y estabilidad físico-química
- La estabilidad microbiológica

Siempre que la estabilidad físico-química esté garantizada (medicamento comercializado en solución o con datos bibliográficos de referencia) la estabilidad microbiológica y su periodo de validez depende del nivel de riesgo de la preparación, la zona de preparación (planta , cabina flujo laminar , sala blanca) y la temperatura de conservación.

La mejor referencia para establecer el período de validez de una preparación estéril es el capítulo 797 de la USP "Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations," .

En la "Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria" que está pendiente de publicar por el ministerio y en la que participó el grupo de trabajo de Farmacotecnia de la SEFH también vienen recogidos todos estos aspectos incluida una matriz para asignar los niveles de riesgo para cada una de las preparaciones. Puesto que el documento elaborado es un borrador ,adjunto el capítulo de la USP y también la "Guía para la elaboración de preparados estériles de la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospital"

<http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdlCSP.aspx>

Archivos adjuntos:

<http://www.sefh.es/fichadjuntos/USP797GC.pdf>

[consulta revisión:21-4-2014]

Un saludo

Respuesta enviada por: Grupo Trabajo Farmacotecnia SEFH