

Modena, 30/07/2009

Alla c.a. Componenti della Commissione del farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord
Loro Sedi

OGGETTO: Verbale riunione 28/07/2009 della Commissione del farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Presenti: Diego Ardissino, Lina Bianconi, Giovanni Bologna, Corrado Busani, Carlo Cagnoni, Marilena Castellana, Luigi Cavanna, Giovanni Maria Centeraro, Paolo Cironi, Carlo Coscelli, Anna Maria Gazzola, Anna Maria Marata, Mauro Miselli, Enrico Montanari, Alessandro Navazio, Giovanni Pedretti, Italo Portioli, Daniela Riccò, Saverio Santachiara, Elisabetta Spadini, Nilla Viani.

Assenti: Francesco Alberici, Claudio Andreoli, Fabio Caliumi, Nicola Carulli, Giorgio Cioni, Mauro De Rosa, Giuseppe Longo, Sergio Maccari, Nicola Magrini, Carlo Missorini, Giovanni Pinelli, Nilla Poncemmi.

Sono inoltre presenti Enrico Damonti, Lisa Daya, Federica Gradellini e Anna Zuccheri in qualità di rappresentanti della Segreteria Scientifica della CF AVEN.

La riunione si è tenuta il 28 luglio 2009 alle ore 14 presso la Biblioteca della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma, via Gramsci 14 - Parma con il seguente ordine del giorno:

I. Approvazione del verbale della riunione del 16 giugno 2009

Viene fatto presente che al punto "IV. Definizione e composizione dei gruppi di lavoro" del verbale del 16 giugno 09, il gruppo per la valutazione dei farmaci gastroenterologici riunisce i gruppi di lavoro "PPI" e "interferoni". In seguito a questa integrazione il verbale viene approvato all'unanimità.

II. Discussione degli algoritmi allegati al Regolamento per la CF AVEN (allegati 3 e 4) e approvazione del Regolamento stesso

Viene distribuita a tutti i presenti la bozza del Regolamento per la CF AVEN in cui sono state riportate tutte le modifiche concordate nella riunione del 16 giugno 2009.

Viene ribadito che per quanto riguarda le richieste di inserimento in PT AVEN di nuovi farmaci/indicazioni/forme farmaceutiche/dosaggi si decide che tutti i medici di U.O. Semplice o Complessa o del Dipartimento di Cure Primarie potranno effettuarle; solo il responsabile di U.O. Semplice o Complessa o del Dipartimento di Cure Primarie in cui opera il medico richiedente potrà inoltrarle alla CF AVEN.

Si procede alla discussione relativa agli algoritmi allegati al regolamento; in particolare:

- allegato 3: "Percorso per la richiesta di farmaco non presente in PT AVEN". Vengono distribuite ai presenti tre differenti versioni dell'algoritmo (allegate al presente verbale):
 - versione n.1 è quella originale presente nel regolamento: si tratta di un percorso dettagliato che tiene conto anche dell'urgenza del farmaco richiesto;
 - versione n.2: a cura della Segreteria Scientifica, è un tentativo di semplificazione della versione n.1 che demanda ai Nuclei Operativi Provinciali per il PT AVEN la gestione della richiesta di un farmaco non presente né PT AVEN né in PTR;
 - versione n.3: proposta dal Dr. De Rosa (non però presente alla riunione), è un' ampliamento della versione 1.

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Dopo una lunga discussione, tutti i presenti concordano che nessuna delle tre versioni dell'algoritmo sia esaustiva. Viene proposto di provare a trovare una soluzione che sia semplice e di immediata comprensione tenendo conto dei seguenti punti:

- le richieste di farmaci per i quali la CF AVEN e/o la CRF abbiano già espresso parere negativo non dovrebbero essere evase, per lo meno in modo routinario;
- è fondamentale che nell'algoritmo appaia che la responsabilità della gestione della richiesta sia inevitabilmente della U.O. di Farmacia;
- il ruolo dei Nuclei Operativi Provinciali per il PT AVEN deve essere meglio definito.

Viene incaricata la Segreteria Scientifica di predisporre una nuova proposta di algoritmo che tenga conto di tutte le osservazioni emerse durante la discussione e sopraespicitate.

- allegato 4: "Percorso per richiesta farmaci per indicazione non registrata dal Ministero della Salute". Non emergono osservazioni e pertanto viene approvata la versione presente nel regolamento.

III. Composizione definitiva della Segreteria Scientifica e suo funzionamento

Nella riunione di insediamento della CF AVEN del 16 giugno 2009 erano rimasti da definire la composizione ed il funzionamento della Segreteria Scientifica della CF AVEN. Pertanto viene distribuita ai presenti una proposta di seguito sintetizzata.

Si propone che la Segreteria Scientifica sia composta da:

- 1 farmacologo clinico;
- 7 o 8 farmacisti rappresentanti di ciascuna Az. Sanitaria AVEN;
- 1 dei coordinatori dei nuclei operativi provinciali per il PT AVEN a turno e per competenza;
- 2 o 3 farmacisti del CeVEAS.

