

## **1. Персонал**

### **1.1 Персонал, имеющий дело с цитостатическими химиотерапевтическими лекарственными средствами.**

К лицам, имеющие непосредственное отношение к цитостатическим средствам в аптеке, относятся:

Фармацевтический персонал:

- провизоры, а также студенты проходящие практику в аптеке
- фармацевты, а также учащиеся профессионально-технических заведений проходящие практику в аптеке

Не фармацевтический персонал:

- фасовщики
- сотрудники службы уборки помещений (санитарки-мойщицы, уборщицы)
- сотрудники, работающие на складе
- сотрудники транспортной службы
- другие сотрудники аптек

### **1.2 Лица, участвующие в изготовлении**

К группам лиц, работающим в отделе по производству готовых к введению цитостатических средств, относятся:

Фармацевтический персонал:

- провизоры, а также студенты, проходящие практику в аптеке
- фармацевты, а также учащиеся профессионально-технических заведений, проходящие практику в аптеке

Не фармацевтический персонал:

- фасовщики
- сотрудники службы уборки помещений (санитарки-мойщицы, уборщицы)
- технико-обслуживающий персонал

Эти лица имеют доступ в помещение, где производится изготовление препарата

Изготовлением готовых к введению цитостатических растворов может заниматься только фармацевтический персонал.

### **1.3 Оценка опасностей, производственная инструкция и инструктаж**

Перед началом работ в отделе по изготовлению цитостатических средств должна быть проведена документированная оценка опасностей (аттестация рабочего места в смысле риска для здоровья работающих там). На основании результатов которой, работники должны быть проинструктированы. Наряду с лицами, которые непосредственно изготавливают цитостатические средства и сотрудниками впервые начавшими работать в отделе по приготовлению химиотерапевтических средств, должны быть обучены и все остальные работники, имеющие отношение к цитостатике. Сюда относятся, например, уборщицы, сотрудники транспортной службы

Инструктаж должен быть ориентирован на различные профессиональные группы.

Он включает в себя в зависимости от поставленных требований с. п. следующие пункты:

- фармакологические действия лекарственных средств
- грамотное обращение с цитостатическими средствами
- опасности и защитные меры предосторожности
- асептический метод работы
- устранение загрязнённых материалов и приборов, как и остатков цитостатических средств
- профилактические медицинские обследования
- действия при несчастных случаях

Инструктаж должен ежегодно повторяться.

На каждое рабочее место должна также быть составлена письменная производственная инструкция. Каждому цитостатическому средству, согласно его свойствам, присваивается категория вредности и заносится в перечень опасных и вредных для здоровья веществ в аптеке. Этот перечень должен ежегодно перепроверяться. Существенные изменения должны вноситься незамедлительно. При существенных изменениях в случае необходимости может быть проведен повторный инструктаж.

Несчастные случаи регистрируются в протоколах и должны в случае нанесения ущерба быть занесены в

журнал регистрации несчастных случаев (маленькие травмы, нетрудоспособность менее 3-х дней) или сообщены как несчастные случаи на производстве законному носителю страховки по несчастному случаю.

#### **1.4 Долгосрочные рабочие места**

Для процесса изготовления в аптеке должен иметься достаточно большой и хорошо сработанный коллектив.

Должна избегаться длительная работа персонала на одном месте в отделе по производству цитостатических средств. Но также и количество лиц потенциально подверженных опасности должно быть сокращено до минимума.

#### **1.5 Медицинские профилактические обследования**

Сотрудники отдела цитостатики аптеки работают с опасными веществами потенциально способными привести к раковым заболеваниям. Им должны быть предложены регулярные профилактические обследования с учетом вреда, который может быть причинен каждому из них на конкретном рабочем месте. К этим обследованиям относятся:

1. Первичное обследование перед приемом на работу
2. Обследование после работы на данном рабочем месте в течение 12-24 месяцев
3. Осмотры по желанию сотрудников, если есть подозрение на ухудшение здоровья, обусловленное работой

Несмотря на ограниченную информативность, рекомендуется производить в рамках обследования биомониторинг, который бы контролировал действенность предпринятых мер безопасности.

