



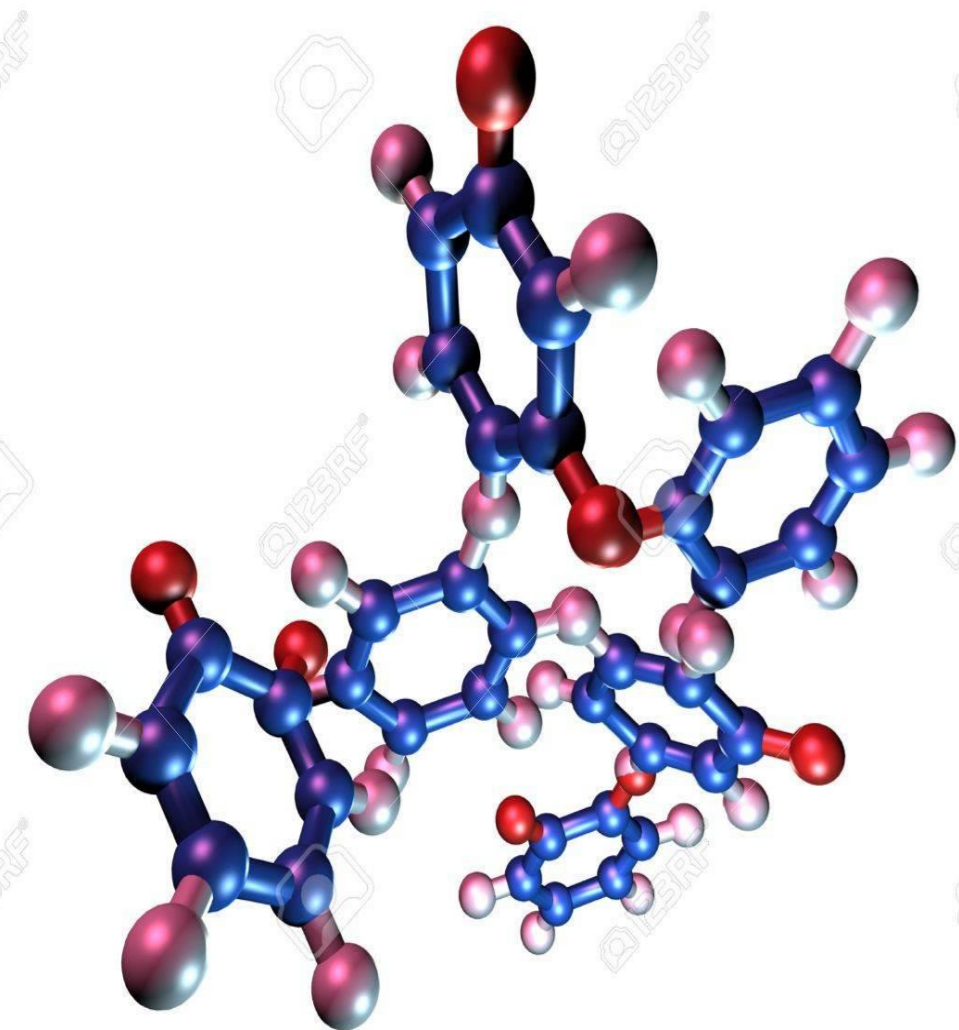
PACLITAXEL: RISOLUZIONE DELLE ADRS CONNESSE ALL'UTILIZZO DEL CONTENITORE INFUSIONALE DI NaCl

Gregori Tommaso¹, Vergati Alberto¹, Cavaliere Arturo¹

¹ UOC Farmacia Aziendale ASL Viterbo

Introduzione

Nell'Unità Farmaci Antitumorali dell'UOC Farmacia della nostra ASL nella Regione Lazio vengono allestite circa 70 preparazioni al giorno. A partire da Maggio 2019 abbiamo riscontrato reazioni avverse al Paclitaxel nonostante l'utilizzo di contenitori e set infusionali in polietilene, idonei per minimizzare l'esposizione al plasticizzante DEHP [di-(2-etilexil)ftalato] rilasciato dai materiali in PVC. Inoltre, come indicato in scheda tecnica, sono stati impiegati filtri incorporati in brevi dispositivi di entrata/uscita in PVC plasticizzato. Le suddette ADRs si manifestavano con dispnea, dolori lombari e broncospasmo.



Materiali e Metodi

Abbiamo utilizzato i software FARMED Regione Lazio ed AREAS per ricercare i pazienti in terapia, i lotti di paclitaxel e i dispositivi di supporto utilizzati nelle preparazioni. Sono state esaminate le cartelle cliniche dei pazienti oggetto di ADRs prima e dopo il cambio del materiale infusionale. Particolare attenzione è stata prestata alla data di insorgenza e alla durata degli eventi, al tipo di trattamento e alla composizione quali-quantitativa della terapia al momento dell'insorgenza delle ADRs.

Al momento della segnalazione da parte del Medico Prescrittore, si è provveduto alla immediata sostituzione dei contenitori in PE con flaconi in vetro ed alla revisione dell'intero processo di produzione. Tutte le reazioni avverse sono state trattate con idrocortisone e clorfenamina fino a risoluzione dei sintomi. Da dicembre 2019 sono state utilizzate sacche in poliolefina/poliamide al posto dei flaconi in vetro.

Risultati

La percentuale di pazienti con ADRs è stata pari al 5% del totale di quelli trattati con Paclitaxel da Maggio 2019 a Luglio 2020. Tuttavia abbiamo notato un'incidenza di eventi avversi sia utilizzando flaconi in PE (67%) sia con i flaconi in vetro (33%), prima e dopo la sostituzione del contenitore. Non sono state tuttavia segnalate ADRs con sacche in poliolefina/poliamide e dopo aver modificato la premedicazione e la modalità di preparazione.

Conclusioni

Nel corso della riunione della Commissione UFA, composta da farmacisti e clinici oncologi, è stata valutata la causa delle suddette ADRs e segnalata alla responsabile di Dispositivo Vigilanza. Sulla base dei dati disponibili possiamo concludere che le reazioni avverse sono iniziate da maggio 2019 ed il primo cambio del contenitore ha portato alla riduzione del 50% degli eventi avversi. Con il secondo cambio di contenitore si è azzerato il rischio di sviluppare tali ADRs.

La sinergia tra Farmacista Ospedaliero e Medico ha permesso di garantire ai pazienti in trattamento un uso più sicuro delle risorse e dei materiali disponibili.