

SCHEMI V.E.Q. UK NEQAS A.S.I. Itd FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI

Cyclosporina:

Questo schema è iniziato nel 1984 ed è indirizzato a tutti i laboratori che dosano la ciclosporina. La maggior parte dei 435 partecipanti è in Europa, ma il programma include anche laboratori nel nord e sud America, sud Africa, India, Pakistan, Thailandia, Hong Kong, China, Giappone, Australia, Nuova Zelanda e Medio Oriente. I centri sono identificati da un numero in modo tale da mantenere i dati dei partecipanti strettamente riservati.

Tacrolimus:

Questo schema è iniziato nel giugno del 1995 come programma europeo per il controllo di qualità designato alla verifica delle performances dei metodi di dosaggio del tacrolimus (FK506) nel sangue. Lo schema ora ha una copertura mondiale e riceve supporto finanziario dalla Fujisawa GmbH (Munich). Attualmente ci sono più di 300 partecipanti, in 32 paesi, identificati da un numero in modo tale da mantenere i dati dei partecipanti strettamente riservati.

Acido Mycophenolico:

L'Acido Mycophenolico (MPA) è il composto attivo prodotto dalla somministrazione del pro farmaco mofetil mycophenolato. Il farmaco è stato ampiamente testato in pazienti trapiantati renali ed è stato dimostrata un'effettiva riduzione dell'incidenza di rigetto acuto nel trapianto. In importanti studi è stato usato in associazione con ciclosporina ma le prove cliniche, in cui l'MPA è usato in associazione con tacrolimus e sirolimus, sono in corso. Attualmente ci sono più di 75 partecipanti in 4 paesi, identificati da un numero in modo tale da mantenere i dati dei partecipanti strettamente riservati.

Sirolimus:

ASI ha iniziato il Proficiency Testing Scheme per il sirolimus nel gennaio del 1999. Lo schema ha lo scopo di fornire i dati sulle performances dei centri partecipanti al Wyeth-Ayerst Research Clinical Studies, la maggior parte dei quali utilizza immunotest. Da dicembre 1999 ci sono 51 partecipanti.

Everolimus:

ASI ha iniziato il Proficiency Testing Scheme per l'everolimus nel giugno del 2001. Lo schema ha lo scopo di monitorare le performance dei centri fornendo un servizio di laboratorio centralizzato per Novartis Pharma che supporta gli studi clinici. Allo stesso tempo, i dati forniti dallo schema sono anche stati usati per valutare un immunotest durante il suo sviluppo.

Il format del programma è simile a quello adottato per gli altri farmaci immunosoppressori: in cui vengono inviati tre campioni di sangue per ciascuna spedizione, includendo un pool di campioni provenienti da pazienti trattati con everolimus e campioni di sangue ai quali è stato aggiunta una concentrazione nota di everolimus.

CODICE	ANALITA	N. SPEDIZIONI/CAMPIONI
BIOCICL	CICLOSPORINA	12/3 SANGUE
BIOTAC	TACROLIMUS	12/3 SANGUE
BIOSIR	SIROLIMUS	12/3 SANGUE
BIOEVE	EVEROLIMUS	6/1 SANGUE
BIOMYC	MYCOPHENOLATO	4/2 SIERO-PLASMA

I prezzi si intendono per abbonamenti della durata di 12 mesi.