
肿瘤药学服务质量标准

(QuapoS 4)

1. 人员

1.1. 处理细胞抑制剂的人员

在药房直接影响下处理细胞抑制剂的人员包括：

制药人员

- 药剂师和正接受药剂师培训的人员
- 药学技术人员和正接受药学技术人员培训的人员
- 药学助理
- 药学工程师

非制药人员

- 药房辅助人员
- 药房雇佣的专业人员
- 药房销售人员
- 药店的雇员
- 清洁人员
- 运输人员

1.2. 配制人员

在细胞抑制剂部门工作的人员包括：

制药人员：

- 药剂师和正接受药剂师培训的人员
- 药学技术人员和正接受药学技术人员培训的人员
- 药学助理
- 药学工程师

非制药人员

- 药房辅助人员
- 药房雇佣的专业人员
- 药房销售人员
- 清洁人员
- 维修人员

只有制药人员可受聘进行即时服用细胞抑制剂的配制工作。在这些员工开始工作之前，他们必须获得在无菌工作程序和有害物质处理方面足够的教育和培训。必须与所有员工讨论质量标准，以激发和促进他们对与肿瘤药学服务相关的各种不同问题的了解和认识。

1.3. 危险性评估，工作守则和指示

在开始进行细胞抑制剂配制工作之前，必须首先评估和记录细胞抑制剂处理过程中的危险性（工业安全法，有害物质管理条例），必须根据评估结果来教导雇员。除了进行配制工作的人员，还必须对处理和使用细胞

抑制剂的所有人员进行《德国危险物质管理条例》(GefStoffV)第3部分的教育,这些人员包括清洁人员和雇佣的运输服务人员等。

对不同的工作类别给出的指示一定要恰当。视各自的要求而定,指示应包括以下项目:

- 药物的效果
- 处理有害物质(细胞抑制剂,乳胶等)的妥当程序
- 危害及防护措施
- 无菌技术
- 被污染材料和器械以及细胞抑制剂残留物的处置
- 职业预防医学
- 发生事故时的行动

指示必须每年重复一次(《德国危险物质管理条例》第20条(2))。此外,必须制定特殊工作场所的书面工作指示(《德国危险物质管理条例》第20条(1))。细胞抑制剂根据其性质应归入有害物质的药剂清单中(《德国危险物质管理条例》第16条(3a))。

这份清单必须根据重大变动予以修改,并至少每年检查一次。如果清单有任何改动,应进行新的危险性评估并加以记录。

事故必须记录在事故预案中。在发生人身伤害的情况下,《帝国保险条例》(RVO)还规定必须将事故记录在急救日志(针对轻微伤害,导致伤者无法工作的时间不超过三天),或者把事故通知负责的法定保险机构。

1.4. 固定工作场所

细胞抑制剂配制必须有足够数量的受过良好训练的固定雇员。应避免在细胞抑制剂集中配制的区域设置固定工作场所。不过根据《德国危险物质管理条例》第36条(6)规定,可能暴露于危险之中的人员数量应减至最低。

1.5. 职业预防医学

在细胞抑制剂配制区域工作的员工是与存在致癌、致突变和具生殖毒性(CMR)风险的药物打交道。必须向他们提供定期职业性体检,体检应考虑到目前工作场所的所有相关因素。这些体检包括:

1. 正式入职之前的初步检查。
2. 在入职后,每间隔1到2年的后续检查。
3. 如果雇员怀疑自身健康受到工作有关的损害,应雇员要求进行的检查。

建议后续体检应包括生物监测环节,以检验现行保护措施的有效性。

雇主必须以合适的形式对细胞抑制剂接触情况加以记录,记录内容必须包括每位处理这些药物的员工所使用的细胞抑制剂的种类和数量,以及他们配制细胞抑制剂的频率。此外,必须通过在细胞抑制剂的调制、处置和清理、细胞抑制剂相关事故及其紧急管理等方面实施标准的操作程序,确保技术和个人防护措施始终发挥作用。