La Segreteria Scientifica ha sede presso il CeVEAS ed è coordinata da un Referente che viene nominato tra i suoi membri. Inoltre la Segreteria Scientifico-Organizzativa, nell'assolvere i compiti di seguito riportati, si avvarrà della collaborazione di tutti i professionisti membri della CF AVEN e/o dei gruppi di lavoro AVEN a seconda delle specifiche esigenze e degli argomenti trattati.

I principali compiti della Segreteria Scientifica si possono riassumere in:

1. riceve ed esamina le richieste di nuovi farmaci pervenute e suddivide gli argomenti tra i componenti della Segreteria;
2. concorda con il Presidente l'OdG delle riunioni e ne predispone ed invia la convocazione;
3. esegue le ricerche bibliografiche necessarie per la discussione degli argomenti all'OdG e li rende disponibili nella sezione dedicata alla CF AVEN sul sito del CeVEAS;
4. predispone le relazioni sugli argomenti da discutere in riunione plenaria;
5. redige i verbali delle riunioni della CF AVEN;
6. invia ai clinici richiedenti, e p.c. ai Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie AVEN, le decisioni della CF AVEN;
7. provvede alla diffusione, pubblicazione, archiviazione dei documenti approvati dalla Commissione e all'aggiornamento del PT AVEN; interagisce con i medici richiedenti e con le Commissioni e/o gruppi con cui la CF AVEN si rapporta;
8. predispone, su mandato della Commissione, monitoraggi ed analisi di tutte le prescrizioni (PT o extra-PT) in collaborazione con le singole Aziende e la modulistica idonea per la verifica e il monitoraggio d'impiego di specifici farmaci;
9. coordina i gruppi di lavoro AVEN su mandato della CF AVEN e predispone il materiale necessario;
10. interagisce con i Dip. o Servizi farmaceutici/DS/Nuclei Operativi Provinciali per eventuali problemi (applicazione del prontuario, usi off label allargati e di interesse comune, ecc.);

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

11. nomina un farmacista rappresentante che a rotazione parteciperà alle attività del Coordinamento delle Segreterie delle CRF della Regione Emilia Romagna e predisporre la documentazione scientifica da inviare alla CRF, secondo le decisioni emerse in CF AVEN.

Per quanto riguarda la frequenza degli incontri della Segreteria Scientifica viene proposto di riunirsi una volta al mese, circa 15 giorni prima della riunione della CF AVEN.

Il gruppo dei farmacisti della Segreteria Scientifica invece, almeno in questa fase iniziale dell'attività, dovrà incontrarsi una volta alla settimana in modo da condividere ed uniformare la metodologia per la predisposizione della documentazione utile alla Segreteria Scientifica e alla CF AVEN.

I presenti concordano con la proposta di composizione e funzionamento della Segreteria Scientifica, che pertanto viene approvata.

Prima di passare all'argomento successivo all'OdG, le Dr.sse Riccò e Marata sottolineano l'importanza degli incontri dei farmacisti della Segreteria, come strumento indispensabile per l'integrazione delle persone coinvolte e a garanzia del fatto che una Segreteria ben strutturata e funzionante sia il presupposto perché la Commissione possa svolgere i propri compiti.

IV. Definizione del calendario delle prossime riunioni

Nel rispetto di quanto stabilito nella riunione del 16 giugno 2009, le riunioni della CF AVEN si terranno l'ultimo martedì di ogni mese, tranne casi particolari.

Le prossime riunioni si terranno a Parma il **1 settembre 2009** (al posto della riunione del 25 agosto), **29 settembre 2009**, **27 ottobre 2009**, **24 novembre 2009** e **15 dicembre 2009**.

V. Decisioni su problematiche urgenti relative a:

- **applicazione della gara farmaci Aven 2008 – 2009**

La dr.ssa Viani introduce l'argomento spiegando che da poco si è conclusa l'aggiudicazione della gara per l'acquisto di "Medicinali per le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord" indetta da Intercent-ER, l'Agenzia che si occupa dell'acquisto di beni (sanitari e non) per le Aziende Sanitarie dell'Emilia Romagna; dei 1034 lotti contenuti nel capitolato, ne sono stati aggiudicati circa 700.

Come base d'asta siano stati fissati, per la maggior parte dei lotti, i prezzi attualmente in vigore nelle Aziende Sanitarie AVEN, già frutto di contrattazione nelle precedenti gare AVEN. E' stato ottenuto un risparmio complessivo del 5,7% rispetto alle gare precedenti; vantaggio giustificato in parte anche dalla perdita del brevetto di alcuni farmaci, tra cui i farmaci oncologici, e conseguentemente dal notevole calo dei prezzi applicati.

Durante le fasi di aggiudicazione della gara sono emerse alcune problematiche che vengono sottoposte ai componenti della CF AVEN. In particolare:

a. **LOTTO 460: Ciprofloxacina soluzione per infusione ev (2 mg/ml)**

Alcuni prodotti a base di ciprofloxacina soluzione ev contengono, tra gli eccipienti, glucosio monoidrato in concentrazione tale da doverne tenere in considerazione nei pazienti con diabete mellito. Per questa ragione il lotto è stato sospeso.

