

А: Система менеджмента качества для аптек, изготавливающих цитотоксические лекарственные средства

Имплементированная в отделе изготовления цитостатических препаратов аптеки сертифицированная Система менеджмента качества (QMS - quality management system) направлена на:

- Выполнение норм и требований DIN EN ISO 9001 (международный стандарт для системы управления качеством),
- методическое исполнение действующих стандартов качества фарма-онкологического сервиса и рекомендаций по обеспечению качества,
- достижение систематического улучшения качества посредством отрегулированных, согласованных, идентичных и однозначных для понимания процессов,
- улучшение объёма и формы услуг при отпуске медикаментов, используемых для лечения онкологических заболеваний,
- улучшение уровня безопасности лекарственных препаратов в отношении защиты интересов пациента и медицинского персонала,
- и поддержание созданной системы менеджмента качества на актуальном уровне.

В систему менеджмента качества интегрированы все, обеспечивающие неизменный уровень качества,

аспекты и задачи, осуществление которых должно служить интересам качественного обеспечения пациентов лекарственными средствами, в том числе для парентерального применения.

В: Менеджмент риска

Менеджмент качества служит основой для обеспечения безопасности процессов производства цитотоксических средств. Базовым инструментом является анализ рисков. Он включает в себя выявление критических параметров и процессов и установление мер ограничения выявленных рисков. Все параметры в процессе изготовления лекарственных средств должны регулярно подвергаться анализу и оценке, что ведет к своевременному принятию мер управления риска.

1. Персонал

1.1 Персонал, работающий с цитостатическими химиотерапевтическими лекарственными средствами.

К лицам, имеющим непосредственное отношение к цитостатическим средствам в аптеке, относятся:

Фармацевтический персонал:

- провизоры, а также стажёры, проходящие практику в аптеке
- фармацевты, а также учащиеся профессионально-технических

заведений, проходящие практику в аптеке

- аптекари-ассистенты
- фарма-инженеры

Нефармацевтический персонал:

- коммерческие фармацевтические работники
- фасовщики
- сотрудники службы уборки помещений (санитарки-мойщицы, уборщицы)
- сотрудники, работающие на складе
- сотрудники транспортной службы
- другие сотрудники аптек

1.2 Персонал, участвующий в производстве

Изготовлением готовых к введению цитостатических растворов может заниматься только фармацевтический персонал. Прежде чем приступить к такого рода работе, эти работники должны быть в достаточной мере обучены и иметь навыки работы в условиях асептики, а также знать меры техники безопасности при обращении с опасными веществами.

Персонал должен владеть основами системы менеджмента качества и активно участвовать в его развитии на всех уровнях.

1.3 Оценка опасностей (аттестация рабочих мест), производственная инструкция и инструктаж

Перед началом работ в отделе по изготовлению цитостатических средств должна быть проведена документированная так называемая «оценка опасностей» - оценка условий труда на рабочих местах в целях выявления вредных и (или) опасных производственных факторов и осуществления мероприятий по приведению условий труда в соответствие с государственными нормативными требованиями охраны труда (Закон о защите труда, Постановление о защите от опасных веществ (Gefahrstoffverordnung – далее GefStoffV)), на основании результатов которой, работники должны быть проинструктированы. Наряду с лицами, которые непосредственно изготавливают цитотоксические средства и сотрудниками, впервые начавшими работать в отделе по приготовлению химиотерапевтических средств, должны быть обучены и все остальные сотрудники, имеющие обращение с цитотоксическими веществами (согласно §3 GefStoffV). Сюда относятся, например, уборщицы, работники транспортной службы.

Инструктаж должен быть ориентирован на различные профессиональные группы.

Он включает в себя в зависимости от поставленных требований следующие пункты:

- действие лекарственных средств

- грамотное обращение с цитостатическими средствами
- опасности и защитные меры предосторожности
- асептический метод работы
- устранение загрязнённых материалов и приборов, а также остатков цитостатических средств
- профилактические медицинские обследования
- порядок действий при несчастных случаях

Согласно §20 Абз.2 GefStoffV инструктаж должен ежегодно повторяться.

На каждое рабочее место должна также быть составлена письменная производственная инструкция (§20 Абз.1 GefStoffV). Рекомендации учреждений по страхованию от несчастных случаев требуют прохождения инструктажа дважды в год. Каждому цитостатическому средству, согласно его свойствам, присваивается категория вредности и заносится в перечень опасных и вредных для здоровья веществ в аптеке. Этот перечень должен ежегодно перепроверяться. Существенные изменения должны вноситься незамедлительно и подвергаться ежегодной проверке. В случае изменений необходимо проводить новую оценку опасности.

Несчастные случаи регистрируются в протоколах и должны согласно §1552ff Свода германских законов о

страховании рабочих (RVO - Reichsversicherungsordnung) в случае нанесения ущерба здоровью быть занесены в журнал регистрации несчастных случаев (маленькие травмы, нетрудоспособность менее 3-х дней) или сообщены как несчастные случаи на производстве законному страховому ведомству несчастных случаев.

1.4 Долгосрочные рабочие места

Для процесса изготовления в аптеке должен иметься достаточно большой и хорошо сработанный коллектив.

Однако согласно §36 Абз.6 GefStoffV количество лиц, потенциально подверженных опасности, должно быть сокращено до минимума.

1.5 Медицинские профилактические обследования

Сотрудники аптеки, работающие в отделе производства цитотоксических лекарственных средств, подвержены длительному контакту с веществами, имеющими канцерогенное, мутагенное и тератогенное действие. Им должны быть предложены регулярные профилактические обследования. К этим обследованиям относятся:

1. Первичное обследование перед приемом на работу

2. Обследование в период работы на данном рабочем месте каждые 12-24 месяца
3. Осмотры по желанию сотрудников, если есть подозрение на ухудшение здоровья, обусловленное работой

Помимо общего обследования, рекомендуется проведение биомониторинга, как дополнительной формы контроля достоверности мер безопасности, несмотря на недостаточный смысл его проведения.

Работодатель должен документировать все возможные экспозиции цитостатических веществ, равно как и предупредительные мероприятия. Сюда относятся указание названия и количества использованного цитостатического вещества, а также частота его изготовления по отношению к работнику. Далее должно быть обеспечено полное безукоризненное применение технических и персональных мер защиты путём введения стандартизированных инструкций, главными пунктами в которых являются хранение, изготовление, устранение отходов, уборка и очистка, деконтаминирование, порядок действий при несчастных случаях и первая помощь, техническое обслуживание.

1.6 Обучение, повышение квалификации и переподготовка сотрудников

В течение обучения профессии, повышения квалификации и переподготовки приобретаются теоретические знания и практические навыки.