1.6. 员工培训,继续教育和职业专业化

培训、继续教育和职业专业化的目标在于令相关人员掌握理论知识和实用技能。

理论知识：

- 规则和条例
- 有害物质的安全处理
- 危害及防护措施
- 事故预防和应急管理
- 应急管理
- 被污染材料的处置
- 药物形式和剂型
- 稳定性和配伍禁忌
- 在无菌区工作
- 药物作用和药理学
- 临床药学
- 病理学
- 各科室和组织机构的责任
- 质量保证
- 个人防护装备

实用技能培训：

- 装运产品验收后的处理
- 无菌工作技能及其在药物调制模拟工作流程中的验证
- 一次性物品的处理
- 事故模拟及其应急管理
- 检查细胞抑制剂处方
- 处理不同的文件记录系统
- 包装、分发和处置
- 操作去污染工具

1.6.1. 新进人员培训

由于处理细胞抑制剂要承担人体和产品安全方面的重大风险，因此对将参加细胞抑制剂调制工作的新进人员的培训必须特别用心地进行。

培训要对时间和内容上的要求做出规划，并应根据预定的培训计划进行。

1.6.2. 人员的继续教育和职业专业化

继续教育和职业专业化课程的目标在于令相关人员了解最新科技发展情况。

承担细胞抑制剂调制工作的人员必须每年接受有害物质法规方面的培训，他们也应该有机会参与内部和外部的药学继续教育课程。

参与培训和课程应当取得相关证书。

如果相关人员被赋予在肿瘤学领域接受职业专业化教育的机会，则其应该接受这一机会。

2. 细胞抑制剂集中处理优先原则

对CMR（致癌的、致突变和具生殖毒性的）药物的集中调制必须优先于分散调制。（《德国有害物质技术规范》（TRGS）第525条，5.3.1.（1））

2.1. 工作间和设备

药物配制必须在分隔开的、带有明显标记的清洁工作间内进行，通过一个或更多的气闸将该工作区与其他工作区隔离开。必须满足工作间的总体要求。

所使用的房间不能与药房的其他房间连成统一的空间。

除了技术设备之外，工作区还应配备与药剂调制、配制和记录工作有关的家具及设备必须在一个安装计划中界定配制工作间的整套设备，并排除一切不必要的设备。。

2.2. 工作间空气设备

1. 必须使用H型（或者“其他设计，如附带孤立工作间”）的细胞抑制剂工作台，工作台类型应为德国工业标准DIN 12980规定的层流式。如能在细胞抑制剂工作台下方增设一台盒式高效微粒空气过滤器，那将更为理想。

2. 作为进一步的安全措施，应安装一个工作台排气系统。

3. 如果由于技术原因无法安装排气系统，则必须使用层状气流，并且空气在回到配制工作间之前，必须经过两道高效微粒空气过滤器环节。如果工作台操作使用的是再循环空气，则换气次数绝不能超过8次，并且必须遵守BuBAV的所有规定。

4. 根据《德国有害物质技术规范》（TRGS）第560条和ArbStättV规定，在任何情况下，都必须安装通风系统，在无损伤细胞抑制剂工作台保护功能的情况下，将符合德国工业标准DIN 1946的经过充分调节的纯净清新空气引入工作间，以补充排出的空气。空气输入速度不得超过0.2米/秒。

3. 细胞抑制剂配制

3.1. 细胞抑制剂到货处理

只有受过训练的药房人员才可进行细胞抑制剂到货验收。

包装或用薄膜收缩包装的细胞抑制剂必须由身穿防护衣的人员在分散的地点打开。

接到破裂、污染或其他损害的通知时应予以记录，并向制造商和职业安全处报告，应尽快对事件的发生原因加以评估并消除隐患。

3.2. 个人防护装备

目前施行的法规、条例和指引（《德国有害物质管理条例》，《德国有害物质技术规范》第525条，《联邦细胞抑制剂规定》以及BGW/GUV的规定和手册）规定，细胞抑制剂部门的员工必须使用防护装备。个人防护装备必须符合欧盟的标准，并在危险性评估中予以详细说明。细胞抑制剂配制流程中的药品组装人员和最终药品的包装人员也需要穿戴个人防护装备。

