
Az Onkológiai Gyógyszerészet Minőségi Standardjai
(QuapoS 4)

1. Személyzet

1.1. Citosztatikumokkal kapcsolatba kerülő személyek

Azok a személyek, akik a gyógyszerértár közvetlen irányítása alatt citosztatikumokkal kapcsolatba kerülnek:

Gyógyszerértári szakszemélyzet:

- gyógyszerészek és gyógyszerészhallgatók,
- gyógyszerértári asszisztensek és asszisztens-jelöltek,
- gyógyszervegyészek (pharmacy engineers),

Nem szakszemélyzet:

- kisegítő személyzet,
- gyógyszerértárban dolgozó szakmunkások,
- gyógyszerértári eladó személyzet,
- raktári dolgozók,
- takarítók,
- szállítók.

1.2. Készítés területén dolgozó személyek

A citosztatikus keverékinfúziókat készítő részleg személyzete:

Gyógyszerértári szakszemélyzet:

- gyógyszerészek és gyógyszerészhallgatók,
- gyógyszervegyészek,
- gyógyszerértári asszisztensek és asszisztens jelöltek.

Nem szakszemélyzet:

- kisegítő személyzet,
- gyógyszerértárban dolgozó szakmunkások,
- gyógyszerértári eladó személyzet,
- takarítók,
- karbantartók.

A közvetlen beadásra szánt citosztatikus keverékinfúziók készítésével kizárólag gyógyszerértári szakszemélyzet bízható meg.

Munkába állás előtt a személyzetnek az aszeptikus munkáról és a veszélyes anyagok kezeléséről szóló oktatáson és gyakorlati képzésen kell részt vennie. A minőségi standardokat minden alkalmazottnak ismernie kell, mert így tudjuk megértetni és tudatosítani az onkológiai gyógyszerészettel kapcsolatos szerteágazó problémákat.

1.3. Kockázatértékelés, munkavégzési szabályzat és munkautasítás

A citosztatikus keverékinfúzió készítés beindítása előtt kötelező kockázatértékelést végezni és azt dokumentálni (a hatályos munka- és egészségvédelmi előírások, valamint a veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó előírások alapján). Az eredménynek megfelelően kell a személyzetet oktatni. Nemesak a készítésben résztvevőket, hanem a citosztatikumokkal kapcsolatba kerülő és citosztatikumokat alkalmazó dolgozókat is oktatni kell, a veszélyes anyagokra vonatkozó

GefStoffV 3.§ értelmében (veszélyes anyagokra vonatkozó jogszabályi előírás). A takarítókat, szállítókat, egyéb kisegítőket is oktatni kell.

Az oktatás a különböző szakdolgozókkal/kisegítőkkal szemben támasztott követelményeknek megfelelően történjen.

Az oktatás - a követelményektől függően - az alábbiakra terjedjen ki:

- gyógyszerek hatása,
- veszélyes anyagok szakszerű kezelése (citosztatikumok, latex stb.),
- lehetséges veszélyek és óvintézkedések,
- aszeptikus munkavégzés,
- a kontaminált anyagok és eszközök, valamint citosztatikum maradékok gyűjtése (hulladékkezelés),
- foglalkozás-egészségügy,
- teendők baleset esetén.

Az oktatást évente meg kell ismételni (GefStoffV 20. §. 2. bek.).

Minden munkahelyre vonatkozóan írott munkavégzési szabályzatot kell készíteni (GefstoffV 20.§ 1. bek.).

A gyógyszerár köteles a citosztatikumokat a veszélyes anyagok jegyzékébe felvenni és tulajdonságaik szerint besorolni (GefStoffV 16.§. 3a. bek.). A jegyzéket jelentős módosítások esetén haladéktalanul korrigálni kell, és legalább évente egyszer felül kell vizsgálni. Módosítások esetén a kockázatértékelést újra el kell végezni és dokumentálni kell.

Az esetlegesen bekövetkező balesetéről baleseti jegyzőkönyvet kell felvenni. Személyi sérülés esetén az RVO (törvényi előírás) 1552. § értelmében a sérülés jellegétől függően az ún. elsősegély-naplóba kell feljegyzést készíteni (kisebb sérülések, három napnál rövidebb munkaképtelenség esetén), vagy bejelentést kell tenni az illetékes egészségbiztosító felé.

1.4. Állandó munkahelyek

A készítéshez megfelelő számú, jól képzett, állandó személyzetre van szükség.

A centralizált citosztatikus keverékinfúzió készítő részlegben állandó munkahelyek kialakítását kerülni kell. A GefStoffV 36. §. 6. bekezdés szerint azonban a potenciálisan expozíciónak kitett személyek számát minimálisra kell csökkenteni.

1.5. Foglalkozás-egészségügy

A citosztatikus keverékinfúzió készítésben résztvevők potenciálisan karcinogén, mutagén, teratogén (CMR) készítményekkel dolgoznak. Tekintettel a speciális munkakörülményekre, rendszeres foglalkozás-egészségügyi vizsgálatot kell végezni.

A vizsgálatok a következők legyenek:

1. munkába állást megelőző vizsgálat,
2. időszakos vizsgálatok 1-2 évente,
3. munkavállaló kérésére végzett soron kívüli vizsgálat, a munkavégzéssel összefüggő egészségkárosodás gyanúja esetén.

Ajánlott az időszakos vizsgálatok során az ún. biomonitring teszt elvégzése, hogy ellenőrizni lehessen az óvintézkedések hatékonyságát.

A munkaadónak a citosztatikum expozíciót dokumentálnia kell. A dokumentációnak tartalmaznia kell a felhasznált citosztatikumok fajtáját és mennyiségét, valamint a készítések számát egy

alkalmazottra vetítve. Továbbá minden technikai és személyi védőfelszerelés használatát szabvány műveleti előírások alkalmazásával kell garantálni, melyek a készítésre, hulladékkezelésre, takarításra, balesetekre és vészhelyzetekre vonatkozó előírásokat tartalmazzák.

