

**STANDARDY JAKOŚCIOWE
W FARMACJI ONKOLOGICZNEJ**

QUAPOS 4

1. Personel

1.1. Osoby mające bezpośredni dostęp do leków cytostatycznych

Osobami, które mają w aptece bezpośredni dostęp do leków cytostatycznych są:

Personel farmaceutyczny:

- farmaceuci i studenci wydziałów farmaceutycznych odbywający praktykę w aptece,
- technicy farmaceutyczni i słuchacze techników farmaceutycznych odbywający praktykę w aptece.

Personel nefarmaceutyczny

- apteczny personel pomocniczy,
- pracownicy magazynowi,
- personel sprzątający,
- pracownicy transportowi.

1.2. Osoby uczestniczące w produkcji

Do osób pracujących w pracowni przygotowywania cytostatyków należą:

Personel farmaceutyczny

- farmaceuci i studenci wydziałów farmaceutycznych odbywający praktykę w aptece,
- technicy farmaceutyczni i słuchacze techników farmaceutycznych odbywający praktykę w aptece.

Personel nefarmaceutyczny

- apteczny personel pomocniczy,
- personel sprzątający.

W przygotowywaniu gotowych do użycia roztworów leków cytostatycznych może być zatrudniony wyłącznie personel farmaceutyczny (farmaceuci i technicy farmacji). Osoby te powinny posiadać odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w pracy w warunkach aseptycznych oraz powinny być przeszkolone w zakresie postępowania z substancjami niebezpiecznymi. Standardy jakościowe

wykonywanych prac powinny zostać omówione z każdym pracownikiem w celu zwiększenia jego wiedzy o różnych problemach związanych z usługami farmacji onkologicznej.

1.3 Ocena niebezpieczeństwa, zasady pracy i instruktaż

Przed rozpoczęciem prac związanych z przygotowywaniem cytostatyków należy ocenić zagrożenia związane z tymi substancjami i udokumentować je (zgodnie z przepisami o substancjach niebezpiecznych dla zdrowia). Na podstawie tej oceny pracownicy przygotowujący cytostatyki muszą zostać odpowiednio poinstruowani (zgodnie z GefStoffV0). Dotyczy to także personelu sprzątającego i pracowników transportowych. Treść tego instruktażu powinna być uzależniona od istniejących wymogów i powinien on uwzględniać następujące zagadnienia:

- efekty działania leków,
- właściwe procedury postępowania z substancjami niebezpiecznymi (cytostatyki, lateks itp.),
- występujące zagrożenia i środki zapobiegawcze,
- metody pracy aseptycznej,
- usuwanie skażonych materiałów i utensyliów, a także odpadów cytostatyków,
- konieczność poddawania się systematycznym badaniom prewencyjnym,
- postępowanie w przypadku wystąpienia wypadku.

Instruktaż powinien być powtarzany corocznie. Ponadto powinny zostać też opracowane pisemne instrukcje dotyczące każdego miejsca pracy. Wszystkie cytostatyki powinny zostać sklasyfikowane w zależności od ich właściwości oraz powinny być wpisane na listę substancji niebezpiecznych znajdujących się w aptece (s. 163 (3a) GefStoffV).

Lista powyższa powinna być uaktualniana w przypadku istotnych zmian i corocznie weryfikowana. Jeżeli nastąpią w niej jakiegokolwiek zmiany, należy dokonać udokumentowanej oceny zagrożenia.

Wszelkie wypadki powinny być dokumentowane w protokóle powypadkowym. W przypadku zranienia powinno być ono niezwłocznie odnotowane w książce pierwszej pomocy (drobne skaleczenia, niezdolność do pracy przez okres nie dłuższy niż 3 dni) lub powinny być poinformowane o nim odpowiednie służby.

1.4. Stałe miejsce pracy

Dla procesu przygotowywania leków cytostatycznych apteka musi mieć dobrze przeszkolony i dostatecznie duży zespół pracowników. W centralnej pracowni przygotowywania cytostatyków należy unikać stałych stanowisk pracy. Zgodnie z s.36 (6) GefStoffN), a liczba osób narażonych na zagrożenia powinna być ograniczona do minimum.

1.5. Zapobiegawcze środki medycyny pracy

Pracownicy apteki zatrudnienie w pracowni przygotowywania cytostatyków pracują z substancjami potencjalnie karcino-, muta- i teratogennymi. Powinni mieć oni zapewnione systematyczne badania lekarskie uwzględniające wszystkie występują w danym miejscu pracy zagrożenia. Badania te obejmują:

- wstępne badanie przed podjęciem pracy w pracowni,
- badania kontrolne w okresie zatrudnienia (co 12 – 24 miesięcy),
- badania na wniosek pracownika, w przypadku, gdy uważa on, że odniósł szkodę zdrowotną związaną z wykonywaną pracą.

Zaleca się prowadzenie biomonitoringu w celu sprawdzania skuteczności istniejących systemów ochronnych. Ekspozycja na leki cytostatyczne powinna być dokumentowana przez pracodawcę w odpowiedniej formie. Dokumentacja ta powinna uwzględniać rodzaje i ilości stosowanych cytostatyków oraz częstość ich przygotowywania przez każdego pracownika. Ponadto powinno być też zapewnione stałe stosowanie technicznych i osobistych środków ochronnych przez wprowadzenie standardowych procedur operacyjnych dotyczących przygotowywania, usuwania i sprzątnięcia cytostatyków, jak również wypadków związanych z cytostatykami i postępowania w razie ich wystąpienia.

1.6. Szkolenie, ciągłe kształcenie i specjalizacja zawodowa pracowników

Celem ciągłego szkolenia i specjalizacji zawodowej jest zapewnienie personelowi wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych.

