



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Elaboration d'un guide méthodologique des études de stabilité des préparations

L'activité de pharmacotechnie s'est particulièrement développée ces dernières années en milieu hospitalier pour répondre à des besoins thérapeutiques, sécuritaires et économiques. La volonté de sécuriser la préparation des médicaments à risque et de rationaliser les coûts, a vu naître les unités de préparation centralisée des chimiothérapies en oncologie. Cette démarche se poursuit actuellement avec la centralisation d'autres préparations onéreuses et/ou à risque toxique et par le développement des doses injectables prêtes à l'emploi (dose-banding).

Les pharmacies hospitalières sont également amenées à répondre à des besoins thérapeutiques non couverts par l'industrie pharmaceutique notamment dans le cas de préparations destinées à l'ophtalmologie, à la pédiatrie, à l'allergologie ou entrant dans le cadre de la recherche biomédicale.

La réalisation de ces préparations ne se limite pas à l'étude de faisabilité clinique et à l'aspect technique inhérent à leur fabrication. Le pharmacien doit vérifier que la préparation réalisée reste stable et garde donc toutes ses propriétés tout au long de sa conservation et ce, jusqu'à l'administration au malade.

Pour cela, le pharmacien doit disposer de données de stabilité fiables. Il doit s'assurer que les données de la littérature, si elles existent, s'appuient sur des bases méthodologiques scientifiques et rigoureuses et qu'elles sont transposables sans risque à son application. Si la littérature n'apporte aucune donnée satisfaisante, le pharmacien pourra, s'il dispose des moyens nécessaires, mettre en œuvre une étude de stabilité.

Actuellement, les études de stabilité réalisées par les industriels sur les spécialités pharmaceutiques s'appuient sur les recommandations de l'ICH. Celles-ci représentent une base méthodologique essentielle pour le développement d'un médicament mais nécessitent d'être adaptées à la pratique clinique, particulièrement en milieu hospitalier et en médecine ambulatoire.

Ce guide a été élaboré par le groupe Stabilité de la SFPC, coordonné par Valérie Sautou, en collaboration avec le GERPAC.

Il constitue un soutien méthodologique pour la réalisation d'études de stabilité des préparations. Ces préparations peuvent être de simples reconstitutions et/ou dilutions de spécialités pharmaceutiques ou bien des préparations plus complexes formulées à partir de spécialités pharmaceutiques ou de matières premières.

En premier lieu, ce guide définit une démarche méthodologique avec une description de tous les paramètres à prendre en considération dans le cadre d'une étude de stabilité. Il décrit les méthodes d'analyse adaptées à ces études, leur mise en œuvre et s'attache à leur validation qui fait l'objet de critères spécifiques. Ce support pédagogique fournit des outils d'aide à la réalisation des études (détails des modes opératoires, logiciel de validation, fiches de qualification des appareils d'analyse,...) et à l'interprétation des résultats. Concernant ce dernier point, il est proposé un outil d'aide à la décision prenant en compte l'ensemble des données physico-chimiques obtenues ainsi que les données cliniques et toxicologiques.

Au-delà de l'aide méthodologique que représente cet outil pour aider les pharmaciens à réaliser leurs propres études de stabilité, il constitue également une aide à l'interprétation des données issues de la littérature scientifique.

Le pharmacien saura, grâce aux éléments méthodologiques fournis, évaluer la pertinence des données de stabilité fournis par les articles scientifiques. Il sera en mesure d'une part, de juger si la méthodologie de l'étude permet l'exploitation des résultats et d'autre part de voir si les éléments fournis lui permettent de faire une transposition des données de stabilité présentées à la préparation concernée.

Des études de stabilité des préparations réalisées dans des conditions rigoureuses selon une méthodologie adaptée à la pratique contribuent à la sécurisation du circuit du médicament en assurant un maintien de l'intégralité des propriétés de ce dernier, de sa préparation à son administration.

**Pour plus d'informations :**

**Valérie Sautou** [vsautou@chu-clermontferrand.fr](mailto:vsautou@chu-clermontferrand.fr)

<http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/354-guide-sfpc-methodologie-des-etudes-de-stabilite-des-preparations/0.html>