1.6. A személyzet betanítása, folyamatos képzése és szakirányú továbbképzése

A betanítás, folyamatos képzés és szakirányú továbbképzés célja az elméleti ismeretek és a gyakorlati módszerek elsajátítása.

Elméleti ismeretek:

- jogszabályok és irányelvek ismerete,
- veszélyes anyagok biztonságos kezelése,
- veszélyek és óvintézkedések,
- baleset-megelőzés és teendők baleset esetén,
- teendők vészhelyzetben,
- kontaminált anyagok összegyűjtése (hulladékkezelés),
- hatóanyagok és gyógyszerformák,
- stabilitás, inkompatibilitás,
- munkavégzés aszeptikus környezetben,
- gyógyszerek hatása, farmakológiája,
- klinikai gyógyszerészet,
- patológia,
- a részleg és a szervezés felelőssége,
- minőségbiztosítás,
- személyi védőfelszerelés.

Gyakorlati képzés:

- gyógyszerek átvétele a beszállítóktól,
- aszeptikus munkafolyamatok és azok validálása keverékinfúzió készítés folyamatának szimulálásával,
- egyszerhasználatos eszközök használata,
- balesetek és balesetet követő akut teendők szimulálása,
- citosztatikus keverékinfúzió rendelések ellenőrzése,
- dokumentációs rendszerek,
- csomagolás, szállítás, hulladékkezelés,
- dekontamináló készlet használatának ismerete.

1.6.1. Új dolgozó betanítása

A citosztatikus keverékinfúziók előállítását végző új dolgozó betanítását különös odafigyeléssel kell végezni, mivel a citosztatikumokkal történő munkavégzés fokozottan veszélyes mind a személyzetre, mind a termék biztonságára nézve.

A képzés tartalmát és a képzésre fordítandó időt alaposan meg kell tervezni, és terv szerint végre kell hajtani.

1.6.2. A személyzet folyamatos képzése és szakirányú továbbképzése

A folyamatos képzés és szakirányú továbbképzés célja, hogy a személyzet folyamatosan naprakész információt kapjon a tudomány és a technológia legfrissebb vívmányairól.

Azok számára, akik közvetlenül a készítésben dolgoznak, a veszélyes anyagokra vonatkozó jogszabályokkal kapcsolatos képzést évente kell tartani. Lehetőséget kell biztosítani arra is, hogy mind az intézményben, mind az intézményen kívül részt vegyenek továbbképzéseken.

Az oktatáson történő részvételről igazolást kell kiállítani.

Ha lehetőség van rá, onkológiai szakképzésben kell részt venniük.

2. Centralizált citosztatikus keverékinfúzió készítő részleg

A közvetlen beadásra alkalmas CMR (karcinogén, mutagén, teratogén) keverékinfúziók központosított készítését minden esetben preferálni kell a decentralizált készítéssel szemben /TRGS 525, 5.3.1.(1) /.

2.1. Helyiségek és berendezések

A keverékinfúziók készítése elkülönített, egyértelmű felirattal megjelölt aszeptikus munkahelyiségben történjen, amelyet a többi munkaterülettől egy vagy több légszilippel kell elválasztani. A munkahelyiségekre vonatkozó általános követelményeket be kell tartani.

A helyiségeket a gyógyszerterár egyéb helyiségeitől el kell választani.

A technikai berendezéseken túlmenően a keverékinfúzió készítő részlegben kell elhelyezni az előkészítést, készítést és dokumentálást szolgáló bútorzatot, berendezési tárgyakat, felszereléseket.

A helyiség berendezéseit "Berendezési Terv"-ben kell rögzíteni, a szükséges minimumra korlátozva.

2.2. Légtechnikai berendezések

1. H-típusú (ill. egyéb kialakítású, pl. izolált munkatérrel rendelkező), a DIN 12980 szabványnak megfelelő, citosztatikus keverékek készítésre alkalmas laminar-air-flow (LAF) készüléket kell használni. A készülékek közül azokat preferáljuk, amelyekben a munkaasztal alatt kiegészítő HEPA-szűrőkazettát helyeztek el.

2. További óvintézkedésként a biztonsági fülkét levegőkivezető berendezéssel is el kell látni.

3. Ha technikai okok miatt ilyen levegőkivezető berendezés nem kivitelezhető, akkor a készítő helyiségbe visszatérő levegőt kötelezően kétfokozatú HEPA-szűrőberendezésen át kell visszavezetni. Ha a biztonsági fülke levegő cirkulációs elven működik, a légcseres ráta ne haladja meg a 8-at, és a BuBaV (a hatóság és a szakmai szervezetek által elfogadott szabályozás) minden más követelményét teljesíteni kell.

4. Minden esetben be kell építeni egy olyan szellőző berendezést, amely megfelel a TRGS 560 (veszélyes anyagok kezelési szabályzata), az ArbStättV (helyiségre vonatkozó szabályozás) és a DIN 1946 előírásainak, és megfelelően klimatizált és tisztított friss levegőt vezet a helyiségbe a levegőkiáramlás kompenzálásának céljából, anélkül, hogy a citosztatikus biztonsági fülke védőfunkcióját csökkentené. A levegő beáramlás sebessége ne haladja meg a 0,2 m/s-t.

3. Citosztatikus keverékinfúzió készítés

3.1. Citosztatikumok átvétele a beszállítóktól

Citosztatikumokat csak képzett gyógyszerügyi személyzet vehet át.

A becsomagolt, illetve vákuum-csomagolt citosztatikumok felbontása elkülönített helyiségben, védőöltözetben történjen.

