
**Πρότυπα Ποιότητας Φαρμακευτικής Υπηρεσίας στην
Ογκολογία**

(QuaroS 4)

Σεπτέμβριος 2009

Μετάφραση από: Σταυρούλα Θεοφάνους-Κιτηρή

1. Προσωπικό

1.1. Προσωπικό που έρχεται σε επαφή με τα κυτταροστατικά φάρμακα

Το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με τα κυτταροστατικά φάρμακα κατά τη λειτουργία του φαρμακείου περιλαμβάνει:

Φαρμακευτικό προσωπικό:

- Φαρμακοποιοί και εκπαιδευόμενοι φαρμακοποιοί
- Τεχνικοί φαρμακείου και εκπαιδευόμενοι τεχνικοί φαρμακείου
- Βοηθοί φαρμακείου
- Μηχανικοί φαρμακείου
- Προσωπικό καθαρισμού

Μη-φαρμακευτικό προσωπικό:

- Βοηθητικό προσωπικό φαρμακείου
- Άλλο εξειδικευμένο προσωπικό εργοδοτούμενο από το φαρμακείο
- Φαρμακευτικοί αντιπρόσωποι φαρμάκων
- Αποθηκάριοι
- Προσωπικό καθαρισμού
- Κλητήρες-Αχθοφόροι

1.2. Προσωπικό στην προετοιμασία των κυτταροστατικών φαρμάκων

Οι κατηγορίες προσωπικού που εργάζονται στο τμήμα ανασύστασης κυτταροστατικών φαρμάκων περιλαμβάνουν:

Προσωπικό φαρμακείου:

- Φαρμακοποιοί και εκπαιδευόμενοι φαρμακοποιοί
- Τεχνικοί φαρμακείου και άτομα που εκπαιδεύονται ως τεχνικοί φαρμακείου
- Βοηθοί φαρμακείου
- Μηχανικοί φαρμακείου

Μη-φαρμακευτικό προσωπικό:

- Βοηθητικό προσωπικό φαρμακείου
- Επαγγελματίες εργοδοτούμενοι από το φαρμακείο
- Προσωπικό υπεύθυνο στις πωλήσεις φαρμάκων
- Προσωπικό καθαρισμού
- Προσωπικό συντήρησης

Μόνο φαρμακευτικό προσωπικό πρέπει να εργοδοτείται στη διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Προτού το προσωπικό ξεκινήσει την εργασία του, πρέπει να είναι επαρκώς ενημερωμένο και εκπαιδευμένο για τις διαδικασίες άσηπτης τεχνικής και για το χειρισμό των επικίνδυνων ουσιών. Τα πρότυπα ποιότητας πρέπει να συζητούνται με όλους τους υπαλλήλους έτσι ώστε το προσωπικό να κατανοήσει τα προβλήματα που σχετίζονται με τη φαρμακευτική υπηρεσία στην ογκολογία.

1.3. Εκτίμηση κινδύνου, κανονισμοί εργασίας και οδηγίες

Πριν την έναρξη λειτουργίας μίας μονάδας διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων, οι κίνδυνοι από το χειρισμό των κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να εκτιμούνται και να καταγράφονται (ασφάλεια στη βιομηχανία, κανονισμοί που διέπουν τις επικίνδυνες ουσίες). Βάσει των ευρημάτων αυτών όλοι οι εργαζόμενοι πρέπει καθοδηγούνται.

Επιπλέον εκτός από τα άτομα που προετοιμάζουν τα κυτταροστατικά φάρμακα, όλοι οι υπαλλήλοι που έρχονται σε επαφή με κυτταροστατικά φάρμακα πρέπει να καθοδηγούνται, σύμφωνα με τους κανονισμούς που διέπουν τις επικίνδυνες ουσίες (s. 3 *GefStoffV*) όπως για παράδειγμα, το προσωπικό καθαρισμού και το προσωπικό που ασχολείται με τη μεταφορά φαρμάκων.

Οι οδηγίες που δίδονται πρέπει να είναι ανάλογες με την κατηγορία του προσωπικού. Ανάλογα με τις εκτιμώμενες απαιτήσεις για κάθε κατηγορία, πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα θέματα:

- δράση των φαρμάκων
- σωστός χειρισμός κυτταροστατικών φαρμάκων
- κίνδυνοι και μέτρα προστασίας
- εργασία κάτω από άσηπτες συνθήκες σε άσηπτο περιβάλλον
- απόρριψη μολυσμένων υλικών και υπολοίπων στο φιαλίδιο κυτταροστατικών φαρμάκων
- Προληπτική ιατρική επαγγελματικής έκθεσης
- διαδικασίες για αντιμετώπιση ατυχημάτων

Αυτές οι οδηγίες πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε χρόνο (s. 20 (2) *GefStoffV*). Επιπλέον, πρέπει να ετοιμάζονται γραπτές οδηγίες εργασίες ειδικά για τον κάθε εργασιακό χώρο (s. 20 (1) *GefStoffV*). Τα κυτταροστατικά φάρμακα ταξινομούνται ανάλογα με τις ιδιότητες τους και συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο των φαρμάκων με τις επικίνδυνες ουσίες (s. 16 (3a) *GefStoffV*).

Αυτός ο κατάλογος πρέπει να αναθεωρείται και να επιθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο έτσι ώστε να συμφωνεί με τις βασικές αλλαγές. Σε περίπτωση που έχουν γίνει αλλαγές πρέπει να γίνεται νέα τεκμηριωμένη εκτίμηση του κινδύνου. Τα ατυχήματα πρέπει να καταγράφονται σε πρωτόκολλο καταγραφής ατυχημάτων. Σε περίπτωση τραυματισμού ατόμου από το προσωπικό, s. 1552 ff. *RVO* (προβλεπόμενο από τον νόμο όργανο) απαιτείται επιπρόσθετα το ατύχημα να καταγράφεται στο βιβλίο καταγραφής πρώτων βοηθειών (μικροί τραυματισμοί, ανικανότητα εργασίας για περίοδο λιγότερη από τρεις μέρες) ή να ειδοποιείται το αρμόδιο ασφαλιστικό σώμα που προβλέπει ο νόμος.

1.4. Μονιμότητα στο χώρο εργασίας

Καλά εκπαιδευμένοι μόνιμοι υπαλλήλοι πρέπει να είναι διαθέσιμοι σε επαρκή αριθμό για το σκοπό της προετοιμασίας των κυτταροστατικών φαρμάκων. Πρέπει να αποφεύγεται η μονιμότητα στη θέση εργασίας στην κεντρική περιοχή διάλυσης των κυτταροστατικών φαρμάκων. Σύμφωνα όμως με s. 36 (6) *GefStoffV*, ο αριθμός των ατόμων που ενδεχομένως εκτίθεται στα κυτταροστατικά φάρμακα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.

1.5. Προληπτική ιατρική επαγγελματικής έκθεσης

Οι υπαλλήλοι που εργάζονται στη μονάδα διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων εκτίθενται σε φάρμακα τα οποία είναι δυνητικά καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα και τερατογόνα. Πρέπει να προσφέρεται στο προσωπικό τακτικός ιατρικός έλεγχος λαμβάνοντας υπόψη όλες τις παραμέτρους που αφορούν τη θέση εργασίας. Αυτοί οι έλεγχοι περιλαμβάνουν:

1. Αρχική εξέταση πριν την εργοδότηση.
2. Επανεξέταση κατά τη διάρκεια της εργοδότησης σε διαστήματα 1 με 2 χρόνια.
3. Εξετάσεις μετά από απαίτηση του υπαλλήλου εάν υπάρχει υπόνοια προβλήματος στην υγεία που σχετίζεται με την εργασία του.

Συστήνεται οι εξετάσεις επανεκτίμησης να περιλαμβάνουν βιολογικές μετρήσεις για έλεγχο της αποτελεσματικότητας των λαμβανομένων προστατευτικών μέτρων.

Η έκθεση στα κυτταροστατικά φάρμακα πρέπει να καταγράφεται από τον εργοδότη σε ειδικό έντυπο. Η καταγραφή πρέπει να περιλαμβάνει τον τύπο και την ποσότητα των κυτταροστατικών φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν και την συχνότητα έκθεσης για κάθε εργαζόμενο που χειρίζεται τα φάρμακα αυτά. Επιπλέον, πρέπει να διασφαλίζεται η συνεχής χρήση των τεχνικών και ατομικών προστατευτικών μέτρων με την εφαρμογή

κατευθυντήριων γραμμών αναφορικά με την ανασύσταση, την απόρριψη και τον καθαρισμό των κυτταροστατικών φαρμάκων, καθώς και των ατυχημάτων με κυτταροστατικά φάρμακα και τον άμεσο χειρισμό τους.

