
**Standard de calitate pentru servicii farmaceutice
în oncologie**

(QuapoS 4)

1. Personalul

1.1. Persoane care operează cu citostatice

Persoanele care operează cu citostatice sub conducerea directă a departamentului Farmacie includ:

Personal de specialitate:

- Farmaciști
- Asistenți de farmacie
- Ingineri în domeniul farmaceutic

Personal nefarmaceutic:

- Personal auxiliar din farmacie
- Personal de vânzări în farmacie
- Angajați ai punctului de desfacere
- Personal responsabil cu curățenia
- Personal responsabil cu transportul

1.2. Persoane din domeniul producției

Categoriile de persoane care lucrează în departamentul Citostatice includ:

Personal de specialitate:

- Farmaciști
- Asistenți de farmacie
- Ingineri în domeniul farmaceutic

Personal nefarmaceutic:

- Personal auxiliar de farmacie
- Personal de vânzări în farmacie
- Personal responsabil cu curățenia
- Personal responsabil cu întreținerea

Se poate angaja exclusiv personal farmaceutic de specialitate în departamentul de producție a soluțiilor citostatice gata de administrare. Înainte ca angajații să-și înceapă activitatea, aceștia trebuie instruiți în mod adecvat cu privire la procedurile aseptice de lucru și manipularea substanțelor periculoase. Standardele de calitate trebuie discutate cu toți angajații pentru a stimula înțelegerea și conștientizarea diverselor probleme asociate cu serviciile farmaceutice din oncologie.

1.3. Evaluarea riscurilor, reguli de lucru și instrucțiuni

Înainte de a-și începe activitatea în producția de citostatice, trebuie evaluate și documentate riscurile aferente lucrului cu citostatice (legea siguranței industriale, reglementările privind substanțele periculoase). Angajații trebuie instruiți pe baza acestor date. Pe lângă persoanele care iau parte activ la producție, toți angajații care operează cu citostatice sau le utilizează trebuie instruiți în sensul s. 3

GefStoffV (reglementări privind substanțele periculoase). De asemenea, aceasta include, de exemplu, personalul cu curățenia și persoanele angajate pentru activitatea de transport.

Instrucțiunile trebuie să corespundă diverselor categorii de funcții. În funcție de responsabilitățile fiecărui post, acestea includ următoarele aspecte:

- Efectele medicamentelor
- Proceduri adecvate pentru manipularea substanțelor periculoase (citostatice, latex etc.)
- Riscuri și măsuri de protecție
- Tehnica aseptică
- Eliminarea materialelor și dispozitivelor contaminate și a reziduurilor citostatice
- Medicina preventivă a muncii
- Măsuri în caz de accidente

Această instruire trebuie repetată anual (s. 20 (2) *GefStoffV*). Suplimentar, trebuie întocmite instrucțiuni scrise de lucru, specifice fiecărui loc de muncă (s. 20 (1) *GefStoffV*). Citostaticele sunt clasificate după proprietățile lor și sunt incluse în lista de substanțe farmaceutice periculoase (s. 16 (3a) *GefStoffV*).

Lista trebuie modificată pentru a reflecta modificările majore și trebuie inspectată cel puțin o dată pe an. Dacă au fost aduse orice modificări, trebuie efectuată o nouă evaluare documentată a riscurilor.

Accidentele trebuie documentate în cadrul unui protocol privind accidentele. În cazul vătămării persoanelor, s. 1552 ff. *RVO* (instrument statutar) impune în plus înregistrarea accidentului în registrul de prim-ajutor (vătămări minore, incapacitate de muncă pe o perioadă de mai puțin de trei zile) sau notificarea Inspectoratului de Munca.

1.4. Locuri de muncă permanente

Angajații permanenți, bine instruiți, trebuie să fie disponibili în număr corespunzător în vederea derulării producției. Trebuie evitată permanentizarea muncii în zona de producție centralizată a citostaticelor. Totuși, conform s. 36 (6) *GefStoffV*, numărul de persoane posibil expus trebuie redus la minimum.

1.5. Medicina preventivă a muncii

Angajații care lucrează în zona de producție a citostaticelor din departamentul farmaceutic operează cu medicamente cu potențial carcinogen, mutagen și reprotoxic (CMR). Aceștia trebuie supuși unor verificări regulate de medicina muncii, având în considerare toți factorii relevanți de la locul de muncă. Aceste verificări includ:

1. Examinarea inițială înainte de angajare.
2. Examinări ulterioare pe durata angajării, la intervale de 1 până la 2 ani.
3. Examinări la cererea angajatului dacă există suspiciunea apariției unor probleme de sănătate cauzate de locul de muncă.

Se recomandă ca examinările ulterioare să includă biomonitorizare pentru testarea eficacității măsurilor de protecție existente.

Expunerea la citostatice trebuie documentată de angajator în mod corespunzător. Această documentare trebuie să includă tipurile și cantitățile de citostatice utilizate și frecvența preparării acestora de fiecare angajat care manipulează astfel de medicamente. Mai mult, trebuie asigurată utilizarea continuă a măsurilor tehnice și personale de protecție prin implementarea procedurilor standard de operare privind compunerea, eliminarea și curățarea citostaticelor, ca și procedurilor privind accidentele legate de manipularea citostaticelor și soluționarea acestora.