A különleges eseteket (pl. törés, kontamináció stb.) jegyzőkönyvezni, és jelenteni kell a gyártónak, valamint a munkavédelmi felelősnek. A hiba okát minél hamarabb fel kell tárni, és el kell hárítani.

3.2. Személyi védőfelszerelés

A hatályos irányelvek, jogszabályok, útmutatók (GefStoffV - veszélyes anyagok kezelése vonatkozó rendelet, TRGS 525 - szakmai szabályozás a veszélyes anyagok kezeléséről, országos citosztatikum készítési irányelvek, a BGW/GUV előírásai) előírják, hogy a citosztatikus keverékinfúzió készítő részleg dolgozóinak személyi védőfelszerelést kell viselniük. A védőfelszerelések a CE (Communaute' Europe'enne) szabványnak megfelelőek legyenek, és a kockázat értékelési dokumentáció tartalmazza részletes leírásukat.

A személyi védőfelszerelés viselése azon dolgozóknak is kötelező, akik az előkészítést vagy a kész keverékinfúziók csomagolását végzik.

A személyi védőfelszerelés az alábbiakból áll:

- védőköpeny (esetleg mandzsettával ellátva),
- védőkesztyűk,

valamint speciális esetekben:

- légzésvédő maszk,
- védőszemüveg,
- cipővédő.

Speciális esetek az alábbiak:

- olyan, a biztonsági fülkében végzett takarítási munkálatok, melyek nem a munkaasztal egyszerű letörléséből állnak,
- kiömlött citosztatikum eltávolítása,
- biztonsági fülke szűrőcseréje.

A személyi védőfelszerelés az előírásoknak és a kockázat értékelésnek megfelelő legyen.

3.2.1. Védőköpeny

A köpenyek kellően hosszúak (combokat lefedje) és nyakon magasan záródóak legyenek. Ujjuk legyen hosszú, és a csuklón szorosan záródjon. Szennyezés veszélynek fokozottan kitett helyeken vízhatlanok legyenek. A késztermék védelmének érdekében legyenek majdnem sterilek, és szennyező részecskéket a lehető legkisebb mennyiségben adjanak le.

3.2.2. Egyszerhasználatos védőkesztyűk a citosztatikus keverékinfúziók készítése során

Megfelelő védőkesztyűk, ill. kesztyű kombináció használata kötelező, melyeket rendszeresen – kontamináció esetén azonnal – cserélni kell.

3.2.3. Légzésvédő maszk, védőszemüveg, cipővédő

A citosztatikus keverékinfúzió készítés bizonyos eseteiben a kontamináció elkerülése érdekében a védőköpeny és a védőkesztyű mellett légzésvédő maszk, védőszemüveg és cipővédő használata is kötelező. Ezek a kiegészítő felszerelések kötelezőek a biztonsági fülke takarítása, a kiömlött citosztatikum feltakarítása, valamint a biztonsági fülke szűrőcseréje esetén.

Védőmaszkként kötelezően a DIN EN 149 szabvány szerinti félmaszkot kell viselni, mely részecskeszűrővel van ellátva.

A védőszemüveg oldalirányban is nyújtson védelmet, és legyen a saját szemüveg felett viselhető. A cipővédők víztaszítóak legyenek, és lehetőleg az egész lábfejet fedjék.

3.3. A citosztatikus keverékinfúzió készítés segédeszközei

3.3.1. A citosztatikus keverékinfúzió készítés technikai segédeszközei

A citosztatikus keverékinfúzió készítés minimális biztonsági követelményeit megfelelő technikai segédeszközök alkalmazásával kell biztosítani (TRGS 525). A technikai segédeszközöknek meg kell felelniük az orvosi eszközökre vonatkozó jogszabályoknak (MPG), továbbá a citosztatikum készítés különleges kritériumainak. Minden eszköznek sterilnek, vagy a felhasználás előtt fertőtleníthetőnek kell lennie. Az eszközök minőségét rendszeresen ellenőrizni kell. Az eszközöknek is szerepelniük kell a kockázatértékelési dokumentációban.

3.3.1.1. Citosztatikumok beadására szolgáló infúziós pumpák

Az orvosi eszközök használatba vétele, működtetése és használata kizárólag a hatályos törvényi előírások és végrehajtási rendeletek, valamint az általánosan elfogadott technikai követelmények, a vonatkozó munka- és balesetvédelmi előírások betartása mellett történhet.

3.4. Aszeptikus készítési eljárás

Az aszeptikus készítési eljárás mindazon összehangolt és szükséges eljárások összessége, melyek - a csíraszám csökkentését és a mikrobiológiai kontamináció kiküszöbölését biztosító optimális körülmények miatt - steril végterméket eredményeznek.

Az aszeptikus készítési eljárás és annak előkészítése döntően befolyásolja a végtermék minőségét.

3.4.1. Az aszeptikus készítési eljárás validálása

3.4.1.1. Validálás

A citosztatikus keverékinfúzió készítés biztonsági fülkében végzett aszeptikus gyógyszerkészítés, melynek folyamatát validálni kell. A validálás során az Európai Gyógyszerkönyv parenterális készítményekre vonatkozó előírásait kell követni.

A validálás csak a teljes előállítási folyamat, és az aszeptikus előállítási körülmények ismeretében hajtható végre, vagyis ellenőrizni kell:

1. a helyiségeket, azok takarítását, higiéniáját,
2. a biztonsági fülkét (LAF),
3. a munkaeszközöket,
4. az alapanyagokat, és
5. az aszeptikus készítési eljárásokat.

A teljes folyamat validálása magában foglalja mindazokat az átgondolt intézkedéseket, melyek a készítési és ellenőrzési eljárások révén biztosítják, hogy a termék minden követelménynek - beleértve az előírt biztonsági, azonossági, tartalmi, minőségi és tisztasági követelményeket is - megfeleljen.