Работодатель должен документировать все возможные экспозиции, проводимые с цитостатическими средствами, как и охваченные предупредительные мероприятия. Сюда относятся регистрация названия и количества использованного цитостатического вещества и частота его изготовления по отношению к работнику. Далее должно быть обеспечено полное безукоризненное применение технических и персональных мер защиты через составление стандартизированных инструкций, главными пунктами в которых являются изготовление, устранение отходов, уборка и очистка, действия при несчастных случаях и первая помощь.

#### **1.6 Обучение, повышение квалификации и переподготовка сотрудников**

В течение обучения профессии, повышении квалификации и переподготовки приобретаются теоретические знания и практические навыки.

Теоретические знания:

- законодательные основы и директивы
- правильное обращение с опасными и вредными веществами
- опасности и защитные меры предосторожности
- предотвращение и действия при несчастных случаях
- управление действиями в случае опасности
- устранение контаминационного материала
- действующие вещества и лекарственные формы
- стабилитет и инкомпатибилитет

- работа в асептических условиях
- действия лекарственных веществ, фармакология
- клиническая фармация
- патология
- организация дела
- гарантия качества
- индивидуальные средства защиты

Практические навыки:

- приемка товара
- асептические правила работы и их контроль, с имитацией процесса изготовления аппликационной формы
- умение пользоваться одноразовыми материалами и инструментами
- Имитация несчастного случая и поведение при этом
- Контроль инструкций
- Умение обращаться с документационной системой
- Упаковка, доставка, устранение отходов
- Умение обращаться с де контаминационным комплектом

#### **1.6.1 Ввод в курс дела сотрудника**

Ввод в курс дела сотрудника в сферу приготовления цитостатических растворов происходит с особой

тщательностью, так как речь идет о рабочем месте с высоким опасным потенциалом для человека и продукта.

Знакомство с работой требует планирования во времени и содержании и должно происходить по определенной программе.

#### **1.6.2 Повышение квалификации и переподготовка сотрудников**

Путем повышения квалификации и переподготовки сотрудников гарантируется, что уровень знаний сотрудников приведены в соответствие с актуальным уровнем науки и техники.

Лица, участвующие в изготовлении, должны иметь достаточно возможностей дополнительно к ежегодному инструктажу, согласно инструкциям, принимать участие в мероприятиях по повышению квалификации как внутри своей аптеки, так и вне.

Участие в курсах по повышению квалификации должно быть подтверждено удостоверением.

Возможности повысить уровень знаний в сфере онкологии должно быть тоже использованы.

## **2. Централизованный отдел по производству цитостатических средств**

При выборе между децентрализованным изготовлением и централизованным производством готовых к применению канцерогенных, мутагенных и тератогенных медикаментозных средств, предпочтение должно отдаваться централизованному производству.

### **2.1 Помещения и оборудование**

Производство осуществляется в отдельном, четко обозначенном чистом рабочем помещении, которое отделено от остальных помещений с помощью шлюза. При этом должны соблюдаться общие требования к рабочим помещениям.

Используемые помещения могут и не составлять единое целое с другими помещениями аптеки.

Обнащение отделения охватывает наряду с технической базой, также оборудование и мебель в контексте подготовки, изготовления и документации.

Все оснащение производственного помещения должно быть занесено в план обстановки помещения и ограничиваться необходимым минимумом.