1.6. Instruirea, educația continuă și specializarea profesională a angajaților

Scopul instruirii, educației continue și specializării profesionale este asigurarea cunoștințelor teoretice și a abilităților practice ale angajaților.

Cunoștințe teoretice:

- Reguli și reglementări
- Manipularea în siguranță a substanțelor periculoase
- Riscuri și măsuri de protecție
- Prevenirea accidentelor și abordarea acestora
- Măsuri de urgență
- Eliminarea materialelor contaminate
- Medicamente și forme de dozare
- Stabilitate și incompatibilitate
- Activitatea din zona aseptică
- Efectele medicamentelor și farmacologie
- Farmacie clinică
- Patologie
- Responsabilitățile departamentului și organizației
- Asigurarea calității
- Echipament personal de protecție

Instruire practică:

- Manevrarea produselor după recepția transporturilor
- Tehnici aseptice de lucru și validarea acestora în simulări ale fluxului de lucru în timpul pregătirii
- Manipularea articolelor de unică folosință
- Simularea accidentelor și abordarea acestora
- Verificarea prescripțiilor privind citostaticele
- Manipularea diverselor sisteme de documentare
- Ambalare, distribuție și eliminare
- Manipularea echipamentului de decontaminare

1.6.1. Instruirea personalului nou angajat

Instruirea personalului nou angajat în domeniul pregătirii citostaticelor trebuie efectuată cu atenție extremă deoarece manipularea citostaticelor conduce la riscuri semnificative pentru om și siguranța produsului.

Instruirea necesită planificarea riguroasă a timpului și conținutului instruirii și trebuie efectuată după un program predefinit de instruire.

1.6.2. Educația continuă și specializarea profesională a personalului

Scopul programelor de educație continuă și a specializării profesionale este de a menține la curent personalul cu privire la ultimele progrese ale științei și tehnologiei.

Personalul care activează în zona de compunerii citostaticelor trebuie să participe anual la instructaj privind reglementările aplicabile substanțelor periculoase. De asemenea, acesta trebuie să aibă ocazia de a participa la programe de educație farmaceutică continuă, interne și externe.

Participarea trebuie documentată cu ajutorul unui certificat de participare.

Trebuie să se profite de ocaziile de specializare profesională în domeniul oncologiei atunci când apar.

2. Departamentul Central Citostatic

Prepararea centralizată a medicamentelor CMR (carcinogen, mutagen and reprotoxic) are prioritate asupra preparării lor separate. (TRGS 525, 5.3.1. (1))

2.1. Încăperi și echipamente

Prepararea se efectuează într-o zonă de lucru separată, curată, clar delimitată de celelalte zone cu ajutorul a uneia sau mai multor bariere de aer. Trebuie îndeplinite cerințele generale privind încăperile de lucru.

Încăperile de lucru nu trebuie combinate cu celelalte încăperi în care se derulează activitățile farmaceutice.

Pe lângă echipamentul tehnic, echipamentul departamentului include accesorii și dispozitive asociate preparării, producției și documentării.

Întregul echipament din încăperea de preparare trebuie definit într-o schemă și redus la minimum necesar.

2.2. Echipamentul de ventilație

1. Trebuie utilizată o stație de lucru pentru citostatice, de tip H (sau „alt model, de exemplu, sală de lucru izolată”), tipul testat conform DIN 12980 ca curent de aer laminar (LAF). Sunt preferate stațiile de lucru pentru citostatice, cu un filtru HEPA tip casetă suplimentar, situat sub suprafața de lucru.
2. Trebuie instalat un sistem de evacuare a aerului de la nivelul stației de lucru ca măsură suplimentară de siguranță.
3. Dacă din motive tehnice nu este posibilă realizarea unui sistem de evacuare a aerului, este obligatorie utilizarea unui LAF, cu două filtre HEPA, înainte ca aerul să ajungă înapoi în sala de producție. Dacă stația de lucru funcționează cu aer recirculat, ciclurile de recirculare nu trebuie să depășească un număr de 8 și trebuie îndeplinite toate reglementările *BuBAV*.
4. În orice caz, trebuie instalat un sistem de ventilare care să aducă în sală aer proaspăt, adecvat purificat și recondiționat, conform DIN 1946 pentru compensarea fluxului de aer de evacuare în conformitate cu *TRGS 560* and *ArbStättV*, fără a afecta funcția de protecție a stației de lucru cu citostatice. Viteza de intrare a aerului nu trebuie să depășească 0,2 m/s.

3. Producția de citostatice

3.1. Manipularea transporturilor de citostatice

Numai personalului instruit de farmacie trebuie să i se permită să recepționeze transporturile de citostatice.

Ambalajele sau citostaticele vidate trebuie deschise într-o încăpere separată, de personal care poartă îmbrăcăminte de protecție.

Notificarea deteriorărilor, contaminărilor sau altor pagube trebuie documentată și raportată fabricantului și departamentului de siguranță a muncii. Cauza defectului trebuie evaluată și eliminată cât mai repede posibil.