3.4.1.2. Az aszeptikus készítési eljárás ellenőrzésének módja

Megfelelő mikrobiológiai eljárással vizsgálni kell a szaporodásra képes mikroorganizmusok jelenlétének hiányát, tesztelés céljából előállított, ártalmatlan keverékekben. A vizsgálatok száma és gyakorisága a gyógyszer-tár adottságaitól függ, melyre vonatkozóan „Vizsgálati Terv”-et kell készíteni.

3.5. A citosztatikus keverékinfúziók rendelése

3.5.1. Rendelési űrlap

A citosztatikus keverékinfúziók megrendelése az orvos által kitöltött “Rendelési űrlap”-on történik.

A gyógyszer-tár a megrendelést a gyógyszer-tárak működésére vonatkozó Apothekebetriebsordnung (ApBetrO) 7. § szerint felülvizsgálja, és a felelős gyógyszerész az elkészítést engedélyezi.

A rendelvénynek egyértelműnek kell lennie, és legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- beteg neve,
- beteg születési ideje és/vagy kórházi törzsszáma,
- testsúly, testmagasság, és/vagy testfelszín,
- osztály/részleg neve,
- rendelt citosztatikum (nemzetközi név),
- szokásos dózis, és a beteg számára előírt dózis,
- laboratóriumi és farmakokinetikai paraméterek alapján korrigált dózis,
- dóziscsökkentés, ill. növelés alapjául szolgáló korrekciós faktor,
- gyógyszerforma,
- vivőoldat típusa,
- keverékinfúzió térfogata,
- beadás tervezett napja, időpontja,
- kezelőorvos aláírása, dátum.

3.5.2. A rendelési űrlap eljuttatása a gyógyszer-tárba

Az orvosi rendelvény érkezzon meg az elkészült keverékinfúzió átadása előtt. Rendelés leadása elektronikus úton is lehetséges, a törvényes előírások betartása mellett.

3.5.3. Adagmódosítás veseelégtelenség esetén

A citosztatikumok terápiás szélessége szűk. A veseműködés károsodása esetén a citosztatikumok és az aktív metabolitok toxicitása kumuláció miatt fokozódhat. Ezért azon hatóanyagok esetében, melyek jelentős mértékben ürülnek a vesén keresztül, szükség lehet az adag csökkentésére. Az adagcsökkentés alapja a glomeruláris filtrációs ráta (GFR) mint a veseműködés paramétere, és az alkalmazott citosztatikumok farmakokinetikai és a farmakológiai paraméterei.

3.5.4. Adagmódosítás májelégtelenség esetén

A májműködés károsodása jelentősen befolyásolhatja a citosztatikumok hepatikus clearance-ét. A csökkent metabolikus clearance a - citokrómp-450-től függő és független - biotranszformáció lassulásához vezet, míg a csökkent biliáris clearance az epevezetéken át történő kiválasztást mérsékli.

Ismert, hogy néhány citosztatikum csökkent hepatikus clearance esetén kumulálódik. A megfelelő laboratóriumi paraméterek kiértékelése és a dózismódosítás a gyógyszerészeti szolgáltatás fontos része.

3.5.5. Adagmódosítás a vérkép függvényében

A citosztatikumok adagolásánál figyelembe kell venni a vérképet, ill. a csontvelő rezervet. Jelenleg azonban nincsenek olyan konkrét vizsgálati paraméterek, melyek alapján individuálisan megjósolható lenne a citosztatikumok alkalmazását követően a csontvelő regenerálódási képessége (ellentétben pl. a vese vagy májfunkciós értékekkel). A dózismódosítást még inkább megnehezíti, ha az alapbetegség a csontvelőben keletkezik. Ebben az esetben szoros, egyénre szabott monitorozás szükséges (a citosztatikus protokoll beadását követően hetente 2-3-szor), hogy a „valódi” myelosuppressiot képesek legyünk észlelni és monitorozni.

A terápia megválasztása során a beteg életkorát figyelembe véve válasszunk a kuratív és a palliatív terápia között. A kialakult myelosuppressio súlyosságától függően kell módosítani a következő terápiás ciklus dóziséjét, a nadírt (mélypont) értékek alapján. Meg kell azonban jegyezni, hogy a hematopoietikus növekedési faktorok - mint pl. a G- vagy GM-CSF - alkalmazása gyakran feleslegessé teheti a dózis módosítását, a dózisintenzitás fenntartható. Ez különösen akkor fontos, ha kuratív terápiát adunk.

Nagy dózisú kemoterápia vagy a szokásosnál rövidebb ciklusközti szünetekkel adott, dózisintenzifikált standard terápia csak hematopoietikus növekedési faktorok alkalmazása mellett adható.

A myelosuppressio miatti dózismódosítással kapcsolatos ajánlások tehát csak vezérfonalként szolgálhatnak. Ha kuratív terápia során myelosuppressio fenyeget, mérlegelni kell a szupportív eljárások alkalmazásának és a kezelési ciklusok közötti intervallumok meghosszabbításának előnyeit és kockázatait.

3.6. Készítés

A készítés során be kell tartani a vonatkozó jogszabályokban (20.§ GefStoffV) és a kockázatértékelés eredményeinek figyelembe vételével összeállított készítési előírásban foglaltakat.

A készítés során a vonatkozó jogszabályokban és a készítési előírásban foglaltak betartása kötelező. A szabályok betartását rendszeresen ellenőrizni kell.