Wiedza teoretyczna

- Zarządzanie i regulacje prawne
- Bezpieczne postępowanie z substancjami niebezpiecznymi
- Zapobieganie wypadkom i postępowanie w razie ich wystąpienia
- Postępowanie w stanach nagłych
- Usuwanie skażonych materiałów
- Leki i ich postaciach farmaceutyczne
- Trwałość i niezgodności leków
- Praca w warunkach aseptycznych
- Efekty działania leków i ich farmakologia
- Farmacja kliniczna
- Patologia
- Odpowiedzialność i organizacja
- Zapewnienie dobrej jakości
- Środki ochrony osobistej

Szkolenie praktyczne

- Postępowanie z cytostatykami po przyjęciu dostawy
- Techniki pracy aseptycznej i ich walidacja w symulowanym toku pracy
- Postępowanie z odpadami
- Symulacja wypadków i postępowania w przypadku ich wystąpienia
- Sprawdzanie recept na leki cytostatyczne
- Prowadzenie różnych rodzajów dokumentacji
- Pakowanie, dystrybucja produktów i usuwanie odpadów
- Stosowanie zestawu odkażającego
-

1.6.1. Szkolenie nowych pracowników

Szkolenie nowych pracowników w przygotowywaniu roztworów cytostatyków powinno być prowadzone szczególnie ostrożnie, gdyż kontakt z tymi lekami wiąże się ze znacznym zagrożeniem zdrowia dla ludzi i bezpieczeństwa leku.

1.6.2. Kształcenie ciągłe i specjalizacja zawodowa

Celem programów ciągłego szkolenia i specjalizacji zawodowej jest zapewnienie personelowi informacji o najaktualniejszych postępach nauki i nowatorskich technologiach.

Personel pracujący z cytostatykami powinien być corocznie szkolony w zakresie przepisów dotyczących postępowania z substancjami niebezpiecznymi. Powinien też mieć możliwość uczestniczenia w wewnętrznych i zewnętrznych programach ciągłego kształcenia farmaceutycznego.

Udział we szkoleniu powinien być dokumentowany odpowiednim zaświadczeniem.

W pierwszej kolejności należy uwzględniać możliwość specjalizacji zawodowej w onkologii.

2. Centralna pracownia cytostatyków

Dokonując wyboru między zdecentralizowanym, a centralnym systemem przygotowywania leków kancerogennych, mutagennych i teratogennych pierwszeństwo należy nadawać systemowi centralnemu.

2.1. Pomieszczenia i wyposażenie

Przygotowywanie cytostatyków prowadzi się w wydzielonym, wyraźnie oznakowanym czystym pomieszczeniu roboczym oddzielonym od pozostałych pomieszczeń śluzą powietrzną.

Pomieszczenia pracowni nie mogą łączyć się bezpośrednio z innymi pomieszczeniami apteki.

Oprócz instalacji technicznych, wyposażenie pracowni powinien stanowić sprzęt i meble niezbędne do prowadzenia produkcji, przygotowywania cytostatyków i prowadzenia dokumentacji.

Całe wyposażenie pomieszczenia przygotowawczego musi być ujęte w planie wyposażenia i ograniczone do niezbędnego minimum.

2.2. Wentylacja pomieszczenia

- Zgodnie z DIN 12980 należy stosować cytostatyczną lożę typu H (lub odpowiednio inną, np. z wydzielonym miejscem roboczym) z laminarnym przepływem powietrza (LAF). Zaleca się stosowanie loży cytostatycznej z dodatkowym kasetowym filtrem HEPA pod powierzchnią roboczą.
- Dla zwiększenia bezpieczeństwa w loży powinien być zainstalowany system wyciągowy.
- Jeżeli z przyczyn technicznych nie jest możliwe zastosowanie systemu wyciągowego, bezwzględnie konieczne jest zastosowanie laminarnego przepływu powietrza (LAF) z dwoma filtrami HEPA przed zawróceniem powietrza do pomieszczenia produkcyjnego. W przypadku recyrkulacji powietrza, jego wymiana nie powinna przekraczać czynnika 8.
- W każdej sytuacji konieczne jest zainstalowanie urządzenia wentylacyjnego, które wg standardów TRAS 560 i ArbStättV będzie zapewniało wymianę usuwanego z pomieszczenia powietrza przez świeże powietrze oczyszczone według normy DIN 1946, przy nienaruszaniu ochronnej funkcji cytostatycznej loży roboczej. Szybkość przepływającego powietrza nie może być większa niż 0,2 m/sek.

•

3. Produkcja cytostatyków

3.1. Postępowanie z dostawami cytostatyków

Dostawy cytostatyków może przyjmować tylko odpowiednio przeszkolony personel farmaceutyczny.

Uszkodzone opakowania mogą być otwierane tylko w wydzielonym miejscu przez osoby ubrane w odzież ochronną.

Zgłoszenia uszkodzeń, skażeń i innych szkód powinny być udokumentowane i przekazane producentowi oraz działowi bezpieczeństwa pracy. Przyczyny usterek powinny być jak najszybciej przeanalizowane i wyeliminowane.

3.2. Indywidualne środki ochrony

Obowiązujące zarządzenia, przepisy i wytyczne nakazują osobom zatrudnionym w pracowni przygotowywania cytostatyków stosowanie indywidualnych środków ochronnych. Środki te muszą odpowiadać normom CE (*Communaute Europeennee*) i powinny być uwzględnione w ocenie zagrożeń. Osoby przygotowujące leki do produkcji oraz personel pakujący produkt końcowy jest również obowiązany do zakładania odzieży ochronnej.

