CONTENUTO SPONSORIZZATO

Sviluppi delle plastiche nel medicale

Sempre piÃ¹ utilizzate nei nuovi dispositivi medicali e negli imballaggi farmaceutici, dove giocano un ruolo chiave per la sicurezza dei prodotti. Le norme stanno cambiando ed occorre riconsiderare con attenzione la supply chain.

30 novembre 2019 09:56

I materiali plastici utilizzati nei dispositivi medici e negli imballaggi farmaceutici svolgono un ruolo chiave nella fornitura di prodotti sicuri. A livello globale si stima un utilizzo di circa 6 milioni di tonnellate di plastica in ambito sanitario e questo volume è in crescita ad un tasso di circa 2–3 volte il PIL globale (circa il 5% della domanda globale di materie plastiche). Questo perché le materie plastiche offrono libertà di design, protezione, praticità e funzionalità che pochi altri materiali possono offrire.
Tuttavia, i materiali plastici contengono sostanze indesiderate, che possono originarsi sia durante la produzione (ad esempio i pigmenti), sia da eventi esterni casuali: impurità o contaminanti definiti “Sostanze Aggiunte Non Intenzionalmente”, o NIAS. Tali sostanze possono essere mobili nella matrice polimerica e, durante l'uso, potrebbero essere quindi rilasciate nell'ambiente circostante, ad esempio nei farmaci o nei fluidi corporei del paziente.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO. Per anni le autorità competenti in materia di normative hanno richiesto studi sugli ‘extractables' e sui ‘leachables' (E&L)' per meglio valutare e comprendere i rischi dello loro interazioni. Oggi l’approccio basato sullo studio del rischio suggerisce una valutazione e una selezione a monte dei materiali e, cosa molto importante, una gestione accurata, volta a evitare qualsiasi cambiamento nella filiera di approvvigionamento.

Se qualcosa muta, come ad esempio uno dei pigmenti utilizzati in una formulazione, i testi E&L potrebbero essere completamente invalidati. Purtroppo nel mondo della produzione di dispositivi medici e di prodotti farmaceutici, i frequenti ed incontrollati cambiamenti nella supply chain delle materie plastiche sono sottovalutati e insufficientemente considerati.

PERCHÉ É IMPORTANTE IN ITALIA? Il nostro, come molti altri paesi, ha spesso utilizzato “materiali idonei al contatto con gli alimenti”, ma questo è un approccio destinato a cambiare. Gli Stati Uniti sono il più grande mercato per i prodotti farmaceutici e, quindi, di grande interesse per l’industria farmaceutica italiana.
La USP in passato era la norma utilizzata per valutare i materiali di imballaggio in plastica. Nel giugno 2016 sono stati pubblicati i nuovi capitoli USP e che si applicano a tutte le nuove registrazioni di farmaci (“NDA” e “ANDA”). All’inizio del 2019, è stata pubblicata una comunicazione di “intention to revise” e sono state effettuate alcune revisioni tecniche di questo regolamento e degli orientamenti USP 'Extractables' e USP “Leachables”.
Il testo modificato è previsto per il quarto trimestre 2019, con un periodo di transazione fino a maggio 2025, in cui sarà possibile utilizzare sia la vecchia USP che la nuova . Tuttavia, entro maggio 2025, TUTTI i farmaci (nuovi ed esistenti) ed i loro materiali di imballaggio sul mercato statunitense dovranno essere conformi alla nuova norma.
Anche se c’è una fase di implementazione graduale, la FDA ha affermato che per tutte le nuove registrazioni/omologazioni ci si dovrà attenere alla nuova normativa, il che significa che la NDA e l'ANDA potrebbero essere potenzialmente rifiutate se si utilizza la vecchia normativa. Inoltre, il regolamento USP, sulla valutazione delle impurità dei prodotti farmaceutici nei materiali di imballaggio (secondo le linea guida ICHQ3D 2005) è già operativo dal Gennaio 2018.
Ciò significa, che indipendentemente dalle USP661 / USP661.1, è obbligatorio il controllo dei materiali di imballaggio per extractables di 24 metalli.

