

CONTRÔLE QUALITATIF ET QUANTITATIF DES PREPARATIONS D'ANTICANCEREUX : ETAT DES LIEUX SIX MOIS APRES LA MISE EN PLACE D'UN SPECTROPHOTOMETRE

S. Crochon, G. Galy, M. Nouvel, S. De Sobarnitsky, S. Faure-Colson, C. Lecca, JC. Desgrandschamps,
C. Cuissinat, C. Pivot : Unité de Préparation Centralisée Pharmaceutique (UPCP),
Hôpital Edouard Herriot – Hospices Civils de Lyon

INTRODUCTION

Afin de garantir la qualité et la sécurité du circuit des anticancéreux, un contrôle qualitatif et quantitatif semble essentiel dans l'étape de préparation des chimiothérapies. Les pharmaciens de l'UPCP de l'hôpital Herriot ont fait le choix d'acquérir un équipement de contrôle analytique permettant l'identification du médicament et du vecteur de dilution ainsi que le dosage du cytotoxique avant leur administration au patient. Multispec, technique de spectrométrie UV-visible et IR développée par la société Microdom®, a été retenue. Notre objectif est d'établir un état des lieux six mois après la mise en routine de l'automate.

MATERIEL ET METHODES

L'appareil est un spectrophotomètre Multispec à double détection UV/Visible et IR. Il se compose également d'un logiciel Multipsec d'acquisition et de quantification.



✦ L'analyse qualitative de la molécule et du vecteur de l'échantillon se fait par comparaison des spectres d'absorption obtenus, avec la bibliothèque informatisée regroupant les spectres de référence.

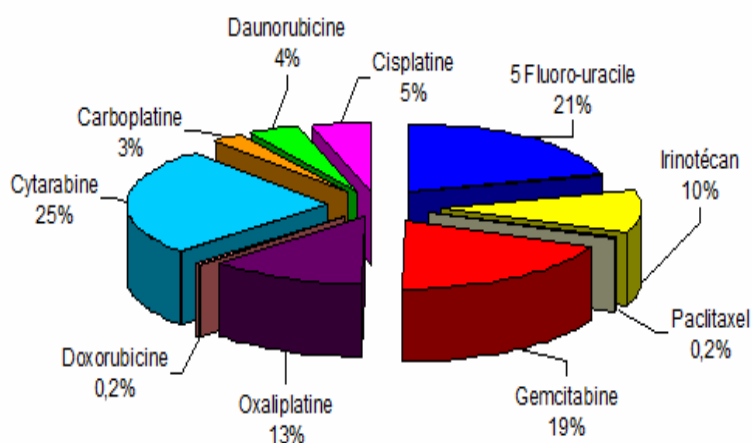
La validation qualitative est effectuée lorsque l'indice de recherche est $\geq 96\%$.

✦ La calibration est réalisée au préalable, pour chaque molécule et par solvant, avec des gammes étalons couvrant l'ensemble des concentrations usuelles des chimiothérapies.

La validation quantitative est effective lorsque l'erreur entre la concentration théorique et la valeur d'analyse est $\leq \pm 15\%$.

RESULTATS

Molécules anticancéreuses contrôlées avec la méthode Multispec



Depuis février 2009, la technique a été mise au point pour 10 molécules de chimiothérapie.

En six mois, 1814 contrôles ont été effectués à priori représentant 26% des préparations de l'UPCP.

✦ L'analyse qualitative montre que tous les échantillons testés ont été justement identifiés.

✦ L'analyse quantitative montre que l'écart entre la mesure Multispec et la valeur théorique est :

- $\leq \pm 10\%$ pour 98% des échantillons testés
- $\leq \pm 15\%$ pour 99% de ces mêmes échantillons et deviennent tous conformes lors d'un deuxième prélèvement.

CONCLUSION

Le faible pourcentage que représentent les contrôles par rapport à l'activité totale est essentiellement imputable à des critères de prélèvement stricts imposant des échantillons de 1 mL prélevés sur des poches de volume ≥ 100 mL. Ceci représente la principale limite de cette méthode puisqu'à ce jour, les pousses-seringue et les poches ≤ 50 mL sont exclus du contrôle.

La grande majorité des rejets quantitatifs sont dus à une mauvaise homogénéité des préparations lors du prélèvement. Cette technique est simple et rapide d'utilisation permettant un contrôle à priori. Cependant, la formation et l'encadrement du personnel ainsi que l'intégration de cette étape dans le processus d'assurance qualité est nécessaire.

Enfin, nous envisageons d'élargir notre bibliothèque avec de nouvelles molécules, notamment en y intégrant les anticorps monoclonaux.