Indywidualnymi środkami ochronnymi są:

- ochronny fartuch (pożądana są zapinane mankiety),
- rękawice ochronne,

A w szczególnych sytuacjach:

- ochronna maseczka oddechowa,
- okulary ochronne,
- ochraniacze na obuwie.

Do sytuacji szczególnych zalicza się:

- sprzątanie wnętrza łoża cytostatycznej, za wyjątkiem zwykłego przecierania powierzchni roboczej,
- usuwanie przypadkowo rozlanych leków cytostatycznych,
- wymianę filtrów w łożu roboczej.

Doboru środków ochrony osobistej należy dokonać na podstawie oceny zagrożeń w miejscu pracy.

3.2.1. Fartuch ochronny

Fartuchy ochronne muszą być odpowiednio długie (poniżej kolan), zapinane lub zawiązywane z tyłu, z kołnierzem do szyi. Powinny mieć długie rękawy z wąskimi mankietami. Powinny też być wodoodporne w miejscach szczególnie zagrożonych. Z uwagi na bezpieczeństwo produktu powinny być prawie jałowe i w miarę możliwości uwalniać jak najmniej cząsteczek tkaniny i pyłów.

3.2.2. Jednorazowe rękawiczki ochronne

Pracownicy powinni zakładać specjalne rękawiczki, które należy systematycznie zmieniać w trakcie pracy i w przypadku skażenia.

3.2.3. Maseczki oddechowe, okulary ochronne, ochraniacze na obuwie

W szczególnych sytuacjach, dla uniknięcia skażenia w trakcie pracy z cytostatykami, należy dodatkowo zakładać maseczkę oddechową, okulary ochronne oraz ochraniacze na obuwie. Zakładanie tych środków jest obowiązkowe w czasie sprzątnięcia łoża roboczej, usuwania rozlanych cytostatyków i wymiany filtrów w łożu roboczej.

Jako maseczkę oddechową należy stosować półmaskę filtrującą, odpowiadającą 149. normie DIN EN.

Okulary ochronne muszą zapewniać ochronę boczną i powinna istnieć możliwość zakładania ich na zwykłe okulary.

Ochraniacze na obuwie powinny być wodoodporne i w miarę możliwości osłaniać całą stopę.

3.3. Wyposażenie do produkcji

3.3.1. Sprzęt do produkcji cytostatyków

Dla zapewnienia przestrzegania norm bezpieczeństwa w trakcie produkcji cytostatyków konieczne jest stosowanie odpowiedniego sprzętu (TRAS 525). Musi on odpowiadać wymogom o produktach medycznych. Ponadto powinny być spełnione szczególne kryteria związane z produkcją cytostatyków. Cały sprzęt musi być jałowy lub powinien być dezynfekowany przed użyciem. Jakość tego sprzętu stanowi również element oceny zagrożeń.

3.3.1.1. Pompy infuzyjne do podawania cytostatyków

Zgodnie z ustawą o produktach medycznych i towarzyszącymi jej przepisami, a także zgodnie z ogólnie stosowanymi przepisami bezpieczeństwa pracy i ochrony przed wypadkami sprzęt medyczny może być instalowany, obsługiwany i stosowany tylko zgodnie z jego przeznaczeniem.

3.4. Technika pracy aseptycznej

Technika pracy aseptycznej obejmuje wszystkie skoordynowane działania zapewniające jałowość produktu dzięki zastosowaniu optymalnych warunków redukcji skażenia mikrobiologicznego. Odpowiednie przygotowanie i przestrzeganie procesu produkcyjnego w istotny sposób wpływa na jakość tego produktu.

3.4.1. Walidacja techniki aseptycznej

3.4.1.1. Walidacja

Produkcja cytostatyków w bezpiecznej loży cytostatycznej jest aseptycznym przygotowywaniem leków, która musi być poddawana walidacji. Obowiązkowe jest przestrzeganie wymogów Farmakopei Europejskiej dotyczących środków do stosowania parenteralnego.

Walidacja jest możliwa tylko poprzez kontrolę całego procesu pracy oraz warunków, w jakich produkcja ta jest prowadzona, tzn. muszą być uwzględnione następujące kwestie:

- czystość pomieszczenia pod względem sprzątnia i higieny,
- bezpieczna łoża robocza (LAF – laminarny przepływ powietrza),
- środki do pracy,
- materiały wyjściowe oraz
- metody produkcji aseptycznej.

Walidacja całego procesu obejmuje wszystkie dobrze przemyślane środki, które gwarantują, że produkt końcowy w wyniku zastosowanych procedur i kontroli spełniać będzie wszelkie wymogi w zakresie bezpieczeństwa, tożsamości, jakości, składu i czystości.

3.4.1.2. Metody oceny techniki aseptycznej

Gotowe produkty muszą być poddawane kontroli na nieobecność mikroorganizmów zdolnych do rozmnażania przy zastosowaniu odpowiednich procedur mikrobiologicznych. Liczba i częstość tych badań powinna być uzależniona o sytuacji w danej aptece. Konieczne jest prowadzenie protokołu badania.

3.5. Zamówienia na gotowe do podania roztwory cytostatyków

3.5.1. Formularz zamówienia

Zamówienie na cytostatyki składane jest przez lekarza na druku recepty. Recepta ta jest sprawdzana w aptece zgodnie z §7 Apothekbetriebsordnung (ApBetrO) i przekazywana do realizacji przez odpowiedzialnego farmaceutę.