Теоретические знания:

- Менеджмент качества
- Менеджмент риска
- законодательные основы и директивы
- правильное обращение с опасными и вредными веществами
- опасности и защитные меры предосторожности
- предотвращение и порядок действий при несчастных случаях
- устранение контаминационного материала
- действующие вещества и лекарственные формы
- стабильность и несовместимость лекарств
- работа в асептических условиях
- действия лекарственных веществ, фармакология
- клиническая фармация
- патология
- организация дела и работы отделов

Практические навыки:

- асептические правила работы и их контроль, с имитацией процесса изготовления аппликационной формы

- умение пользоваться одноразовыми материалами и инструментами
- Имитация несчастного случая и поведение при этом
- Контроль выписываемых требований-заявок
- Работа в системе менеджмента качества
- Умение обращаться с документационной системой
- Упаковка, доставка, устранение отходов

1.6.1 Подготовка сотрудника

Ввод в курс дела сотрудника в сферу приготовления цитостатических растворов происходит с особой тщательностью, так как речь идет о рабочем месте с высоким опасным потенциалом для человека и продукта.

Знакомство с этой сферой деятельности требует планирования во времени и содержания (см. выше) и должно происходить по определенной программе.

1.6.2 Повышение квалификации и переподготовка сотрудников

Путем повышения квалификации и переподготовки сотрудников обеспечивается поддержание их уровня

знаний в соответствии с актуальным уровнем науки и техники.

Лица, участвующие в изготовлении, должны иметь возможность, помимо положенного ежегодного инструктажа, принимать участие в различных учебных мероприятиях как внутри своей аптеки, так и вне её.

Участие в подобных семинарах должно быть подтверждено соответствующими сертификатами.

Возможности повышения профессиональной квалификации в сфере онкологии должны быть тоже использованы.

2. Централизованный отдел по производству цитостатических средств

При выборе между децентрализованным и централизованным производством готовых к применению канцерогенных, мутагенных и тератогенных медикаментозных средств, предпочтение должно отдаваться централизованному производству.

2.1 Помещения и оборудование

Производство осуществляется в отдельном, четко обозначенном чистом рабочем помещении, которое отделено от остальных помещений с помощью одного или нескольких шлюзов.

Классификация чистых помещений должна базироваться на требованиях EU-GMP-стандартов (приложение 1). Помещения должны быть спроектированы с учетом предотвращения возможности перекрёстного загрязнения.

Используемые помещения могут и не составлять единое целое с другими помещениями аптеки.

Оснащение помещений должно представлять минимальный риск возможного загрязнения материалов или продукции. Помимо технического оснащения необходима планировка мест с учетом операций производственного процесса, подготовки, производства и документации.

Все оснащение производственного помещения должно быть занесено в план помещения и должно ограничиваться необходимым минимумом.

2.2 Техническое и вентиляционное оснащение помещения

- Должен быть использован специальный стерильный шкаф для приготовления химиотерапевтических противоопухолевых препаратов, прошедший госиспытания по стандарту DIN12980 или применение других технических средств с подобной техникой обеспечения защиты. Такой шкаф должен быть оснащен дополнительным фильтром, позволяющим его безопасную замену.

- В качестве дополнительной меры безопасности необходима в обязательном порядке установка вентиляционной системы.
- Если по техническим причинам установить вентиляционную систему невозможно, в этом случае возможно использование исключительно ламинарного шкафа, оснащённого двумя высокоэффективными фильтрами (HEPA). В случае рециркуляции воздуха необходимо соблюдение всех установленных профсоюзными и инспекционными организациями требований.
- В любом случае необходимо установить такую вентиляционную систему, которая в соответствии с техническими правилами для опасных веществ (**TRGS 560**), обеспечивала бы достаточную компенсацию вытягиваемого из помещения воздуха свежим и очищенным воздухом, соответствующим действующим нормам GMP, не нарушая при этом защитной функции рабочего места (ламинарного шкафа). Скорость воздушного потока не должна превышать 0.2 м/с

3. Производство

3.1.1 Требования к производителю лекарств

Фармацевтический производитель несет ответственность за произведенные им

лекарственные средства, а также за предоставляемую информацию о их применении. Особенности свойства веществ и наличие многообразных схем терапии онкологических заболеваний оправдывают высокие требования со стороны потребителей (пациентов). Зачастую эти требования простираются за установленные законодателем грани. В связи с этим, требования к фармацевтическому производителю в области онкологии гораздо выше, чем в других отраслях фармацевтической деятельности.

Уже на стадии разработки лекарственного средства фармацевтический производитель обязан это принимать во внимание. Готовый лекарственный продукт и его различные виды упаковки должны соответствовать требованиям. Кроме того, фармацевтический производитель обязан принимать участие в организации правил реализации и хранения лекарственных средств. Предлагаемое информационное обеспечение о лекарственном продукте должно содержать всю возможную информацию с учетом нужд каждого потребителя (врач, пациент, аптечный персонал), в понятной и доступной форме.

Провизор, задействованный в области онкологии, должен в соответствии с пожеланиями и представлениям активно взаимодействовать в вопросах формирования лекарственных средств, а также форм информационного обеспечения. Эти важные аспекты качества играют не последнюю роль при принятии решений в сфере закупки, и, тем самым, оттесняют намерения,

базирующиеся только на цене лекарственного препарата. Для фармацевтического производителя фармацевт-провизор представляет собой партнера, который знаком с потребностями и спросом вследствие своего участия в каждодневной практике.

3.1.2 Приемка медикаментов

Приемкой цитостатических средств может заниматься лишь обученный аптечный персонал.

Вскрытие пакетов или запаянных в пластик цитостатических средств, происходит на отдельном рабочем месте. Персонал должен использовать соответствующие средства защиты.

Выявленные при приёмке товара несоответствия, такие как лом, бой, брак должны быть задокументированы, сообщены изготовителю и лицу, отвечающему за безопасность. Причины должны быть в кратчайший срок выяснены и устранены.

3.1.3 Возврат производителю

Возврат, например рекламация, должен быть согласован с производителем-поставщиком. Упаковка должна обеспечивать безопасную транспортировку, а также последующую распаковку. Все посылки должны согласно законодательным требованиям содержать соответствующую маркировку и символ «жёлтая рука».

3.2 Индивидуальные средства защиты

По существующим действующим приказам, правилам и указаниям (Постановление о защите от опасных веществ (GefStoffV), Технические правила для опасных веществ (TRGS 565), региональные предписания и инструкции по работе с цитостатическими веществами, правила техники безопасности BGW/GUV) предписано каждому сотруднику отдела производства цитостатических лекарственных средств использование персональных средств защиты, в зависимости от установленной оценки опасности. Индивидуальные средства защиты должны иметь CE-знак (Conformité Européenne — европейское соответствие) и должны быть письменно указаны в формуляре «оценка опасностей».

Это касается также сотрудников, задействованных в приёмке товара, а также лиц, ассистирующих при изготовлении или упаковывающих изготовленные лекарственные средства.