3.6.1. Készítési előírás

A citosztatikus keverékinfúziók készítési előírása tartalmazza:

- a citosztatikum megnevezését,
- a gyógyszerformát,
- a felhasználandó gyógyszerkészítmények típusát és megnevezését,
- a felhasználandó orvosi eszközök típusát és megnevezését,

- a megfelelő készítési eljárás megnevezését,
- a használandó eszközök megnevezését,
- a maximálisan megengedhető eltérést a rendelt mennyiségtől,
- a csomagolási és címkézési utasítást,
- a címkeszöveget,
- a készítmények és a felbontott törzsoldatok eltarthatóságát,
- információt arról, hogy mire kell ügyelni a beadás során.

3.6.2. Dokumentáció

Készítés közben minimum a következő adatok legyenek összegyűjtve és megfelelő módon dokumentálva:

- készítés dátuma és időpontja,
- felhasznált gyógyszerkészítmények, készítménymaradékok (citosztatikum, oldószer, vivőoldat) gyártási száma,
- felhasznált oldószeres és vivőoldatok mennyisége,
- felhasznált citosztatikum neve, mennyisége,
- szokatlan események a készítés során,
- készítő neve.

3.6.3. Címke

A készítési dokumentáción alapuló címke legalább a következő adatokat tartalmazza:

- készítést végző gyógyszerész neve,
- beteg neve,
- beteg születési ideje vagy törzsszáma,
- onkológiai ellátást nyújtó osztály/részleg neve,
- a tartalmazott citosztatikum megnevezése, mennyisége,
- vivőoldat megnevezése, mennyisége,
- beadás módja,
- beadás időtartama,
- tárolási körülmények,
- készítés időpontja, eltarthatóság, vagy inkább a lejárató idő.

3.7. Az elkészült keverékinfúzió szállítása az onkológiai ellátóhelyre

Intézményen belüli szállítás törésbiztos, szivárgásmentes, zárható tartályokban történjen (TRGS 525 szerint). A tartályokat "Vigyázat, citosztatikum!" figyelmeztető felirattal kell ellátni.

Az intézményen kívüli szállítás esetében a veszélyes anyagok szállítására vonatkozó (GGVS) rendelkezéseket is be kell tartani. A citosztatikus keverékinfúziók egy része veszélyes szállítmánynak tekintendő, UN-számuk 1851, besorolásuk: „gyógyszer, folyékony, mérgező”.

3.8. Árkalkuláció

Az előállítási költségek a következő részekből állnak:

1. Anyagköltségek

- gyógyszerkészítmények,
- vivőoldatok,
- egyszerhasználatos eszközök.

2. Személyi költségek

3. Egyéb költségek

A finanszírozó felé történő számlázáskor az érvényben lévő szerződések szerint kell eljárni.

3.9. Információforrások

Az onkológiai gyógyszerészi szolgáltatás bázisát azok az információforrások képezik, melyekben a tumorterápia során felmerülő szinte valamennyi kérdésre megfelelő választ, információt lehet találni. Elengedhetetlen egy, lényeges információkat tartalmazó kézikönyvtár, valamint elektronikus adatbázis, illetve megfelelő szoftver. Biztosítani kell az internetes hozzáférést szakmai adatbázisokhoz, keresőprogramokhoz, különféle linkekhez, valamint e-mail postafiókhoz és egyéb szolgáltatásokhoz. Audio- és video oktatási anyagok szintén szükségesek.

4. A gyógyszerész mint a citosztatikus terápia koordinátora

A gyógyszerész - mint a citosztatikus terápia központi koordinátora - az onkológiai gyógyszerészi szolgálat minőségmenedzsmentjének felelőse, és megosztott felelősséget vállal a betegellátásban és a személyi védelemben, a citosztatikus terápia minden területén.

A gyógyszerész gyűjti össze és dolgozza fel a citosztatikumokra vonatkozó orvosi és toxikológiai adatokat, továbbá - lehetőség szerint – az egyéb kiegészítő információkat, ill. a szupportív ellátási teendőket.

A gyógyszerész a rendelkezésre álló információkat epidemiológiailag értékelheti, dokumentálhatja, figyelembe véve a klinikai, farmaökonómiai és ökológiai szempontokat, majd felhasználhatja azokat tanácsadás és a személyzet oktatása során.

4.1. Hulladékkezelés

A hulladékkezelés alapelvei:

1. hulladék keletkezésének megelőzése,
2. hulladék újrahasznosítása,
3. hulladék összegyűjtése.

Célja:

1. személyi védelem és
2. környezetvédelem.

A veszélyes hulladékokat és a kontaminált eszközöket

- az egyéb hulladéktól elkülönítve,
 - a keletkezés helyén,
 - egyértelmű jelzéssel ellátott, megfelelő konténerekben
- kell összegyűjteni és tárolni.

A citosztatikus hulladék veszélyes hulladéknak minősül. A gyűjtés erre a célra szolgáló konténerekben történjen, melyeket megtöltésük után légmentesen le lehet zárni. A citosztatikus hulladékot a veszélyes anyagok szállítására vonatkozó szabályozás (GGVS) szerint kell kezelni, valamint a mindenkor hatályos nemzeti és regionális jogszabályi előírásokat is be kell tartani.

4.2. Dekontaminálás véletlen szennyeződés esetén

Minden olyan helyen, ahol citosztatikumokkal dolgoznak, rendelkezésre kell állnia dekontamináló készletnek (spill kit). A készlet biztosításáért ideális esetben a gyógyszerár mint központi egység felelős.

A dekontamináló készlet (spill kit) egyebek között az alábbiakat tartalmazza:

- a dekontaminálási tevékenység leírása,
- megjelöléshez szükséges toll (marker),
- egyszerhasználatos védőköpeny,
- védőcipő,
- légzésvédő maszk (P3),
- védőkesztyűk,
- egy pár tartalék védőkesztyű, mely megfelelő mechanikus védelmet nyújt üvegszilánkok ellen,
- védőszemüveg oldalvédőkkel, mely a saját szemüveg felett viselhető,
- egyszerhasználatos törlőruha,
- víz és etanol benedvesítés céljából,
- üvegszilánkok gyűjtésére alkalmas eszközök,
- elegendő számú stabil hulladéktartály,
- baleseti jegyzőkönyv űrlap.