Recepta musi być jednoznaczna i powinna zawierać przynajmniej następujące dane:

- nazwisko pacjenta.
- datę urodzenia pacjenta i/lub numer jego historii choroby,
- masę ciała, wzrost i/lub powierzchnię ciała pacjenta,
- oddział/jednostkę prowadzącą leczenie onkologiczne,
- przepisane cytostatyki (nazwa zgodna z INN),
- wielkość dawki dobraną na podstawie parametrów farmakokinetycznych i wyników badań laboratoryjnych,
- współczynnik zwiększenia lub zmniejszenia dawki,
- postać farmaceutyczną leku,
- rodzaj rozpuszczalnika,
- objętość roztworu gotowego do podania,
- datę podania oraz wymagany czas podawania,
- datę i podpis lekarza.
-

3.5.2. Sposób przekazywania recepty

Ręcznie wypisana recepta lekarska musi być dostarczona przed przekazaniem przygotowanego preparatu. Dopuszcza się przekazanie

danych drogą elektroniczną pod warunkiem spełnienia wymogów prawnych.

3.5.3. Dawkowanie cytostatyków w niewydolności nerek

Cytostatyki są lekami o małym przedziale terapeutycznym. W niewydolności nerek mogą występować działania toksyczne cytostatyków i ich metabolitów spowodowane kumulacją ich w organizmie. Konieczne może być zmniejszenie dawek leków, które w znacznym stopniu są eliminowane przez nerki. Podstawą do tej decyzji jest szybkość przesączania kłębkowego, która jest parametrem określającym czynność nerek oraz aktualna wiedza o właściwościach farmakologicznych i farmakokinetycznych stosowanych cytostatyków.

3.5.4. Dawkowanie cytostatyków w niewydolności wątroby

Zmniejszony klirens metaboliczny prowadzi do wolniejszego, uzależnionego i niezależnego od cytochromu P450 procesu biotransformacji, natomiast zmniejszenie klirensu żółciowego zmniejsza wydalanie przez drogi żółciowe. Niektóre cytostatyki ulegają kumulacji w przypadku obniżonego klirensu wątrobowego. Dlatego usługi farmaceutyczne stanowią cenną pomoc w modyfikowaniu dawki po ocenie swoistych dla pacjenta wyników badań laboratorium klinicznego.

3.5.5. Modyfikowanie dawki cytostatyku w przypadku zmian w obrazie krwi

Jednym z parametrów wymagających oceny w ustalaniu dawki cytostatyku jest różnicowa liczba krwinek lub rezerwa szpiku kostnego. Brak jest jednak aktualnie ustalonych parametrów pozwalających na ocenę indywidualnego powrotu liczby krwinek do wartości prawidłowych u danego pacjenta po zastosowaniu cytostatyku lub możliwości regeneracyjnych szpiku kostnego (w przeciwieństwie do niewydolności nerek lub wątroby, w przypadku której takie parametry istnieją). W przypadkach tych jest wskazana ścisła, indywidualna

kontrola obrazu krwi pacjenta (2 – 3 razy w tygodniu po zakończeniu każdego cyklu chemioterapii) dla oceny i monitorowania „rzeczywistej” mielosupresji. W leczeniu pacjenta jest konieczne uwzględnianie jego wieku i tego, czy terapia ma być paliatywna czy lecznicza. Na podstawie ciężkości mielosupresji należy dokonać dostosowanej do nadiru modyfikacji dawki cytostatyku w następnym cyklu chemioterapii. Należy zaznaczyć, że podanie czynników krwiotwórczych, takich jak: G- lub GM-CSF powoduje, że zmiana dawki nie jest konieczna i jej wielkość może pozostać niezmienną. Ma to szczególne znaczenie wtedy, gdy celem jest leczenie. Duże dawki chemioterapeutyków lub intensyfikacja dawki standardowego leczenia poprzez skrócenie odstępów czasu pomiędzy cyklami może być prowadzona tylko przy wspomaganiu środkami krwiotwórczymi.

Tak więc zalecenia dotyczące dawkowania w mielosupresji mogą być traktowane jako wskazówka. Jeżeli celem jest wyleczenie, a mielosupresja jest przeszkodą, szczególnie ważne jest wyważenie ryzyka między stosowaniem środków wspomagających a wydłużeniem czasu między cyklami chemioterapii.

3.6. Produkcja

Produkcję prowadzi się zgodnie z instrukcją (s.20 GEFStoffV) i opisem. Obowiązujące są metody pracy opisane w zasadach i dokumentacji produkcji. Ich przestrzeganie należy systematycznie kontrolować.

3.6.1. Opis produkcji

Opis produkcji uwzględnia:

- przeznaczenie cytostatyku,
- jego postać farmaceutyczną,
- rodzaj i oznakowanie stosowanych leków gotowych,
- rodzaj i oznakowanie wykorzystywanych środków leczniczych,
- określenie właściwej metody produkcji,
- wykaz stosowanego sprzętu,

- maksymalne dopuszczalne odchylenia od wartości podanych w zamówieniu,
- rodzaj opakowania i oznakowania produktu gotowego,
- informacje podawane na etykiecie,
- informacje dotyczące trwałości i okresu ważności, których należy przestrzegać w trakcie podawania leku,
- informacje o tym, co należy obserwować w trakcie podawania leku.

3.6.2. Dokumentacja

W czasie przygotowywania cytostatyków należy zapisywać i dokumentować przy pomocy odpowiedniej metody przynajmniej następujące dane:

- datę i czas przygotowania,
- dane partii gotowych do użycia produktów leczniczych oraz, w razie potrzeby, wszelkie ich pozostałości (środki cytotoksyczne, rozpuszczalniki, roztwory nośnikowe),
- ilości wykorzystanych rozpuszczalników i roztworów nośnikowych,
- nietypowe zdarzenia w trakcie przygotowywania preparatów,
- nazwisko osoby wykonującej preparat.