1.6. Εκπαίδευση, συνεχής επιμόρφωση και επαγγελματική εξειδίκευση των υπαλλήλων

Ο στόχος της εκπαίδευσης, της συνεχούς επιμόρφωσης και της επαγγελματικής εξειδίκευσης είναι να εφοδιάσει το προσωπικό με θεωρητική γνώση και πρακτικές ικανότητες

Θεωρητική γνώση:

- Μέτρα και κανονισμοί
- Ασφαλής χειρισμός επικίνδυνων ουσιών
- Επικίνδυνες ουσίες και προστατευτικά μέτρα
- Πρόληψη ατυχημάτων και άμεση αντιμετώπιση
- Αντιμετώπιση επείγουσας ιατρικής κατάστασης
- Απόρριψη μολυσμένων υλικών
- Φάρμακα και δοσολογικά σχήματα
- Σταθερότητα και ασυμβατότητα
- Εργασία κάτω από άσηπτες συνθήκες
- Δράσεις φαρμάκων και φαρμακολογία
- Κλινική Φαρμακευτική
- Παθολογία
- Υπηρεσιακές και οργανωτικές ευθύνες
- Διασφάλιση ποιότητας
- Προστατευτικός ατομικός εξοπλισμός

Πρακτική εκπαίδευση:

- Χειρισμός προϊόντων μετά την παραλαβή τους
- Άσηπτη τεχνική και αξιολόγηση της κάτω από συνθήκες προσομοίωσης της ανασύστασης των κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Χειρισμός αναλώσιμων αντικειμένων
- Προσομοίωση των ατυχημάτων και της άμεσης αντιμετώπισης τους
- Έλεγχος συνταγών κυτταροστατικών φαρμάκων
- Χειρισμός των διαφόρων συστημάτων καταγραφής
- Συσκευασία, διανομή και απόρριψη
- Χειρισμός του σέτ καθαρισμού μολύνσεων από κυτταροστατικά φάρμακα

1.6.1. Εκπαίδευση νέου προσωπικού

Η εκπαίδευση νέου προσωπικού στην ανασύσταση κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή αφού ο χειρισμός των αντινεοπλασματικών φαρμάκων ενέχει σημαντικό κίνδυνο τόσο για τα άτομα τα οποία χειρίζονται τα φάρμακα αυτά όσο και για την ασφάλεια του προϊόντος.

Η εκπαίδευση προϋποθέτει το σχεδιασμό του απαιτούμενου χρόνου και περιεχομένου και πρέπει να γίνεται με βάση προκαθορισμένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα.

1.6.2. Συνεχής επιμόρφωση και επαγγελματική εξειδίκευση του προσωπικού

Στόχος των προγραμμάτων συνεχούς εκπαίδευσης και επαγγελματικής εξειδίκευσης είναι η ενημέρωση του προσωπικού για τις τελευταίες εξελίξεις στην επιστήμη και στην τεχνολογία.

Προσωπικό το οποίο εργάζεται στο τμήμα ανασύστασης κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να εκπαιδεύεται κάθε χρόνο για τους κανονισμούς που διέπουν τις επικίνδυνες ουσίες. Επιπλέον πρέπει να έχει την ευκαιρία συμμετοχής σε εσωτερικά καθώς και εξωτερικά προγράμματα συνεχούς ενημέρωσης.

Δίπλωμα παρακολούθησης πρέπει να πιστοποιεί τη συμμετοχή τους.

Οι ευκαιρίες που προσφέρονται για εξειδίκευση στον τομέα της ογκολογίας πρέπει να αξιοποιούνται.

2. Κεντρική Μονάδα Διάλυσης Κυτταροστατικών Φαρμάκων

Μία κεντρική μονάδα διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων (CMR, καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα και τερατογόνα) πρέπει να προτιμάται έναντι της διάλυσης τους σε πολλά τμήματα. (TRGS 525, 5.3.1. (1))

2.1. Χώροι και εξοπλισμός

Η προετοιμασία των κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται σε απομονωμένο και ευκρινώς σηματοδοτημένο “καθαρό δωμάτιο” (clean-room). Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές που πρέπει να έχουν τα δωμάτια εργασίας. Επιπλέον απαιτείται ξεχωριστό δωμάτιο ως χώρος αλλαγής της ενδυμασίας του προσωπικού. Το δωμάτιο πρέπει να έχει δύο πόρτες με ελεγχόμενο σύστημα ανοίγματος με τρόπο ώστε μόνο μία απ’αυτές να ανοίγει κάθε φορά και ποτέ ταυτόχρονα (air lock). Η πρόσβαση στον κυρίως χώρο εργασίας πρέπει να γίνεται μόνο μέσω αυτού του συστήματος (air lock).

Τα δωμάτια αυτά δεν πρέπει να απέχουν πολύ από τα υπόλοιπα δωμάτια του φαρμακείου.

Επιπρόσθετα του βιολογικού θαλάμου ασφαλείας (βλέπε τμήμα 2.2. Σύστημα εξαερισμού δωματίου), η περιοχή εργασίας είναι εξοπλισμένη με έπιπλα και άλλα υλικά που σχετίζονται με την προετοιμασία και καταγραφή. Ο υπόλοιπος εξοπλισμός του δωματίου πρέπει να καθορίζεται βάσει σχεδίου και να περιορίζεται στο ελάχιστο απαραίτητο.

2.2. Σύστημα εξαερισμού δωματίου

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται βιολογικός θάλαμος ασφαλείας τύπου Η (ή “άλλου τύπου, π.χ. με απομονωμένη περιοχή εργασίας”), τύπος ο οποίος είναι σύμφωνος με DIN 12980 ως θάλαμος κάθετης νηματικής ροής (LAF). Προτιμούνται οι βιολογικοί θαλάμοι ασφαλείας κυτταροστατικών φαρμάκων με επιπρόσθετα φίλτρα HEPA.

2. Σαν επιπρόσθετο μέτρο προστασίας πρέπει να εγκαθίσταται σύστημα εξώθησης του αέρα.

3. Εάν για τεχνικούς λόγους δεν είναι εφικτή η εγκατάσταση συστήματος εξώθησης του αέρα, τότε επιβάλλεται η χρήση θαλάμου κάθετης νηματικής ροής με δύο επίπεδα φίλτρων HEPA πριν την επαναφορά του αέρα στο δωμάτιο εργασίας. Εάν ο βιολογικός θάλαμος ασφαλείας λειτουργεί με ανακυκλώμενο αέρα, οι αλλαγές του αέρα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 8, και πρέπει να τηρούνται όλοι οι κανονισμοί του BuBAV.

4. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να εγκαθίσταται σύστημα εξαερισμού που να παρέχει επαρκώς κλιματιζόμενο και καθαρό αέρα μέσα στο δωμάτιο σύμφωνα με DIN 1946 για αναπλήρωση του εξωθούμενου αέρα σύμφωνα με TRGS 560 and ArbStättV, χωρίς να επηρεάζεται η προστατευτική λειτουργία του βιολογικού θαλάμου ασφαλείας. Η ταχύτητα του εισερχόμενου αέρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0.2 m/s.

3. Προετοιμασία κυτταροστατικών φαρμάκων

3.1. Χειρισμός των παραλαμβανομένων κυτταροστατικών φαρμάκων

Μόνο στο εκπαιδευμένο προσωπικό του φαρμακείου πρέπει να επιτρέπεται να παραλαμβάνει κιβώτια κυτταροστατικών φαρμάκων.

Κιβώτια με συσκευασίες κυτταροστατικών φαρμάκων που παρουσιάζουν βλάβη πρέπει να ανοίγονται σε απομονωμένη περιοχή και το προσωπικό να φορά προστατευτική ποδιά.

Σπασμένοι περιέκτες κυτταροστατικών φαρμάκων, μολυσμένες συσκευασίες ή άλλες βλάβες πρέπει να καταγράφονται και να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στο τμήμα επαγγελματικής ασφάλειας. Το αίτιο της βλάβης πρέπει να αξιολογείται και να απομακρύνεται όσο πιο σύντομα γίνεται.