Az esetlegesen kiömlött citosztatikumok eltávolítását kizárólag betanított személy végezheti.

A véletlen szennyeződés utáni teendők a munkavégzési szabályzat és az éves oktatási program részét képezik.

4.3. Extravazáció (paravazáció)

Az intravénás citosztatikus terápiában a nekrotizáló citosztatikumok véletlen kikerülése a környező szövetekbe súlyos komplikáció, mely azonnali orvosi beavatkozást igényel.

Ezért minden onkológiai osztályon és intézményben rendelkezésre kell állnia a megelőzésre vonatkozó irányelveknek, a bekövetkezett extravazáció kezelési leírásának és dokumentációs űrlapjának.

Az extravazáció azonnali ellátásának érdekében - az adott helyen használt citosztatikumok figyelembe vételével – egy, minden szükséges eszközt és gyógyszert tartalmazó készletnek kell rendelkezésre állnia az osztályon, könnyen elérhető helyen.

4.4. Kronoonkológia

A kronoonkológia olyan kezelési eljárás, melynek során a citosztatikum beadási időpontját a beteg természetes biológiai ritmusának ismeretében választjuk meg, azzal a céllal, hogy a citosztatikumok biológiai hozzáférhetősége és hatékonysága fokozódjon, a mellékhatások egyidejű csökkentése mellett. A kronoonkológia területén jelenleg rendelkezésre álló vizsgálati eredményeket a dózis-hatás-mellékhatás arány optimalizálására használhatjuk, és ez a beteg előnyére szolgál.

4.5. Citosztatikumok kezelése kórházi osztályokon / részlegeken

A kórházi osztályokon a citosztatikumok kezeléséért elsősorban az orvosok és az ápolószemélyzet felelős. Ez a felelősség kiterjed a gyógyszerek átvételére, tárolására, a beadás

előkészítésére, a beadásra, valamint a beteg exkrétumainak kezelésére (ebbe a hozzátartozókat is be lehet vonni), és a véletlen szennyeződés utáni teendőkre.

Az onkológiai területtel foglalkozó gyógyszerész az érintett osztályokat és részlegeket segíti a biztonságos munkavégzéshez szükséges működési szabályzat megalkotásában, valamint a védőfelszerelések megfelelő használatában.

4.6. Citosztatikumok kezelése az orvosi rendelőben

A gyógyszerárban elkészített citosztatikus keverékinfúziókat az orvosi rendelőben kizárólag az oktatott szakszemélyzet veheti át.

A szállítmány átvételekor meg kell győződni a szállítmány hiánytalanságáról, sértetlenségéről, azonosságáról, és ellenőrizni kell a lejáratát.

Parenterálisan beadandó készítményeket csak azonnal beadható formában adjon ki a gyógyszerár. Parenterálisan beadandó készítményeket vivőoldattal megtöltött szereléssel együtt kell kiadni.

A gyógyszerésznek fel kell hívnia a figyelmet arra, hogy az infúzió beadása megfelelő kanülön át történjen.

Az infúziós szerelést tilos más infúziós palackba / zsákba átszúrni.

A készítmények beadását kizárólag a kezelőorvos végezheti, az ápolószemélyzet közreműködésével.

A gyógyszer beadásának időtartama alatt a beteget megfigyelés alatt kell tartani.

A személyzet védelmét a hatályos szabályozásnak megfelelően biztosítani kell, minimálisan védőköpenyt, kesztyűt és nedvszívó alátétet kell használni.

A gyógyszer beadása után az összes kontaminált hulladékot a vonatkozó nemzeti és regionális jogi szabályozásnak megfelelően kell lezárni és kezelni.

4.7. Citosztatikumok kezelése otthoni körülmények között

Egyes citosztatikus protokollok előírják a hatóanyag 24 órán vagy akár több napon keresztül történő folyamatos adagolását. Az ilyen jellegű kezelések fekvő- és járóbeteg-ellátás során egyaránt alkalmazhatóak.

Ezért biztosítani kell mind a betegek, mind a hozzátartozók, mind az otthoni ápolást nyújtó személyzet számára a citosztatikumok házi körülmények között történő használatával kapcsolatos oktatást.

Az oktatás során különösen az alábbiakat kell kiemelni:

- a citosztatikumok különleges kezelése,
- beadási segédeszközök használata,
- teendők véletlen kiömlés és egyéb balesetek esetén,
- teendők extravazáció esetén,
- betegek exkrétumainak kezelése,
- citosztatikus hulladékkezelés.

A gyógyszerész közreműködésével személyre szabott gondozási tervet kell készíteni (lásd 5.1 fejezet).

4.8. Klinikai gyógyszervizsgálatok

A gyógyszerész az onkológiai klinikai gyógyszervizsgálatokban és a terápia optimalizálását célzó vizsgálatokban történő részvételével hozzájárul a minőségbiztosítási követelmények érvényesítéséhez.

Figyelme kiváltképpen a vizsgálandó gyógyszerre terjedjen ki, melynek átvételéről, tárolásáról, elkészítéséről, kiadásáról, valamint megsemmisítéséről a mindenkor hatályos előírások (pl. GCP, GMP) szerint gondoskodik.

4.9. Exkrétumok kezelése

A citosztatikumokkal kezelt betegek exkrétumai jelentős mennyiségű citotoxikus anyagot tartalmazhatnak.

Az exkrétumokat kezelő személyek egészségvédelmét biztosítani kell, továbbá be kell tartani a hatályos hulladékkezelési előírásokat, jogszabályokat is.