3.6.3. Etykieta

Etykieta powinna zawierać następujące dane:

- nazwę apteki, w której preparat został wykonany,
- nazwisko pacjenta,
- datę urodzenia pacjenta lub numer jego historii choroby,
- oddział szpitala lub jednostki prowadzącej leczenie onkologiczne,
- ilość i nazwę cytostatyku,
- rodzaj i ilość rozpuszczalnika,
- postać farmaceutyczną,
- wymagany czas podania,
- warunki przechowywania,
- datę produkcji, czas przechowywania lub lepiej datę ważności.

3.7. Dostarczenie produktu gotowego do jednostki prowadzącej leczenie onkologiczne

W wewnętrznym transporcie produkty gotowe są dostarczane w nietłukących się, wodoszczelnych i zamykanych pojemnikach oznakowanych napisem: „Uwaga cytostatyki” Jeżeli produkt gotowy transportuje się na zewnątrz szpitala, wówczas transport ten powinien on odpowiadać przepisom o przewozie substancji niebezpiecznych.

Związki cytostatyczne częściowo należą do grupy przewozów niebezpiecznych. Posiadają nadany przez UN numer 1851 i są kwalifikowane jako: „lek, płyn toksyczny”.

3.8. Wycena

Koszty preparatu dzieli się na:

1. Koszty materiałowe:

- produkty lecznicze,
- roztwory nośnikowe,
- materiały ulegające zużyciu.

2. koszty osobowe

3. koszty dodatkowe.

3.9. Źródła informacji

Podstawą usług farmacji onkologicznej są jej źródła informacji do prowadzenia badań i udzielania odpowiedzi na prawie wszystkie pytania dotyczące leczenia przeciwnowotworowego. Podstawowe źródło informacji stanowi indywidualna biblioteka zawierająca odpowiednie materiały drukowane, jak również źródła komputerowe łącznie z dostępem do odpowiednich programów. W szczególności dotyczy to dostępu do Internetu, pozwalającego na przeglądanie naukowych baz danych, wykorzystywanie wyszukiwarek, dostępnych łączy, poczty elektronicznej oraz innych usług.

Powinny być dostępne także materiały audiowizualne dla celów szkoleniowych.

4. Apteka jako ośrodek koordynujący leczenie cytostatykami

Apteka jako zajmująca centralne miejsce w leczeniu cytostatykami wdraża system zarządzania jakością usług farmacji onkologicznej oraz przyjmuje odpowiedzialność za pacjentów i personel we wszystkich sprawach związanych z leczeniem cytotoksycznym.

Apteka rejestruje i przetwarza wszystkie dane medyczne i toksykologiczne dotyczące środków cytotoksycznych i w miarę możliwości zapewnia także działania towarzyszące i wspomagające.

Dostępne informacje mogą być oceniane z epidemiologicznego punktu widzenia, dokumentowane pod względem klinicznym, farmakoekonomicznym i ekologicznym i wykorzystywane w procedurach doradczych oraz w szkoleniu personelu.

4.1. Usuwanie odpadów

Podstawową sprawą jest:

- unikanie odpadów,
- recykling odpadów,
- usuwanie odpadów.

Celem usuwania odpadów jest:

- bezpieczeństwo osobiste,
- bezpieczeństwo środowiska.

Niebezpieczne odpady i skażone przedmioty są gromadzone

- oddzielnie od innych odpadów,
- w miejscu, gdzie powstają,
- w odpowiednio oznakowanych, specjalnie do tego celu przeznaczonych pojemnikach.

Ogólnie rzecz biorąc odpady cytostatyków są uważane za niebezpieczne. Powinny być zbierane do specjalnych pojemników, które powinny być hermetycznie zamykane po ich napełnieniu. Należy przestrzegać krajowych i regionalnych wymogów dotyczących przechowywania i transportu substancji niebezpiecznych.

4.2. Odkazanie po przypadkowym skażeniu

W każdym pomieszczeniu, w którym prowadzi się prace z cytostatykami, musi stale znajdować się zestaw do odkażania. Obowiązek ten może być najlepiej realizowany gdy jednostką centralną jest apteka.

Zestaw odkażający zawiera:

- instrukcję przeprowadzania odkażenia,
- marker do oznaczenia skażonego miejsca,
- jednorazowy fartuch laboratoryjny,
- ochraniacze na buty,
- maseczkę oddechową,
- rękawiczki ochronne,
- dodatkową parę rękawiczek zapewniającą ochronę mechaniczną przed odłamkami szkła,
- okulary ochronne, które powinny mieć ochronę boczną i powinna istnieć możliwość zakładania ich na zwykłe okulary,
- jednorazowe chusteczki celulozowe,
- wodę i etanol do odkażania,
- środki pomocnicze do zbierania stłuczonego szkła,
- odpowiednią ilość pojemników na odpady stałe,
- druk na dokumentację wypadku.

Usuwanie i utylizacja przypadkowo rozlanych cytostatyków może być przeprowadzana wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Procedury, których należy przestrzegać w przypadku skażenia cytostatykiem powinny stanowić element przepisu produkcyjnego i być tematem corocznego instruktażu.

4.3. Wynaczynienia

W leczeniu cytostatykami przypadki przedostania się cytostatyku mogącego wywołać martwicę poza żyłę do sąsiednich tkanek, stanowi poważne powikłanie wymagające natychmiastowego leczenia.