个人防护装备包括：

- 防护衣（可能附带护腕）
- 防护手套

以及在特殊情况下：

- 呼吸防护设备
- 防护眼镜
- 套鞋

特殊情况系指：

- 在安全工作台内的清洁任务，不仅是单纯的擦洗工作台面
- 清理溢出的细胞抑制剂材料
- 安全工作台的过滤器更换

应根据具体工作环境的危险性评估，选择适当的个人防护装备

3.2.1. 防护衣

防护衣的长度必须足够（覆盖大腿）并在脖子处呈闭合状，拥有长长的袖子，袖口必须为紧扣式。对于高危的职位，防护衣必须具有抗液性。出于产品保护目的，应至少对防护衣进行消毒，并且释放出的微粒应越少越好。

3.2.2. 配制细胞抑制剂溶液时使用的一次性防护手套

必须穿戴合适的手套或手套组合，手套应定期以及在发生污染时更换。

3.2.3. 呼吸保护，防护眼镜，套鞋

在特殊情况下，要避免在处理细胞抑制剂时受到污染，除了穿戴防护衣和防护手套外，还需要穿戴呼吸防护装置，防护眼镜和套鞋。清洁安全工作台，清理溢出的细胞抑制剂，以及更换安全工作台的过滤器等工作必须强制执行这些额外防护措施。呼吸防护装置必须由一个符合DIN EN 149标准的半面罩颗粒过滤器组成；防护眼镜必须提供包括侧面在内的全方位保护，并且能适用于佩戴着任何视力矫正装置的人使用；套鞋必须具有抗液性，并尽可能覆盖整个足部。

3.3. 配制设备

3.3.1. 配制细胞抑制剂的技术设备

为了确保细胞抑制剂配制的最低限度安全标准，有必要部署合适的技术设备（《德国有害物质技术规范》第525条），这一点必须遵守《德国医疗器械法规》（MPG）的有关规定。此外，所用的材料必须符合细胞抑