3.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Οι κανονισμοί και κατευθυντήριες γραμμές που ισχύουν (*GefStoffV*(hazardous substances regulations), *TRGS* (technical rules for hazardous substances) 525, Cytostatics Directive of the *Länder*, regulations and leaflets of the *BGW / GUV*) ορίζουν ρητά τη χρήση του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού από τους υπαλλήλους που εργάζονται σε τμήματα με κυτταροστατικά φάρμακα. Ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός πρέπει να είναι σύμφωνος με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα (Communaute' Europe'enne) και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην εκτίμηση του κινδύνου. Το προσωπικό το οποίο συλλέγει τα φάρμακα για τη διαδικασία της ανάμιξης τους καθώς και το προσωπικό το οποίο συσκευάζει το τελικό προϊόν προς χορήγηση πρέπει επίσης να φορά τα απαραίτητα προστατευτικά μέτρα.

Ο προστατευτικός ατομικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

- Προστατευτική ποδιά (με μακριά κλειστά μανίκια με λάστιχο)
- Προστατευτικά γάντια

και σε ειδικές περιπτώσεις:

- Μάσκα προσώπου με ενσωματωμένο φίλτρο
- Προστατευτικά γυαλιά
- Καλύμματα παπουτσιών

Οι ειδικές περιπτώσεις είναι:

- Καθαρισμός του βιολογικού θαλάμου ασφαλείας
- Καθαρισμός μετά από διασπορά κυτταροστατικών φαρμάκων
- Αλλαγή φίλτρου του βιολογικού θαλάμου ασφαλείας

Το είδος του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού επιλέγεται βάσει του εκτιμώμενου κινδύνου του εργασιακού χώρου.

3.2.1. Προστατευτική ποδιά

Η προστατευτική ποδιά πρέπει να είναι αρκετά μακριά (να καλύπτει τους μηρούς) και κλειστή στο μπροστινό μέρος του σώματος μέχρι το λαιμό. Η ποδιά πρέπει να έχει μακριά μανίκια με λάστιχο. Πρέπει να αποτρέπει την απορρόφηση υγρών ειδικά στα εκτεθειμένα μέρη. Για λόγους προστασίας του προϊόντος πρέπει να είναι αποστειρωμένη και να είναι κατασκευασμένη από πυκνό υλικό το οποίο δεν αποβάλλει σωματίδια.

3.2.2. Γάντια μίας χρήσης για προστασία κατά τη διάρκεια της διάλυσης των κυτταροστατικών φαρμάκων

Το προσωπικό πρέπει να φορά ειδικά γάντια ή συνδυασμούς γαντιών τα οποία να αλλάζονται συχνά και επίσης στις περιπτώσεις που έρθουν σε επαφή με κυτταροστατικά φάρμακα.

3.2.3. Προστασία αναπνευστικού, προστατευτικά γυαλιά, καλύμματα παπουτσιών

Σε ειδικές περιπτώσεις για αποφυγή της έκθεσης κατά το χειρισμό κυτταροστατικών φαρμάκων απαιτείται εκτός από την προστατευτική ποδιά και τα γάντια το προσωπικό να φορά επιπρόσθετα, μάσκα με ενσωματωμένο φίλτρο, προστατευτικά γυαλιά και καλύμματα παπουτσιών. Αυτά τα επιπλέον προστατευτικά μέτρα είναι απαραίτητα για τον καθαρισμό του βιολογικού θαλάμου ασφαλείας, τον καθαρισμό μετά από διασπορά κυτταροστατικών φαρμάκων και κατά τη διάρκεια της αλλαγής του φίλτρου στο βιολογικό θάλαμο ασφαλείας. Για την προστασία του αναπνευστικού συστήματος πρέπει να χρησιμοποιείται μάσκα με ενσωματωμένο φίλτρο η οποία να συμβαδίζει με DINEN 149. Τα προστατευτικά γυαλιά πρέπει να παρέχουν προστασία της όρασης και επιπλέον να μπορούν να φορεθούν πάνω από γυαλιά μυωπίας. Τα καλύμματα παπουτσιών πρέπει να είναι αδιαπέραστα από υγρά και να καλύπτουν εάν είναι δυνατόν ολόκληρο το πόδι.

3.3. Εξοπλισμός για την παρασκευή των κυτταροστατικών φαρμάκων

3.3.1. Τεχνικός εξοπλισμός για την παρασκευή των κυτταροστατικών φαρμάκων

Για την διασφάλιση των ελαχίστων προτύπων ασφάλειας για την προετοιμασία των κυτταροστατικών φαρμάκων, είναι απαραίτητη η χρήση κατάλληλου τεχνικού εξοπλισμού (*TRGS 525*). Αυτό πρέπει να συμφωνεί με τις απαιτήσεις *Medizinproduktegesetz (MPG)* (νόμος για τις ιατρικές συσκευές). Επιπρόσθετα, τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να ικανοποιούν τα ειδικά κριτήρια που σχετίζονται με την προετοιμασία των κυτταροστατικών φαρμάκων. Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να είναι αποστειρωμένος, ή να απολυμαίνεται πριν τη χρήση του. Η ποιότητα του ιατρικού εξοπλισμού πρέπει να επιθεωρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ο τεχνικός εξοπλισμός πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη στην εκτίμηση του κινδύνου.

3.3.1.1. Αντλίες έγχυσης για τη χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων

Οι ιατρικές συσκευές πρέπει να εγκαθίστανται, να λειτουργούν και να χρησιμοποιούνται μόνο για το σκοπό που προορίζονται σύμφωνα με τον “νόμο για τις ιατρικές συσκευές” και τις σχετικές νομοθεσίες, και σύμφωνα με τις γενικά αναγνωρισμένες τεχνικές απαιτήσεις περί επαγγελματικής ασφάλειας και τη πρόληψη ατυχημάτων.

3.4. Άσηπτη τεχνική

Η άσηπτη τεχνική περιλαμβάνει όλα τα συντονισμένα, απαραίτητα βήματα που οδηγούν στην παρασκευή ενός στείρου προϊόντος με χρησιμοποίηση όλων των ιδανικών συνθηκών για μείωση των σπόρων και αποφυγή της μικροβιακής μόλυνσης.

Η διαδικασία της προετοιμασίας των κυτταροστατικών φαρμάκων επηρεάζει σημαντικά την ποιότητα του προϊόντος.

3.4.1. Αξιολόγηση της άσηπτης τεχνικής

3.4.1.1. Αξιολόγηση

Η παραγωγή των κυτταροστατικών φαρμάκων σε βιολογικό θάλαμο ασφαλείας, αποτελεί μία άσηπτη προετοιμασία φαρμάκων της οποίας η διαδικασία πρέπει να αξιολογείται. Επιβάλλεται συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία όσο αφορά τα φάρμακα για παρεντερική χρήση.

Η αξιολόγηση είναι δυνατή μόνο διαμέσου της επιθεώρησης της συνολικής διαδικασίας εργασίας και των συνθηκών κάτω από τις οποίες γίνεται η παρασκευή π.χ. πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

1. τα δωμάτια όσο αφορά την καθαριότητα και υγιεινή τους
2. ο βιολογικός θάλαμος ασφαλείας (LAF – κάθετης νηματικής ροής)
3. τα υλικά εργασίας
4. οι πρώτες ύλες
5. η μέθοδος άσηπτης παραγωγής

Η αξιολόγηση ή έλεγχος αξιοπιστίας ολόκληρης της διαδικασίας περιλαμβάνει την συλλογή και επεξεργασία όλων των στοιχείων, τα οποία προκύπτουν από τις διαδικασίες επιθεώρησης, που να τεκμηριώνουν με υψηλό βαθμό ασφάλειας ότι η διαδικασία της άσηπτης τεχνικής θα παράγει προϊόντα με τις ίδιες κάθε φορά προδιαγραφές και χαρακτηριστικά ποιότητας όσο αφορά την ασφάλεια, ταυτότητα, περιεχόμενο, ποιότητα και καθαρότητα.

3.4.1.2. Μέθοδοι για αξιολόγηση της άσηπτης τεχνικής

Τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται χρησιμοποιώντας κατάλληλες μικροβιολογικές διαδικασίες για την απουσία μικροοργανισμών ικανών για αναπαραγωγή. Ο αριθμός και η συχνότητα αυτών των διαδικασιών εξαρτάται από το κάθε φαρμακείο. Ένα πρωτόκολλο μελέτης χρειάζεται να καθιερωθεί.