3.2. Echipamentul personal de protecție

Directivele, reglementările și îndrumările în vigoare în prezent (*GefStoffV*(reglementări privind substanțele periculoase), *TRGS* (reguli tehnice privind substanțele periculoase) 525, Directiva *Länder* privind citostaticele, reglementări și prospecte ale *BGW / GUV*) stipulează utilizarea echipamentului de protecție pentru angajații departamentului citostatic. Echipamentul personal de protecție trebuie să îndeplinească standardele CE (Communauté Européenne) și să specifice evaluarea riscurilor. Personalul care assemblează produsele medicamentoase pentru procesele de compunere a cistostaticelor și personalul care ambalează produsul final trebuie, de asemenea, să poarte echipament de protecție.

Echipamentul personal de protecție constă în:

- halat de protecție (posibil în combinație cu manșete)

- mănuși de protecție

și în cazuri speciale:

- echipament respirator de protecție
- echipament pentru protecția ochilor
- încălțăminte de protecție

Cazurile speciale sunt:

- curățenia în interiorul stației de lucru care constă în mai mult decât ștergerea suprafeței de lucru
- ștergerea materialelor citostatice vărsate
- înlocuirea filtrelor stației de lucru

Tipul de echipament personal de protecție este selectat în funcție de evaluarea riscurilor asociate mediului de lucru.

3.2.1. Halatul de protecție

Halatele de protecție trebuie să fie suficient de lungi (sub nivelul coapselor) și închise până la gât. Trebuie să aibă mâneci lungi, cu manșete strânse pe încheietură. Acestea trebuie să fie impermeabile, mai ales pentru personalul expus. Din motive de protecția produselor, acestea trebuie să fie cel puțin aproape sterile și să emită cât mai puține particule posibil.

3.2.2. Mănuși de unică folosință pentru protecție în timpul producerii de soluții citostatice

Trebuie utilizate mănuși sau combinații de mănuși adecvate, care se vor schimba în mod regulat sau în cazul contaminării.

3.2.3. Echipamentul respirator de protecție, de protecție a ochilor, încălțăminte de protecție

În cazuri speciale, evitarea contaminării în timpul lucrului cu citostatice necesită utilizarea echipamentului respirator de protecție, de protecție a ochilor și încălțăminte de protecție, pe lângă halatul și mănușile de protecție. Aceste măsuri suplimentare sunt obligatorii pentru curățarea stației de lucru, pentru ștergerea lichidelor citostatice vărsate și în timpul înlocuirii filtrului la stația de lucru. Echipamentul respirator de protecție trebuie să constea într-o mască cu filtru de particule, care să acopere jumătate de față, conform cu DIN EN 149. Echipamentul de protecție a ochilor trebuie să asigure protecția laterală și să poată fi aplicat peste orice tip de ochelari. Încălțăminte de protecție trebuie să fie impermeabilă și să acopere complet laba piciorului.

3.3. Echipamentul de producție

3.3.1. Echipamentul tehnic pentru producerea citostaticelor

Pentru a asigura standardele minime de siguranță pentru producerea citostaticelor, este necesară utilizarea echipamentului tehnic adecvat (TRGS 525). Acesta trebuie să respecte cerințele *Medizinproduktegesetz (MPG)* (legea privind dispozitivele medicale). În plus, materialele utilizate trebuie să îndeplinească criteriile speciale asociate cu producția de citostatice. Toate echipamentele trebuie să fie sterile sau supuse dezinfectării înainte de utilizare. Calitatea dispozitivelor trebuie să fie inspectată la intervale regulate. Echipamentul tehnic este, de asemenea, parte a evaluării riscurilor.

3.3.1.1. Pompe de perfuzie pentru administrarea citostaticelor

Echipamentul medical poate fi montat, operat și utilizat numai în scopurile cărora le sunt destinate conform „legii privind echipamentele medicale” și legislația statutară asociată și în conformitate cu cerințe tehnice general recunoscut și legislația de prevenire a accidentelor și de siguranță în câmpul muncii.

3.4. Tehnica aseptică

Tehnica aseptică include toate etapele coordonate și necesare care conduc la obținerea unui produs steril, utilizând condiții optime pentru reducerea germenilor și evitarea contaminării microbiene.

Pregătirea și verificarea procesului de combinare influențează în mod semnificativ calitatea produsului.

3.4.1. Validarea tehnicii aseptice

3.4.1.1. Validarea

Producția citostaticelor la stația de lucru pentru citostatice constă în prepararea aseptică a medicamentului a cărui proces de producție trebuie validat. Conformitatea cu Farmacopeea Europeană cu privire la agenții cu administrare parenterală este obligatorie.

Validarea este posibilă numai prin inspectarea întregului proces de lucru și a condițiilor în care producția are loc, și anume trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

1. încăperile de curățenie și igienă
2. stația de lucru (LAF – debit de aer laminar)
3. materiile de lucru
4. materialele de pornire și
5. metoda aseptică de producție.

Validarea întregului proces include toate măsurile bine gândite care garantează că produsul final, care este rezultatul procedurilor de producție și inspecție, este conform cu toate cerințele și cu profilul specificat de calitate în ce privește siguranța, identitate, conținut, calitate și puritate.