Средства индивидуальной защиты состоят кроме прочего из:

- комбинезона или защитного халата (возможно в комбинации с нарукавниками)
- защитных перчаток

и в особых случаях:

- средств защиты органов дыхания
- защитных очков
- специальной обуви (бахилы)

Особыми случаями являются:

- тщательная уборка ламинарного шкафа (помимо рутинного протирания рабочей поверхности)
- ликвидация случайно пролитых цитостатических веществ
- замена фильтров в вентиляционном устройстве ламинарного шкафа

Индивидуальные средства защиты должны использоваться на основании типовых норм и результатов аттестации рабочих мест.

3.2.1 Комбинезон/защитный халат

Комбинезон должен быть закрытым, иметь длинные рукава с узкими манжетами. В особо опасных местах должен быть водостойким. С учётом защиты продукта защитная одежда не должна выделять волокна или частицы и должна удерживать частицы, отделяющиеся от тела.

3.2.2 Одноразовые перчатки для защиты при изготовлении цитостатических растворов

Сотрудники должны носить специальные перчатки или комбинации перчаток, которые меняются в обычном рабочем порядке, равно как и при загрязнении.

3.2.3 Средства защиты органов дыхания, защитные очки, бахилы.

В особых случаях, для избежания контакта при работе с цитостатиками, помимо комбинезона/защитного халата и перчаток, дополнительно требуется использовать еще и средства защиты органов дыхания, защитные очки и бахилы. Их ношение предписано при уборке рабочего места – ламинарного шкафа, ликвидации случайно пролитых цитостатических растворов, замене фильтров в ламинарном шкафу.

В качестве средства защиты органов дыхания должна использоваться фильтрующая полумаска для защиты от частиц, соответствующая европейским нормативным нормам DIN EN 149.

Защитные очки должны иметь боковую защиту и одеваться поверх обычных очков.

Бахилы должны быть водостойкими и по возможности закрывать всю ногу.

3.2.4 Применение индивидуальных средств защиты

Правильное применение индивидуальных средств защиты является неотъемлемым элементом в приготовлении цитотоксических средств. При этом одежда и ее качество должны соответствовать процессу и классу рабочей зоны, чтобы обеспечить защиту как персонала, так и продукции от возможного загрязнения.

3.3 Технические вспомогательные средства

3.3.1 Технические вспомогательные средства для приготовления цитостатических лекарственных средств.

Для обеспечения даже минимальных стандартов безопасности труда при работе с цитотоксичными средствами необходимо, согласно инструкциям TRGS 565 и рекомендациям профсоюзных организаций, применять соответствующие технические вспомогательные средства.

Эти средства должны отвечать требованиям закона о медицинских продуктах. Дополнительно должны быть учтены специальные критерии пригодности для приготовления цитостатических средств. Все вспомогательные средства должны быть стерильными или продезинфицированными перед применением. Качество продукта следует регулярно контролировать. Правильное использование вспомогательных материалов, а также их функциональность должны периодически подвергаться проверке с помощью тренировок с использованием плацебо.

3.3.2 Технические вспомогательные средства для введения цитостатических лекарственных средств

Наряду с установленными законодателем нормативами к медицинским продуктам, существует целый ряд требований к вспомогательным

средствам введения химиотерапевтических лекарственных средств: обеспечение защиты от возможного загрязнения, снижение риска паравазата, избежание взаимодействия лекарственных средств или путаницы в выборе препарата, а также своевременное введение препарата пациенту.

3.3.2.1. Инфузионные насосы для введения цитостатики

Медицинские продукты можно использовать строго по назначению и в соответствии с требованиями Закона о медицинских продуктах и соблюдая общепринятые правила техники безопасности, а также предписания по защите труда и мерах предосторожности от несчастных случаев.

3.4. Асептический метод работы

Асептический метод работы объединяет в себе все согласованные между собой необходимые операции, целью каждой из которых является получение стерильного продукта (при использовании оптимальных возможностей избежания загрязнения и снижению количества микробов).

Подготовительная работа и анализ результатов всего асептического процесса производства является ключевым фактором в обеспечении качества продукта.

3.4.1. Меры по предупреждению загрязнения

Аттестация (валидация) должна не только отражать текущий процесс асептического производства, но и учитывать все прочие многочисленные критерии технологического процесса. К ним относятся:

1. помещения в плане их чистоты и гигиены
2. изоляционный шкаф с ламинарным воздушным потоком
3. средства труда
4. исходные материалы и
5. асептичность производственного процесса

Валидация всего процесса объединяет в себе оценку всех мер, соблюдение которых гарантирует, что продукт, производимый таким способом, соответствует надлежащему качеству в отношении безопасности, идентификации, количественного содержания и чистоты.

3.4.2 Аттестация (валидация) асептического процесса

Изготовление цитостатических лекарственных средств в специальном ламинарном шкафу для цитотоксичных веществ – это асептический метод изготовления, который должен быть пордвергнут валидации. При этом следует строго соблюдать требования европейской фармакопеи к парентеральным лекарственным формам.

Изготовленные в процессе имитации асептического процесса с использованием питательной среды, образцы подвергаются проверке с помощью специальных микробиологических анализов на отсутствие в них способных к размножению микроорганизмов.

Количество и частота испытаний зависят от условий каждой отдельной аптеки.

3.5 Требование-заявка на готовые к применению цитостатические растворы

3.5.1. Требование-формуляр

Заявка на цитостатики осуществляется письменно или в электронной форме врачом в форме определенного формуляра назначения плана лечения.

Это требование проверяется согласно аптечному приказу ответственным провизором и отдаётся для исполнения.

Оно должно быть чётко написано и содержать следующие сведения:

- фамилия пациента
- дата рождения и/или регистрационный номер
- вес, рост и/или общая площадь тела
- отделение больницы или амбулатория

- назначенный цитостатический препарат (INN - национальное непатентованное название)
- дозировка (расчет по поверхности тела, веса или абсолютная дозировка) и результирующая отсюда индивидуальная дозировка
- изменение дозы лекарственного вещества при ограниченной функции органов или другие параметры, ведущие к изменению дозировки
- способ применения (инфузионный раствор, болюс, подкожная или внутримышечная инъекция)
- вид и объем носителя раствора (растворителя)
- объём готового к применению раствора
- форма введения (даты/дни введения, время и длительность введения)
- дата и подпись врача или, в случае электронной версии, точная идентификация назначающего врача, например с помощью пароля.

3.5.2. Стабильность изготовленных растворов

Срок использованияготавливаемых растворов устанавливается исходя из данных о стабильности растворов, установленных предприятием-

изготовителем, из публикаций международных фармацевтических изданий или путём проведения собственных испытаний.

Испытания определения стабильности проводятся в соответствии с рекомендацией «Правила проведения испытаний определения стабильности лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний: европейский Konsensus Referenz (согласованный эталон)».