## **2.2 Техническое и вентиляционное оснащение помещения**

- Должен быть использован специальный стерильный бокс, так называемый цитостатик-верстак типа Н (или «другая форма постройки, например, с изолированным рабочим местом») с ламинарным воздушным потоком (LAF). Предпочтение следует отдавать рабочим местам с дополнительной HOSCH-кассетной вытяжкой под рабочей поверхностью.
- В качестве дополнительной меры безопасности следует установить вентилирующее устройство
- Если по техническим причинам невозможно установить вентиляционное устройство, то необходимо применить цитостатик-верстак с двумя HEPA-вытяжками перед тем как воздух возвращается

в производственное помещение. В случае рециркуляции воздуха объем обмениваемого воздуха не должен превосходить числа 8.

- В любом случае необходимо установить такое вентиляционное устройство, которое обеспечивало бы достаточную компенсацию вытягиваемого из помещения воздуха свежим и очищенным по стандарту воздухом, не нарушая при этом защитной функции рабочего места (цитостатик-верстака). Скорость воздушного потока не должна превышать 0.2 м/с

### **3. Изготовление цитостатики**

#### **3.1 Приемка медикаментов**

Приемкой цитостатического товара может заниматься лишь обученный аптечный персонал.

Вскрытие пакетов, как и запаянных в пластик цитостатических средств, происходит в отдельном помещении. Персонал должен быть одет при этом в соответствующую защитную одежду.

Замеченные особенности, такие как нарушение целостности упаковки, лом, бой, брак должны быть задокументированы, сообщены изготовителю и специалисту, отвечающему за безопасность работ. Причины должны быть в кратчайший срок выяснены и устранены.

#### **3.2 Индивидуальные средства защиты**

По существующим приказам, правилам и указаниям предписано использование каждому из сотрудников отдела цитостатики персонального защитного комплекта, вытекающего из определения оценки опасности

Индивидуальные средства защиты должны иметь CE знак (европейский знак качества) и должны быть письменно зафиксированы в формуляре «оценка опасностей».

Персональное защитное снаряжение состоит из:

- Комбинезона или защитного халата (желательно в комбинации с манжетами)
- защитных перчаток

и в особых случаях:

- средств защиты органов дыхания
- защитных очков
- специальной обуви

Особыми случаями являются:

- генеральная уборка помещений и рабочего места
- ликвидация случайно пролитых цитостатических веществ
- замена фильтров в вентиляционном устройстве

### **3.2.1 Комбинезон/защитный халат**

Комбинезон должен быть закрытым, иметь длинные рукава с узкими манжетами. В особо опасных местах должен быть водостойким. Из соображений безопасности продукта должен быть очищен от микробов, и по возможности не отделять никакие частицы

### **3.1.2 Одноразовые перчатки для защиты при изготовлении цитостатических растворов**

Сотрудники должны носить специальные перчатки или комбинации перчаток, которые меняются в обычном рабочем порядке, равно как и при контаминации.

### **3.1.3 Средства защиты органов дыхания, защитные очки, чехлы для обуви.**

В особых случаях для избежания заражения при работе с цитостатиками кроме комбинезона/защитного халата и перчаток дополнительно требуется использовать еще и средства защиты органов дыхания, защитные очки и чехлы для обуви. Предписано ношение их при уборке помещений и рабочего места, ликвидации случайно пролитых цитостатических растворов, замене фильтров в цитостатике-верстаке.

Защитные очки должны иметь боковую защиту и одеваться поверх обычных очков.

В качестве средства защиты органов дыхания должна использоваться фильтрующая частицы полумаска, соответствующая стандарту

Специальные чехлы для обуви должны быть водостойкими и по возможности закрывать всю ногу

## **3.3 Вспомогательные средства для производства**

### **3.3.1 Технические вспомогательные средства для приготовления цитостатики.**

Чтобы обеспечить соблюдение стандартов при изготовлении цитостатических препаратов, необходимо применять соответствующие технические средства. Эти средства должны отвечать требованиям закона о медицинских продуктах. Дополнительно должны быть учтены специальные критерии приготовления

цитостатических средств. Все вспомогательные средства должны быть стерильными или продезинфицированы перед применением. Качество продукта следует регулярно контролировать.