5. Betegek gyógyszerészi gondozása

Az onkológiai beteg számára az első, minőségorientált, jól felépített tanácsadást és gyógyszerészi gondozást a felelős gyógyszerésznek közvetlenül az első kemoterápiás kezelés előtt vagy alatt kell biztosítania. A betegnek a gyógyszerész tanácsokat ad, és gyógyszerészi szempontból felügyeli a terápiát.

A tanácsadás térjen ki az alkalmazott citosztatikumok és szupportív terápia hatására, a hatás helyére, a beadás módjára, a lényeges mellék- és kölcsönhatásokra. Tájékoztatni kell a beteget arról, mit kell tennie mellékhatások észlelésekor, illetve a mellékhatások megelőzésének lehetséges módjairól.

A gyógyszerészi gondozás legyen folyamatos a terápiás ciklus teljes időtartama alatt, és egészítse ki az orvosi ellátást. Ajánlott a beteget írott tájékoztatókkal, utasításokkal ellátni. A beteg számára nyújtott tanácsadás tartalmát a gyógyszerértárban dokumentálni kell. Törekedni kell szoros együttműködés kialakítására a kezelőorvossal, az ápolószeméllyel, valamint az egyéb szakemberekkel.

5.1. Gyógyszerészi gondozási terv készítése

A gondozási terv a gyógyszerészi gondozás kulcsfontosságú eleme. Célja, hogy hosszú távon biztosítsa a beteg folyamatos és magas színvonalú gondozását.

A gondozási terv alapja az ún. SOAP-elv, ahol az:

S = Szubjektív információ – Pl. a beteg szubjektív panaszai és a gyógyszereléssel összefüggő problémák.

O = Objektív információ – Mérhető, megfigyelhető paraméterek dokumentálása.

A = Értékelés (Assessment) – Az összegyűjtött szubjektív és objektív információkat a gyógyszerész szisztematikusan analizálja és értékeli a gyógyszereléssel kapcsolatos problémákat.

P = Terv (Plan) – A beteggel és a kezelőorvossal együttműködve terápiás célok kitűzése és megvalósítása.

A kitűzött terápiás célok elérésének érdekében a gyógyszerész beavatkozási lépéseket tervez. A beavatkozások sikerességét ellenőrzési paraméterek alapján lehet kiértékelni.

5.2. Szupportív terápia

5.2.1. Émelygés és hányás kezelése

A citosztatikus terápia során a hányinger és a hányás a beteg számára riasztó és rendkívül kellemetlen mellékhatás. E mellékhatások különösen súlyos formái akár a terápia idő előtti megszakításához is vezethetnek. Ezért lényeges a hatékony antiemetikus szupportív terápia biztosítása.

A megfelelő terápia kiválasztásánál az alábbi szempontokat kell mérlegelni:

- a citosztatikus terápia emetogén potenciálja,
- individuális rizikófaktorok,
- hányinger és hányás különböző fázisai,
- szakmai szervezetek által kiadott, a bizonyítékon alapuló orvoslás (EBM) szempontjainak megfelelő terápiás irányelvek,
- farmaökonómiai szempontok.

A választott kezelés sikerét biztosítja:

- a beteg, az orvos, a gyógyszerész és a többi szakember együttműködése,
- compliance fokozó intézkedések,
- profilaktikus intézkedések.

5.2.2. Fájdalomcsillapítás

A legtöbb tumoros beteg betegsége során fájdalomtól szenved. A fájdalom oka, jellege és intenzitása különböző lehet. A fájdalmat korai szakaszban kell észlelni, és következetesen, megfelelő módon, minden lehetséges terápiás alternatívát felhasználva kell kezelni. A fájdalomcsillapítás a gondozási terv részét képezi. A terv a farmakoterápiás lehetőségek mellett egyéb fájdalomcsillapítási lehetőségeket is tartalmazzon.

5.2.3. Alopecia

A hajhullás a citosztatikus terápia gyakori, a beteget lelkileg megterhelő mellékhatása.

Habár az alopecia kezelési lehetőségei meglehetősen korlátozottak, a beteg gondozási tervének elkészítésekor és végrehajtásakor számolni kell az alopecia lehetőségével.

5.2.4. Mucositis kezelése

A nyálkahártyák gyulladása – mucositis – lokalizáció szerint lehet stomatitis, oesophagitis, cystitis stb. A tumorbetegeknél alkalmazott kemo- és radioterápiás kezelés gyakori mellékhatása. A nyálkahártya sebei rendkívül fájdalmasak és a tumorbetegek életminőségét nagymértékben rontják.

A gyógyszerész egyik feladata, hogy minden egyes beteg számára tanácsot adjon a mucositis megelőzéséről és terápiájáról. A minőségbiztosítás részeként a gyógyszerész – az onkológiai munkacsoporttal együttműködve – általános profilaktikus és terápiás ajánlásokat is készít.

5.2.5. A diarrhoea kezelése

A diarrhoea a tumorterápia súlyos mellékhatása. Egyes citosztatikumok vagy radioterápia mellékhatásaként jelentkezik. A diarrhoea diagnózisának felállításakor figyelembe kell venni, hogy a kiváltó ok lehet immunológiai, infekciós vagy tumoros folyamat.

A kezeletlen diarrhoea gyengeséget, elektrolit-veszteséget, kiszáradást okoz és gyorsan eszkalálhat.

Ezért a gyógyszerész feladata az is, hogy biztosítsa az időben történő és hatásos kezelést.

5.2.6. Táplálási tanácsadás és táplálásterápia

Szinte mindegyik onkológiai beteg jelentős mennyiséget veszít a súlyából. A cachexia - az egészségi állapot általános romlásán túl - terápiás intoleranciát és mellékhatások gyakoribb fellépését is okozhatja.

A táplálásterápia a beteg jó közérzetét biztosítja. Ne a testsúly megtartása kerüljön előtérbe, hanem az étvágyfokozás és a táplálkozás öröme.