Ai presenti viene distribuita la tabella riportante i prodotti in commercio, la descrizione degli eccipienti ed il quantitativo di glucosio monoidrato in ogni confezione, se presente. Tra i prodotti in commercio:

- sono 6 quelli a base di ciprofloxacina in soluzione ev;
- solamente due contengono glucosio monoidrato: ciprofloxacina Mayne (conc. 4,5%) e ciprofloxacina Baxter (conc. 5%).

Si deve pertanto decidere se la concentrazione di glucosio è tale non poter somministrare questi ultimi due prodotti ai pazienti diabetici.

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Dalla discussione emergono alcune considerazioni importanti per assumere tale decisione:

- il test di carico da glucosio in vena viene eseguito somministrando 330 mg/Kg di peso corporeo in bolo, ovvero circa 23 grammi di glucosio in bolo se si considera un individuo di 70 kg di peso. Pertanto il quantitativo di glucosio contenuto nelle sacche di ciprofloxacina in commercio non dovrebbe costituire un impedimento alla somministrazione del farmaco ai pazienti diabetici in quanto si tratta di un quantitativo inferiore rispetto a quello infuso con il test di carico e tollerato da questi pazienti. L'unica avvertenza che deve essere rispettata è che **l'infusione sia lenta** (almeno 30 minuti);
- sulle confezioni esterne e sulle sacche dei due prodotti delle ditte Bayer ed Hospira non è specificata la concentrazione di glucosio presente;
- nella scheda tecnica dei due prodotti contenenti glucosio, nel paragrafo "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego" è specificato "*Questo prodotto medicinale contiene 9 g di glucosio in 200 ml di soluzione per infusione. Ciò va tenuto in considerazione nei pazienti con diabete mellito*";
- la ciprofloxacina Mayne (ditta Hospira) è in commercio da diversi anni e non risulta siano stati segnalati problemi relativi alla presenza di glucosio nelle sacche.

La Commissione del Farmaco AVEN si esprime in merito e concorda che i quantitativi di glucosio presenti nella ciprofloxacina Mayne (conc. 4,5%) e ciprofloxacina Baxter (conc. 5%) non siano trascurabili, ma tali da non comportare la loro esclusione dalla gara **solo se verranno rispettate le seguenti condizioni:**

1. **durante la somministrazione del farmaco, l'infusione dovrà avvenire lentamente (almeno 30 minuti);**
2. **l'eventuale aggiudicazione del lotto da parte delle ditte Hospira o Baxter implica un loro impegno a segnalare in modo chiaro sulla sacca di infusione la concentrazione di glucosio presente.**

b. LOTTO 638: Interferone BETA – 1b ricombinante

Il lotto non è stato aggiudicato in quanto la ditta Bayer Schering Pharma, l'unica che fino a febbraio produceva interferone beta-1b ricombinante (Betaferon®), ha presentato un'offerta contenente un prezzo superiore a quello della base d'asta. Pertanto il lotto deve essere messo nuovamente in gara.

Nel frattempo la situazione è cambiata: sono attualmente disponibili in commercio due specialità medicinali a base di interferone beta-1b ricombinante (Betaferon® - Bayer Schering Pharma ed Extavia® - Novartis).

Sono entrambe prodotte con tecnica ricombinante; Extavia® è presente sul mercato dal marzo 2009 e Betaferon® da aprile 2003.

Extavia® ha la stessa formulazione di interferone beta-1b, lo stesso dosaggio e le stesse indicazioni di Betaferon® ed è prodotto negli stessi siti produttivi.

La differenza tra i due prodotti è nella modalità di ricostituzione del liofilizzato: Betaferon® ha di recente modificato la sua modalità di ricostituzione introducendo un dispositivo/adattatore per iniettare il solvente nel flacone. Extavia® presenta le stesse modalità di ricostituzione che aveva in precedenza il Betaferon® ovvero il solvente viene direttamente iniettato nel flaconcino contenente il principio attivo.

Occorre decidere se tale differenza giustifichi l'acquisto in esclusiva di uno dei due prodotti oppure si possano mettere in concorrenza i due prodotti.

Poiché l'addestramento dei pazienti per la ricostituzione del prodotto non è risultato essere un problema rilevante quando il Betaferon® ha proposto una nuova modalità di ricostituzione (introducendo l'adattatore), non dovrebbe essere rilevante anche nell'impiego della nuova specialità medicinale Extavia® che ha le stesse modalità di ricostituzione che aveva in precedenza il Betaferon®.

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

La Commissione del Farmaco AVEN sentito il parere degli esperti presenti ritiene che i due prodotti possano essere ritenuti sovrapponibili e essere posti in concorrenza.

Il Prof. Montanari si fa carico di informare di tale decisione i clinici neurologi dei centri prescrittori a livello dell'Area Vasta Emilia Nord per verificare l'adesione a tale decisione e comunicarla nella prossima riunione.

c. LOTTI 578 (Vincristina), 582 (Etoposide), 586 (Doxorubicina), 590 (Epirubicina), 597 (Carboplatino):

Per questi lotti è stata prevista in capitolato un'aggiudicazione basata sul criterio qualità/prezzo (15 punti alla qualità ed 85 punti al prezzo), assegnando il punteggio di qualità più alto ai prodotti con i tempi di stabilità, dopo diluizione, più lunghi.