#### **3.3.1.1. Инфузионные насосы для введения цитостатики**

Инфузионные насосы для введения цитостатики - это медико-технические приспособления, которые помогают вводить в организм пациента готовое к употреблению химиотерапевтическое лекарственное средство. Их можно использовать только в соответствии с требованиями Правил о применении медицинских устройств и соблюдая общепринятые правила техники безопасности, а также предписания по защите труда и мерах предосторожности от несчастных случаев.

### **3.4. Асептический метод работы**

Асептический метод работы включает в себя все согласованные между собой необходимые операции, которые ведут к стерильному продукту, используя при этом оптимальные возможности к сокращению количества микробов и стремясь избежать контаминации (загрязнения опасными веществами).

Подготовительная работа и анализ результатов всего асептического процесса производства оказывает решающее влияние на качество продукта.

#### **3.4.1. Оценка и контроль асептического метода работы**

##### **3.4.1.1. Оценка и контроль**

Изготовление цитостатических препаратов в так называемом специальном стерильном боксе (цитостатик-верстаке с ламинарным воздушным потоком LAF) - это изготовление асептических медицинских препаратов, процесс производства которых должен быть проконтролирован и оценен. Необходимо соблюдать требования европейской фармакопеи в разделе парентерально применяемых лекарственных форм

Оценка производится только с учетом всего рабочего процесса и возможна лишь в рамках асептического производства. Это означает, что следует обращать внимание на:

1. помещения в плане их чистоты и гигиены
2. цитостатический верстак с ламинарным воздушным потоком
3. средства труда
4. исходные материалы и
5. асептичность производства

Оценка общего процесса объединяет в себе оценку всех мер, соблюдение которых гарантирует, что продукт, произведенный таким способом, отвечает требованиям безопасности, идентификации, содержания, качества и чистоты.

#### **3.4.1.2. Проверка микробного статуса продукта**

Произведенный, вместо продукта, образец должен быть проверен с помощью соответствующих микробиологических анализов на отсутствие в нем способных к размножению микроорганизмов. Количество

и частота проверок зависят от условий каждой отдельной аптеки.

### **3.5 Требование-заявка на готовые к применению цитостатические растворы**

#### **3.5.1. Требование-формуляр**

Заявка на цитостатики осуществляется письменно через врача в установленном формуляре.

Это требование проверяется согласно аптечному приказу ответственным аптекарем (провизором) и отдаётся для исполнения.

Оно должно быть чётко написано и содержать следующие сведения:

- фамилия пациента
- дата рождения и/или регистрационный номер
- вес, рост или общая площадь тела
- отделение больницы/функциональное подразделение/лечебное учреждение или его часть
- назначенный цитостатический препарат(INN)
- обычная дозировка и результирующая отсюда индивидуальная дозировка для данного пациента
- дозировка-цель, приведенная в соответствие на основании лабораторных и фармакокинетических параметров
- коэффициент понижения или повышения дозировки в %-ом отношении

- способ применения
- вид носителя раствора (растворителя)
- объём готового к применению раствора
- желаемое время введения
- подпись врача/дата

### **3.5.2. Передача требования**

Врачебное требование должно быть в аптеке до отпуска приготовленного раствора. Передача его с помощью современных электронных путей передачи информации возможна, если будут соблюдены законные предписания.

### **3.5.3. Модификация дозировки при недостаточной функции почек**

Цитостатики - это препараты довольно узкого терапевтического применения. Недостаточность функции почек может увеличить токсичность противоопухолевых препаратов и их активных метаболитов путем кумуляции. Снижение дозировки у препаратов со значительной долей ренальной элиминации является необходимо в этих случаях. В качестве параметра важного для принятия решения по этому вопросу может рассматриваться коэффициент клубочковой фильтрации, а также результаты последних фармакокинетических и фармакотоксикологических исследований в области применяемых цитостатиков.