При использовании опубликованных в международных изданиях данных результатов испытаний стабильности, следует особо принимать во внимание собственные условия изготовления лекарственных средств, в частности применяемые растворитель и инфузионные системы введения, температуру, свет, концентрацию.

Обновление/изменение должно быть обоснованными.

3.5.3 Модификация дозировки

Цитотоксичные средства обладают узкой шириной терапевтического действия. Недостаточная функция органов может замедлить экскрецию этих лекарств из организма. В следствии кумуляции лекарственного вещества и его метаболитов, токсичность их может выйти за грани допустимого. Отсюда вытекает необходимость предусмотрения снижения дозировки, в особенности для лекарственных веществ, которые выводятся

большой частью в неизменённом виде или в форме токсичных метаболитов.

Критерии и основополагающие, играющие роль в принятии соответствующего решения, будут описаны ниже.

3.5.3.1 Модификация дозировки при недостаточной функции почек

Цитостатики - это препараты, обладающие узким терапевтическим индексом. Недостаточность функции почек может нарушить вывод лекарственного вещества из организма. Вследствие кумуляции цитотоксичных веществ и их активных метаболитов в организме, их токсичность может достигнуть недопустимых размеров.

Снижение дозировки препаратов со значительной долей ренальной элиминации является необходимой в этих случаях. Это касается также веществ с нефротоксичным потенциалом. При принятии решения должно учитываться не только состояние больного, но и результаты последних фармакокинетических и фармакотоксикологических исследований в области применяемых цитостатиков. В качестве ключевого параметра, важного для принятия решения по этому вопросу, может рассматриваться коэффициент клубочковой фильтрации (клиренс эндогенного креатинина (с/кр)).

3.5.3.2 Модификация дозировки при недостаточной функции печени

Недостаточность функции печени может иметь существенное влияние на печёночный клиренс противоопухолевых препаратов. Ограничение метаболического клиренса, происходящего в печени, ведет к замедленной Р-450-цитохром –зависимой и независимой биотрансформации, во время которой сниженный билиарный клиренс затрудняет элиминацию через желчные пути.

Известно, что некоторые цитостатические препараты при сниженном печёночном клиренсе кумулируют, поэтому оценка лабораторных параметров и модификация дозировок представляют собой важную клинико-фармацевтическую функцию.

3.5.3.3 Модификация дозировки при изменении картины крови

Миелосупрессивный эффект в результате системной химиотерапии является частой причиной снижения дозировки лекарственной терапии. Главный риск миелосупрессии заключается в развитии фебрильной нейтропении (ФН) и инфекционных осложнений, которые являются основными причинами смертности и morbidity онкологических больных. Периодический контроль параметров пациента позволяет своевременно распознать развитие миелосупрессии. На сегодняшний день пока отсутствуют этаблированные параметры определения степени индивидуальной

способности регенерации костного мозга, что является причиной отсутствия стандартных рекомендаций по подбору дозировки. Применение гемопоэтических факторов роста расширило в значительной степени терапевтические возможности.

3.5.3.4 Цитостатические средства при беременности и кормлении грудью

Беременность во время химиотерапии нежелательна и приносит с собой как эмоциональные, так и душевные проблемы. Это также касается и онкологических заболеваний, возникших на фоне беременности. Само собой разумеется, что нет проспективных исследований в области влияния цитотоксичных веществ на беременность. Однако существует неисчислимое количество опубликованных случаев, а также результаты анализов данных из неинтервенционных регистрационных исследований. Установлено, что принятие цитотоксических средств во время беременности *per se* не является абсолютно недопустимым. Что когда можно, а что – нет, будет озвучено в следующих главах.

3.6. Изготовление

Изготовление производится на основе инструктажа (§20 GefStoffV) и по предписаниям по изготовлению, в которые включены результаты аттестации рабочего места.

Описанные в инструктаже методы работы и предписания по изготовлению являются обязательными. Их соблюдение должно регулярно подвергаться проверке.

3.6.1. Инструкция технологии изготовления

После утверждения «Общего устава аптек» в 2012 году законодателем предусмотрено для рецептур изначально обязательное составление инструкции технологии изготовления. Для этой цели рекомендуется использовать собственную систему менеджмента качества, что даёт возможность оптимально распределять затрату времени и сил. Это позволяет использовать большей частью уже созданные и имеющиеся в наличии общие, стандартизированные, а также специфичные как для отдельного вещества, так и для лекарственной формы, описания процессов изготовления (рецептуры). В рамках системы менеджмента качества эти инструкции должны подвергаться регулярному пересмотру и обновлению.

3.6.2 Асептические условия изготовления

Обобщённое описание стадий проведения технологического процесса в условиях асептики будут рассмотрены более детально в последующих главах. Ранее изложенные статьи на данную тему в QuapoS обозначены соответствующими перекрёстными ссылками.

Особое внимание будет уделено, прежде всего, мерам предосторожности при работе с цитотоксичными препаратами, а также вспомогательным устройствам для работы с этими веществами, такими как иглы, шприцы, ампулы, аспирационные фильтры для растворов – миниспайки (spikes). Также будут рассмотрены порядок работы в ламинарном шкафу и правила поведения приготавливающего и ассистирующего лиц.

3.6.3 Изготовление оральных форм цитостатических препаратов

В большинстве случаев цитотоксические препараты используются в форме таблеток или капсул. В больницах с отделением онкологической педиатрии, как правило, возникает необходимость изменения дозировки или лекарственной формы – чаще всего это суспензии или растворы, так как с ними легче работать и проще дозировать.

В процессе изготовления таких форм неизбежно образуется пыль, несущая в себе высоко токсичные вещества, что обязывает к соблюдению особых мер предосторожности. При этом безопасность персонала стоит на первом месте и должна обеспечиваться посредством введения безопасных условий труда и соблюдения правил предосторожности. Поскольку речь идёт об оральных лекарственных формах, то защита продукта играет второстепенную роль, что, в большинстве случаев, позволяет избежать асептические условия приготовления.

Если применение препарата предусматривает изменение его галеновой формы, необходимо учитывать факторы, влияющие на терапевтический эффект, такие как стабильность, несовместимость, а также изменённая в значительной степени фармакокинетика действующего вещества.

3.6.4 Документация и разрешение к отпуску лекарственного средства

Требования к документации процесса асептического изготовления установлены «Общим аптечным уставом §7 (1с) АрВтрО». Настоящий устав определяет обязательное составление протокола изготовления, в котором в обязательном порядке указаны:

- Вид и количество использованного готового медикамента с указанием его номера серии
- Особенности приготовления
- Форма и результат текущего постадийного контроля
- ИОФ пациента и лечащего врача
- ИОФ лица, приготавливающего лекарственное средство

Также имеет смысл указание прочей существенной информации, касательной изготовленного лекарственного средства.

