

PREKO 60% BOLESNIKA NEADEKVATNO ČUVA BIOLOŠKE LIJEKOVE: IZAZOVI I RJEŠENJA U PRAĆENJU TEMPERATURE

OVER 60% PATIENTS INADEQUATELY STORE BIOLOGICAL DRUGS: CHALLENGES AND SOLUTIONS IN TEMPERATURE MONITORING

Marija Zubčić¹, Željka Kardum¹, Antonia Subotić¹, Kristina Frketić Marović¹

¹Opća bolnica Zadar, Klinika za interne bolesti, Dnevna bolnica za kliničku imunologiju i reumatologiju

Uvod. Unatoč stalnom porastu dostupnosti bioloških lijekova dio pacijenata ne postiže željeni terapijski odgovor. Jedan od mogućih uzroka mogli bi biti problemi s očuvanjem svojstava lijekova uzrokovani neadekvatnim skladištenjem. Konformacijske promjene u složenoj proteinskoj strukturi bioloških proizvoda koje nastaju uslijed zamrzavanja, odmrzavanja ili dugotrajnog izlaganja visokim temperaturama mogu dovesti do denaturacije proteina i formiranja proteinskih agregata. Cilj ove studije bio je ispitati jesu li uvjeti kućnog skladištenja usklađeni sa standardima koje su definirali njihovi proizvođači.

Metode. U prospektivnu opservacijsku studiju uključeni su reumatološki bolesnici s dijagnozama reumatoidnog artritisa, spondiloartritisa, psorijatičnog artritisa, gigantocelularnog arteritisa, sistemske skleroze i autoinflatornog sindroma. Korišteni su digitalni termometri umetnutim u kutiju s lijekovima. U kvantitativnim podacima analizirane su prosječne, minimalne i maksimalne vrijednosti, kao i standardna devijacija. Povezanost između broja članova kućanstva i odstupanja temperature izvan zadanog intervala analizirana je Hi-kvadrat testom.

Rezultati. Ukupno je uključeno 29 bolesnika, 24 sudionika završilo je studiju. Dva termometra su se izgubila, a troje sudionika nije vratilo termometre. Prosječno trajanje monitoriranja iznosilo je 65 dana i 8 sati. Maksimalna temperatura zabilježena među svim bolesnicima bila je 33.1°C, minimalna 4.1°C, a prosječna temperatura iznosila je 9.4°C (standardna devijacija 3.05). Devet bolesnika (37%) imalo je prosječnu temperaturu u zadanom intervalu, no kod svih 24 bolesnika (100%) zabilježeno je barem jedno odstupanje od zadane temperature (2 do 8 °C). Pet bolesnika (20%) imalo je barem jednu izmjerenu temperaturu ispod 0°C. Prosječno vrijeme neodgovarajućeg temperaturnog zabilježenja iznad 8°C iznosilo je 38 dana i 8 sati, 55% monitoriranog vremena dok je ispod 2°C prosječno trajanje bilo 23 sata, 1.3% monitoriranog vremena.

Zaključak. Većina sudionika (63%) nije održavala adekvatne uvjete kućnog skladištenja tijekom većine istraživanog vremena. Kod svih sudionika zabilježeno je barem jedno odstupanje temperature. Intrinzične karakteristike kućanskih hladnjaka mogu imati značajan utjecaj na preporučene temperaturne uvjete kojima bi biološki lijekovi trebali biti izloženi. Potrebna je edukacija pacijenata o pravilnom skladištenju te podrškom i dodatnim smjernicama.

Ključne riječi: biološka terapija, biološki lijekovi, kućno skladištenje, termometri

E-pošta glavnog autora: masa_med@yahoo.com

Izjava o sukobu interesa: nema sukoba interesa