### **3.5.4. Модификация дозировки при недостаточной функции печени**

Недостаточность функции печени может иметь существенное влияние на метаболизм противоопухолевых препаратов. Ограничение метаболизма, происходящего в печени, ведет к замедленной Р-450 цитохром зависимой биотрансформации.

О некоторых цитостатических препаратов известно, что они при сокращенном метаболизме в печени кумулируют, поэтому оценка лабораторных параметров и модификация дозировок представляет с собой важную клинико-фармацевтическую услугу.

### **3.5.5. Модификация дозировок при измененных картинах крови**

Один из многих параметров, принимающийся во внимание при дозировании антинеопластических препаратов, является картина крови, точнее так называемый костномозговой резерв. На сегодня нет еще обоснованных параметров для проведения индивидуальной оценки в вопросе способности к регенерации костного мозга, ослабленного цитостатиками (в отличии, например, от функций печени или почек). Это объясняется частично и в том, что основа болезни может быть сконцентрирована там. И ты вынужден на более или менее плотное (индивидуальное) наблюдение за течением (2-3 раза в неделю после химиотерапии). Лишь так может быть распознана действительно имеющаяся на лицо миелосуппрессия.

Делают различия между куративным и паллиативным ведением терапии, равно как и биологическим возрастом пациента. Согласно этому перед очередным курсом терапии проводятся надир адаптированную модификацию дозировки. При этом должно быть учтено, что как раз при

куративном концепте лечения через введение гематопоетных факторов роста G- или GM-CSF такая модификация дозировки в стандартной терапии является часто уже не обязательной, и тем самым интенсивность дозировки может быть сохранена. Высоко дозируемое лечение, как и стандартная терапия, усиленная в дозировках путем укорочения интервалов введения, должны быть проведено только, опираясь на факторы роста.

Поэтому рекомендации по модификации дозровок по причине миелосупрессии, могут быть рассмотрена только как ориентировочная помощь. Особенно при существующей миелосупрессии при куративной направленности лечения должно быть взвешено между продолжением химио лечения в соединении с упомянутыми выше суппротивмерами и увеличением интервала между курсами.

### **3.6. Изготовление**

Изготовление производится на основе инструкции и по предписаниям по изготовлению, в которые включены результаты оценки опасности.

Описанные в инструкции методы работы являются обязательными. Их соблюдение должно регулярно проверяться.

#### **3.6.1. Предписания по изготовлению**

Инструкция по изготовлению цитостатиков включает в себя:

- название и маркировка цитостатики
- способ применения

- вид и маркировка применяемых готовых лекарственных средств
- вид и маркировка применяемых медицинских продуктов
- обозначение надлежащего способа изготовления
- обозначение использованных устройств
- максимально допустимое процентное отклонение от заданного значения в требовании
- способ упаковки и обозначения
- данные, указанные на этикетке
- данные, касающиеся устойчивости и срока хранения приготовленного продукта
- данные об особенностях, которые нужно учесть при отпуске готового продукта

### **3.6.2 Документация**

Во время приготовления препарата регистрируются и соответствующим образом документируются как минимум следующие данные:

- дата и время начала изготовления
- номер серии (партии) использованного готового медикамента или использованного остатка (цитостатики, растворителя, носителя раствора)
- количество использованного растворителя и носителя раствора
- название и количество использованного цитостатика

- особые происшествия при изготовлении
- имя изготовившего лекарственную форму

### **3.6.3 Этикетка**

Этикетка, составленная на базе документации по изготовлению, содержит как минимум следующие сведения:

- название и адрес производителя
- имя пациента
- дата рождения или регистрационный номер пациента
- отделение больницы/ функциональное подразделение или лечебное учреждение
- наименование и количество содержащейся цитостатики
- вид и количество носителя раствора
- способ применения
- желательное время применения
- условия хранения
- время изготовления и срок хранения, а лучше дата истечения срока годности

### **3.7. Доставка изготовленного продукта в онкологическое отделение**

Для транспортировки внутри лечебного учреждения изготовленных лекарственных форм действуют технические правила о вредных и опасных веществах, согласно которым доставка изготовленного продукта

производится в небьющемся, водостойком и закрытом контейнере, который снаружи обозначен надписью «Осторожно цитостатики».