Zalecenia dotyczące zapobiegania wynaczynieniom, instrukcja postępowania oraz formularz dokumentacji leczenia wynaczynienia

powinien znajdować się w łatwo dostępnym miejscu we wszystkich oddziałach i jednostkach prowadzących leczenie onkologiczne.

Zestaw pierwszej pomocy do natychmiastowego zastosowania w przypadku wynacznienia, zawierający wszystkie niezbędne materiały do leczenia określonych schematów terapeutycznych, powinien stale znajdować się w otwartym, łatwo dostępnym miejscu na oddziale lub w jednostce prowadzącej leczenie.

4.4. Chronoonkologia

Chronoonkologia jest metodą leczenia, w której pora podania leków cytostatycznych jest dostosowana do rytmów biologicznych pacjenta i ma na celu zwiększenie ich dostępności biologicznej i poprawę skuteczności przy jednoczesnym ograniczeniu działań niepożądanych. Jeżeli dostępne są wyniki odpowiednich badań klinicznych, wiedza z zakresu chronoonkologii powinna być wykorzystywana dla dobra pacjenta do optymalizacji współzależności między wielkością dawki, efektem terapeutycznym i działaniami niepożądanymi.

4.5. Postępowanie z cytostatykami w oddziałach/jednostkach leczenia onkologicznego

Za postępowanie z cytostatykami w oddziałach odpowiadają lekarze i pielęgniarki. Dotyczy to przyjmowania na oddział, przechowywania, przygotowywania do podania i podawania cytostatyków, jak również postępowania z odchodami pacjenta (może w to być zaangażowana również rodzina pacjenta) oraz postępowania w przypadku przypadkowego rozlania cytostatyku.

Farmaceuta onkologiczny powinien pomagać i doradzać oddziałom i jednostkom prowadzącym leczenie onkologiczne w wprowadzaniu procedur bezpiecznego postępowania z cytostatykami oraz w prawidłowym stosowaniu środków ochrony osobistej, tak by były zapewnione warunki bezpiecznej pracy.

4.6. Postępowanie z cytostatykami w gabinecie lekarskim

Cytostatyki przygotowywane w aptece powinny być podawane w gabinecie lekarskim tylko przez personel przeszkolony w zakresie postępowania z cytostatykami.

Dostawa leku powinna być sprawdzana pod względem kompletności, ewentualnych uszkodzeń, tożsamości i terminu ważności.

Leki parenteralne powinny być dostarczane wyłącznie przez aptekę w postaci gotowej do użycia. System infuzyjny powinien już być dołączony do roztworu nośnikowego zawierającego cytostatyki, tak by nie trzeba było przeprowadzać dodatkowych operacji.

Farmaceuta powinien doradzić, by podanie leków następowało poprzez odpowiedni dostęp do żyły.

Cytostatyki powinny być podawane tylko przez opiekującego się pacjentem lekarza, przy współudziale pielęgniarki.

Pacjent powinien być obserwowany przez cały czas podawania leku.

Środki ochronne personelu muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami i powinny składać się przynajmniej z fartucha ochronnego, rękawiczek ochronnych i materiału absorbującego.

Po zakończeniu podawania cytostatyku materiały skażone należy szczelnie zamknąć i usunąć zgodnie z odpowiednimi krajowymi i regionalnymi procedurami prawnymi.

4.7. Postępowanie z cytostatykami w domu pacjenta

Niektóre schematy leczenia cytotoksycznego wymagają, by substancja aktywna była podawana przez okres 24 godzin lub przez kilka dni. Tego rodzaju leczenie może być prowadzone zarówno w szpitalu, jak i poza nim

Pacjenci, członkowie ich rodzin oraz osoby pracujące w domu pacjenta powinny być przeszkolone w zakresie postępowania z cytostatykami w tych warunkach.

W trakcie tego szkolenia szczególną uwagę należy zwrócić na:

- specjalne postępowanie z cytostatykami,
- postępowanie ze sprzętem do podawania cytostatyków,
- postępowanie z rozlanymi cytostatykami i w innych wypadkach.

- postępowanie w przypadku wynaczynienia,
- usuwanie odpadów.

4.8. Prowadzenie badań klinicznych

Farmaceuta onkologiczny przyczynia się do zapewniania dobrej jakości terapii, jej optymalizacji i uczestniczy w badaniach klinicznych leków.

Główne jego zainteresowanie powinno skupiać się przede wszystkim na badaniu procesu stosowania leku, właściwym jego przesyłaniu, przechowywaniu, produkcji i przygotowaniu, dystrybucji i usuwaniu odpadów z uwzględnieniem wszystkich mających w tym względzie zastosowanie przepisów i zasad (m.in. GCP, GMP).

4.9. Postępowanie z odchodami.

Odchody pacjenta poddanego chemioterapii przeciwnowotworowej mogą zawierać znaczne ilości substancji cytotoksycznych.

Wszystkim osobom mającym do czynienia z tymi odchodami należy zapewnić odpowiednie środki ochrony zdrowia. Dodatkowo należy przestrzegać przepisów i zarządzeń dotyczących utylizacji odpadów.

5. Opieka farmaceutyczna nad pacjentem onkologicznym

Farmaceuta onkologiczny powinien zapewniać choremu na raka dobrą jakościowo i dobrze zaplanowaną opiekę farmaceutyczną tak bezpośrednio przed lub w trakcie pierwszego cyklu chemioterapii. Na opiekę tę składa się doradzanie pacjentowi oraz nadzorowanie ogólnej opieki nad nim z farmaceutycznego punktu widzenia. Zakres doradzania powinien obejmować efekty działania stosowanych cytostatyków i leków wspomagających, lokalizację efektów, metody podawania leku, związane z nim działania niepożądane i interakcje lekowe. Ważne też jest omówienie z pacjentem tego, jak ma postępować w przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub interakcji i w jaki sposób można im zapobiegać.