制剂配制的相关特别标准。所有设备使用前必须进行消毒。设备的质量必须定期检查。技术设备也是危险性评估的一部分。

3.3.1.1. 细胞抑制剂给药使用的输液泵

医疗器械只能根据《德国医疗器械法规》和相关法令所规定的用途予以装配、操作和使用，并应遵照普遍公认的技术要求和职业安全及事故预防法律。

3.4. 无菌技术

无菌技术包括所有相互协调的必要步骤，通过创造杀灭细菌和避免微生物污染的最优条件，达到产品消毒效果。

实际调制过程的准备工作和检查工作对产品质量产生很大影响。

3.4.1. 无菌技术验证

3.4.1.1. 验证

在安全细胞抑制剂工作台配制细胞抑制剂是一个无菌药物制备过程，这一配制过程必须予以验证。胃肠用药剂应遵守《欧洲药典》是一个强制性的要求。

进行验证的唯一方法是检查整个工作过程和配制环境，即必须考虑到下列事项：

1. 房间的清洁和消毒
2. 安全工作台（层流式）
3. 工作材料
4. 起始原料
5. 无菌配制方式

整个过程的验证包括所有经过深思熟虑的措施，这些措施保证了通过配制和检验程序的最终产品将符合各项规定，并符合在安全性、特性、内容、质量和纯度方面的预定要求。

3.4.1.2. 无菌技术的评价方法

修复体产品必须运用适当的微生物程序加以检查，以确保不存在能够繁殖的微生物。这些程序的次数和频率取决于特定药房的有关情况。应制定研究方案。

3.5. 即服细胞抑制剂药液的领取申请

3.5.1. 申请表格

细胞抑制剂领取申请由处方单上的医师以书面形式提出。

药房按照《药房操作规程》（*ApBetrO*）第7章对方剂进行检查，并且负责药剂师同意按处方配制。

处方必须明确而毫不含糊，而且必须至少包括下列信息：

- 病人姓名
- 病人出生日期和/或医院编号
- 体重，身高和/或体表面积

- 提供肿瘤治疗的病房/监护室
- 所开的细胞抑制剂（国际非专利药物名称）
- 正常剂量及给该病人开出的剂量
- 根据药物代谢动力学和临床实验数据调整的剂量
- 剂量增加或降低的校正因子
- 药剂形式
- 载体溶液类型
- 即服药液数量
- 所开服用天数，以及需要的服用次数
- 医师签名，日期

3.5.2. 传送处方

在配制的制剂发出前，手头必须有医师的处方。只要遵守适用的法律规定，通过电子手段进行数据传输也是可以接受的。

3.5.3. 肾功能受损情况下的细胞抑制剂用量

细胞抑制剂药物用于一个狭窄的治疗范围。倘服用者肾功能受损，可能增加累积细胞抑制剂和活性代谢产物的毒性，因此可能有必要降低细胞抑制剂的用量。细胞抑制剂在很大程度上是通过肾脏来排泄的。必须根据肾小球滤过率这个肾功能参数，运用有关细胞抑制剂使用的最新药物代谢动力学和药理学知识来做出决定。

3.5.4. 肝功能受损情况下的细胞抑制剂用量

肝功能下降可能显著地影响肝的细胞抑制剂清除功能。代谢清除的减少，会导致依赖和独立于细胞色素P450酶系的生物转化过程减慢，胆汁清除的降低也减少了通过胆道的排泄物。随着肝清除功能降低，一些细胞抑制剂会累积，因此在评估患者的具体临床实验室数据之后，药品服务在提供剂量修改方面是非常有用的。

3.5.5. 血细胞计数变化情况下的细胞抑制剂剂量调整

在确定细胞抑制剂剂量时，需要对许多参数进行评估，其中之一是不同的血细胞计数或骨髓储备。不过，目前评估病人使用细胞抑制剂后的个别恢复时间或骨髓再生能力尚没有固定的参数（相比之下，肝脏和肾脏功能均有固定的评估参数）。癌症也可能蔓延到骨髓，这使剂量的调整更加困难。在这些情况下，有必要实施严密的个性化病人控制措施（在完成化疗周期后每星期2到3次），以评估和监测真实的骨髓抑制情况。在对患者进行治疗时，有必要考虑患者的年龄，以及是否应采用姑息性治疗还是治愈性治疗。根据骨髓抑制的严重程度，应在随后的化疗周期对细胞抑制剂剂量进行调整。需要注意的是，诸如G-或GM-CSF等造血剂可能使细胞抑制剂剂量调整变得不必要，原有剂量强度可能应保持下去，这在以治愈为目标时显得尤为重要。高剂量化疗或减少周期间隔的加大剂量标准疗法只能在造血剂的支持下才能采用。因此，基于骨髓抑制的剂量建议只能作为指导意见加以考虑。如果以治愈为治疗的目标，但又担心骨髓抑制，则权衡使用支持性措施或延长化疗周期间隔两者的风险就显得尤为重要。

3.6. 配制

配制应在工作细则（《德国有害物质管理条例》第20条）和结合了危险性评估结果的配制规范的基础上进行。

工作细则和配制规范中定义的工作方法是强制性的规定，应定期检查这些方法的遵守情况。

3.6.1. 配制规范

细胞抑制剂配制的工作规范包括：

- 细胞抑制剂的名称
- 药品形式
- 拟使用成品药的种类和名称
- 拟使用医疗产品的种类和名称
- 妥当配制方法的指定
- 拟使用设备的指定
- 申请数量的最高容许偏差
- 包装和贴标的种类
- 标签上出现的信息
- 制剂和未启封库存溶液保存期的信息
- 在给药过程中应观察的特殊时点的信息