Для транспортировки вне лечебного учреждения действуют дополнительно правила транспортировки по дорогам.

### **3.8. Таксировка**

Затраты на изготовление подразделяются на следующие составляющие:

1. расходы на продукт
  - медикаменты
  - носители растворов
  - использованные вспомогательные материалы
2. затраты на персонал
3. наценки
  - При расчете с больничными кассами принимаются во внимание действующие договора.

### **3.9. Источники информации**

Основой онкологофармацевтического сервиса являются соответствующие возможности, данные этому интрадисциплинарному отделению, в добыче информации и передаче ее дальше по всем вопросам противоопухолевой терапии. Наряду с имеющейся справочной библиотекой с соответствующими печатными изданиями по данному предмету и компьютерным оснащением с доступом на

релевантные программы и цифровую информацию, подключение к интернету для поиска в банках данных, использования поисковых систем, электронной почты, различных сайтов и других услуг является просто необходимым.

К необходимому оборудованию в целях обучения относятся также аудио и видео материалы.

#### **4. Аптека как координирующее звено в химиотерапии**

Аптека, как центральное учреждение в химиотерапии, координирует качество онколого-фармацевтического обслуживания, принимая на себя ответственность за пациентов и персонал во всех сферах лечения цитостатиками.

Аптека ведет учёт и обработку все значимых медицинских и токсикологических данных, касаемых цитостатиков, а также по возможности сопутствующих и поддерживающих мероприятий.

Данная информация может эпидемиологически оцениваться, а также быть рассмотрена и документирована с точки зрения клиники, фармакоэкономики и экологии, использована в консультациях и в обучении персонала.

##### **4.1 . Устранение отходов**

Основными принципами устранения отходов (в ниже изложенной последовательности) служат:

1. стремление избежать отходов
2. вторичное использование (утилизация) отходов

### 3. устранение отходов

Её цель:

1. защита персонала
2. защита окружающей среды

Опасные отходы, а также загрязненные ими предметы:

- должны содержаться отдельно от других отходов
- должны отделяться на месте производства
- должны быть собраны в обозначенных и приспособленных для хранения подобных веществ контейнерах

Цитостатические отходы являются мусором особого рода, нуждающимся в надзоре. Сборка его должна производиться в специальных контейнерах, которые после наполнения могут плотно герметично закрываться.

Необходимо также соблюдать национальные и региональные требования, касающиеся хранения и транспортировки подобных веществ.

#### **4.2 Ликвидация заражения при непреднамеренном высвобождении цитостатики**

Комплект для ликвидации заражения должен быть во всех отделениях, где производят какие-либо работы с цитостатикой. Аптека как центральное звено должна в идеальном случае об этом позаботиться.

Комплект для дезактивации заражения содержит:

- служебную инструкцию по применению
- маркер

- одноразовый комбинезон или халат
- специальную обувь
- респираторную маску (P2 или P3)
- защитные перчатки
- дополнительную пару защитных перчаток для уборки стеклянных осколков
- защитные очки (Защитные очки должны иметь боковую защиту, а также должна существовать возможность носить их поверх обычных очков).
- одноразовые салфетки (из целлюлозы)
- воду и спирт для увлажнения
- дополнительные средства для сбора стеклянных осколков
- прочную ёмкость для сбора отходов
- формуляр для документирования несчастных случаев

Ликвидация и уборка пролитых цитостатиков может быть выполнена лишь обученным персоналом.

Мероприятия по дезактивации являются частью ежегодного инструктажа.

#### **4.3. Паравазаты**

Непреднамеренный выход цитостатики, который обладает некротической способностью, в рядом лежащие ткани является серьёзным осложнением в лечении химиотерапевтическими средствами, требующим немедленного вмешательства.