3.4.1.2. Metode de evaluare a tehnicii aseptice

Produsele de testare trebuie inspectate, utilizându-se proceduri microbiologice adecvate pentru absența microorganismelor capabile de reproducere. Numărul și frecvența acestor proceduri sunt în funcție de situația specifică departamentului farmaceutic respectiv. Trebuie stabilit un protocol de studiu.

3.5. Solicitarea soluțiilor citostatice gata de administrare

3.5.1. Formular de solicitare

Solicitarea de citostatice este înaintată în scris de medic, prin intermediu unei prescripții.

Prescripția este verificată de farmacie conform §. 7 *Apothekebetriebsordnung (ApBetrO)* (reglementări privind activitatea farmaciilor) și autorizată spre producție de farmacistul responsabil.

Prescripția trebuie să nu conțină ambiguități și să includă cel puțin următoarele informații:

- Numele pacientului
- Data nașterii pacientului și/sau numărul fișei de înregistrare în spital
- Greutate corporală, înălțime și/sau suprafața corpului
- Salonul/unitățile care asigură tratament oncologic
- Denumirea citostaticului prescris (denumire INN)
- Doza uzuală și dozajul rezultat pentru pacient
- Doza ajustată pe baza datelor de farmacocinetică și clinice de laborator
- Factorul de corecție pentru orice creștere sau reducere a dozajului indicat
- Forma farmaceutică
- Tipul de soluție de bază
- Volumul de soluție gata de administrat
- Ziua și orele de administrare
- Semnătura medicului, data

3.5.2. Transmiterea prescripției

Prescripția medicului trebuie să fie disponibilă înainte de transmiterea preparatului compus. Transmiterea datelor prin mijloace electronice este acceptată, cu condiția îndeplinirii cerințelor legale aplicabile.

3.5.3. Doza de citostatice în cazul funcției renale afectate

Citostaticele sunt medicamente cu aplicabilitate terapeutică redusă. Funcția renală afectată poate crește toxicitatea citostaticelor și a metaboliților activi prin acumulare. Prin urmare, reducerea dozei poate fi necesară în cazul substanțelor eliminate pe cale renală în măsură semnificativă. Decizia trebuie să se bazeze pe rata de filtrare glomerulară ca parametru al funcției renale și cele mai recente cunoștințe farmacocinetice și farmacologice privind citostaticele utilizate.

3.5.4. Doza de citostatice în cazul funcției hepatice afectate

Funcția hepatică redusă poate influența în mod semnificativ clearance-ul hepatic al citostaticelor. Reducerea clearance-ului metabolic conduce la încetinirea proceselor metabolice, dependente și independente de citocromul P450 în timp ce reducerea clearance-ului biliar reduce excreția prin tractul biliar. Unele citostatice se acumulează odată cu reducerea clearance-ului hepatic. Prin urmare, serviciile farmaceutice sunt foarte valoroase în furnizarea modificărilor de dozare după evaluarea datelor specifice clinice de laborator ale pacientului.

3.5.5. Schimbarea dozajului citostaticelor în cazul unor analize sanguine modificate Ajustarea dozei citostaticelor în cazul modificărilor parametrilor hematologici

Câțiva dintre numeroșii parametri care trebuie evaluați la dozarea citostaticelor sunt hemoleucograma sau rezerva medulară. Cu toate acestea, în prezent, nu există parametri ficși pentru evaluarea timpului de recuperare individual al pacienților după administrarea citostaticelor sau pentru evaluarea capacității de regenerare a măduvei spinării (spre deosebire, de exemplu, de funcțiile hepatică și renală, pentru care există parametri specifici). Măduva spinării poate constitui și ea un organ sursă a cancerului, ceea ce îngreunează și mai mult ajustările dozelor. În aceste cazuri, este indicat controlul individualizat al pacienților (de 2-3 ori pe săptămână după finalizarea ciclului de chimioterapie) pentru a evalua și monitoriza o mielosupresie „reală”.

Când se tratează un pacient, este necesar să se aibă în vedere vârsta pacientului și natura terapiei, paliativă sau curativă. În funcție de gravitatea mielosupresiei, se va efectua o modificare a dozei de citostatice la limita inferioară (nadir) în ciclul ulterior de chemoterapie. Trebuie observat că agenții hematopoietici, cum sunt G- sau GM-CSF, pot face inutilă ajustarea dozei de citostatice, iar intensitatea dozei poate fi menținută. Acest lucru este extrem de important când scopul este tratamentul curativ. Chimioterapia cu doză ridicată sau terapia standard cu doză intensificată, cu intervale reduse între cicluri, pot fi efectuate numai cu susținere prin agenți hematopoietici.

Astfel, recomandările privind dozajul în funcție de mielosupresie pot fi avute în vedere numai ca instrument orientativ. Dacă scopul tratamentului este curativ și mielosupresia constituie un motiv de îngrijorare este extrem de important să se evalueze riscurile dintre administrarea de măsuri de susținere sau prelungirea intervalului dintre ciclurile de chimioterapie.