3.5. Παραγγελίες για προμήθεια έτοιμων προς χορήγηση κυτταροστατικών διαλυμάτων

3.5.1. Έντυπο παραγγελίας

Οι παραγγελίες των κυτταροστατικών φαρμάκων γίνονται γραπτώς από τον γιατρό σε συνταγή. Η συνταγή ελέγχεται από το φαρμακείο σύμφωνα με §. 7 *Apothekebetriebsordnung (ApBetrO)* (κανονισμοί φαρμακείου) και δίνεται για προετοιμασία στον αρμόδιο φαρμακοποιό.

Η συνταγή πρέπει να είναι σαφής και να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Όνομα ασθενούς
- Ημερομηνία γέννησης ασθενούς και/ή αριθμό εγγραφής ασθενούς στο νοσοκομείο
- Βάρος σώματος, ύψος και/ή επιφάνεια σώματος
- Θάλαμος/μήματα που παρέχουν θεραπεία για τον καρκίνο
- Συνταγογραφούμενα κυτταροστατικά φάρμακα (INN name)
- Συνήθης δόση και υπολογιζόμενη δόση για τον ασθενή
- Προσαρμοσμένη δόση βάσει φαρμακοκινητικών και κλινικών εργαστηριακών ευρημάτων
- Συντελεστής διόρθωσης για οποιαδήποτε ενδεικνυόμενη αύξηση ή μείωση δόσης
- Φαρμακευτική μορφή
- Είδος του διαλύματος
- Όγκος του έτοιμου προς χορήγηση διαλύματος
- Ημέρα χορήγησης και απαιτούμενες ώρες χορήγησης
- υπογραφή ιατρού, ημερομηνία

3.5.2. Αποστολή της συνταγής

Η συνταγή του γιατρού πρέπει να είναι διαθέσιμη πριν την έναρξη της διαδικασίας ανασύστασης του προϊόντος. Η μεταφορά δεδομένων από ηλεκτρονικά μέσα διαμέσου δικτύου είναι αποδεκτή, εφ' όσον πληρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας.

3.5.3. Δοσολογία κυτταροστατικών φαρμάκων σε περιπτώσεις μειωμένης νεφρικής λειτουργίας

Τα κυτταροστατικά φάρμακα είναι φάρμακα με μικρό θεραπευτικό εύρος. Η μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των κυτταροστατικών φαρμάκων

καθώς και των δραστικών μεταβολιτών τους λόγω συσσώρευσης τους. Επομένως μείωση της δοσολογίας μπορεί να είναι απαραίτητη για φάρμακα τα οποία αποβάλλονται σε σημαντικό βαθμό μέσω της νεφρικής οδού. Η τροποποίηση της δοσολογίας θα γίνει βάση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης ως δείκτη της νεφρικής λειτουργίας, και των πιο πρόσφατων φαρμακολογικών και φαρμακοκινητικών δεδομένων για τα χρησιμοποιούμενα κυτταροστατικά φάρμακα.

3.5.4. Δοσολογία κυτταροστατικών φαρμάκων σε περιπτώσεις μειωμένης ηπατικής λειτουργίας

Η μειωμένη ηπατική λειτουργία μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ηπατική κάθαρση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Μείωση της μεταβολικής κάθαρσης οδηγεί σε επιβράδυνση της εξαρτωμένης και μη εξαρτωμένης από το κυτόχρωμα P450 διαδικασίας βιομετατροπής, ενώ μείωση της κάθαρσης του φαρμάκου διαμέσου της χολής μειώνει την απέκκριση του στα χοληφόρα. Ορισμένα κυτταροστατικά φάρμακα αθροίζονται σε μειωμένη ηπατική κάθαρση. Για το λόγο αυτό είναι πολύ σημαντική η παροχή φαρμακευτικών υπηρεσιών όσο αφορά τις τροποποιήσεις στη δοσολογία των φαρμάκων μετά την αξιολόγηση των κλινικών εργαστηριακών δεδομένων του ασθενούς.

3.5.5. Προσαρμογή της δόσης των κυτταροστατικών φαρμάκων με βάση τις αλλαγές στη γενική αίματος

Μία από τις πολλές παραμέτρους οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται κατά τον καθορισμό της δόσης των κυτταροστατικών φαρμάκων είναι η γενική αίματος ή η κατάσταση του μυελού των οστών. Παρ'όλα αυτά, δεν υπάρχουν απόλυτες παράμετροι για την αξιολόγηση του χρόνου επανόδου του κάθε ασθενή μετά τη χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων ή της αναγεννητικής ικανότητας του μυελού των οστών (σε αντίθεση με τις παραμέτρους που υπάρχουν για την εκτίμηση της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας). Ο μυελός των οστών μπορεί επίσης να αποτελέσει όργανο διασποράς του καρκίνου, γεγονός που καθιστά την προσαρμογή της δοσολογίας ακόμα δυσκολότερη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδείκνυται η στενή παρακολούθηση του κάθε ασθενή (2-3 φορές την εβδομάδα μετά τη συμπλήρωση του κύκλου χημειοθεραπείας) έτσι ώστε να εκτιμηθεί και να παρακολουθηθεί η 'πραγματική' μυελοκαταστολή.

Κατά τη θεραπεία ενός ασθενή είναι απαραίτητο να λαμβάνεται υπόψη η ηλικία του ασθενούς και κατά πόσον η θεραπεία θα είναι παρηγορητική ή θεραπευτική. Βάσει της σοβαρότητας της μυελοκαταστολής, θα γίνει τροποποίηση της δόσης των κυτταροστατικών φαρμάκων προσαρμοσμένη στο ναδίρ, στον επόμενο κύκλο χημειοθεραπείας. Πρέπει να τονιστεί ότι η χρήση των αυξητικών αιμοποιητικών παραγόντων όπως του G- ή GM-CSF μπορεί να κάνει μη απαραίτητη την προσαρμογή της δοσολογίας και η ένταση της δόσης να μπορεί να διατηρηθεί. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό όταν η θεραπεία στοχεύει στην ίαση. Χημειοθεραπεία με υψηλές δόσεις, εντατική χημειοθεραπεία με συνήθεις δόσεις αλλά μειωμένα μεσοδιαστήματα κύκλων θεραπείας μπορεί να γίνει μόνο με υποστήριξη από αυξητικούς αιμοποιητικούς παράγοντες.

Έτσι, η σοβαρότητα της μυελοκαταστολής μπορεί να θεωρηθεί μόνο ως δείκτης καθοδήγησης στη προσαρμογή της δοσολογίας. Εάν η θεραπεία χορηγείται για θεραπευτικούς σκοπούς και υπάρχει ο φόβος της μυελοκαταστολής είναι εξαιρετικά σημαντικό να ζυγίζουμε τους κινδύνους μεταξύ της χρήσης υποστηρικτικών μέτρων ή της παράτασης του μεσοδιαστήματος μεταξύ των χημειοθεραπευτικών κύκλων.

3.6. Διάλυση

Η διάλυση των κυτταροστατικών γίνεται με βάση τους κανονισμούς εργασίας (s. 20 GefStoffV (κανονισμοί επικίνδυνων ουσιών)) και τις προδιαγραφές της διάλυσης στις οποίες είναι ενσωματωμένα τα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου.

Επιβάλλεται να ακολουθούνται οι τεχνικές εργασίας οι οποίες καθορίζονται στους κανονισμούς εργασίας και οι προδιαγραφές της παραγωγής. Η συμμόρφωση με αυτές πρέπει να επιθεωρείται τακτικά.