Во всех онкологических отделениях и терапевтических учреждениях должны иметься инструкции по предотвращению паравазатов, перечень мероприятий по их лечению и документационные листы для заполнения проведенного лечения.

Комплект для немедленного использования при паравазатах должен содержать все необходимые материалы и медикаменты, приспособленные к терапевтической схеме лечения, и находиться на доступном месте в отделении.

#### **4.4. Хроноонкология**

Хроноонкология является методом лечения, при котором заранее известные биологические ритмы человека приводят в соотношение со временем введения лекарственного средства с терапевтической целью улучшения биологической эффективности при одновременном снижении побочных действий. Познания в области хроноонкологии, насколько имеются клинические данные, должны быть использованы на благо пациента в смысле оптимального соотношения дозы, эффективности и побочных действий.

#### **4.5. Обращение с цитостатическими средствами в отделениях больницы**

В отделениях занимаются в основном лекарствами, содержащими цитостатики, средний медперсонал и врачи. Сюда относятся такие виды деятельности как приемка товара, хранение его, подготовка к введению и само введение, умение обращаться с испражнениями пациента, что может коснуться и родственников больного, и случайным проливом цитостатики.

Аптекарь-специалист в онкологической фармации поддерживает отделения и функциональные учреждения больницы при составлении рабочих инструкций по умению обращаться в различных ситуациях, облегчая тем самым применение безопасной техники работы и корректное пользование защитными средствами.

#### **4.6. Обращение с цитостатическими средствами во врачебных праксилах**

Приемка приготовленных в аптеке лекарственных форм происходит через обученного специалиста врачебного праксиса.

Доставка должна быть проверена на комплектность, целостность, правдоподобность (плаузибилитетность) стабильность и годность.

Доставляемая парентерально вводимая лекарственная форма должна поставляться как единая, уже заполненная носителем раствора, целая инфузионная система

Следует избежать так называемое переключение на другую инфузионную систему.

Ввод лекарственной формы осуществляется через лечащего врача совместно со средним медперсоналом.

Пациент во время проводимого лечения находится под наблюдением.

Защита персонала должно соответствовать действующим инструкциям и приказам и как минимум состоять из халата, защитных перчаток и хорошо впитывающей подстилки.

По окончании процесса введения все загрязненные материалы должны быть плотно запечатаны и убраны в соответствии с их категорией сортировки («особый мусор»).

#### **4.7. Обращение с цитостатическими средствами в домашней сфере**

Определённые режимы терапии цитостатиками требуют непрерывного введения действующего вещества в течение 24 часов и до нескольких дней. Эта форма терапии проводится как в больничных (стационарных) так и в амбулаторных условиях.

Пациенты, родственники и сотрудники амбулаторного медобслуживания должны быть обучены обращению с цитостатическими средствами в домашних условиях.

Обучение должно особо учитывать следующие пункты:

- особенности в обращении с цитостатическими средствами
- умение обращаться с инструментами для ввода растворов
- правильные действия при случайном проливе раствора
- умелые действия при паравазатах
- умение обращаться с испражнениями пациента
- устранение мусора

Индивидуальный план обслуживания должен быть составлен в совместной работе с аптекарем (провизором). См. пункт 5.1.

#### **4.8. Менеджмент клинических исследований**

Путем содействия клиническим испытаниям лекарственных препаратов и исследованиям по оптимизации режимов лечения в онкологии фармацевт вносит свой вклад в гарантию качества в этой области.

Уделяя при этом особое внимание испытаниям лекарственных препаратов, за надлежащее получение, хранение, приготовление, распределение и уничтожение которых с соблюдением всех действующих законодательных предписаний, он несет особую заботу.

#### **4.9. Правильное обращение с испражнениями**

Испражнения пациентов, которые лечатся противоопухолевыми препаратами, могут содержать определенное количество цитостатических веществ.