3.6. Producția

Producția are loc pe baza regulilor de lucru (s. 20 *GefStoffV* (reglementări privind substanțele periculoase) și a specificațiilor de producție care integrează rezultatele evaluării riscurilor.

Tehnicile de lucru definite în regulile de lucru și specificațiile de producție sunt obligatorii. Conformitatea cu acestea trebuie inspectată în mod regulat.

3.6.1. Specificațiile privind producția

O specificație de producție pentru preparatele citostatice include:

- denumirea substanței citostatice
- forma farmaceutică
- tipul și denumirea medicamentului finit ce va fi utilizat
- tipul și denumirea produsului medicamentos ce va fi utilizat
- denumirea metodei de producție
- denumirea echipamentelor ce vor fi utilizate
- devierea maximă permisă de la valoarea specificată în solicitare
- tipul de ambalaj și etichetare
- informațiile care vor apărea pe etichetă
- informațiile privind valabilitatea preparatelor și soluția nedeschisă
- informații privind aspectele speciale ce vor fi respectate în timpul administrării.

3.6.2. Documentarea

Pe durata preparării, sunt înregistrate și documentate cu ajutorul unei metode adecvate cel puțin următoarele date:

- Data și timpul de preparare
- Identificarea lotului de produs medicamentos gata de utilizare și, dacă este necesar, orice reziduuri (citotoxice, solvenți, soluții de bază)
- Cantitățile de solvenți și soluții de bază utilizate
- Denumirea și cantitatea de substanță citotoxică utilizată
- Evenimente neobișnuite pe durata preparării
- Numele persoanei responsabile cu prepararea

3.6.3. Eticheta

Eticheta creată pe baza documentării producției include cel puțin următoarele informații:

- denumirea farmaciei producătoare
- numele pacientului
- data nașterii sau numărul de înregistrare a pacientului
- identificarea salonului, a unităților care asigură terapia oncologică
- cantitatea și denumirea citostaticului în cauză
- tipul și cantitatea de soluție de bază
- forma farmaceutică
- timpul necesar pentru administrare

- condiții de depozitare
- data de producție și valabilitatea sau, mai bine, data de expirare

3.7. Livrarea produselor finite către entitatea care administrează tratamentul oncologic

Pentru transport „intern”, produsele finite sunt livrate în recipiente incasabile, impermeabile, închise, etichetate cu „Atenție! Citostatice”. (TRGS 525 5.6)

Dacă produsul finit va fi transportat afară din instituție, acesta trebuie să respecte reglementările privind transportul mărfurilor periculoase (*Gefahrgutverordnung GGVS*).

Compușii citostatice aparțin grupului de mărfuri periculoase. Aceștia au nr. UN 1851 și trebuie listați în categoria „medicamente, lichide, toxice”.

3.8. Evaluarea

Costurile preparării sunt împărțite în categoriile următoare:

1. Costurile materialelor

- produs medicamentos
- soluții de bază
- consumabile

2. Costuri cu personalul

3. Alte costuri

- Contractele aplicabile trebuie luate în considerare la facturarea furnizorului de servicii medicale.

3.9. Baze de date

Baza serviciilor furnizate de farmacia oncologică constă în capacitatea de a cerceta și răspunde la aproape toate întrebările privind tratamentul antitumoral. Bazele de date esențiale sunt bazele de date individuale ale farmaciei, cu materialele relevante tipărite, ca și resurse computerizate, inclusiv accesul la software relevant. Acestea includ mai ales accesul la Internet, permițând obținerea de informații din bazele de date științifice, utilizarea motoarelor de căutare, link-uri disponibile, poșta electronică și alte servicii.

De asemenea, trebuie să fie disponibile materiale educaționale audio și video.

4.0. Farmacia ca și centru coordonator al terapiei citostatice

Farmacia ca și facilitate centrală în terapia cu citostatice implementează managementul calității la nivelul serviciilor farmaceutice oncologice și își asumă responsabilitatea pentru pacienți și personal în toate domeniile terapiei citostatice.

Farmacia înregistrează și prelucrează toate datele medicale și toxicologice relevante pentru agentul citotoxic și, în măsura posibilă, măsurile aferente și de susținere.

Informațiile disponibile pot fi evaluate epidemiologic, documentate cu privire la aspectele clinice, farmaco-economice și ecologice, integrate în proceduri de reglementare cu titlu de recomandare și utilizate pentru instruirea personalului.

4.1. Eliminarea deșeurilor

Principiile privind eliminarea deșeurilor sunt:

- evitarea deșeurilor
- reciclarea deșeurilor
- eliminarea deșeurilor.

Scopurile acesteia sunt

- protecția personală
- protecția mediului înconjurător.

Deșeurile periculoase și obiectele contaminate de acestea sunt colectate

- separat de alte deșeuri
- la locul unde sunt generate
- în recipiente adecvate, etichetate, de colectare.

În general, deșeurile citostatice sunt considerate deșeuri periculoase. Trebuie colectate în recipiente specifice care să poată fi închise ermetic după umplere. Deșeurile citostatice trebuie să respecte reglementările privind transportul mărfurilor periculoase (GGVS) și cerințele statutare, naționale și regionale, aplicabile.