Opieka farmaceutyczna powinna być zapewniona pacjentowi przez cały okres leczenia i uzupełniać opiekę medyczną. Zalecane jest zapewnienie pacjentowi materiałów i instrukcji pisemnych. Przebieg opieki farmaceutycznej powinien być dokumentowany. Pożądana jest też interdyscyplinarna współpraca z lekarzami, pielęgniarkami i przedstawicielami innych zawodów medycznych uczestniczących w opiece nad pacjentem.

5.1. Opracowanie planu opieki farmaceutycznej

Opracowanie planu opieki jest podstawowym elementem koncepcji opieki farmaceutycznej. Plan ten pozwala na zapewnianie pacjentowi stałej opieki najwyższej jakości. Jest on tworzony według schematu SOAP:

S – informacje subiektywne - informacje pacjenta o występujących u niego objawach i problemach lekowych,

O – informacje obiektywne - dane mierzalne lub zaobserwowane reakcje,

A – ocena zebranych informacji subiektywnych i obiektywnych pod kątem występowania u pacjenta problemów lekowych,

P – Plan. Przy współudziale pacjenta i jego lekarza należy określić cele terapeutyczne i zaplanować sposób ich realizacji. Zadaniem farmaceuty jest ustalenie działań niezbędnych do jego realizacji. Skuteczność tych działań może być oceniana za pomocą określonych parametrów kontrolnych.

5.2. Leczenie wspomagające

5.2.1. Leczenie nudności i wymiotów

Nudności i wymioty są postrzegane przez pacjentów jako przerażające i szczególnie trudne do zniesienia działanie niepożądane towarzyszące leczeniu cytostatykami. Ich stopień i ciężkość może być przyczyną przedwczesnego przerwania leczenia. Dlatego bardzo ważne jest zapewnienie pacjentom wspomagającego leczenia przeciwymiotnego.

W wyborze odpowiednich działań terapeutycznych należy kierować się:

- emetogennymi właściwościami cytostatyku,
- indywidualnymi czynnikami ryzyka pacjenta,
- stopniem nasilenia nudności i wymiotów,
- danymi zgodnymi z medycyna opartą na faktach i wytycznymi terapeutycznymi organizacji profesjonalnych,
- aspektami farmakoekonomicznymi.

Wdrażanie wybranych działań terapeutycznych powinno być wspomagane przez:

- współpracę pomiędzy pacjentem, lekarzem, farmaceutą i innym specjalistą,
- stosowanie środków wspomagających zdyscyplinowanie pacjenta,
- dodatkowe działania profilaktyczne.

5.2.2. Leczenie bólu

Większość chorych na raka cierpi ból w trakcie choroby. Przyczyny, rodzaj i intensywność bólu może być różna. Ból powinien być rozpoznany we wczesnym okresie leczenia i powinien być konsekwentnie i właściwie uwzględniany we wszystkich działaniach terapeutycznych. Ważne jest włączenie walki z bólem w plan opieki farmaceutycznej nad pacjentem i powinien on uwzględniać farmakoterapię i inne alternatywne metody jego leczenia.

5.2.3. Łysienie

Łysienie jest dla pacjenta kłopotliwym działaniem niepożądanym wielu cytostatyków. Chociaż możliwości leczenia łysienia są stale bardzo ograniczone, zagadnienia z nim związane powinny zostać uwzględnione w planie opieki.

5.2.4. Stany zapalne błon śluzowych

Stany zapalne błon śluzowych mogą być zlokalizowane w różnych miejscach. Przykładami są: zapalenia jamy ustnej, przełyku lub pęcherza. Występują one u wielu chorych na raka, gdyż jest to bardzo

częste działanie niepożądane związane z chemio- i radioterapią. Uszkodzenia błony śluzowej mogą być bardzo bolesne i w znacznym stopniu pogarszać jakość życia pacjenta. Jednym z obowiązków farmaceuty onkologicznego jest udzielanie pacjentom określonych zaleceń dotyczących profilaktyki i leczenia stanów zapalnych błon śluzowych. Dla zapewnienia wysokiej jakości opieki farmaceuta powinien wspólnie z innymi członkami zespołu opieki onkologicznej określić ogólne wytyczne profilaktyki i leczenia tych stanów.

5.2.5. Leczenie biegunek

Biegunki są poważnym powikłaniem leczenia raka. Ich przyczyną mogą być określone cytostatyki lub radioterapia. Biegunki mogą też być spowodowane przez procesy immunologiczne, zakażenia, a także przez sam stan nowotworowy i wszystkie te czynniki powinny być uwzględnione w ocenie diagnostycznej.

Nieleczona biegunka może być przyczyną zaburzenia równowagi elektrolitowej i odwodnienia oraz może gwałtownie nasilać się.

Jednym z obowiązków farmaceuty jest zapewnienie jak najwcześniejszego leczenia biegunki.

5.2.6. Leczenie i poradnictwo żywieniowe

Niemal wszyscy chorzy na raka tracą znacznie na masie ciała. Jest to przyczyną pogarszającego się stanu ogólnego pacjenta, a wyniszczenie organizmu może przyczyniać się do zwiększonej nietolerancji terapii i wzrostu ryzyka występowania działań niepożądanych.

Leczenie żywieniowe powinno koncentrować się na dobrym samopoczuciu pacjenta. Utrzymanie masy ciała nie powinno być podstawowym celem, powinno nim być pobudzenie apetytu i zadowolenia ze spożywania pewnych pokarmów.