Alcuni di questi lotti sono stati aggiudicati a prodotti che hanno presentato un'offerta economica molto bassa ma che non hanno dati di stabilità.

Si propone un'analisi dei prodotti aggiudicati per verificare eventuali criticità legate ai dati di stabilità; nella tabella allegata sono riportate le specialità medicinali in commercio con le relative stabilità.

In particolare:

- il lotto 578 VINCRISTINA: nessuno dei prodotti in commercio possiede dati di stabilità dopo diluizione; pertanto il lotto è stato aggiudicato dalla ditta Teva che ha presentato l'offerta economica più vantaggiosa;
- il lotto 582 ETOPOSIDE: è stato aggiudicato dalla ditta Teva che ha il prodotto con la maggior stabilità dopo diluizione;
- il lotto 586 DOXORUBICINA: è stato aggiudicato dalla ditta Ebewe che è l'unica ad avere dati di stabilità dopo diluizione;
- il lotto 590 EPIRUBICINA: è stato aggiudicato dalla ditta Pharmacia & Upjohn che non ha dati di stabilità dopo diluizione;
- il lotto 597 CARBOPLATINO: è stato aggiudicato dalla ditta Hospira che non ha dati di stabilità dopo diluizione.

La Commissione del farmaco AVEN, dopo aver analizzato la documentazione a disposizione, decide che i lotti in esame possano essere aggiudicati.

I due lotti aggiudicati a prodotti per i quali non siano disponibili i dati di stabilità (lotti 590 e 597), la CF AVEN concorda che siano richiesti ad Intercent-ER o alle Ditte Pharmacia & Upjohn ed Hospira eventuali dati di stabilità non riportati in scheda tecnica in modo da poter sopperire alla mancanza di tale dato.

• proposta di "nuovi inserimenti" urgenti

Introduce l'argomento la dr.ssa Anna Maria Marata illustrando che nella primavera 2009 è stato attivato il "*Gruppo Regionale Farmaci utilizzati per il trattamento dell'epatite B*", coordinato dal Ceveas.

Il gruppo di lavoro è rappresentativo di tutti i Centri Regionali Prescrittori e deriva dalla fusione del team multidisciplinare attivato nell'ambito della Commissione Provinciale del Farmaco di Bologna e del team coordinato dal Prof. Carlo Ferrari composto da specialisti epatologi provenienti da tutti i centri operanti in Regione.

L'obiettivo del gruppo di lavoro è quello di elaborare in breve termine delle raccomandazioni condivise sulle strategie di utilizzo dei farmaci (nucleosidi-nucleotidi) da adottare per la cura dei pazienti con epatite B, raccomandazioni che saranno disponibili entro la fine dell'anno.

Sempre a livello regionale, in attesa delle raccomandazioni del gruppo di lavoro, la CRF ha approvato ed inserito in PTR i seguenti principi attivi impiegati nel trattamento dell'epatite B ed appartenenti alla classe ATC J05AF "Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa":

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

ATC	Principio attivo	Via di somministrazione	Classe SSN	Note
J05AF05	Lamivudina	os	A – H OSP2	PT AIFA
J05AF07	Tenofovir	os	H OSP2	
J05AF08	Adefovir dipivoxil	os	H OSP2	
J05AF10	Entecavir	os	H OSP2	DocCRF
J05AF11	Telbivudina	os	H OSP2	DocCRF

A livello dell'Area Vasta Emilia Nord, nei PTP è invece riscontrabile la seguente situazione:

ATC	Principio attivo	Presente nei PTP di:	Eventuali limitazioni nell'impiego	Note
J05AF05	Lamivudina	PC, PR, RE, MO	Senza alcuna limitazione	-
J05AF07	Tenofovir dipivoxil	PC, PR, RE	A RE esiste la seguente limitazione: impiego limitato ai pz che hanno già sviluppato una serie di resistenze agli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa, previa effettuazione di test di resistenza.	La CPF di Modena non ha valutato l'impiego di tenofovir nel trattamento dell'Epatite B
J05AF08	Adefovir dipivoxil	PC, PR, RE, MO	A PC, MO e RE esiste la seguente limitazione: 3° linea di trattamento da impiegare nei pz affetti da epatite cronica B in fase di replicazione virale attiva e/o con malattia epatica scompensata dopo fallimento o intolleranza a lamivudina	-
J05AF10	Entecavir	PC, PR, RE, MO	A MO esiste la seguente limitazione: soggetti con replicazione virale attiva che presentano almeno una delle seguenti condizioni: 1. mancata risposta o controindicazioni al trattamento con interferone 2. resistenza alla lamivudina. Nel caso in cui il pz presenti cirrosi, questa deve essere compensata poichè ad oggi in letteratura non è presente alcuno studio a supporto dell'utilizzo di entecavir in popolazioni con cirrosi scompensata.	-
J05AF11	Telbivudina	PC, RE, PR	A PC e RE esiste la seguente limitazione (che è quella regionale): utilizzo limitato a 1) pazienti naive HbeAg negativi con viremia <2.000.000 copie/ml intolleranti o con controindicazioni a tenofovir ed entecavir; 2) pazienti HIV HBV positivi non in trattamento con antiretrovirali.	-

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Esaminando lo schema soprariportato, appare evidente che in AVEN vi sia un certo grado di eterogeneità per quello che riguarda i principi attivi appartenenti a questa classe, soprattutto nelle restrizioni d'impiego.