3.6.2. 文件记录

配制过程中至少应记录下列数据，记录应采用合适的方法进行：

- 配制的日期和时间
- 所用成品药的批次指定，以及如有必要，所用残留量（细胞抑制剂溶剂，载体溶液）的批次指定
- 所用溶剂和载体溶液的数量
- 所用细胞抑制剂的名称和数量
- 配制过程中的不寻常事件
- 从事配制的员工姓名

3.6.3. 标签

标签应根据配制记录进行填制，应至少包括下列信息：

- 配制药房的名称
- 患者姓名
- 患者出生日期或入院编号
- 病房号，提供肿瘤治疗的单位
- 所含细胞抑制剂的数量和名称

- 载体溶液的种类和数量
- 药剂形式
- 要求的给药时间
- 储存条件
- 配制日期和保存期，或者，最好有失效日期

3.7. 向提供肿瘤治疗的实体交付成品

对于内部输送，交付的成品应装在标有“小心！细胞抑制剂”字样的坚固液密可关闭容器中。

如果成品需被运出该机构，则应遵守《德国危险货物运输条例》(*Gefahrgutverordnung GGVS*)。

细胞抑制剂制剂部分属于危险货物类别，它们对应联合国危险货物编号1851，应根据“药物，液态，有毒”类别的规定进行处理。

3.8. 配制成本计算

配制成本分为以下几个方面：

1. 材料成本
 - 药品
 - 载体溶液
 - 一次性物品
2. 人员成本
3. 额外费用

- 在与医疗保险公司结算时必须考虑相应的合同

3.9. 信息资源

提供肿瘤药学服务的基础在于，药房具有开展研究和回答抗癌疗法方面几乎所有问题的资源。基本的信息资源包括拥有相关平面媒体以及能够使用相关软件的计算机资源的个人图书馆，尤其是拥有互联网接入资源，能够检索科学数据库的资料，使用搜索引擎、可用链接、电子邮件以及其他服务。

此外，还应拥有用于教育目的的音频和视频材料。

4.0. 药房作为细胞抑制剂治疗的协调中心

作为细胞抑制剂治疗的协调中心，药房执行肿瘤药学服务的质量管理工作，并负责照顾病人和细胞抑制剂治疗所有领域的人员保障工作。

药房负责收集和处理与细胞抑制剂以及可能的伴随和支持性措施有关的所有医疗及毒理学数据。

对现有的资料进行流行病学、临床、药物经济学和生态学方面的分析，加以记录，并纳入咨询服务和人员教育过程中。

4.1. 废物处置

废物处置的原则是

- 避免产生废物
- 废物循环利用
- 废物处置。

其目的在于

- 保护人身安全
- 保护环境。

危险废物及受到其污染的物品应

- 与其它废物分开收集
- 在生成地点当场收集
- 应装入适当的、贴有相关标签的收集桶。

一般来说，细胞抑制剂废物被认为是危险废物，收集时应装入特定的，填满后能够密封的容器。细胞抑制剂废物的处置必须遵守《德国危险货物运输条例》以及适用的国家和地区法定要求。

4.2. 不慎释放后的污染消除

在处理细胞抑制剂的每一个区域都必须始终放置一套去污染工具，药房必须将确保这一点当作一个中心任务来完成。

去污染工具包括：

- 去污染程序的指示
- 标记材料
- 一次性工作服
- 套鞋
- 呼吸防护面罩（P3型）
- 防护手套
- 额外的防护手套，提供针对玻璃碎片的足够的机械保护
- 提供带侧保护的全方位防护眼镜，应让本身戴着视力矫正眼镜的人员也可正常使用
- 一次性布料或填塞物
- 作抑制之用的水和乙醇
- 收集碎玻璃的辅助工具
- 足够数量的盛装废物的牢固容器
- 记录事故的表格