3.6.1. Προδιαγραφές της διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων

Οι προδιαγραφές της προετοιμασίας των κυτταροστατικών φαρμάκων περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό του κυτταροστατικού φαρμάκου
- τη φαρμακευτική μορφή
- το είδος και ο προσδιορισμός του έτοιμου φαρμάκου προς χρήση
- το είδος και ο προσδιορισμός του ιατρικού προϊόντος προς χρήση
- ο προσδιορισμός της μεθόδου για κατάλληλη διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων
- ο προσδιορισμός του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί
- η μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση από την ποσότητα που καθορίζεται στη συνταγή του γιατρού
- το είδος της συσκευασίας και ετικέτας
- τις πληροφορίες που φαίνονται στην ετικέτα
- τις πληροφορίες για το χρόνο ζωής των παρασκευασμένων διαλυμάτων και των κλειστών φιαλιδίων
- τις πληροφορίες για ειδικά σημεία τα οποία πρέπει να παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της χορήγησης

3.6.2. Καταγραφή

Οι ακόλουθες πληροφορίες καταγράφονται κατά τη διάρκεια της παραγωγής και τεκμηριώνονται χρησιμοποιώντας κατάλληλη μέθοδο:

- η ημερομηνία και ώρα της προετοιμασίας
- ο αριθμός της παρτίδας του τελικού φαρμάκου προϊόντος και, αν θεωρείται αναγκαίο, της ποσότητας που χρησιμοποιήθηκε από υπολείμματα (κυτταροστατικό, διαλύτης, μέσο διάλυσης)
- οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες του διαλύτη με τον οποίο έγινε ανασύσταση του φαρμάκου και του ενδοφλέγιου υγρού στο οποίο διαλύθηκε το φάρμακο.
- το όνομα και η ποσότητα του κυτταροστατικού φαρμάκου
- ασυνήθιστα περιστατικά κατά τη διάρκεια της παραγωγής
- όνομα του υπαλλήλου ο οποίος διέλυσε τη χημειοθεραπεία

3.6.3. Ετικέτες

Οι ετικέτες των έτοιμων προς χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- όνομα φαρμακείου στο οποίο έγινε η διάλυση
- όνομα ασθενούς
- ημερομηνία γέννησης ή αριθμός εγγραφής του ασθενή
- θάλαμος στον οποίο προορίζεται, τμήματα που παρέχουν χημειοθεραπεία
- ποσότητα και όνομα του περιεχόμενου κυτταροστατικού
- είδος και ποσότητα διαλύματος στο οποίο περιέχεται το φάρμακο
- φαρμακευτική μορφή
- απαιτούμενος χρόνος χορήγησης
- συνθήκες αποθήκευσης
- ημερομηνία διάλυσης και χρόνος διατήρησης ή, καλύτερα, ημερομηνία λήξης

3.7. Μεταφορά των έτοιμων προϊόντων στους χώρους παροχής χημειοθεραπείας

Για εσωτερική μεταφορά τα τελικά προϊόντα μεταφέρονται μέσα σε ανθεκτικούς, αδιάβροχους, κλειστούς περιέκτες οι οποίοι φέρουν την επιγραφή «Προσοχή κυτταροστατικά». (TRGS 525 5.6) ”

Αν το τελικό προϊόν θα μεταφερθεί εκτός του οργανισμού πρέπει η μεταφορά να συμφωνεί με τους κανονισμούς για επικίνδυνα φορτία (Gefahrgutverordnung GGVS).

Τα κυτταροστατικά ανήκουν μερικώς στην ομάδα των επικίνδυνων φορτίων. Έχουν τον αριθμό UN 1851 και πρέπει να κατατάσσονται ως ‘φάρμακο, υγρό, τοξικό’.

3.8. Κοστολόγηση

Το κόστος της παραγωγής χωρίζεται στα πιο κάτω:

1. Κόστος υλικών
 - α) Φάρμακα
 - β) Διαλύματα
 - γ) Αναλώσιμα αντικείμενα μίας χρήσης
2. Κόστος προσωπικού
3. Επιπρόσθετη χρέωση

Για σκοπούς κοστολόγησης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συμβάσεις μεταξύ των φαρμακευτικών συλλόγων και των ασφαλιστικών εταιρειών.

3.9. Πηγές πληροφοριών

Η βάση της υπηρεσίας φαρμακευτικής ογκολογίας είναι οι πηγές της για έρευνα και οι απαντήσεις σχεδόν σε όλες τις ερωτήσεις που αφορούν τη χημειοθεραπεία. Βασικές πηγές πληροφοριών περιλαμβάνουν ατομική βιβλιοθήκη με έντυπα μέσα καθώς και ηλεκτρονικές πηγές συμπεριλαμβανομένου πρόσβασης στο σχετικό λογισμικό. Αυτό περιλαμβάνει ιδιαίτερα την πρόσβαση στο διαδίκτυο επιτρέποντας ανάκτηση πληροφοριών από επιστημονικές βάσεις δεδομένων, χρησιμοποίηση των μηχανών αναζήτησης, των διαθέσιμων ιστοσελίδων, του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, και άλλων υπηρεσιών.

Οπτικοακουστικό υλικό για εκπαιδευτικούς σκοπούς πρέπει επίσης να είναι διαθέσιμο.

4.0. Το φαρμακείο ως κέντρο συντονισμού της κυτταροστατικής θεραπείας

Το φαρμακείο ως κέντρο συντονισμού της κυτταροστατικής θεραπείας εφαρμόζει τη διοίκηση ποιότητας της υπηρεσίας φαρμακευτικής ογκολογίας και αναλαμβάνει υπευθυνότητες στην φροντίδα του ασθενή και στην προστασία του προσωπικού σχετικά με όλα τα θέματα που αφορούν τη κυτταροστατική θεραπεία.

Το φαρμακείο συλλέγει και επεξεργάζεται όλα τα ιατρικά και τοξικολογικά δεδομένα που σχετίζονται με τα κυτταροστατικά φάρμακα, καθώς επίσης τα συνοδευτικά και προστατευτικά μέτρα εφόσον αυτό είναι δυνατόν.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες αναλύονται σύμφωνα με επιδημιολογικά, κλινικά, φαρμακοοικονομικά και οικολογικά κριτήρια, καταγράφονται, και ενσωματώνονται στις υπηρεσίες πληροφόρησης και εκπαίδευσης του προσωπικού.

4.1. Κυτταροτοξικά απορρίμματα

Οι αρχές της απόρριψης των κυτταροτοξικών απορριμμάτων είναι

- Αποφυγή απορριμμάτων
- Ανακύκλωση απορριμμάτων

- Απόρριψη απορριμμάτων

Οι στόχοι είναι:

- προστασία προσωπικού
- προστασία περιβάλλοντος

Κυτταροτοξικά απορρίμματα και άλλα μολυσμένα αντικείμενα με κυτταροτοξικά φάρμακα συλλέγονται

- ξεχωριστά από άλλα απορρίμματα
- στο χώρο από τον οποίο προέρχονται
- σε κατάλληλους, σημασμένους περιέκτες.

Γενικά όλα τα κυτταροστατικά απορρίμματα θεωρούνται επικίνδυνα. Πρέπει να συλλέγονται σε ειδικούς περιέκτες οι οποίοι αφού γεμίσουν να κλείνουν ερμητικά. Η απόρριψη των κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς που διέπουν τις επικίνδυνα φορτία (GGVS) και των ισχύων εθνικών και περιφερειακών νομοθεσιών .

4.2. Απολύμανση μετά από ατύχημα με κυτταροστατικά φάρμακα

Ένα σετ απολύμανσης πρέπει να βρίσκεται μόνιμα σε κάθε περιοχή όπου υπάρχει χειρισμός κυτταροστατικών φαρμάκων.

Η ευθύνη για την εξασφάλιση αυτή βαραίνει το φαρμακείο ως κεντρική μονάδα διάλυσης. Το σετ απολύμανσης περιέχει μεταξύ άλλων αντικειμένων:

- Οδηγίες για τις διαδικασίες απολύμανσης
- Υλικό για σήμανση
- Ποδιά μίας χρήσης
- Καλύμματα παπουτσιών
- Προστατευτική μάσκα(P3)
- Προστατευτικά γάντια
- Επιπρόσθετο ζεύγος γαντιών που να παρέχει επαρκή μηχανική προστασία από σπασμένα γυαλιά
- Προστατευτικά γυαλιά τα οποία να μπορούν να φορεθούν πάνω από τα γυαλιά της μυωπίας
- Απορροφητικά πανιά μίας χρήσης
- νερό και αιθανόλη για ύγρανση
- Βοηθήματα για συλλογή των σπασμένων γυαλιών
- Επαρκή αριθμό περιεκτών για απόρριψη αντικειμένων που έχουν έρθει σε επαφή με κυτταροτοξικά φάρμακα
- Φόρμα καταγραφής ατυχημάτων

Η απομάκρυνση και απόρριψη των μολυσμένων κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται μόνο από το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Η διαδικασία που ακολουθείται μετά την κατά λάθος διασπορά του φαρμάκου είναι μέρος των κανονισμών εργασίας και του ετήσιου οδηγού.