4.2. Decontaminarea după eliminarea necorespunzătoare

Trebuie să existe în permanență o trusă de decontaminare în fiecare zonă unde se lucrează cu citostatice. Responsabilitatea asigurării acestui lucru aparține, în mod ideal, farmaciei în calitate de unitate centrală.

Trusa de decontaminare conține, printre altele, următoarele:

- Instrucțiuni pentru procedurile de decontaminare
- Materiale de marcaj
- Halat de unică folosință
- Încălțăminte de unică folosință
- Mască respiratorie de protecție (P3)
- Mănuși de protecție

- O pereche suplimentară de mănuși care să asigure protecția mecanică suplimentară împotriva cioburilor
- Ochelari de protecție, cu protecție laterală, care să poată fi purtați peste ochelarii obișnuiți
- Îmbrăcăminte de unică folosință sau material de protecție
- Apă și etanol pentru menținerea umidității
- Instrumente de colectarea cioburilor
- Un număr corespunzător de recipiente solide pentru deșeuri
- Formular de documentare a accidentului

Îndepărtarea și eliminarea citostaticelor vărsate pot fi efectuate numai de personal instruit în mod corespunzător.

Procedura ce va fi urmată după eliminarea necorespunzătoare este parte integrantă din regulile de lucru și instructajul anual.

4.3. Extravazarea (paravazarea)

În cazul terapiei cu citostatice, diseminarea accidentală a agenților citostatici, cu potențial necrozant în țesutul cu care intră în contact, reprezintă o complicație gravă care necesită tratament imediat.

Recomandările privind prevenirea acesteia, un catalog de măsuri și un formular de consemnare pentru tratamentul extravazării trebuie să fie la îndemână în toate saloanele și unitățile care asigură tratament oncologic.

Trusa pentru aplicarea imediată a tratamentului pentru extravazare conține toate materialele necesare pentru scheme terapeutice specifice ale substanțelor utilizate și trebuie să fie gata în permanență într-un loc deschis, accesibil, în salon sau unitate.

4.4. Crono-oncologia

Crono-oncologia este o metodă de tratament în care momentul administrării medicamentelor citostatice este ales în funcție de ritmul biologic al pacientului, scopul terapeutic fiind acela de îmbunătățire a biodisponibilității și eficacității citostaticelor în timp ce simultan se obține o reducere a reacțiilor adverse. În măsura în care sunt disponibile rezultate clinice, se intenționează ca aceste cunoștințe din domeniul crono-oncologiei să fie utilizate pentru optimizarea relațiilor dintre doze, efect terapeutic și reacții adverse, spre beneficiul pacientului.

4.5. Manipularea citostaticelor în salon/unități medicale

Asistentele și medicii au principalele responsabilități privind manipularea citostaticelor în saloane și unități medicale. Acestea includ primirea, depozitarea, prepararea pentru administrare și administrarea citostaticelor, ca și manipularea produselor de excreție ale pacientului (membrii familiei pacientului pot fi, de asemenea, implicați) și abordarea cazurilor în care sunt vărsate accidental citostatice.

Farmacistul specializat în oncologie trebuie să asigure susținere și consiliere saloanelor și unităților în stabilirea procedurilor de operare pentru manipularea în siguranță a citostaticelor și utilizarea corectă a echipamentului de protecție personală, astfel încât să poată fi garantată o tehnică sigură de lucru.

4.6. Manipularea citostaticelor în cabinetului medicului

În cabinetul medicului, citostaticele produse de o farmacie trebuie luate în primire numai de personal instruit în acest sens.

La livrare, produsele trebuie să fie verificate dacă sunt complete, nedeteriorate, plauzibile și în perioada de valabilitate.

Parenteralia trebuie, de asemenea, livrate de farmacie în formă accesibilă. Sistemul de perfuzare trebuie să fie deja atașat soluției de bază care conține citostaticul astfel încât să nu fie necesară manipulare suplimentară.

Farmacistul trebuie să menționeze că administrarea se va face numai prin acces vascular adecvat.

Sistemele de perfuzare nu trebuie detașate de soluția primară și reatașate la o altă soluție.

Citostaticul va fi administrat numai de medic în cooperare cu asistentele sale.

Pacientul este ținut sub observație în timpul administrării.

Măsurile de protecție a personalului trebuie să fie conforme cu reglementările curente și să conțină cel puțin un halat de protecție, mănuși de protecție și materiale absorbante.

Dupa finalizarea administrării citostaticului, materialul contaminat trebuie sigilat și eliminat conform cerințelor aplicabile statutare, naționale și regionale.

4.7. Manipularea citostaticelor la domiciliu

Anumite regimuri de tratament citotoxic necesită administrarea unei substanțe active pe o perioadă de 24 de ore până la câteva zile. Acest tip de tratament este administrat atât în spital, cât și în ambulator.

Pacienții, membrii familiei și personalul aferent asistenței medicale la domiciliu trebuie să fie instruiți cu privire la manipularea citostaticelor în acest mediu.