溢出细胞抑制剂的清除和处置工作只能由受过相关训练的人员进行。

细胞抑制剂不慎释放后应遵循的程序是工作细则和年度教育的组成部分。

4.3. 外渗

对于细胞抑制剂治疗，可能引起组织坏死的细胞抑制剂如意外渗到周围组织，将成为需要立即予以治疗的严重并发症之一。

提供肿瘤治疗的所有病房和单位手头都必须备有外渗预防指南，以及外渗治疗的行动目录和文件表。

细胞抑制剂外渗的急救工具箱包含对所用物质之具体治疗方案的所有必要的材料，而且必须始终放置在病房或监护室的某处公开且易取用的地方，以便随时使用。

4.4. 权衡给药时机的肿瘤疗法

权衡给药时机的肿瘤疗法系指根据对患者当前生物节律的认识来决定给药时间的治疗方法，其治疗目的在于，在改善细胞抑制剂的生物利用度和疗效的同时，降低细胞抑制剂对人体的不良影响。就目前的临床结果而言，在权衡给药时机的肿瘤疗法方面所获得的知识主要是用于优化剂量、疗效和不良影响之间的关系，以造福病人。

4.5. 在病房/监护室的细胞抑制剂处理

护士和医生承担在病房和单位处理细胞抑制剂的主要责任，包括细胞抑制剂的接纳、储存和调制，细胞抑制剂的给药，以及处理病人的排泄物及分泌物（病人的家人也可能参与）和应付细胞抑制剂的意外泄漏。

病房和单位在制定安全处理细胞抑制剂和正确使用个人防护装备方面的操作程序时，肿瘤专科药师应向其提供支持和建议，以确保所确定工作方法的安全性。

4.6. 在医生办公室的细胞抑制剂处理

在医生的办公室，药房配制的细胞抑制剂只能由受过细胞抑制剂处理训练的人员接受。

交付时应检查完整性、是否有损坏、合理性以及失效日期。

药房交付的注射剂类应采取便于使用的形式。包含细胞抑制剂的载体溶液应已连上输液系统，因此不需要进行额外的处理。

药剂师应建议，给药只能通过适当的血管通路来进行。

输液系统不应脱离其原始溶液而重新连上一种不同的溶液。

细胞抑制剂给药工作只能由主治医生在其所属护士的协助下进行。

病人服药期间应对其进行观察。

人员的保护措施必须符合现行法规，并应至少包括防护衣，防护手套和吸收垫。

细胞抑制剂给药完成后，受污染的材料应根据适用的国家和地区法定要求进行密封和处置。

4.7. 在家里的细胞抑制剂处理

某些细胞抑制剂治疗方法需要在24小时至数天时间内持续给药。这种类型的治疗可以住院进行或在门诊进行。

较长时间的持续输注需要源源不断的细胞抑制剂给药，输注过程可能持续24个小时至数天时间，并且日益倾向于在病人家中进行。

病人、家庭成员和负责家庭护理的人员需要接受在这一环境中的细胞抑制剂处理培训。

培训时应该着重强调以下几点：

- 细胞抑制剂的特别处理
- 所使用器械的处理
- 溢出或其他事故的管理
- 外渗的管理
- 病人排泄物及分泌物的处理
- 细胞抑制剂废物的处置

应在负责药剂师的协助下制定个人护理计划（见第5.1条）。

4.8. 临床研究管理

肿瘤专科药剂师应通过亲身参与的方式，确保治疗优化和临床药物开发研究的质量。

特别地，他的重点应放在所研究的药物，以及在考虑所有适用规定和条例（如药物临床试验质量管理规范（GCP），药品配制质量管理规范（GMP））的情况下，药物的妥善装运、储存、配制和调制、分发和处置等上面。