Постадийный контроль можно производить с помощью гравиметрического метода с

использованием компьютерной программы (реализующейся алгоритмом взвешивания) или/и принципом 4-рёх глаз.

Разрешение к отпуску изготовленного лекарственного средства возможно после того, как протокол приготовления скреплён подписью провизора или уполномоченного лица.

3.6.5 Маркировка

Маркировка (этикетка) инфузионных препаратов для индивидуального пациента, изготавливаемых в аптеке установлена §14 ApBtrO и наносится непосредственно на первичную упаковку лекарственного средства сразу же в заключительной стадии его приготовления (во избежание путаницы). Крайне важно уделять особое внимание безошибочности указания данных пациента и номера серии изготавливаемого средства, а также чёткости изображения и надёжности клееспособности этикетки. Помимо указания действующего вещества и использованных готовых препаратов уместно размещение прочей существенной информации. Имеет смысл дополнительно указывать условия хранения и применения лекарственного средства на его внешней упаковке.

3.7. Доставка изготовленного продукта

Для транспортировки внутри лечебного учреждения изготовленных лекарственных форм действуют технические правила о вредных и опасных веществах (TRGS 565), согласно которым доставка изготовленного продукта производится в небьющемся, водостойком и закрывающемся контейнере, который, кроме того, должен снаружи иметь соответствующее указание, например «Осторожно цитостатики».

Для транспортировки вне лечебного учреждения действуют дополнительные правила перевозки опасных грузов по автодорогам (Gefahrgutverordnung Straße GGVS). Цитостатические лекарственные средства входят в определённой степени в категорию опасных грузов и определены в группу под UN-номером 1851 (Указатель опасных грузов по номерам ООН) – препарат, жидкий, ядовитый.

3.8. Таксировка

Затраты на изготовление подразделяются на следующие составляющие:

1. Материальные издержки
 - медикаменты
 - носители растворов
 - использованные вспомогательные материалы
2. издержки на персонал

3. наценки

При расчете с больничными кассами принимаются во внимание действующие договора.

3.9. Источники информации

В основе онко-фармацевтического сервиса лежит возможность доступа и сбора информации и её использование по всем вопросам, касающимся противоопухолевой терапии. Наряду с имеющейся справочной библиотекой с всевозможными печатными изданиями и компьютерным оснащением с применением соответствующих программ обеспечения информационного сервиса и цифровой информации, являются просто незаменимыми подключение к интернету для поиска в банках данных, использование поисковых систем, электронной почты, различных сайтов и других услуг.

К необходимым средствам в целях обучения относятся также аудио и видео материалы.

4. Фармацевтическая компетентность в сфере онкологии

Аптека, как одно из центральных звеньев в химиотерапии, обеспечивает качество онко-фармацевтического обслуживания и, тем самым, несёт долю ответственности за пациентов и персонал на всех стадиях химиотерапии.

Аптека ведет учёт и обработку всех значимых медицинских и токсикологических данных, касаемых цитотоксичных лекарственных веществ, а также по возможности сопутствующих и поддерживающих лечение мероприятий.

Данную информацию можно использовать для эпидемиологического анализа, рассматривать её с точки зрения клинических, фармакоэкономических и экологических критериев, а также использовать в консультациях и в обучении персонала.

4.1 . Устранение отходов

Основными принципами устранения отходов (в ниже изложенной последовательности) служат:

1. стремление избежать отходов
2. вторичное использование (утилизация) отходов
3. устранение отходов

Устранение отходов должно осуществляться таким образом, чтобы не нанести вред:

- здоровью и благополучию людей
- окружающей среде (воздух, вода, животные, растения и почва)
- а также общественному порядку и безопасности

Опасные отходы, а также загрязненные ими материалы должны содержаться:

- отдельно от других отходов

- на месте их происхождения
- в особо обозначенных и пригодных для этих целей контейнерах.

Цитостатические отходы являются мусором, подлежащим особому надзору. Сборка его должна производиться в специальных контейнерах, которые после наполнения могут ~~плотно~~ герметично закрываться. На цитостатические отходы распространяются требования «Правил перевозки опасных грузов по автодорогам и железной дороге» (GGVSE - Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn)

Необходимо также соблюдать национальные и региональные требования, касающиеся хранения и транспортировки подобных веществ.

Обращение с цитотоксическими веществами, подлежащими устраниению, производится в соответствии с инструкцией по технике безопасности.

4.2 Устранение последствий непреднамеренного высвобождения цитостатических веществ (деконтаминирование)

Необходимо наличие специальной инструкции, которая определяет порядок действий при непреднамеренном высвобождении цитотоксических веществ на рабочем месте. Основой служит анализ опасностей. С целью защиты людей и окружающей среды, в этой инструкции детально описан порядок

действий, начиная с уборки места заражения и кончая устранением отходов. Одним из пунктов является наличие комплекта для экстренного устранения последствий высвобождения цитотоксических веществ, так называемого «Spill Kit».

Этот комплект должен быть доступен во всех отделениях, где производят какие-либо работы с цитостатическими веществами. Аптека, как центральное звено, должна, в идеальном случае, об этом позаботиться.

Комплект для деконтаминирования содержит:

- служебную инструкцию по применению
- материал для маркировки
- одноразовый комбинезон или халат
- бахилы
- респираторную маску (Р2 или Р3)
- 3 пары защитных перчаток
- защитные очки (с боковой защитой и возможностью их ношения поверх обычных очков).
- одноразовые салфетки
- предупредительный знак
- вспомогательные средства для сбора стеклянных осколков
- мешки для сбора отходов
- формуляр для документирования

Ликвидация и уборка пролитых цитостатиков выполняется исключительно обученным персоналом. Порядок действий при устранении последствий непредвиденного высвобождения цитотоксических веществ должен быть подвергнут анализу опасностей, который лежит в основе составления инструкции. Мероприятия по дезактивации являются частью ежегодного инструктажа.

4.3. Паравазат

Паравазат – это непреднамеренное проникновение цитостатика, обладающего некротическими свойствами не в вену, а в прилегающие к месту введения ткани. Это может спровоцировать очень тяжелые осложнения.

Крайне важно осознание риска, возникающего в ходе применения химиотерапевтических препаратов и умение его заранее предотвратить. В случае же возникновения паравазата чрезвычайно важно немедленно правильно среагировать и, в срочном порядке, принять соответствующие меры лечения.

Во всех онкологических отделениях и терапевтических учреждениях должны иметься инструкции по предотвращению паравазатов, перечень мероприятий по их лечению, а также документационные формуляры для учёта проведенного лечения.

Комплект для немедленного использования при паравазатах должен содержать все необходимые материалы и медикаменты, подобранные с учётом

терапевтических схем лечения и находиться на доступном месте в отделениях химиотерапии.

