



# Evaluation des reliquats de médicaments dans les flacons avec les CSTDs

## CONTEXTE

Il est aujourd'hui reconnu par les pharmaciens oncologiques que l'utilisation de systèmes clos (Closed System Transfer Devices - CSTD) pour la préparation des médicaments cytotoxiques est un moyen efficace de protéger les professionnels de la santé et les préparations. Reconstituer leurs préparations avec des CSTDs leur permet aussi de garder les flacons entamés plusieurs jours (si la stabilité du médicament le permet), ce qui est une avancée dans un objectif de conservation optimale des drogues. En effet, les médicaments cytotoxiques peuvent être très chers et pouvoir les prélever jusqu'à la dernière goutte est un avantage important.

## 1/ OBJECTIF

L'objectif est d'évaluer le volume résiduel de médicaments dans un flacon après un prélèvement complet avec les dispositifs Vygon (qimoharpoon et qimocap) et les dispositifs concurrents.

## 2/ PROTOCOLE

### 2.1 Tested devices

Vygon	
Qimoharpoon (7213.02)	Qimocap (7219.02)
	
Qimo ♂ (7210.91)	
	

Entreprise A	Adaptateur flacon		Adaptateur seringue	
Entreprise B	Adaptateur flacon 1	Adaptateur flacon 2	Adaptateur seringue 1	Adaptateur seringue 2
Entreprise C	Adaptateur flacon		Adaptateur seringue	



## 2.2 Méthode

10 adaptateurs de flacon de chaque référence sont placés sur 10 flacons. Un prélèvement de la totalité du volume est effectué sur chaque flacon.

La même seringue, équipée d'un connecteur système clos est utilisée pour les 10 flacons de chaque type de dispositif.

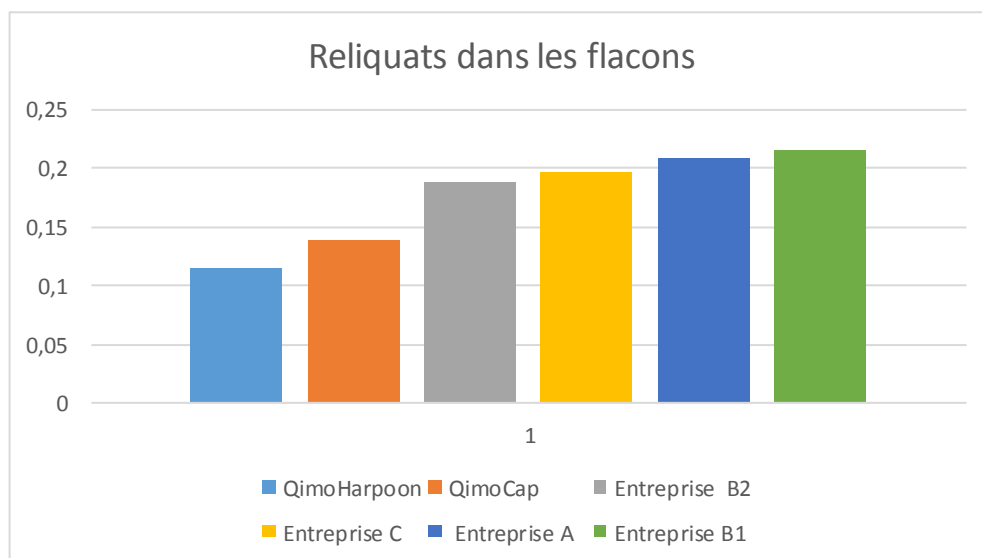
Les étapes du test sont:

- 1- Pesée du flacon vide (flacon d'une capacité de 50ml, diamètre 20mm) + septum + cap alu.
- 2- Remplir le flacon de 30ml d'eau (avec une seringue d'une capacité de 60ml non-protégée)
- 3- Sertir le flacon et insérer le dispositif adaptateur de flacon
- 4- Connecter le connecteur mâle correspondant à l'adaptateur de flacon à la seringue. Excepté pour qimoharpoon et les dispositifs pour flacon 1 et 2 de l'entreprise B, prélèvement de 30 ml d'air avant de connecter le connecteur à la seringue.
- 5- Connecter la seringue au dispositif pour flacon.
- 6- Prélever tout le liquide présent dans le flacon
- 7- Une fois le prélèvement effectué et la seringue déconnectée, retirer l'adaptateur du flacon
- 8- Pesée du flacon
- 9- Transposition poids/volume (1g = 1ml)

## 2.3 Critère d'acceptation

Le volume de liquide restant dans le flacon après le prélèvement complet doit être strictement inférieur avec les dispositifs VYGON (qimocap & qimoharpoon) qu'avec les autres dispositifs.

## 3/ RESULTATS





#### 4/ DISCUSSION

En moyenne, les reliquats restant dans le flacon avec les dispositifs concurrents versus QimoCap sont:

- 50% plus élevés avec l'entreprise A
- 55% plus élevés avec l'entreprise B1
- 34% plus élevés avec l'entreprise B2
- 41% plus élevés avec l'entreprise C

En moyenne, les reliquats restant dans le flacon avec les dispositifs concurrents versus QimoHarpoon sont:

- 82% plus élevés avec l'entreprise A
- 87% plus élevés avec l'entreprise B1
- 62% plus élevés avec l'entreprise B2
- 70% plus élevés avec l'entreprise C

Quel que soit le dispositif concurrent utilisé, le volume des reliquats dans un flacon est au minimum 34% plus élevé que le volume restant avec un dispositif qimono.

QimoHarpoon est le plus efficace en termes de reliquat minimal grâce à sa fenêtre de prélèvement située particulièrement près du septum du flacon.

Exemple:

Prix du Cabazitaxel 60mg/1.5 ml Sol inj = 2806€/ml

En utilisant QimoHarpoon vs Entreprise A: **Economie de 0,094 ml soit 263,78€ par flacon.**

#### CONCLUSION

Les dispositifs de flacon Qimono qimoharpoon et qimocap permettent à l'utilisateur de prélever plus de liquide que les dispositifs concurrents que nous avons testés. Par conséquent, ces deux dispositifs sécurisés présentent également un avantage médico-économique important et peuvent donc être particulièrement indiqués pour le prélèvement de médicaments chers (ex: cabazitaxel, anticorps monoclonaux ...).