4.3. Εξαγγείωση

Εξαγγείωση είναι η μη εσκεμμένη διαφυγή του φαρμάκου που προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση στον περιαγγειακό χώρο και αποτελεί μία σοβαρή επιπλοκή της χημειοθεραπείας, η οποία χρειάζεται άμεση θεραπεία.

Κατευθυντήριες γραμμές, μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για πρόληψη και αντιμετώπιση της εξαγγείωσης, δελτία αναφοράς για καταγραφή περιστατικών εξαγγείωσης, πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλους τους θαλάμους και τμήματα θεραπείας του καρκίνου.

Σέτ για την άμεση θεραπεία της εξαγγείωσης πρέπει να περιέχει όλο το αναγκαίο υλικό για την ειδικευμένη θεραπευτική αντιμετώπιση της εξαγγείωσης και να είναι

αποθηκευμένο σε σημείο εύκολης πρόσβασης από το προσωπικό που χορηγεί τα φάρμακα.

4.4. Χρονοογκολογία

Η χρονοογκολογία είναι η μέθοδος θεραπείας στην οποία οι χρόνοι χορήγησης των κυτταροστατικών φαρμάκων επιλέγονται με βάση τους βιολογικούς ρυθμούς του ασθενή, ο θεραπευτικός στόχος είναι η βελτίωση της βιοδιαθεσιμότητας και αποτελεσματικότητας των κυτταροστατικών επιτυγχάνοντας ταυτόχρονα μείωση της έκτασης των ανεπιθύμητων ενεργειών τους. Από τα μέχρι τώρα κλινικά αποτελέσματα που υπάρχουν, η γνώση που αποκτήθηκε από τον τομέα της χρονοογκολογίας έχει σκοπό να χρησιμοποιηθεί στην βελτιστοποίηση της σχέσης μεταξύ δόσης, θεραπευτικού αποτελέσματος και ανεπιθύμητων ενεργειών για το όφελος του ασθενή.

4.5. Χειρισμός των κυτταροστατικών φαρμάκων στους θαλάμους/τμήματα

Οι νοσηλεύτες και οι γιατροί έχουν την κύρια ευθύνη στο χειρισμό των αντινεοπλασματικών φαρμάκων στους θαλάμους νοσηλείας και στα διάφορα τμήματα. Αυτό περιλαμβάνει την παραλαβή, αποθήκευση, προετοιμασία για χορήγηση, και χορήγηση των κυτταροστατικών φαρμάκων όπως και επίσης τον χειρισμό των απεκκριμάτων των ασθενών (μπορεί επίσης να εμπλέκεται και η οικογένεια του ασθενή) και την αντιμετώπιση των ατυχημάτων με κυτταροστατικά φάρμακα.

Ο ειδικευμένος στην Ογκολογία φαρμακοποιός πρέπει να στηρίζει και να συμβουλεύει τους θαλάμους νοσηλείας και τα τμήματα στην καθιέρωση διαδικασιών για τον ασφαλή χειρισμό των κυτταροστατικών φαρμάκων και τη σωστή χρήση των ατομικών προστατευτικών μέσων, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εργασίας.

4.6. Χειρισμός κυτταροστατικών φαρμάκων στο γραφείο του γιατρού

Στο γραφείο του γιατρού, τα κυτταροστατικά φάρμακα τα οποία διαλύθηκαν από φαρμακείο, πρέπει να γίνονται αποδεκτά μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στο χειρισμό κυτταροστατικών φαρμάκων.

Η παράδοση πρέπει να ελέγχεται για την πληρότητα, βλάβη και λήξη της.

Τα παρεντερικά πρέπει να παραδίδονται από το φαρμακείο σε προσιτή μορφή. Το σύστημα έγχυσης πρέπει να είναι συνδεδεμένο με το παρεντερικό διάλυμα που περιέχει το κυτταροστατικό φάρμακο έτσι ώστε να μην απαιτείται επιπρόσθετος χειρισμός.

Ο φαρμακοποιός πρέπει να συμβουλεύει ότι η χορήγηση πρέπει να γίνεται μόνο διαμέσου κατάλληλων αγγειακών γραμμών.

Οι συσκευές έγχυσης δεν πρέπει να αποσυνδέονται από το αρχικό διάλυμα για να επασυνδεθούν με άλλο διάλυμα.

Μόνο ο θεράπων ιατρός σε συνεργασία με τους νοσηλεύτες μπορεί να χορηγεί χημειοθεραπεία.

Η χορήγηση φαρμάκων να γίνεται κάτω από τακτική παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.

Τα προστατευτικά μέτρα για το προσωπικό πρέπει να συμβαδίζουν με τους προβλεπόμενους κανονισμούς και πρέπει τουλάχιστον να περιλαμβάνουν προστατευτική ποδιά, γάντια και απορροφητικό επίθεμα.

Μετά το τέλος της χορήγησης των κυτταροστατικών φαρμάκων, όλα τα μολυσμένα υλικά πρέπει να τοποθετούνται σε ειδικούς πλαστικούς σάκους που κλείνουν καλά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές και τοπικές νομικές απαιτήσεις.

4.7. Χειρισμός κυτταροστατικών φαρμάκων στο σπίτι

Όλο και περισσότερα κυτταροστατικά φάρμακα απαιτείται να χορηγηθούν με συνεχή έγχυση για μία παρατεταμένη περίοδο, η οποία μπορεί να διαρκέσει από 24 ώρες μέχρι και μερικές ημέρες, και εφαρμόζεται όλο και περισσότερο στο σπίτι.

Ασθενείς, μέλη της οικογένειας και προσωπικό που εργάζεται για την φροντίδα ασθενών στο σπίτι τους πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στον χειρισμό των κυτταροστατικών στο περιβάλλον αυτό.

Τα ακόλουθα σημεία πρέπει να τονίζονται ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης:

- Ειδικός χειρισμός κυτταροστατικών φαρμάκων
- Χειρισμός συσκευών χορήγησης
- Αντιμετώπιση ατυχημάτων από κυτταροστατικά φάρμακα
- Αντιμετώπιση εξαγγείωσης
- Χειρισμός απεκκριμάτων ασθενών
- Απομάκρυνση κυτταροτοξικών απορριμμάτων

Ένα ατομικό θεραπευτικό σχέδιο πρέπει να εφαρμόζεται σε συνεργασία με τον υπεύθυνο φαρμακοποιό (βλέπε κεφάλαιο 5.1).

4.8. Χειρισμός κλινικών μελετών

Ο ειδικευμένος στην ογκολογία φαρμακοποιός συμβάλλει μέσω της συμμετοχής του στην διασφάλιση της ποιότητας της θεραπείας και των κλινικών μελετών ανάπτυξης φαρμάκων.

Η προσοχή του εστιάζεται ιδιαίτερα στο φάρμακο της μελέτης, την παραλαβή του σε επαρκείς ποσότητες, την αποθήκευση, ανασύσταση και διάλυση του, διανομή και διάθεση του λαμβάνοντας υπόψη όλους τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς (e.g., GCP, GMP).

4.9. Χειρισμός απεκκριμάτων ασθενών

Τα απεκκρίματα των ασθενών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία μπορεί να περιέχουν σημαντικές ποσότητες κυτταροστατικών φαρμάκων.

Μέτρα προστασίας πρέπει να παρέχονται σε όλο το προσωπικό που χειρίζεται τα απεκκρίματα αυτά. Επιπρόσθετα οι ισχύοντες κανονισμοί και νομοθεσίες πρέπει να ακολουθούνται.

5. Φαρμακευτική φροντίδα ασθενών

Η αρχική ποιοτική και καλά δομημένη υπηρεσία φαρμακευτικής φροντίδας για τον καρκινοπαθή ασθενή πρέπει να διεξάγεται από τον υπεύθυνο φαρμακοποιό αμέσως πριν ή κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου χημειοθεραπείας. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες στον ασθενή πρέπει να περιλαμβάνουν συμβουλές προς τον ασθενή καθώς και επίβλεψη της φροντίδας του από φαρμακευτική άποψη. Οι συμβουλές προς τον ασθενή πρέπει να καλύπτουν τη δράση των κυτταροστατικών φαρμάκων και των φαρμάκων υποστηρικτικής αγωγής, τον τόπο δράσης τους, μέθοδο χορήγησης, σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις φαρμάκων. Είναι επίσης σημαντικό να συζητηθεί με τον ασθενή η αντιμετώπιση των παρενεργειών και οι τρόποι αποφυγής τους.