4.4. Хроноонкология

Хроноонкология является методом лечения, при котором заранее известные биологические ритмы человека приводят в соотношение со временем введения лекарственного средства с целью улучшения биологической и терапевтической эффективности лекарственного средства при одновременном снижении побочных действий. Познания в области хроноонкологии, насколько позволяют имеющиеся клинические данные, должны быть использованы на благо пациента в смысле оптимального соотношения дозы, эффективности и побочных действий.

4.5. Обращение с цитостатическими средствами в отделениях больницы и кабинетах химиотерапии

В стационарных отделениях больниц врачи и средний медперсонал в достаточной мере хорошо осведомлены о порядке работы с цитотоксическими лекарственными средствами. Сюда относятся такие роды деятельности как, приемка товара, его хранение, подготовка к введению и само введение, умение обращаться с физиологическими выделениями пациента, что может коснуться и родственников больного, а также менеджмент устранения последствий непредвиденного пролива

цитотоксических веществ.

Аптекарь с квалификацией в онкологической фармации активно оказывает поддержку отделениям и функциональным учреждениям больницы при составлении рабочих инструкций для различных видов деятельности, тем самым улучшая применение безопасной техники работы и правильное использование защитных средств.

4.6. Обращение с цитостатическими средствами в домашней сфере

Всё больше терапевтических режимов требуют непрерывного введения лекарственного вещества в течении 24 часов, а зачастую и до нескольких дней. Эта форма терапии всё чаще используется в амбулаторных условиях.

Пациенты и их родственники, а также работники в сфере амбулаторного медобслуживания должны быть обучены обращению с цитостатическими средствами в домашних условиях.

Обучение должно особо учитывать следующие пункты:

- особенности в обращении с цитостатическими средствами
- умение обращаться с системами для ввода растворов
- поведение при случайном проливе раствора или др. непредвиденных случаях

- порядок действий при паравазатах
- умение обращаться с физиологическими выделениями пациента
- устранение мусора

Индивидуальный план обслуживания должен быть составлен совместно с провизором (см. пункт 5.1).

4.7. Менеджмент клинических исследований

Путем содействия в клинических испытаниях лекарственных препаратов и исследованиях по оптимизированию режимов лечения в онкологии, фармацевт вносит свой вклад в обеспечение качества тестируемых препаратов и полученных в ходе испытаний данных.

Он несёт ответственность за правильные приём, хранение, разведение (другими словами способ приготовления), отпуск и утилизацию средств, предназначенных для клинических испытаний, а также документацию в соответствии с соблюдением всех действующих законодательных предписаний.

4.8. Правильное обращение с физиологическими выделениями онкологического пациента

Физиологические выделения онкологических больных, которые лечатся противоопухолевыми препаратами, могут содержать определенное количество цитостатических веществ.

Правильное обращение с испражнениями осуществляется с учетом защиты здоровья всех затронутых групп лиц и на основании действующих в настоящий момент предписаний по устранению мусора и отходов (см. 4.1 «Устранение отходов»).

4.9 Научные исследования и развитие

В научно-исследовательских изысканиях и разработках в области онкологии должны быть задействованы специалисты из различных сфер деятельности. Фармацевтическо-онкологический сервис вносит свой активный вклад в научные исследования в этой области. Результаты из научных изысканий и разработок улучшают результативность, эффективность, пригодность и качество предлагаемых в этой сфере методик и услуг.

В любой научно-исследовательской среде, включая фармацевтическую науку, должны на этапах дизайна и проведения научной работы принимать участие квалифицированные фармацевты.

Научные исследования должны проводиться с соблюдением правил науки и этики, а также с

учётом имеющихся для исследуемой области нормативных преписаний.

Адекватная и фокусированная постановка вопроса должна ещё до начала работ быть выдвинута в письменной форме. Все шаги исследования, включая обоснования, документируются в полном объёме. Необходимые ресурсы, а также порядок их эффективного использования должны быть заранее рассчитаны. С целью обеспечения качества следует использовать адекватные, стандартизированные методы и методологические подходы.

Доверительное обращение с данными в рамках научных исследований является незаменимым критерием. Документация результатов должна осуществляться по особой форме и, вместе с приложенными подлинными документами, подлежит сохранению с исключением утери. Для данных в электронной форме предусмотрены особые правила обращения.

Результаты должны периодически подвергаться проверке на точность и полноценность. Выдержки из клинических и научно-исследовательских работ в секторе здравоохранения (Public-Health) должны храниться в соответствии с действующими национальными предписаниями.

Все результаты исследования, в том числе и негативные, должны предоставляться для проверки и рассмотрения научным знатокам и другим кругам. Ответственный за научное исследование оставляет за собой право

публикации и доступа к информации. Авторство играет решающую роль в планировании, проведении и опубликовании научной работы. Выявленные ошибки и недоразумения должны быть исправлены главным автором и, в случае грубых ошибок, ответственный за научный труд обязан его изъять.

Перед началом исследовательских работ должны быть заключены письменные договоры со спонсорами на право интеллектуальной собственности.

4. Фармацевтическое обслуживание пациентов

Работа персонала аптеки должна быть организована так, чтобы гарантировать высокое качество в сфере предоставляемых фармацевтических услуг и удовлетворять требованиям потребителей.

В рамках фарма-онкологического сервиса необходим (по мере возможностей) непосредственный контакт с пациентом, получающим из аптеки инфузионные растворы.

Вид и объём предлагаемых пациентам услуг зависит также от особенностей их лечения – в стационарных или амбулаторных условиях. Информационный сервис можно предоставить либо путём прямого контакта с пациентом, либо в форме передачи письменного информационного материала пациенту, минуя прямой с ним контакт. Кроме того, персонал аптеки предоставляет

профессиональную консультацию лечащему врачу и медицинскому персоналу. Именно этот вид деятельности является неотъемлемой частью оказания индивидуальных фармацевтических услуг пациентам, получающим противоопухолевую терапию.

Для обеспечения качественного обслуживания онкологических пациентов должна быть четко отлажена работа персонала, изготавливающего цитостатические препараты, с работниками, отпускающими эти средства, а также с фармацевтическим персоналом, задействованным в отделениях больницы. Одним из условий фармацевтического сервиса в рамках проводимой терапии является получение существенной информации от лечащего врача (см. Пункт 3.5.1 Выписывание требования-формуляра и контроль на адекватность).

Оказание индивидуальных фармацевтических услуг онкологическому пациенту и его обслуживание должно быть своевременным и с учётом выполнения установленных правовых норм (например «Общий аптечный устав ApBtrO).

5.1. Составление плана сопровождения лечения

План сопровождения лечения является важной составной частью концепта персонализированного фармацевтического обслуживания пациентов. Этот метод

фармацевтического сервиса позволяет предусмотреть все возникающие в ходе лечения вопросы и проблемы пациента и даёт возможность целенаправленного результативного хода лечения.