Per limitare differenze a livello prescrittivo, il gruppo di lavoro regionale propone alla Commissione del Farmaco AVEN di omogeneizzare i prontuari terapeutici provinciali e di eliminare le restrizioni locali rifacendosi alle decisioni assunte dalla CRF, in attesa delle sue raccomandazioni.

Dopo una breve discussione, la Commissione del Farmaco AVEN decide di inserire nel PT AVEN tutti i principi attivi impiegati nel trattamento dell'epatite B ed appartenenti alla classe ATC J05AF "Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa" presenti attualmente nel PTR, senza eliminare le restrizioni, se presenti, in quanto si tratta di limitazioni d'impiego scaturite da esigenze prescrittive locali.

Pertanto sono inseriti nel Prontuario Terapeutico AVEN:

- tenofovir dipivoxil nel trattamento dell'epatite B come da indicazioni in PTR;
- telbivudina come da indicazioni in PTR.

• **programmazione del lavoro per le prossime riunioni**

Viene distribuito a tutti i presenti un prospetto che riporta l'elenco delle richieste di valutazione in sospenso in quanto:

- in attesa di parere da parte delle CRF
- giunte alle singole CPF dopo che la CF AVEN si era già insediata
- non presenti in PTR.

I presenti definiscono quali siano gli argomenti urgenti da discutere nelle prossime riunioni di settembre:

- richiesta di inserimento di lapatinib
- richiesta di inserimento di aliskiren
- richiesta di inserimento di memantina
- richiesta di inserimento di fondaparinux per la nuova indicazione in ambito cardiologico.

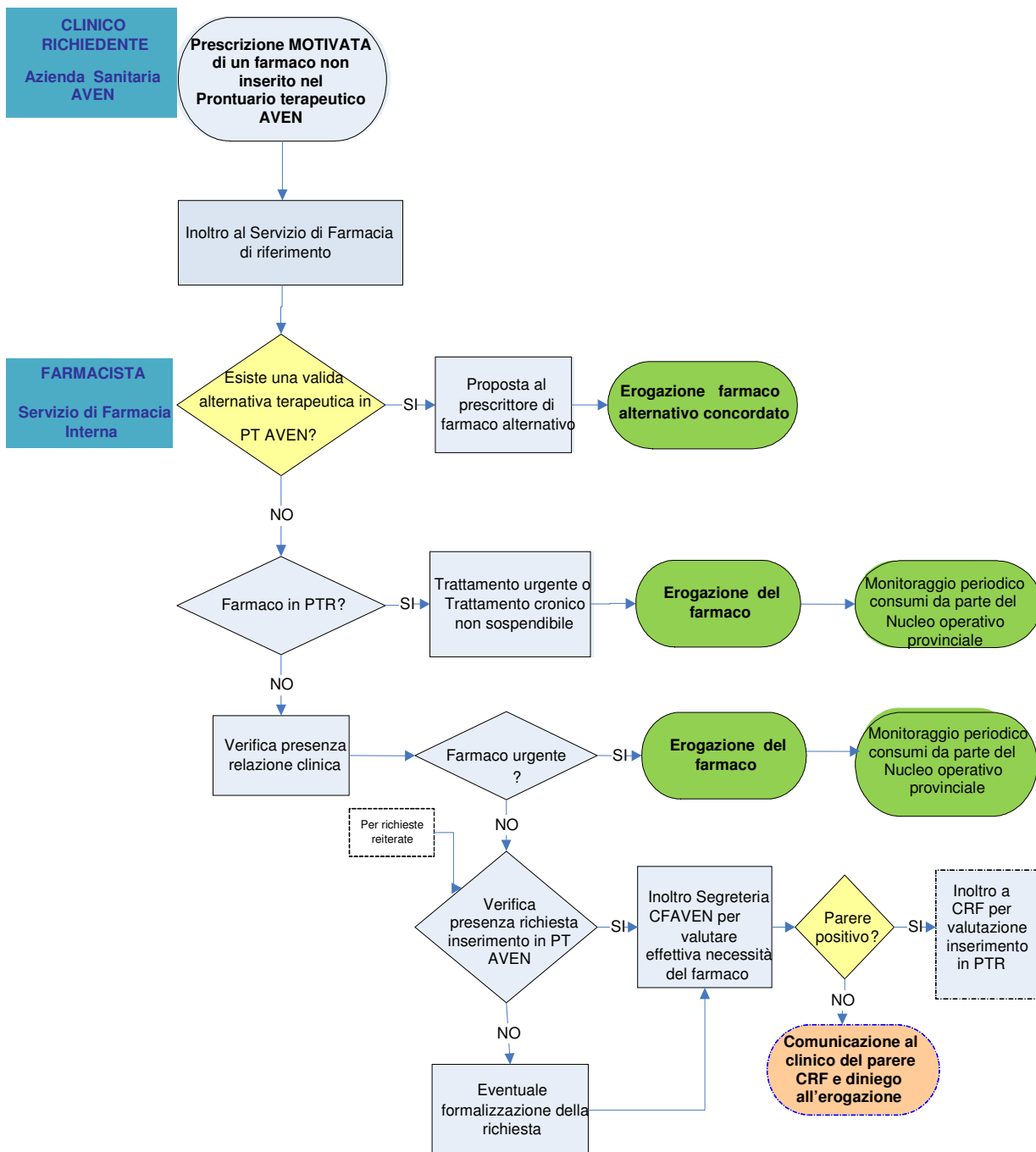
La riunione si chiude alle 18.00

Verbalizzazione a cura della Segreteria Scientifica.