COSA CAMBIA? La principale conseguenza di questo cambiamento è che le “dichiarazioni relative al contatto con gli alimenti” che da tempo supportano l’impiego di molti materiali contenuti negli imballaggi dei farmaci, saranno ritenute “insufficienti” in futuro. I materiali di imballaggio per qualsiasi categoria di farmaci, dalla dose orale solida alle soluzioni oftalmiche a più alto rischio, dovranno essere accompagnati dai dati dei test USP, USP per la tossicità e USP per impurità elementari. Categorie di farmaci come l’oftalmico e per via inalatoria richiedono inoltre la biocompatibilità USP e studi USP su sostanze rilasciabili. Clariant ha già anticipato questi cambiamenti e completato i test USP, USP (ICH-Q3D) e l’European Pharmacopeia 3.1 sulla maggior parte delle materie prime utilizzate per produrre master e compound MEVOPUR e REMAFIN-EP. Questo si aggiunge ai test USP USP, e ISO10993 regolarmente eseguiti negli ultimi 10 anni e al DMF conforme ai requisiti post 2011.

LA STRADA DA SEGUIRE. È chiaro che l’impatto di questi cambiamenti sulla catena di approvvigionamento è destinato ad assumere un significato più importante e il ricorso “una tantum” a studi sugli Extractables e sui Leachables (E&L) può portare ad un aumento dei problemi nel processo di approvazione. Il 2025 potrebbe sembrare lontano, ma considerando i test analitici e la documentazione richiesta, oltre alla capacità di analisi di laboratori terzi per gestire le richieste “last minutes” a partire da ora, il tempo a disposzione non è molto.
Per l’Italia, avere materiali che soddisfino le normative locali, europee e statunitensi è, in ultima analisi, una soluzione economicamente vantaggiosa. Si evita in questo modo di avere doppioni con elevati costi e rischi di errore.
Secondo Clariant, affrontare questi problemi all’inizio della catena di approvvigionamento dei materiali, attraverso un approccio controllato, coerente e conforme, in particolare la gamma di prodotti Mevopur e Remafin-EP appositamente sviluppati per il settore medicale /farmaceutico, contribuisce a ridurre il rischio di costose sorprese. Da oltre un decennio, infatti, Clariant testa, secondo le normative vigenti, tutte le materie prime di base utilizzate nei suoi master e compound Mevopur e Remafin-EP e applica un rigoroso processo di “change-control”.

Clariant sarà presente al Pharmapack di Parigi i giorni 5 e 6 Febbraio 2020. Visitateci presso la Hall 7.2, stand F54.

Contributo di:

Stephen J. Duckworth
Global Head of Healthcare Polymer Solutions
Clariant Plastics & Coatings

In collaborazione con:
Clariant Plastics & Coatings Italy
www.clariant.com/mevopur
Contatto: Gabriella Crippa
Tel: +39 299 18 4430
gabriella.crippa@clariant.com
© Polimerica - Riproduzione riservata

LEGGI ANCHE

Benvic ridisegna la sua immagine

PPS antifiamma per SLS

Coveris investe nel packaging medicale

Compound in PVC bioattribuito

TPE con superiore adesione all'EPDM

Nuove capacità Technyl in Cina

BLOG

Ma è vero che l'Italia non ha bisogno di un DRS in quanto "eccellenza del riciclo"?

di: silvia ricci

Lego abbandona l'rPET? Meglio così...

di: Carlo Latorre

Plast 2023: fu vera gloria?

di: Carlo Latorre

Ebbene sì... Quest'anno sono 20

di: Carlo Latorre

VIDEO
- Interviste

Polimerica - AttualitÃ e notizie dal mondo della plastica

Testata giornalistica registrata al Tribunale di Milano n.710 del 11/10/2004
Direttore responsabile: Carlo Latorre - ISSN 1824-8241 - P.Iva 03143330961
Redazione: redazione@polimerica.it - Editore: Cronoart Srl

Â© 2015 Cronoart Srl | E' vietata la riproduzione di articoli, notizie e immagini pubblicati su Polimerica senza espressa autorizzazione scritta dell'editore.
L'Editore non si assume alcuna responsabilitÃ per eventuali errori contenuti negli articoli nÃ© per i commenti inviati dai lettori. Per la privacy leggi qui

WebDesigned and Powered by JoyADV snc