Содержание плана должно быть по возможности составлено письменно, что позволяет контроль результатов с помощью так называемых контрольных параметров.

Составленный письменно (или обговоренный) план сопровождения лечения включает в себя системный анализ всех существенных, касающихся лекарственной терапии вопросов и проводится по мультидисциплинарной и широкораспространённой SOAP-схеме.

S= subjectiv: обсуждение и документация субъективных жалоб пациента и связанных с лекарствами проблем

O= objektiv: определение и документирование измеряемых объективных параметров и симптомов

A= Assesment: анализ и оценка с научной точки зрения возникающих проблем субъективного и объективного характера и обсуждение путей их решения

P= Plan: составление плана сопровождения лечения с совместным определением терапевтических целей с учётом предварительной оценки и необходимых мероприятий.

Через целесообразные промежутки времени с помощью полученных в распоряжение параметров и описаний симптомов, возможен анализ достигнутых результатов в достижении установленных целей, регистрируемый письменно. Документирование и анализ плана сопровождения лечения по SOAP-схеме служит хорошим инструментом в системе обучения и тренировки сотрудников, в коллективных собраниях персонала с целью улучшения обеспечения качественного обслуживания, а также для обсуждения и демонстрирования мультидисциплинарного сотрудничества в этой сфере.

5.2. Суппортивная (поддерживающая) терапия

5.2.1. Антиэметогенная поддерживающая терапия

Тошнота и рвота оцениваются пациентами как боязненное и особо неприятное побочное действие противоопухолевой терапии. В сильно выраженной форме этот побочный эффект может привести к преждевременному прерыванию терапии. Из этих соображений необходимо своевременное проведение адекватной противорвотной терапии. При выборе подходящей терапии следует учитывать следующие пункты:

- эметогенный потенциал химиотерапии

- различные фазы тошноты и рвоты
- терапевтические рекомендации известных онкологических обществ базирующиеся на принципах доказательной медицины (Evidenzbasierte Medizin, или EbM)
- индивидуальные факторы риска пациента
- взаимодействие лекарственных средств
- фармакоэкономические аспекты

Применение выбранной терапии должно также поддерживаться:

- совместной работой пациента, врача, провизора и остальных участников
- мероприятиями, стимулирующими комплаенс (добровольное следование пациента режиму лечения)
- принятием во внимание дополнительных профилактических мероприятий.

5.2.2. Менеджмент болеутоляющей терапии

Большинство онкологических больных на протяжении своей болезни страдают болями. Причина, вид и интенсивность этих болей различны. Крайне важно своевременное выявление болей и их последовательное и адекватное лечение с использованием всех возможностей. Это должно быть учтено в составляемом плане лечения;

фармакотерапевтические аспекты плана могут комбинироваться с другими способами лечения.

5.2.3. Алопеция

Клетки волос делятся достаточно активно и, за счёт этого, сильно повреждаются во время химиотерапии, что несёт за собой последствия:

- при умеренном повреждении часть волосяных фолликулов останавливается в своём делении. Через короткий промежуток времени они переходят в фазу состояния покоя и через 2-4 месяца выпадают более-менее равномерно.
- При сильном повреждении структура волос в недостаточной степени сформирована и волос начинает преждевременно обламываться. Выпадение волос начинается уже через две недели после химиотерапии. В течении нескольких недель выпадают все волосы, за исключением тех, что находятся в стадии состояния покоя.

5.2.4. Менеджмент мукозита

Воспаление слизистых оболочек – мукозит – дифференцируют, в зависимости от локализации, на стоматит, эзофагит, цистит и т.д. Мукозит является частым побочным эффектом, вызванным химио- или радиотерапией. Его

проявления могут быть болезненными и оказывать негативное влияние на состояние больного.

Провизор разрабатывает предложения по профилактике и лечению мукозита для пациентов в отдельности, а также участвует с другими специалистами в совместной разработке профилактических и лечебных рекомендаций в рамках системы обеспечения качества.

5.2.5. Менеджмент диареи

Диарея является серьезным осложнением при лечении онкологических больных. Она может проявляться как побочный эффект химио- или радиотерапии.

Провизор разрабатывает предложения по профилактике и лечению диареи для пациентов в отдельности, а также участвует с другими специалистами в совместной разработке профилактических и лечебных рекомендаций в рамках системы обеспечения качества.

5.2.6. Рекомендации по питанию

В зависимости от вида онкологического заболевания у большинства раковых больных развивается более или менее выраженная кахексия. Это может быть ответной реакцией организма на новообразование или побочные эффекты его лечения. Помимо ухудшения общего

состояния больного, потеря веса может способствовать развитию ограниченного восприятия лечения (снижению эффективности лечения) с повышенным числом побочных эффектов.

Основным признаком успешной терапии кахексии является улучшение самочувствия больного, что выражается в повышении аппетита и радости приёма пищи, а не в стремлении только сохранить вес.

В рамках консультации по сбалансированному питанию необходимо разъяснить пациенту перестройку вкусовых ощущений, изменения усваивания пищи и причины увеличенной потребности организма в питательных веществах и энергии, а также обсуждать с врачом и другими принимающими участие лицами возможности улучшения способов приема пищи и режима питания.

Предоставление информационного материала и письменных рекомендаций может оказать дополнительную помощь.

5.2.7. Нежелательные побочные действия лекарственных веществ на кожу

Провизор должен быть в состоянии распознать нежелательные побочные действия лекарств на кожу и предложить меры по их лечению. Особое внимание ставится на профилактику побочных реакций лекарственных средств на кожу.

5.2.8 Фатиг-синдром (синдром хронической усталости)

Фатиг-синдром относят к одному из наиболее часто возникающих у раковых больных побочных эффектов. Этот синдром влияет как на физическое, так и на психосоциальное состояние, и, тем самым, значительно ухудшает жизненный уровень пациента. Фатиг приносит с собой ряд сопутствующих серьёзных симптомов, таких как боль, бессонница, депрессия, страх и диарея. К особым группам риска относят, кроме прочего, женский пол и возраст. На сегодняшний день механизм возникновения синдрома не установлен, также как и отсутствует какое-либо специфическое лечение этого заболевания, за исключением симптоматической терапии и лёгкой физической активности, которые способствуют улучшению самочувствия. Фатиг-синдром в своей мультидименсиональности оказывает значительное влияние не только на уровень жизни пациента, но и на его трудоспособность, и, тем самым, имеет экономический аспект.

5.2.9 Каузальный остеопороз (вследствие ракового заболевания)

У онкологических больных остеопороз развивается чаще, чем у пациентов той же возрастной категории, не больных раком. Раковые заболевания и их терапия нарушают баланс между резорбцией и формированием костной ткани и, тем самым, способствуют её

разрушению. Учитывая тот факт, что лечение онкологических заболеваний становится всё более успешным и продлевает жизнь пациентов, остеопроз, в свою очередь, как долговременное осложнение, приобретает всё большую значимость. Изменение образа жизни, физическая активность, а также регулярное принятие кальция и витамина Д, могут замедлить потерю костной ткани, и, следовательно, в значительной степени улучшают уровень жизни пациента.