Allegato n. 1 al verbale del 28/07/2009

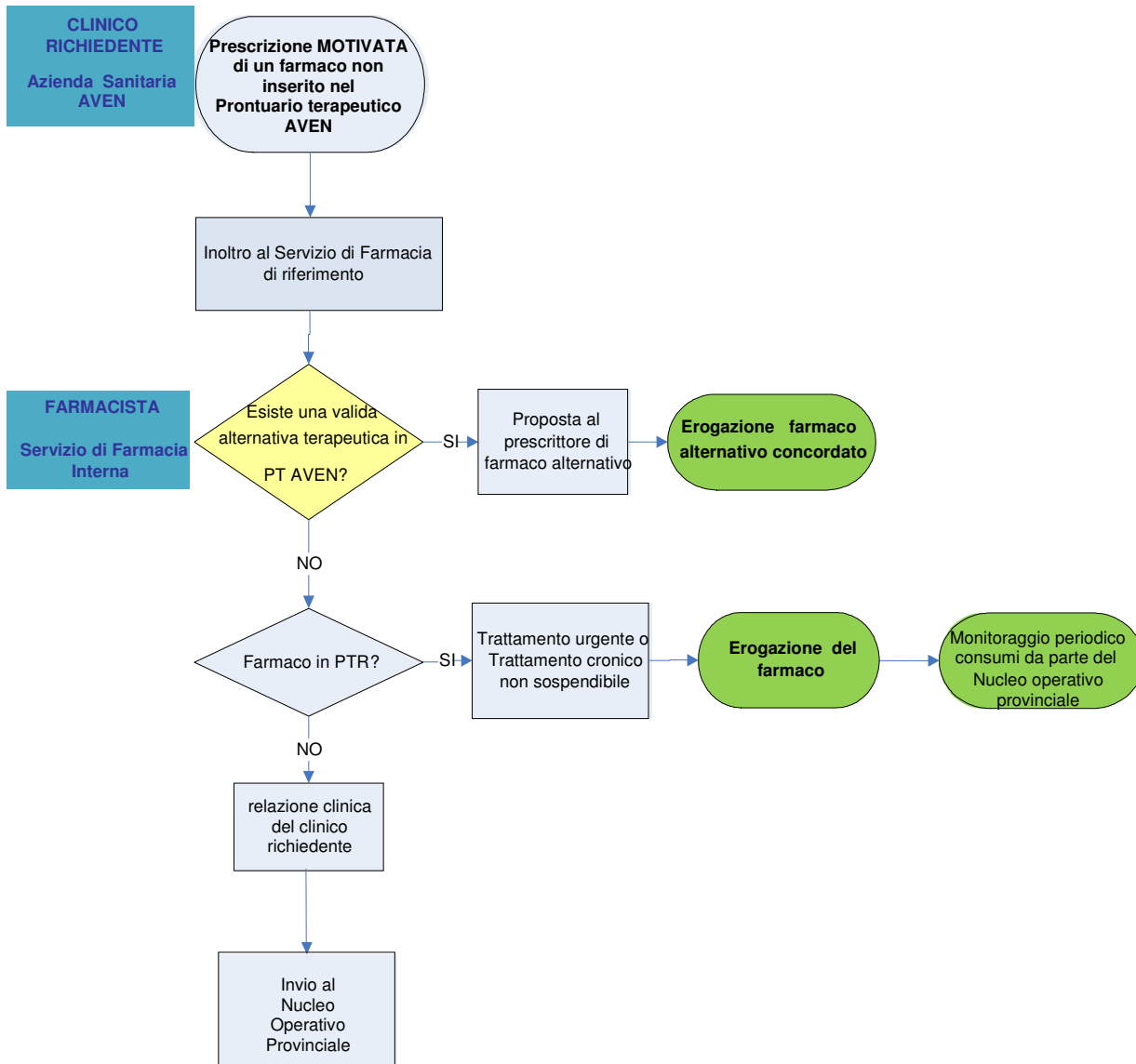
versione n. 1

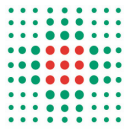
Allegato 3 – Percorso per richiesta di farmaco non presente in PT AVEN –