Οι φαρμακευτικές υπηρεσίες προς τον ασθενή πρέπει να είναι παρούσες και συνεχείς κατά τη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου θεραπείας και να συμπληρώνουν την ιατρική περίθαλψη του. Είναι χρήσιμο για τον ασθενή να του παρέχονται γραπτώς πληροφορίες και οδηγίες. Το περιεχόμενο των παρεχόμενων συμβουλών προς τον ασθενή πρέπει να καταγράφονται στο φαρμακείο. Είναι επιθυμητή η διεπιστημονική συνεργασία των φαρμακοποιών με τους γιατρούς, νοσηλευτές και άλλων εμπλεκόμενων επαγγελματιών υγείας.

5.1. Ανάπτυξη φαρμακευτικού σχεδίου περίθαλψης του ασθενή

Η ανάπτυξη ενός φαρμακευτικού σχεδίου περίθαλψης αποτελεί βασικό συστατικό για τη φαρμακευτική φροντίδα του ασθενή. Το φαρμακευτικό σχέδιο επιτρέπει την παροχή συνεχούς φροντίδας στον ασθενή υψηλών προδιαγραφών για οποιαδήποτε χρονική περίοδο.

Τα φαρμακευτικά σχέδια περίθαλψης είναι δομημένα με βάση το σύστημα SOAP:

S – Υποκειμενικές πληροφορίες: Οι υποκειμενικές πληροφορίες περιλαμβάνουν π.χ. συμπτώματα που αναφέρει ο ασθενής και προβλήματα του ασθενή που σχετίζονται με το φάρμακο.

O – Αντικειμενικές πληροφορίες: Οι αντικειμενικές πληροφορίες είναι οποιαδήποτε δεδομένα μπορούν να μετρηθούν ή να παρατηρηθούν.

A - Εκτίμηση: Μετά τη συλλογή των υποκειμενικών και αντικειμενικών δεδομένων, ο φαρμακοποιός πρέπει να αναλύσει και να εκτιμήσει τα προβλήματα που σχετίζονται με το φάρμακο.

P – Προτάσεις: Οι θεραπευτικοί στόχοι πρέπει να καθοριστούν από τον φαρμακοποιό και να τεθούν σε εφαρμογή σε συνεργασία με τον ασθενή και τον θεράποντα ιατρό.

Ο φαρμακοποιός προτείνει τις παρεμβάσεις που πρέπει να γίνουν στην θεραπευτική αγωγή του ασθενή για την επίτευξη αυτών των θεραπευτικών στόχων. Η επιτυχία των παρεμβάσεων αυτών μπορεί να αξιολογηθεί με τη χρησιμοποίηση ορισμένων παραμέτρων ελέγχου.

5.2. Υποστηρικτική θεραπεία

5.2.1. Αντιμετώπιση ναυτίας και εμετού

Η ναυτία και ο έμετος περιγράφονται από τους ασθενείς ως τρομακτικές και κυρίως δυσάρεστες ανεπιθύμητες ενέργειες της χημειοθεραπείας. Η σοβαρότητα τους μπορεί να οδηγήσει ακόμα και στην διακοπή της θεραπείας. Για το λόγο αυτό έχει σημασία η παροχή επαρκούς αντιεμετικής υποστηρικτικής θεραπείας.

Η εκλογή της κατάλληλης θεραπευτικής αντιεμετικής αγωγής πρέπει να στηρίζεται στους ακόλουθους παράγοντες:

- Εμετογόνος δράση των κυτταροστατικών φαρμάκων που περιέχονται στο σχήμα
- Παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή
- Τις διαφορετικές φάσεις της ναυτίας και εμετού
- Θεραπευτικές κατευθυντήριες γραμμές επιστημονικών οργανισμών οι οποίες να στηρίζονται στην τεκμηριωμένη ιατρική πρακτική (evidence-based medicine (EBM))
- Φαρμακοοικονομικοί παράγοντες

Η εφαρμογή της φαρμακευτικής αντιεμετικής αγωγής που έχει επιλεγεί πρέπει να υποστηρίζεται από:

- Συνεργασία μεταξύ ασθενή, γιατρού, φαρμακοποιού και άλλων εμπλεκόμενων επαγγελματιών υγείας
- Μέτρα τα οποία βοηθούν στη συμμόρφωση του ασθενή
- Επιπρόσθετα προστατευτικά μέτρα

5.2.2. Αντιμετώπιση του πόνου

Οι περισσότεροι καρκινοπαθείς ασθενείς βιώνουν πόνο κατά τη διάρκεια της ασθένειας τους. Η αιτία, το είδος και η ένταση του πόνου μπορεί να διαφέρουν. Η διάγνωση του πόνου πρέπει να γίνεται έγκαιρα και η θεραπεία πρέπει να είναι κατάλληλη συμπεριλαμβανομένου όλων των διαφορετικών θεραπευτικών επιλογών. Είναι σημαντικό το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενή, να περιλαμβάνει την αντιμετώπιση του πόνου η οποία επιτυγχάνεται με φαρμακευτική αγωγή καθώς επίσης και άλλες εναλλακτικές θεραπείες.

5.2.3. Αλωπεκία

Η αλωπεκία που προκαλείται από τα κυτταροστατικά φάρμακα είναι από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τον ασθενή αρνητικά. Η αλωπεκία μπορεί να είναι πολύ ενοχλητική για τον ασθενή

Αν και οι θεραπευτικές επιλογές της αλωπεκίας είναι ακόμα πολύ περιορισμένες, μέθοδοι για την αντιμετώπιση της αλωπεκίας, πρέπει να περιλαμβάνονται στο σχέδιο περίθαλψης του ασθενή και να εξετάζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του.

5.2.4. Βλεννογονίτιδα

Φλεγμονή του βλεννογόνου –βλεννογονίτιδα- μπορεί να παρουσιαστεί σε διάφορα σημεία. Παραδείγματα είναι στοματίτιδα, οισοφαγίτιδα ή κυστίτιδα. Η βλεννογονίτιδα είναι μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια της χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας και εμφανίζεται σε πολλούς καρκινοπαθείς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία. Οι βλάβες του βλεννογόνου μπορεί να είναι πολύ επώδυνες και να επηρεάσουν σημαντικά την ποιότητα ζωής του ασθενή.

Είναι μία από τις ευθύνες του φαρμακοποιού να δώσει ειδικές οδηγίες στον κάθε ασθενή ξεχωριστά σχετικά με την προφύλαξη και θεραπεία της βλεννογονίτιδας. Για τη διασφάλιση της ποιότητας, ο φαρμακοποιός επίσης δημιουργεί κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την προφύλαξη και θεραπεία της βλεννογονίτιδας σε συνεργασία με άλλους επαγγελματίες υγείας στον τομέα της ογκολογίας.

5.2.5. Αντιμετώπιση διάρροιας

Η διάρροια είναι μία σοβαρή επιπλοκή της χημειοθεραπείας. Ειδικά κυτταροστατικά φάρμακα όπως επίσης και η ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσουν διάρροια ως ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ανοσολογικές διεργασίες, λοιμώξεις ή προόδος της καρκινικής νόσου μπορεί επίσης να προκαλέσουν διάρροια και για το λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διάγνωση της διάρροιας.

Η μη αντιμετώπιση της διάρροιας μπορεί να οδηγήσει ταχέως σε αδυναμία, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και αφυδάτωση.

Είναι μία από τις ευθύνες του φαρμακοποιού να διασφαλίσει την έγκαιρη και επαρκή θεραπεία της διάρροιας.

5.2.6. Θεραπεία διαταραχών θρέψης

Σχεδόν όλοι οι καρκινοπαθείς ασθενείς παρουσιάζουν απώλεια βάρους. Αυτό δεν οδηγεί μόνο σε επιδείνωση της γενικής εικόνας του ασθενούς, αλλά η καχεξία προκαλεί μεγαλύτερη δυσανεξία στη θεραπεία και αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η θεραπεία διαταραχών θρέψης πρέπει να έχει ως βάση το καλό του ασθενή. Η διατήρηση του βάρους του ασθενούς δεν πρέπει να είναι ο πρωταρχικός στόχος προσοχής μας, αλλά το να έχει μερική όρεξη και να απολαμβάνει ορισμένες τροφές.

