

SEGURIDAD DEL PRODUCTO SANITARIO

Influencia del producto sanitario
sobre el medicamento y su efecto.



54 Congreso SEFH
IX-09

Dra. M^a Cinta Gamundi Planas
Jefe del S de Farmacia
Clínica Pilar-Sant Jordi

Materiales

- Vidrio
- PVC (Cloruro de Poli vinilo)
- Poliolefinas : PP (Polipropileno)
PE (Polietileno)
PEBP (Polietileno baja densidad)
PEAD (Polietileno alta densidad)
- EVA (Acetato Etilen Vinilo)



Ventajas e inconvenientes

	Ventajas	Inconvenientes
Vidrio	Inerte, transparente Se recicla	Peso Frágil
PVC	Ligero Se reciclan los restos de la industria Soporta T ^a >121°	Plastificante (DEHT) Se incinera
Poliolefinas:	Ligero	
PP	Transparente Soporta T ^a >121°	Se incinera
PE	Menor transparencia	T ^a < 110°
EVA	Ligero Reciclable	No T ^a >120°



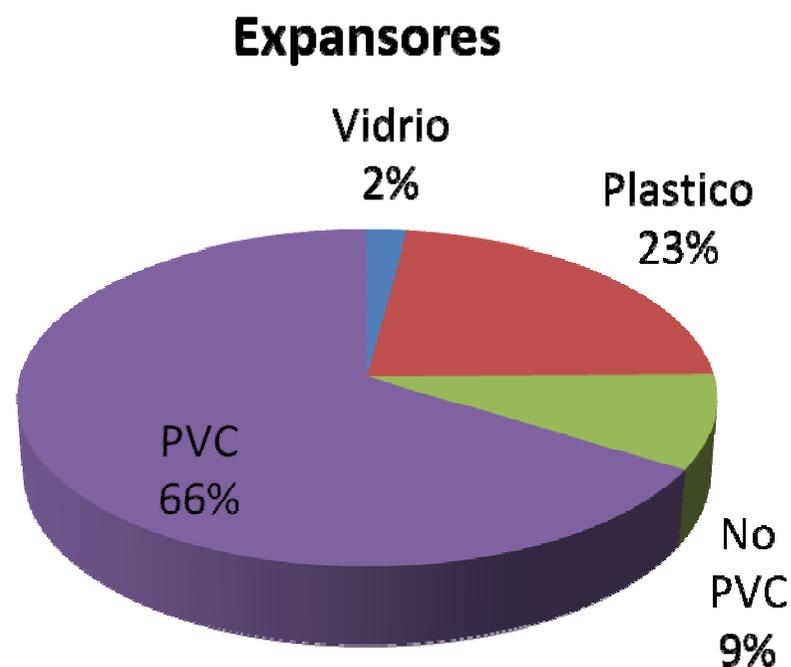
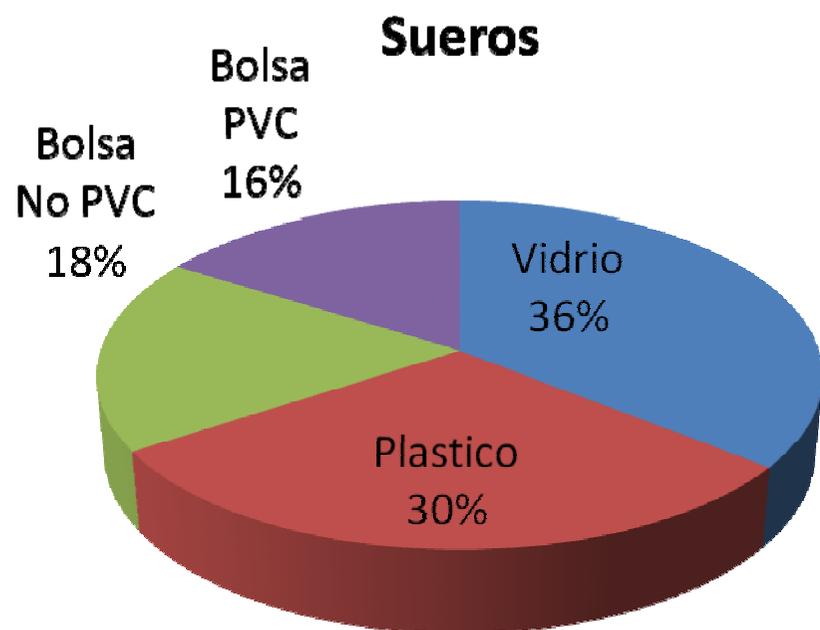
Ejemplos de envases y material plástico usado para la administración de medicamentos