versione n. 2

Allegato 3 – Percorso per richiesta di farmaco non presente in PT AVEN –

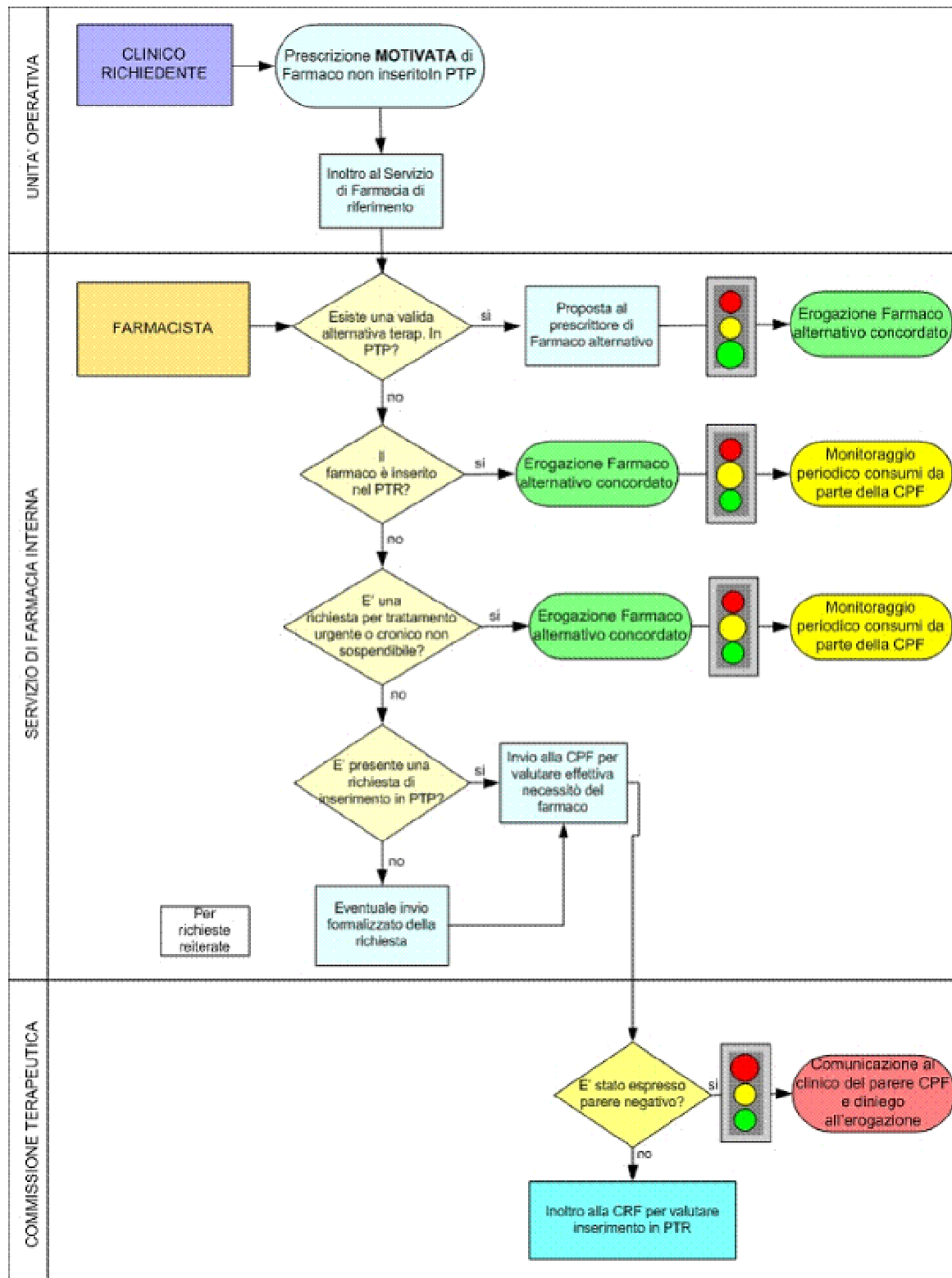




Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

versione n. 3

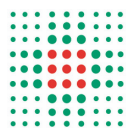
Allegato 3 – Percorso per richiesta di farmaco non presente in PT AVEN –