A táplálkozási tanácsadón a beteget fel kell világosítani az ízlelő képesség esetleges megváltozásának lehetőségéről a citosztatikus terápia során, valamint a megnövekedett energiaigényről. A táplálkozási szokások megváltoztatásának előnyeiről - a kezelőorvossal és az onkológiai munkacsoport többi tagjával együttműködve – a gyógyszerész adjon tanácsot a betegnek.

Célszerű a beteget megfelelő írott információs anyagokkal és utasításokkal ellátni.

5.2.7. Bőrön jelentkező nemkívánt hatások kezelése

A gyógyszerész legyen képes arra, hogy felismerje a bőrön jelentkező mellékhatásokat (ADR), valamint terápiás javaslatot készítsen.

5.2.8. Nem konvencionális (alternatív) kezelések a daganatterápiában

Az onkológia területtel foglalkozó gyógyszerész legyen tájékozott a daganatos betegségekben alkalmazható alternatív terápiás lehetőségekről is (Complementary and Alternative Medicine, CAM). A beteg kérésére legyen képes tájékoztatást adni az ún. „nem konvencionális” kezelési módokról is. Ezek olyan kezelési eljárások, melyeket a hagyományos orvostudomány ugyan nem ismer el és nem alkalmaz, de tudományosan részben alátámasztottak.

Szakmai szempontból meg kell vizsgálni, hogy a termékek, illetve a kezelések nem károsak-e a beteg számára. Sok nem konvencionális terápia ugyanis nem több, mint sarlatánság, és ezektől meg kell óvni a beteget.

Az alkalmazott gyógyszeres terápia és a nem konvencionális terápia között fellépő esetleges interakciókat vizsgálni kell.

A gyógyszerész feladata az is, hogy tiszteletben tartsa és komolyan vegye a beteg alternatív medicinával kapcsolatos véleményét.

Ugyanakkor felelős azért is, hogy a bizonyítékokon alapuló orvoslás (EBM) fontosságát és biztonságosságát hangsúlyozza, és felvilágosítsa a beteget az alternatív terápia kockázatairól.

6. Kutatás és fejlesztés

Ez a szakasz az Európai Onkológiai Gyógyszerészeti Társaság (European Society of Oncology Pharmacy, ESOP) jelen álláspontját tükrözi.

Az onkológiai kutatást és fejlesztést interdiszciplinárisan ajánlott végezni. A gyógyszerészeti-onkológiai szolgáltatások fontos hozzáadott értéket képviselnek a kutatásokban. A kutatási eredmények fokozzák a beavatkozások és szolgáltatások hatásosságát, megfelelőségét és

minőségét. Bármilyen, gyógyszerészeti tudományt magába foglaló klinikai vizsgálat végzésekor a tervezésbe és kivitelezésbe be kell vonni gyógyszerészeket. A vizsgálat során be kell tartani a tudományos és etikai szabályokat, valamint az adott kutatási területre vonatkozó irányelveket.

A vizsgálatot megelőzően írásba kell foglalni a megfelelő, tömören megfogalmazott célt. A vizsgálat minden lépését – a logikai alapokat is – dokumentálni kell. A szükséges pénzügyi forrásokat, és azok hatékony felhasználását előre kell definiálni. A tudományos és etikailag elfogadható végrehajtás felelőse egy személy legyen. Minőségbiztosítási célból megfelelően standardizált módszereket és beavatkozásokat kell alkalmazni.

Elengedhetetlen a vizsgálati adatok bizalmas kezelése. Az eredményeket standardizált formában kell dokumentálni, és a többi dokumentummal együtt biztonságos és könnyen visszakereshető módon kell tárolni. Az elektronikus adatok tárolását külön kell szabályozni. Az eredmények pontosságát és teljességét rendszeresen ellenőrizni kell. A klinikai vizsgálatok adatait a nemzeti szabályozásnak megfelelően kell archiválni.

Minden kutatási eredményt – a negatívakat is – tudományos ellenőrzésre át kell adni, és hozzáférhetővé kell tenni a nagyközönség számára. A kutatás vezetőjének kell engedélyeznie a publikációkat és az információk közzétételét. A tervezéshez, lefolytatáshoz és publikációkhoz történő érdemi hozzájárulás előfeltétele a szerzőségnek. Az észlelt hibákat az első szerzőnek kell feldolgoznia, súlyos hibák esetében pedig a felelős személynek vissza kell vonnia a munkát. A kutatás megkezdése előtt írásban szerződést kell kötni a szponzorral, melyben a szellemi termékek szerzői jogát rendezik.

Függelék

A. A gyógyszergyártókkal szemben támasztott követelmények

A gyógyszergyártók a hatóanyagokkal és a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos információk elsődleges forrásai.

A gyógyszergyártók kötelessége, hogy alapvető információkat nyújtsanak a gyógyszerek kezelésének biztonságos módjáról (biztonsági adatlap) és felhasználásáról (alkalmazási előirat). Ezen tájékoztatást további információkkal kell kiegészíteni. Különösen a citosztatikumok biztonságos kezeléséről kevés a rendelkezésre álló információ, ezért az onkológiai területen dolgozó gyógyszerészek kérjenek további információt a gyártóktól.

B. Visszaru küldése a gyártónak

A citosztatikumok visszárúzását a gyártóval, ill. a nagykereskedővel előzetesen egyeztetni kell. A csomagolás biztosítsa a biztonságos szállítást és kicsomagolást. Gondoskodni kell a küldeménynek a vonatkozó rendeletek szerinti megjelöléséről.

C. Az orvosi kezelésre vonatkozó végakarát („Living will”)

A gyógyszerészeti gondozás részeként a gyógyszerész utalhat a „living will” készítésének lehetőségére.