Trebuie accentuate următoarele puncte pe durata instructajului menționat:

- Manipularea specială a citostaticelor
- Manipularea dispozitivelor de administrare
- Măsuri în caz de vărsare sau alte incidente
- Abordarea paravazării/extravazării
- Manipularea excrețiilor pacientului
- Eliminarea deșeurilor citostatice

Trebuie stabilit un plan individual de asistență în cooperare cu farmacistul responsabil (vezi cap. 5.1).

4.8. Managementul studiilor clinice

Farmacistul specializat în oncologie contribuie, prin participarea sa, la asigurarea calității privind optimizarea tratamentului și la studiile de dezvoltare clinică a medicamentelor.

Acesta se concentrează, în principal, asupra transportului adecvat al medicamentului investigat, depozitare, producție și combinare, distribuție și eliminare, cu respectarea tuturor regulilor și reglementărilor aplicabile (de exemplu, GCP, GMP).

4.9. Managementul excrețiilor

Produsele de excreție ale pacienților cărora li se administrează chemoterapie anticancer pot conține cantități semnificative de substanțe citotoxice.

Măsurile de protecție trebuie puse la dispoziția tuturor persoanelor care manipulează aceste produse de excreție. Suplimentar, trebuie urmate regulile și regulamentele aplicabile privind eliminarea.

5. Asistența farmaceutică acordată pacientului

Asistența farmaceutică inițială, de calitate și bine structurată, acordată pacientului secției oncologie trebuie să fie efectuată de farmacistul responsabil chiar înaintea sau în timpul primului ciclu de chimioterapie. Serviciile furnizate pacientului trebuie să conțină consilierea pacientului și supervizarea asistenței care îi este acordată din punct de vedere farmaceutic.

Conținutul consilierii pacientului trebuie să acopere efectele citostaticelor și tratamente de susținere administrate, localizarea efectelor, metoda de administrare, efecte adverse relevante și interacțiuni între medicamente. Este, de asemenea, important să se discute cu pacientul modul în care efectele adverse trebuie abordate și evitate.

Serviciile farmaceutice, prezente și continue pe întreaga durată a ciclului terapeutic, trebuie să fie complementare asistenței medicale acordate. Este benefic să se furnizeze pacientului informații, materiale și instrucțiuni scrise. Conținutul consilierii pacientului trebuie documentat în farmacie. Este recomandată cooperarea interdisciplinară cu medicii, asistentele și alte cadre medicale implicate.

5.1. Dezvoltarea unui plan de asistență farmaceutică

Dezvoltarea unui plan de asistență farmaceutică este o componentă-cheie a conceptului de asistență farmaceutică. Planul permite asigurarea unei asistente continue, la standarde ridicate, acordate unui pacient pe parcursul oricărei perioade date de timp.

Planurile de asistență farmaceutică sunt structurate după conceptul SOAP:

S – Informații subiective: Informațiile subiective includ, de exemplu, simptomele pacientului și problemele legate de medicamente.

O – Informații obiective: Informațiile obiective sunt orice informații măsurate sau observate.

A - Analiza: După colectarea informațiilor subiective și obiective, farmacistul trebuie să analizeze și să evalueze problemele legate de medicamente.

P - Plan: Obiectivele terapeutice trebuie definite și implementate cu pacientul și medicul curant. Farmacistul stabilește intervențiile necesare pentru atingerea acestor scopuri terapeutice. Succesul acestor intervenții pot fi evaluate, utilizând anumiți parametri de control.

5.2. Terapia de susținere

5.2.1. Rezolvarea senzației de greață și a vărsăturilor

Greața și vărsăturile sunt percepute de pacienți ca senzații de temut și ca reacții adverse extrem de neplăcute ale terapiei cu citostatice. Severitatea acestora poate conduce la întreruperea prematură a terapiei. Astfel, o abordare pertinentă este administrarea unui tratament antiemetic eficient de susținere.

Alegerea unei intervenții terapeutice adecvate trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte:

- Potențialul emetogenic al terapiei citotoxice
- Factori individuali de risc prezentați de pacient
- Diverse faze de greață și emeză
- Directive terapeutice ale organizațiilor profesionale privind medicina bazată pe dovezi (EBM)
- Aspecte farmacoeconomice

Implementarea intervenției terapeutice alese trebuie susținută de:

- Cooperarea dintre pacient, medic, farmacist și alte cadre medicale implicate
- Conformitatea măsurilor de susținere
- Măsuri profilactice suplimentare

5.2.2. Înlăturarea durerii

Majoritatea pacienților cu tumori prezintă durere în decursul bolii lor. Cauza, tipul și intensitatea durerii pot fi diferite. Durerea trebuie diagnosticată devreme, iar tratamentul trebuie să fie corespunzător, inclusiv toate opțiunile diverse de tratament. Este important să se includă abordarea durerii în planul de asistență a pacientului și diversele abordări farmacoterapeutice, ca și alte alternative de tratament.

5.2.3. Alopecia

Alopecia constituie pentru pacient o reacție adversă dificilă a multor terapii citostatice. Alopecia poate fi extrem de neplăcută pentru pacienți.

Deși opțiunile de tratare a alopeciei sunt încă foarte limitate, aspectele și problemele legate de alopecie trebuie avute în vedere în cadrul planului de asistență și abordate pe durata asistenței acordate.