	PVC	Poliolefinas
Sueros	Viaflex Flebobag	Ecoflag (PE) Viaflo (PE) Fleboflex (PP) FreeFlex (PP)
Líneas	La mayoría	Las especiales (PE)
Bombas elastoméricas	PVC plastificado que no entra en contacto con la solución ni con el paciente. Capa externa PVD, media ETP e interna Caucho.	
Jeringas		PP
Microgoteros	PVC (Soluset)	





Mercado Español de sueroterapia 2008



Soluciones Irrigación : 93.8% PVC



54 Congreso SEFH
IX-09

Posibles problemas fármaco - envase

Compatibilidad

Se entiende por ***compatibilidad*** la interacción a diferentes niveles, como son:

- **Procesos de Adsorción:** Moléculas del medicamento son adsorbidas por el envase.
- **Procesos de Filtración/Migración:** Componentes del material del envase pasan a la solución.



Posibles problemas fármaco- envase

- **Estabilidad.**

Se entiende por ***estabilidad*** el tiempo durante el cual, el producto se mantiene dentro de los límites específicos y a lo largo del periodo de almacenamiento y uso, las mismas propiedades y características que posee en el momento de su fabricación.

- **Foto sensibilidad**

- **Tamaño de partículas producidas por los nebulizadores**

Fármacos que sufren procesos de adsorción

Fármaco	Vidrio	PVC	PO	
Nitroglicerina		*		↓ 10% en 1h. No líneas especiales. FT
Nimodipino		*		Solo líneas PE. FT
Insulina	*	*	*	>adsorción en vidrio
Propofol				Diferencias en las fichas técnicas
Carmustina		*	*	6h TA en SF ↓ 15% Solo vidrio. Líneas PE
Vinblastina y Vincristina				Estudios contradictorios. No en FT
Clonazepam		*		No FT. (JPharm Clin 1997)
Clordiazepoxido		*		No FT. (Sorción y filtración)
Clormetiazol		*		24h ↓ 33%
Clorpromazina		*		7 días y ph 7,4 pérdidas del 86% .No FT
Diltiazem, Isosorbida, Loracepan.		*		24h a ph neutro pérdidas del 11% No comercializados en España
Diazepam		*		48h, Tº amb: 4%