Μέρος των συμβουλών προς τον ασθενή σχετικά με τη διατροφή του είναι και η ενημέρωση του για τις αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης η οποία μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας και τις αυξημένες ενεργειακές απαιτήσεις. Ο φαρμακοποιός πρέπει να παρέχει μαζί με τον γιατρό και άλλα άτομα της επιστημονικής ομάδας, οδηγίες για τον τρόπο που ο ασθενής μπορεί να επωφεληθεί με αλλαγή στις διαιτητικές του συνήθειες.

Επίσης είναι καλό να δίνονται στον ασθενή γραπτές πληροφορίες, υλικό και οδηγίες για τη διατροφή του.

5.2.7. Χειρισμός των ανεπιθύμητων ενεργειών στο δέρμα

Ο φαρμακοποιός πρέπει να είναι ικανός να αναγνωρίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στο δέρμα και να προτείνει λύσεις για θεραπεία.

5.2.8 Μη συμβατικές μέθοδοι θεραπείας του καρκίνου

Ο ειδικευμένος στην ογκολογία φαρμακοποιός πρέπει να είναι ενημερωμένος σχετικά με τις συμπληρωματικές και εναλλακτικές θεραπείες που αφορούν τον καρκίνο. Πρέπει να είναι σε θέση εφόσον του ζητηθεί να δώσει συμβουλές για τις μη συμβατικές θεραπευτικές μεθόδους οι οποίες δεν είναι εγκεκριμένες ή αποδεκτές από την ιατρική σχολή. Παρόλα αυτά, είναι αναγκαίο να υπάρχουν ορισμένες επιστημονικές αποδείξεις για αυτές τις μη συμβατικές μεθόδους θεραπείας.

Τα προϊόντα και οι μέθοδοι πρέπει να εκτιμούνται σε επαγγελματικό επίπεδο. Επιπρόσθετα είναι απαραίτητο να αξιολογείται κατά πόσο η υγεία του ασθενή βρίσκεται σε κίνδυνο από την εφαρμογή των μεθόδων αυτών. Πολλές από τις μη συμβατικές θεραπευτικές μεθόδους είναι καθαρά εμπειρικές και οι ασθενείς πρέπει να προστατευτούν από αυτές. Πρέπει να αξιολογούνται και να αναφέρονται οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των εναλλακτικών φαρμάκων με τις ήδη χορηγούμενες θεραπείες. Κατά τη διάρκεια που ο φαρμακοποιός συμβουλεύει τον ασθενή για τα φάρμακα πρέπει να σέβεται την άποψη του ασθενή όσο αφορά τα εναλλακτικά φάρμακα και να λαμβάνει σοβαρά τις απόψεις του. Είναι όμως επίσης ευθύνη του φαρμακοποιού να τονίσει τη σημασία και την ασφάλεια της τεκμηριωμένης ιατρικής πρακτικής και να πληροφορήσει τον ασθενή για τους κινδύνους που ενέχονται από την χρήση των εναλλακτικών φαρμάκων.

6. Έρευνα και ανάπτυξη

Το παρόν κείμενο παραθέτει τα αποτελέσματα τα οποία έχουν εξαχθεί από τις συζητήσεις που έγιναν στις συναντήσεις των μελών της Ευρωπαϊκής Εταιρείας στην Φαρμακευτική Ογκολογία (ESOP).

Στην ογκολογία, η έρευνα και η ανάπτυξη θα πρέπει κατά προτίμηση να διεξάγονται με διεπιστημονικό τρόπο. Οι υπηρεσίες στην φαρμακευτική ογκολογία συμβάλλουν σημαντικά στις ερευνητικές δραστηριότητες. Τα αποτελέσματα από την έρευνα και την ανάπτυξη βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα, την επάρκεια και την ποιότητα των προσφερομένων υπηρεσιών και διαδικασιών.

Σε κάθε ερευνητικό χώρο, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής επιστήμης, οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να συμμετέχουν στο σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δοκιμών. Στην έρευνα, οι επιστημονικοί και ηθικοί κανονισμοί καθώς και οι κατευθυντήριες γραμμές για τα επιμέρους θέματα της έρευνας πρέπει να τηρούνται. Πριν από τη μελέτη, πρέπει να καθορίζεται γραπτώς ο στόχος της μελέτης. Όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένες. Πρέπει να καθορίζονται εκ των προτέρων, οι αναγκαίοι πόροι αλλά και η αποτελεσματική χρησιμοποίησή τους. Την ευθύνη για την επιστημονικά και ηθικά ομαλή διεξαγωγή της έρευνας πρέπει να έχει ένα άτομο. Για τη διασφάλιση της ποιότητας, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα τυποποιημένες μέθοδοι και διαδικασίες. Είναι απαραίτητη η διαφύλαξη του απορρήτου των κλινικών ερευνητικών δεδομένων. Τα αποτελέσματα πρέπει να καταγράφονται σε ένα τυποποιημένο έντυπο και να φυλάσσονται μαζί με τα αντίστοιχα πρωτότυπα έγγραφα με τρόπο που να διασφαλίζει την εύκολη εύρεση συγκεκριμένου εντύπου. Για τα ηλεκτρονικά δεδομένα, απαιτούνται ειδικά μέτρα. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά σε σχέση με την ορθότητα και την πληρότητα τους.

Εγγραφές από κλινικές δοκιμές και μελέτες αναφορικά με τη δημόσια υγεία πρέπει να αρχειοθετούνται με βάση τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς (παράρτημα 412). Όλα τα αποτελέσματα της έρευνας, συμπεριλαμβανομένων των αρνητικών, πρέπει να τεθούν σε έλεγχο από την επιστημονική επιτροπή και να είναι υπάρχει πρόσβαση στο ευρύ κοινό. Ο υπεύθυνος της έρευνας πρέπει να εγκρίνει τη δημοσίευση και την απελευθέρωση των πληροφοριών. Αποτελεί προϋπόθεση για τον υπεύθυνο της έρευνας η συνεισφορά του στο σχεδιασμό, στην απόδοση και στη δημοσίευση των αποτελεσμάτων. Λάθη τα οποία εντοπίζονται πρέπει να επεξεργάζονται από τον πρώτο συγγραφέα, και σε περιπτώσεις σοβαρών λαθών ο υπεύθυνος της έρευνας θα πρέπει να αποσύρει τα αποτελέσματα. Πριν από την έναρξή της, θα πρέπει να καθορίζονται γραπτώς μαζί με τους χορηγούς τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

Παράρτημα

A. Απαιτήσεις από τον κατασκευαστή φαρμάκων

Οι κατασκευαστές φαρμάκων είναι η κύρια πηγή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα. Είναι υποχρέωση τους να παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό (δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος) και ασφαλή χρήση (Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) οι οποίες πρέπει να είναι συμπληρωμένες με επιπρόσθετες πληροφορίες για το φάρμακο. Υπάρχει σε ένα βαθμό ουσιαστική έλλειψη πληροφοριών κυρίως όσο αφορά τις προφυλάξεις για τον ασφαλή χειρισμό των ογκολογικών φαρμάκων, και σαν υπεύθυνος για την προμήθεια των φαρμάκων, ο φαρμακοποιός πρέπει να ζητά τις πληροφορίες αυτές από τον κατασκευαστή.

B. Επιστροφή παραλαμβανομένων φαρμάκων στον κατασκευαστή

Η επιστροφή των φαρμάκων στον κατασκευαστή και στους αντιπροσώπους αντίστοιχα, πρέπει να γίνεται συντονισμένα με τον παραλήπτη.

Το κιβώτιο με τα περιεχόμενα φάρμακα πρέπει να είναι συσκευασμένο έτσι ώστε ο χειρισμός του και η αφαίρεση των φαρμάκων να γίνεται με ασφάλεια. Η αποστολή πρέπει να είναι επισημασμένη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς.

Γ. Ελπίδα για ζωή

Εκτός από τη φαρμακευτική φροντίδας, ο φαρμακοποιός πρέπει να φροντίζει έτσι ώστε η ποιότητα ζωής του ασθενή και η ψυχολογία του να είναι όσο το δυνατό καλύτερη. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να παραπέμψει ασθενή σε ψυχολόγο.