4.9. 排泄物及分泌物的处理

接受抗癌化疗的病人，其排泄物和分泌物可能含有大量的细胞毒素物质。

必须向处理这些排泄物和分泌物的所有人员提供卫生防护措施，此外必须遵守适用的处置规定和条例。

5. 对病人的药学监护

在肿瘤病人接受第一次化疗周期前夕或在第一次化疗周期中，应由负责的药剂师为病人提供质量为本、井然有序的初始药学监护服务。向病人提供的服务应包括为其提供咨询，并从药学的角度监督其护理情况。

病人咨询的内容应包括，所用细胞抑制剂和支持疗法的效果，效果发生的部位，给药方式，相关的不良影响和药物相互作用。与病人讨论如何妥善处理不良影响，以及如何能够避免不良影响，这一点也很重要。

在整个治疗周期及补充医疗保健期间，应持续提供药学服务。向病人提供书面形式的资料和指示是有益的。

药房应记录下病人咨询的内容。医师、护士和其他医护专业人员之间开展跨学科的合作将是理想的情况。

5.1. 制定药学监护计划

制定药学监护计划是药学监护概念的一个关键组成部分，该计划能确保在任何特定的时间期限内，向病人提供不间断的高标准护理。

药学监护计划以SOAP概念为结构框架：

S – 主观信息：主观信息包括，病人反映的主要症状和病人用药的相关问题。

O – 客观信息：客观信息系指测量或观察到的任何信息。

A – 评估：在收集了主客观信息后，药剂师应该分析和评估与药物有关的问题。

P – 计划：与病人和主治医师确定治疗目标并加以实施。

药剂师拟定实现这些治疗目标的干预措施，这些措施是否成功可以通过某些控制参数来评估。

5.2. 支持性疗法

5.2.1. 恶心和呕吐的处理

恶心和呕吐被接受细胞抑制剂治疗的病人认为是可怕且尤其令人不舒服的不良反应，其严重程度甚至可能导致治疗的提前终止。因此，有必要提供有效的止吐支持性疗法。

选择适当的治疗干预措施应基于以下几个方面：

- 细胞毒性治疗的致吐可能性
- 病人的个体风险因素
- 恶心和呕吐的不同阶段
- 专业组织基于循证医学（EBM）的治疗指南
- 药物经济学方面

所选择治疗干预措施的实施应有下列辅助：

- 病人、医师、药剂师和其他专业人员之间的合作
- 符合规定的支持措施
- 额外的预防性措施

5.2.2. 疼痛处理

大部分肿瘤患者在病情期间会经受疼痛。疼痛的发生原因、种类和强度可以有所不同。疼痛需要得到及早诊断，并应进行相应和恰当的治疗，包括所有不同的治疗选择。将疼痛处理纳入病人的护理计划是很重要的，疼痛处理应包括药物治疗办法及其他治疗方法。

5.2.3. 脱发

脱发是许多细胞抑制剂疗法会造成的令病人感到困扰的不良影响之一，脱发可能令病人感到非常烦恼。尽管脱发的治疗选择仍然十分有限，护理计划也应考虑脱发的问题和担心，并在护理过程中加以解决。

5.2.4. 粘膜炎

粘膜发炎——即粘膜炎，可能发生在几个部位，例如口腔炎，食管炎，或者膀胱炎。许多肿瘤患者会得粘膜炎，原因在于这是癌症化疗和放射治疗一个非常常见的副作用。粘膜病变可能给患者带来极大的痛苦，并严重损害患者的生活质量。

在粘膜炎的预防和治疗方面给予病人具体的建议是药剂师的责任之一。作为质量保证的一部分，药剂师还应与其他肿瘤科专业医护人员合作，制定出针对粘膜炎的一般预防和治疗准则。