Fármacos que sufren procesos de Filtración/Migración

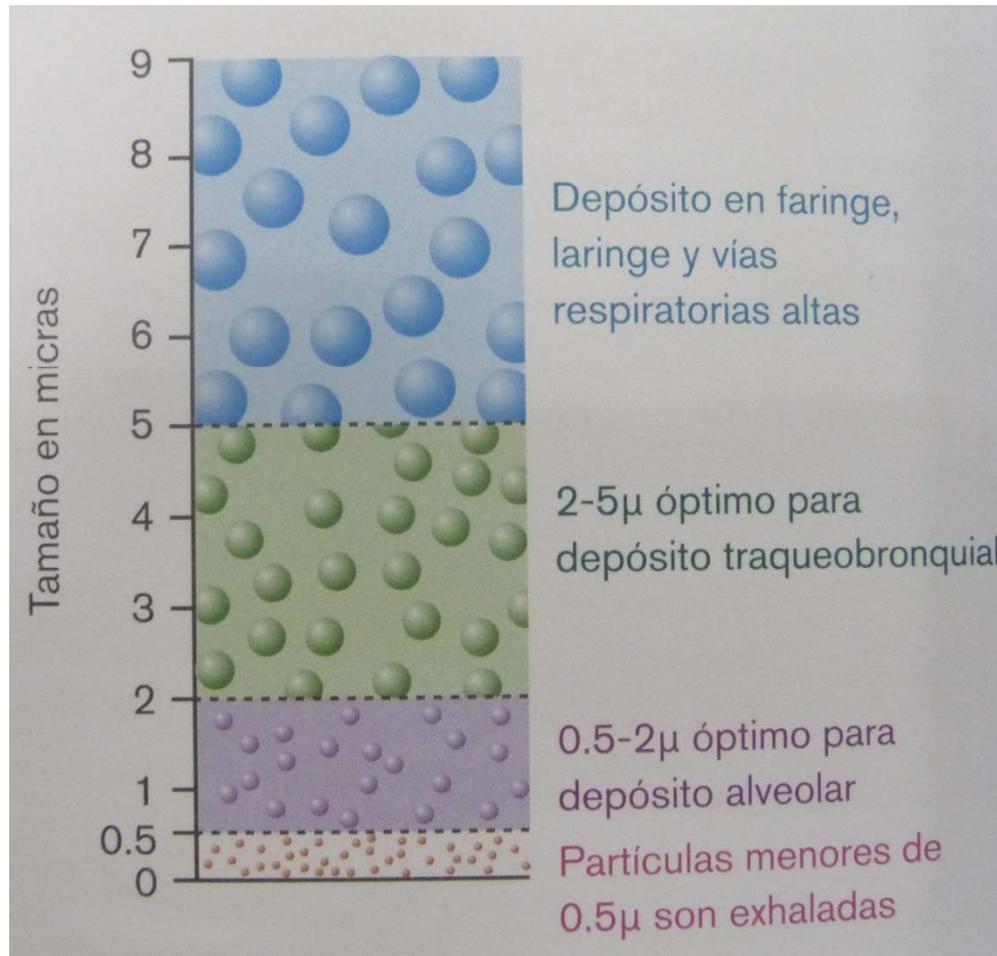
Fármaco	Envase	Causa
Amiodarona	PVC	Excipiente con Polisorbato que libera el DEHP a la sol.(Ad)
Docetaxel	PVC	Excipiente con Polisorbato que libera el DEHP a la sol.
Paclitaxel	PVC	Excipiente con Cremophor que libera el DEHP a la sol.
Etoposido	PVC	Excipiente con Cremophor que libera el DEHP a la sol.
Tenoposido	PVC	Excipiente con Cremophor que libera el DEHP a la sol.
Ciclosporina	PVC	Excipiente con Cremophor que libera el DEHP a la sol.
Clordiazepoxido	PVC	Libera pequeñas cantidades de DEHP si se almacena
Miconazol	PVC	Libera pequeñas cantidades de DEHP si se almacena
Lípidos	PVC	Liberan el DEHP

Otros problemas a tener en cuenta

Estabilidad	Diazepam	Puede precipitar en envases de Vidrio a concentraciones >250mg/l.
	Propofol	Mas estable en vidrio.
Foto sensibilidad	Los medicamentos foto sensibles Deben protegerse de la luz	
Tamaño de partícula generado por los nebulizadores:		



Terapia nebulizada



TB: Broncodilatadores
Esteroides
Mucolíticos
Antifúngicos
Antivirales
Provoc bronquial

Alveolar: Antivirales
Ciclosporina
T antineumocistis
Antibióticos
Fentanilo
Antifúngicos

¿Donde consultar?

Hanbook on injectable drugs . L Trissel

Ficha técnica del medicamento

La propia industria:

Baxter: WWW.stabforum.com

BBraun: ConCom database

Grifols y Fresenius también disponen de estudios de estabilidad aunque de momento no *on line*.



Conclusiones

1. En el proceso de selección de Medicamentos y Productos Sanitarios, debe tenerse en cuenta la composición del envase y la línea de infusión.

Así se evitan incompatibilidades con el material del envase o de su administración y se asegura la estabilidad.



Conclusiones

2 -Para garantizar niveles plasmáticos idóneos, es muy importante la selección correcta del PS que lo va a administrar.