Allegato n. 2 al verbale del 28/07/2009

STABILITA' FARMACI ONCOLOGICI – GARA FARMACI 2008

CARBOPLATINO		
Specialità medicinale	Stabilità (dopo diluizione) da Scheda Tecnica	IN SINTESI
CARBOPLATINO EBEWE	La stabilità chimica e fisica a concentrazioni di 0,4 mg/ml e 2mg/ml in glucosio 5%: 24 ore a 2-8 °C e a 25 °C. Dal punto di vista microbiologico: va utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione del prodotto diluito prima della utilizzazione sono sotto la responsabilità di chi ne fa uso, e comunque non dovrebbero di norma superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione (etc.) non sia avvenuta in condizione asettiche controllate e validate.	0,4 mg/ml: 24 ore a 2-8°C 2mg/ml: 24 ore a 25° C
CARBOPLATINO MAYNE (Hospira)	Non contiene agenti antimicrobici: al fine di ridurre i rischi di contaminazione microbiologica, la soluzione, quando aperta, deve essere utilizzata il più presto possibile.	utilizzare la soluzione il prima possibile
CARBOPLATINO PFIZER	Non contiene conservanti o agenti batteriostatici. I flaconi devono quindi essere utilizzati una sola volta e gli eventuali residui di prodotto devono essere eliminati dopo l'uso	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione
CARBOPLATINO RATIOPHARM	Profilo chimico e fisico: il prodotto resta stabile durante l'uso per 8 ore a temperatura ambiente (15 – 25°C) e per 24 ore a 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso, rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore a 2-8°C, fatto salvo che la ricostituzione/diluizione sia stata condotta in condizioni asettiche convalidate e controllate.	8 ore a temperatura ambiente (15 – 25°C) e per 24 ore a 2-8°C
CARBOPLATINO TEVA	Se diluito correttamente, la soluzione di Carboplatino deve essere usata entro 3 ore se conservata a temperatura ambiente (15°- 25° C) ed al riparo dalla luce, o entro 24 ore, se conservata alla temperatura tra 2°-8° C e se la diluizione è stata effettuata in condizioni asettiche convalidate. Poiché la formulazione non contiene conservanti antibatterici si raccomanda di eliminare la soluzione di Carboplatino dopo 3 ore dal momento della diluizione, se conservata a temperatura ambiente e protetta dalla luce, o dopo 24 ore, se conservata refrigerata (2° - 8° C).	3 ore a 15-25°C oppure 24 ore a 2-8°C
DOXORUBICINA CLORIDRATO		
Specialità medicinale	Stabilità (dopo diluizione) da Scheda Tecnica	IN SINTESI
ADRIPLASTINA PHARMACIA & UPJOHN	Scartare la soluzione non usata.	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione
DOXORUBICIN EBEWE	Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non venisse utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la completa responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore se il prodotto è conservato a temperature comprese tra i 2-8° C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. Test eseguiti sulla soluzione diluita nelle 24 ore a 2-8° C non hanno mostrato significativi cambiamenti se conservata in presenza o in assenza di protezione dalla luce	24 ore a 2-8°C



Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

EPIRUBICINA CLORIDRATO		
Specialità medicinale	Stabilità (dopo diluizione) da Scheda Tecnica	IN SINTESI
EPIRUBICINA EBEWE	Può essere ulteriormente diluita in soluzioni di Glucosio 5% o Sodio Cloruro 0,9% e somministrata per infusione endovenosa. La soluzione così ottenuta è stabile, da un punto di vista chimico fisico, se conservata per 24 ore ad una temperatura compresa tra 2° - 8° C. <u>Da un punto di vista microbiologico non può essere garantita la sterilità</u> ; pertanto, si consiglia di utilizzare le soluzioni diluite subito dopo la preparazione. Qualora ciò non avvenga, il tempo e la modalità di conservazione sono una responsabilità dell'utilizzatore.	24 ore a 2-8°C
EPIRUBICINA MAYNE	Può essere ulteriormente diluita, in condizioni di asepsi, in Glucosio 5% o in Sodio Cloruro 0,9% e somministrata per infusione endovenosa. La soluzione infusioneale è stabile, da un punto di vista chimico, se conservata in sacche per infusione in PVC, approntate in condizioni controllate di asepsi, per 14 giorni a temperatura ambiente o per 28 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce. Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Qualora ciò non avvenga, il tempo e le condizioni di conservazione sono una responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori a 24 ore a 2° - 8°	14 giorni a temperatura ambiente o per 28 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce
FARMORUBICINA PHARMACIA & UPJOHN	Conservare nell'astuccio fino al momento dell'uso. Proteggere dalla luce diretta. Scartare la soluzione non usata.	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione
ETOPOSIDE		
Specialità medicinale	Stabilità (dopo diluizione) da Scheda Tecnica	IN SINTESI
ETOPOSIDE EBEWE	Dopo apertura del flaconcino, la stabilità chimica e fisica sono state dimostrate per 24 ore a temperatura ambiente. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione e le altre condizioni prima della utilizzazione rientrano nella responsabilità di chi ne fa uso, e comunque non devono superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizione asettiche controllate e validate.	24 ore a temperatura ambiente
ETOPOSIDE FIDIA	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione
ETOPOSIDE TEVA	Si mantiene stabile fino a 72 ore (3 giorni) a 25°C dopo perforazione del tappo di gomma. Dopo diluizione: è stato dimostrato che l'infusione conserva la propria stabilità chimico-fisica fino a 120 ore a 25°C. Tuttavia, tenendo conto delle valutazioni microbiologiche, si consiglia di preparare l'infusione a livello della farmacia ospedaliera e di usarla entro le 8 ore successive.	120 ore a 25°C
LASTET PHARMACIA & UPJOHN	La soluzione preparata per l'infusione deve essere mantenuta a temperatura ambiente ed usata entro 24 ore.	24 ore NON E' SPECIFICATA LA TEMPERATURA
VEPESID BRISTOL MYERS SQUIBB	una volta diluito alla concentrazione raccomandata di 0,2 mg/ml o 0,4 mg/ml è stabile rispettivamente per 96 e 24 ore a temperatura non superiore a 25° C, in condizioni di luce ambientale, sia in contenitori di vetro che di plastica.	a 0,2 mg/ml 96 ore a < 25°C e 0,4 mg/ml 24 ore a < 25° C
VINCRISTINA		
Specialità medicinale	Stabilità (dopo diluizione) da Scheda Tecnica	IN SINTESI
VINCRISTINA CRINOS	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione
VINCRISTINA PHARMACIA	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione
VINCRISTINA TEVA	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione	non viene riportato alcun dato di stabilità dopo diluizione