5.2.10 Профилактика и лечение тромбоза на фоне раковых заболеваний

Давно не секрет, что онкологические больные подвержены высокому риску тромбозомболических осложнений. В патофизиологии развития ассоциированных с опухолью венозных тромбозомболий, помимо характера онкологического заболевания, играют большую роль такие факторы, как операция, химио- и гормонотерапии. Ввиду того, что тромбозомболические осложнения значительно ухудшают прогнозы онкологических пациентов, чрезвычайно важным является своевременное проведение соответствующих лечебно-профилактических мероприятий. Клинические исследования свидетельствуют о большей эффективности продолжительного лечения ассоциируемых с опухолью венозных тромбозомболий по сравнению с терапией витамин-К-антагонистами. Какие именно

пациенты наиболее выигрывают от профилактики с использованием низкомолекулярного гепарина, ещё до конца не установлено. Существуют рекомендации по профилактике отдельных групп пациентов с определёнными факторами риска, такими как, например, госпитальные больные.

5.2.11 Профилактика и лечения синдрома лизиса опухоли

Синдром лизиса опухоли характеризуется быстрым разрушением и гибелью раковых клеток, сопровождающийся метаболическими нарушениями, вызванными массивным высвобождением в кровотоки клеточных компонентов за короткий промежуток времени. Нередко приводящий к почечной или сердечной недостаточности, этот синдром является крайне опасным осложнением противоопухолевой терапии.

5.2.12 Приверженность к оральной противоопухолевой терапии

За последние годы пероральная противоопухолевая терапия находит всё большее применение. Многие пациенты поставлены перед необходимостью принятия таких средств в течение недель, месяцев, а то и даже лет. Это требует от пациента не только приверженности к терапии, но и понимания значения применяемой

терапии, чтобы достичь желаемых успехов лечения.

Комплайентность зависит от различных факторов. Мультипрофессиональное сотрудничество со специалистами и использование их навыков и знаний повышают уровень комплаентности пациента. С этой целью фармацевтический персонал должен принимать активное участие, оказывая консультационный сервис, подробно и доступно информируя пациента о лекарственных средствах и режиме терапии.

5.3 Нетрадиционные методы в лечении рака

Провизор, работающий в сфере онкологии, предоставляет также информацию о комплементарных и альтернативных методах лечения рака и проводит по желанию консультацию по нетрадиционным средствам лечения. При этом речь идет о средствах или методах, которые не в полной мере признаны классической медициной, но научный подход к ним с точки зрения принципов доказательной медицины/фармации (evidenzbasierten Medizin/Pharmazie) должен быть возможен.

С целью защиты интересов пациента и из соображений этики необходимо профессионально и компетентно оценивать тот или иной метод на предмет шарлатанства и/или нанесения вреда здоровью пациента.

Возможные неблагоприятные взаимодействия с проводящимся в данный момент режимом терапии должны быть проверены и исключены.

Провизор должен серьёзно относиться к желаниям пациентов, которые «хотят что-то ещё для себя сделать», указывать на важность конвенционального медицинского лечения их болезни и спрашивать о желании применения альтернативных средств.

5.3.1 Гомеопатические средства

Гомеопатия – это целостный метод лечения, который был разработан врачом Самуэлем Ганеманном почти 200 лет назад.

Основой является **принцип подобия** «*Similia similibus curentur*», при котором для лечения симптомов используется потенцированное (=определённым образом смешанное и разведённое) вещество, способное у здоровых пациентов вызывать похожие симптомы заболевания (*Simillium*).

Симптомы пациента рассматриваются как признак расстройства **жизненной силы**. При этом берётся во внимание не только физическое самочувствие пациента, но и его эмоциональное, душевное и ментальное состояние. Причём решающую роль в выборе подходящего гомеопатического средства и в оценке проведения лечения играют необычные («характерные») симптомы.

Таким образом, с помощью гомеопатического средства жизненная сила приводится в состояние равновесия и активируются защитные силы организма для его **самоизлечения** в целом.

Гомеопатия представляет собой энергетический метод лечения и механизм её действия доступными на сегодняшний день науке способами не установлен.

Для многих людей представляется трудным допустить, что гомеопатическое средство в определённом разведении может оказывать эффект, несмотря на то, что, из чисто арифметических соображений, в нём отсутствуют молекулы исходного вещества. Признать гомеопатию можно, если не ограничиваться исключительно представлением проявления действия вещества, основываясь только на его присутствии.

В так называемой «классической» гомеопатии, где назначается Simillum (см. выше) как единственное средство, различают:

- **Конституционный метод**

Гомеопат (врач или натуропат) в первую очередь всесторонне и подробно (зачастую несколько часов) изучает состояние пациента (**анамнез**) с последующим рассмотрением различных симптомов и признаков болезни в целом. Он назначает гомеопатический препарат в определённой потенции (высокопотенцированные средства назначаются в основном только для

одноразового применения). Эффект воздействия на ментальное, эмоциональное и физическое состояние пациента (=действие препарата) анализируется на последующих визитах и дальнейший процесс излечения поддерживается гомеопатически.

- **Экстренный метод лечения**

При лечении острых заболеваний процесс анамнеза значительно упрощён. В таком случае используется проверенный в действии, часто назначаемый при данном заболевании гомеопатический препарат. Такой способ лечения описан во многих справочниках по самолечению.

Отличной от этого является «**комплексная гомеопатия**». Здесь используются препараты, которые состоят из ряда часто употребляемых компонентов, находящих применение при лечении острых заболеваний. Применение характеризуется частым приёмом и по принципам традиционной медицины.

5.3.2 Антропософские лекарственные средства

Антропософия означает в переводе «человеческая мудрость» и основана Рудольфом Штейнером (1861-1925гг.). Это мировоззренческое учение, которое включает в себя духовное и чувственное самопознание. Это учение направлено на состояние сознания (бодрствование, сон), жизненное состояние

(ощущение) и внешнюю форму (физическое состояние) человека. Эта триада встречается во многих сферах антропософии, таких как вальдорфовские школы, лечебная педагогика, биодинамическое сельское хозяйство, эвритмические школы танца, церковь «христианская община», а также в финансовых кругах, в социальных сферах и в антропософской медицине.

Антропософские лекарственные средства – это композиционные препараты. Они содержат различные вещества, которые воздействуют либо на функциональные системы организма (трёхчленность), либо на организационные системы (телесные элементы), которые посредством фармацевтического воздействия снова друг с другом воссоединяются. В противоположность этому действуют аллопатические средства только на физический организм (тело).