5.2.5. 腹泻的处理

腹泻是肿瘤治疗的一种严重的并发症，特定的细胞抑制剂以及放射治疗均可能引起腹泻这种不良影响。

免疫、传染和癌变过程也可能引起腹泻，必须纳入诊断评估中。

腹泻若不经治疗可能导致身体虚弱，电解质失衡和缺水，且症状可能迅速升级。

确保腹泻得到及早和适当的治疗是药剂师的责任之一。

5.2.6. 营养建议和治疗

几乎所有的肿瘤患者都会极度消瘦，这不仅会导致患者总体状况的恶化，而且恶病质也会造成更多的治疗不耐性，并加大发生不良影响的风险。

营养疗法必须着眼于病人的安康上，首要的关注焦点不应该是维持病人的体重，而应放在让病人具有适度的食欲和喜欢食用某些食品上。

营养咨询应涉及癌症化疗过程中可能发生的味觉敏锐度变化和能量需求增加方面的讨论。药剂师亦应与医师和其他医疗团队成员一道，就病人如何可从改变饮食习惯中受益提供指导。

提供相关的书面资料和指示会有益于病人。

5.2.7. 药物皮肤不良反应管理

5.2.8. 癌症治疗的非传统方法

肿瘤专科药剂师应熟知有关癌症治疗的补充性和替代性医学 (CAM)。应病人请求，他应该能够就不被医学院认可或接受的非传统治疗方法提供意见。不过，这些非传统治疗方法的一些科学证据具有强制性。

必须从专业的角度对产品和服务加以评估。此外，有必要评估应用这些方法是否令病人的健康处于危险之中。许多非传统的治疗方法是得不偿失的庸医做法，必须避免病人采用这些方法。

必须评估替代性医学和当前应用之治疗方法之间的相互作用并加以排除。

在病人咨询过程中，药剂师应尊重病人关于替代性医学的意见，并认真对待他的意见。不过，强调循环医学的重要性及安全性，并告诉病人运用替代性医学所涉及的风险也是药剂师的责任。

6. 研究和开发

本文反映了欧洲肿瘤药学协会 (ESOP) 内部讨论情况。

在肿瘤学领域，研究和开发工作最好采用跨学科方式进行。药物肿瘤学服务为研究活动做出了重要贡献。研发结果改善了所提供的程序和服务的效果、适宜性和质量。

在任何包含药学的研究环境中，合格的药剂师应参与试验的设计和开展。研究应遵循不同研究领域的科学和道德规范及指导方针。

研究之前，必须书面确定合适的、有针对性的目标。所有研究活动，包括基本原理，必须进行完整地记录。必要的资源以及它们的有效利用必须提前确认。必须由专人负责取得在科学和道德上可接受的绩效。质量保证必须采用适当的标准化方法和程序。

临床研究数据的保密必不可少。结果必须采用标准表格进行记录，并采用安全、易于检索的方式将其与相关原始文件一起进行存档。电子数据需要采用特殊的方法。结果必须根据它们的正确性和完整性定期进行评估。来自临床试验和公共附录412的记录

附件

A. 对于药品制造商的要求

药品制造商是药物制剂和药品信息的一个主要来源。它们有义务提供安全处理（安全数据表）和安全使用（产品特性概述）方面的必要信息，此外还应提供其他信息并辅以适当的措施。肿瘤药品的部分信息相当缺乏，特别是关于肿瘤药品安全处理之预防措施的信息，作为药品采购的负责人，肿瘤专科药剂师应向制造商要求这方面的信息。

B. 将货品退回给制造商

将细胞抑制剂货品分别退回给制造商和批发商，都必须与接受方进行协调。

包装容器必须能够确保细胞抑制剂转换和移动的安全性。

货品必须根据适用的规定和条例贴上标签。

C 生前预嘱

作为药学监护的一部分，药剂师可以与患者提及是否可能建立生前预嘱