Elementem poradnictwa żywieniowego powinno być omówienie z pacjentem zmian w odczuwaniu smaku, jakie mogą wystąpić w trakcie chemioterapii przeciwnowotworowej i zwiększonego zapotrzebowania na energię. Farmaceuta powinien wspólnie z lekarzem i innymi

członkami zespołu opieki onkologicznej przygotować wskazówki mówiące o tym, jakie korzyści może odnieść pacjent ze zmian w diecie. Wskazane jest zapewnienie pacjentowi odpowiednich drukowanych informacji i instrukcji.

5.2.7. Postępowanie ze skórnymi działaniami niepożądanymi

Farmaceuta powinien umieć rozpoznawać skórne działania niepożądane i sugerować możliwości ich leczenia.

5.2.8. Niekonwencjonalne metody leczenia raka

Farmaceuta onkologiczny powinien mieć wiedzę o wspomagających i alternatywnych metodach leczenia raka. Jeżeli zaistnieje taka potrzeba powinien udzielić porady o metodach leczenia niekonwencjonalnego, które nie są uznawane przez medycynę akademicką. Nie mniej muszą istnieć pewne dowody naukowe dotyczące tych metod. Produkty i metody powinny być oceniane z zawodowego punktu widzenia. Co więcej, konieczna jest ocena, czy zdrowie pacjenta nie jest zagrożone przez zastosowanie tych metod. Wiele metod leczenia niekonwencjonalnego jest zwykłą szarlatanerią i pacjentów należy przed nią chronić.

Należy ocenić możliwości interakcji między lekami alternatywnymi a aktualnie stosowanym leczeniem i wykluczyć je.

W trakcie udzielania porady pacjentowi farmaceuta powinien uznawać jego poglądy dotyczące alternatywnych metod leczenia i powinien poważnie traktować jego opinię o nich. Obowiązkiem farmaceuty jest jednak podkreślenie znaczenia i bezpieczeństwa medycyny opartej na faktach i poinformowanie pacjenta o zagrożeniach związanych z stosowaniem leków alternatywnych.

6. Prace badawczo-rozwojowe

Poniższy tekst odzwierciedla aktualny stan dyskusji prowadzonych w Europejskim Towarzystwie Farmacji Klinicznej (ESOP).

Prace badawczo-rozwojowe w onkologii powinny być prowadzone interdyscyplinarnie. Usługi farmaceutyczne wnoszą istotny wkład w

prace badawcze. Wyniki tych prac poprawiają wydajność, użyteczność i jakość proponowanych procedur i usług. Wykwalifikowani farmaceuci powinni brać czynny udział w planowaniu i prowadzeniu badań wszędzie gdzie są one prowadzone (także w naukach farmaceutycznych). W badaniach tych muszą być przestrzegane zasady naukowe i etyczne, a także wytyczne dotyczące indywidualnego zakresu prowadzonego badania.

Przed rozpoczęciem badania należy pisemnie określić jego cel. Wszystkie działania badawcze wraz z uzasadnieniami muszą być w pełni udokumentowane. Należy z wyprzedzeniem określić niezbędne środki i sposób ich wykorzystania. Odpowiedzialność za naukowe i etyczne prowadzenie badań ponosi indywidualna osoba. W celu zapewnienia badaniom odpowiedniej jakości należy stosować standaryzowane metody i procedury.

Poufność danych pochodzących z badań klinicznych ma podstawowe znaczenie. Ich wyniki muszą być dokumentowane na standaryzowanych formularzach i przechowywane z odpowiednimi dokumentami oryginalnym w bezpieczny i łatwy do odtworzenia sposób. W przypadku danych elektronicznych należy stosować specjalne procedury. Wyniki należy też systematycznie oceniać pod kątem prawidłowości i kompletności.

Wyniki badań klinicznych muszą być archiwizowane zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi. Wszystkie wyniki, łącznie z negatywnymi, muszą być weryfikowane przez recenzenta naukowego i udostępnione do powszechnej wiadomości. Osoba nadzorująca badania powinna autoryzować ich publikację i udzielanie informacji. Podstawowym warunkiem autorstwa jest wkład w planowanie, wykonywanie i publikowanie badania. Wykryte błędy powinny zostać poprawione przez pierwszego autora i w przypadku poważnych błędów osoba nadzorująca powinna wycofać pracę z publikacji. Przed przekazaniem wyników badań powinien zostać zawarty ze sponsorami kontrakt dotyczący prawa własności intelektualnej.

Załączniki

A. Wymogi dla producentów leków

Producenci leków są głównym źródłem informacji dotyczącej przygotowywania leków. Ich obowiązkiem jest zapewnienie informacji dotyczących bezpiecznego postępowania (informacja o bezpieczeństwie leku) i jego bezpiecznym stosowaniu (podsumowanie cech charakterystycznych produktu), które powinny być uzupełnione dodatkowymi informacjami i odpowiednimi. W pewnym stopniu istnieje znaczny niedobór informacji, szczególnie dotyczących środków ostrożności w bezpiecznym postępowaniu z lekami onkologicznymi i farmaceuta onkologiczny odpowiedzialny za zaopatrzenie w te leki powinien żądać tych informacji od producentów.

B. Zwrot dostawy producentowi

Zwrot dostawy cytostatyków producentowi lub hurtownikowi powinien być z nim skoordynowany.

Pojemnik będący opakowaniem powinien zapewniać bezpieczny transport i usuwanie cytostatyków.

Przesyłka powinna być odpowiednio oznakowana, zgodnie z obowiązującymi zasadami i przepisami.

C. Wola życia

W ramach opieki farmaceutycznej farmaceuta może pobudzać wolę życia.