5.2.4. Mucozită

Inflamarea mucoaselor – mucozită – poate apărea în câteva locații. Exemple sunt stomatită, esofagită sau cistită. Mulți dintre pacienții cu tumori prezintă mucozită, aceasta fiind o reacție adversă foarte frecventă a

chemoterapiei sau radioterapiei. Leziunile de la nivelul mucoaselor pot fi foarte dureroase și pot afecta semnificativ calitatea vieții pacienților cu cancer.

Este una dintre responsabilitățile farmacistului să furnizeze recomandări specifice pentru fiecare pacient în cauză privind profilaxia și tratamentul mucozitei. Ca parte a asigurării calității, farmacistul stabilește recomandările generale de profilaxie și tratament în colaborare cu alte cadre medicale din oncologie.

5.2.5. Rezolvarea diareei

Diareea este o complicație gravă a terapiei împotriva cancerului. Citostaticele specifice, ca și radioterapia pot cauza diaree ca reacție adversă.

Procesele imunologice, infecțioase sau canceroase pot, de asemenea, conduce la apariția diareei și trebuie incluse în evaluarea diagnosticului.

Diareea netratată poate conduce la slăbiciune, dezechilibru electrolitic și exsicoză și se poate agrava rapid.

Este una dintre responsabilitățile farmacistului să asigure implementarea precoce a tratamentului adecvat diareei.

5.2.6. Recomandări și terapie nutrițională

Aproape toți pacienți oncologici suferă de scăderea extremă a greutatei corporale, ceea ce conduce nu numai la agravarea stării generale a pacientului, dar cașexia cauzează, de asemenea, o intoleranță crescută la tratament și un risc sporit de apariție a reacțiilor adverse.

Terapia nutrițională trebuie să se concentreze pe oferirea unei stări de bine pacientului. Menținerea greutății corporale a pacientului nu trebuie să constituie principalul obiectiv, ci existența apetitului alimentar și bucuria de a consuma anumite alimente.

Parte din consilierea nutrițională trebuie să constea în discutarea senzației de modificare a gustului care poate apărea în timpul chemoterapiei și în discutarea necesarului caloric sporit. De asemenea, farmacistul, medicul și membrii echipei de asistență medicală trebuie să furnizeze instrucțiuni cu privire la modul în care pacientul poate beneficia de pe urma modificărilor de regim alimentar.

Furnizarea informațiilor, materialelor și instrucțiunilor scrise, aferente, este benefică pentru pacient.

5.2.7. Rezolvarea reacțiilor adverse ale pielii

Farmacistul trebuie să fie capabil să recunoască reacțiile adverse (ADR) de la nivelul pielii și să ofere sugestii de tratament.

5.2.8. Metode neconvenționale de tratare a cancerului

Farmacistul din oncologie trebuie să cunoască medicamentele complementare și alternative (CAM) privind tratamentul cancerului. La cerere, acesta trebuie să poată oferi consiliere privind metodele neconvenționale de tratament care nu sunt aprobate sau acceptate de medicina tradițională. Cu toate acestea, este obligatoriu să cunoască dovezi științifice privind aceste metode neconvenționale de tratament.

Produsele și metodele trebuie evaluate din punct de vedere profesional. Suplimentar, este necesar să evalueze dacă sănătatea pacientului este periclitată prin aplicarea acestor metode. Multe metode neconvenționale de tratament sunt păcăleală, iar pacientul trebuie protejat în acest caz.

Interacțiunile dintre medicamentele alternative și regimurile de tratament aplicate în prezent trebuie evaluate și excluse dacă nu corespund.

În timpul consilierii acordate pacientului, farmacistul trebuie să respecte și să ia în serios opiniile pacientului privind medicația alternativă. Cu toate acestea, este responsabilitatea pacientului să sublinieze importanța și siguranța medicamentelor testate și să informeze pacientul cu privire la riscurile implicate în cazul utilizării metodelor alternative.

Anexă

A. Cererea de informații de la fabricantul medicamentului

Fabricanții de medicamente sunt principala sursă de informații privind compoziții medicamentoși și farmaceuticele. Obligația lor de a furniza informații esențiale privind manipularea în siguranță (fișe de protecție) și utilizarea în siguranță (Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)) trebuie completată de informații suplimentare și măsuri adecvate. Există, parțial, o lipsă substanțială de informații, mai ales cu privire la precauțiile de manipulare în siguranță a medicamentelor oncologice. Fiind responsabil de achiziția medicamentelor, farmacistul specialist în oncologie trebuie să solicite informații de la fabricant.

B. Returnarea transporturilor de medicamente la fabricant

Returnarea transporturilor de citostatice la fabricant și distribuitor trebuie coordonată cu destinatarul.

Ambalajul trebuie să permită transformarea și îndepărtarea în siguranță a citostaticelor.

Transportul trebuie etichetat conform regulilor și regulamentelor aplicabile.

C Consimțământul pacientului

Ca parte a asistenței farmaceutice, farmacistul poate avea în vedere opțiunea exprimată de pacientul aflat în stadiu terminal în ceea ce privește recomandările terapeutice.