Правильное обращение с испражнениями осуществляется с учетом защиты здоровья всех затронутых групп лиц и на основании действующих в настоящий момент предписаний по устранению мусора и отходов.

### **5. Фармацевтическое обслуживание пациентов**

Структурированная, качественно ориентированная услуга по консультации и обслуживанию онкологических пациентов через ответственного аптекаря (провизора) должно состояться непосредственно перед или во время первой химиотерапии.

Содержание консультации включает в себя: действие лекарственного вещества, способ его применения, возможные побочные действия и взаимодействие с



P- Отсюда следует совместное определение терапевтической цели с пациентом и лечащим врачом.

Для достижения терапевтической цели аптекарь (провизор) формулирует рекомендации по вмешательству. Успех предложенных мероприятий может быть проконтролирован путем так называемых контрольных параметров и периодов.

## **5.2. Поддерживающая терапия (суппорт)**

### **5.2.1. Обхождение (менеджмент) с тошнотой и рвотой**

Тошнота и рвота описываются пациентами как боязненное и особо неприятное не желаемое действие противоопухолевой терапии. Это побочное действие в сильно выраженной форме может привести к преждевременному прерыванию терапии. Из этих соображений должна быть предложена эффективная поддерживающая противорвотная терапия .

При выборе подходящей терапии следует учитывать следующие пункты:

- эффективность противорвотной терапии
- индивидуальные факторы риска пациента
- различные фазы тошноты и рвоты
- терапевтические рекомендации известных онкологических обществ базирующиеся на правила Evidenz basierter Medizin (EbM)
- фармакоэкономический аспект

Применение выбранной терапии должно быть поддержано путем:

- совместной работы пациента, врача, аптекаря (провизора) и других участников
- мероприятий, стимулирующие комплаенс (добровольное следование пациента режиму лечения)
- ссылок на дополнительные профилактические мероприятия.

#### **5.2.2. Менеджмент болеутоляющей терапии**

Большинство раковых больных страдают в течении своей болезни от болей. Причина, вид и интенсивность этих болей различны. Боль должна быть преждевременно распознана, равно как и пролечена, последовательно и подобающе с включением всех возможностей. В составляемом плане лечения должно быть это учтено; ее фармакотерапевтические аспекты могут быть комбинированы с другими возможностями лечения.

#### **5.2.3. Алопеция**

Алопеция является побочным действием многих химиотерапий, отягощающей пациента.

Хотя возможности лечения еще очень ограничены, следует учесть этот аспект при составлении планов лечения и обслуживания пациента.

#### **5.2.4. Менеджмент мукозита**

Воспаление слизистых оболочек -мукозит- дифференцируют в зависимости от локализации на стоматит, озофагит, цистит и т.д. Оно является частым побочным эффектом, вызванном химио- или радиотерапией при лечении раковых больных. Ее

проявления могут быть болезненными и оказывать отрицательное влияние на состояние больного.

Аптекарь (провизор) разрабатывает предложения по профилактике и терапии этих симптомов для отдельных пациентов и составляет в совместной работе с онкологами профилактические и лечебные рекомендации в рамках системы гарантии качества.

#### **5.2.5. Диарея менеджмент**

Диарея является серьезным осложнением во время лечения раковых больных. Она может проявляться как побочный эффект определенных цитостатиков или радиотерапии.

Дополнительно должны быть рассмотрены и другие причины ее возникновения связанные с раком, иммунологические или инфекционные процессы.

Не пролечено, диарея ведет к слабости, потере электролитов и обезвоживанию. Высока угроза мгновенной эскалации.

И поэтому аптекарь (провизор) должен воздействовать на то, чтобы последовало своевременное и радикальное лечение.

#### **5.2.6. Консультация по питанию и лечебное питание**

Почти всем онкологическим больным сопутствует сильная потеря веса. Кахексия ведет дополнительно, при уже ухудшенном общем состоянии, к ограниченному восприятию лечения с более высоким количеством побочных эффектов.

В лечебном питании должно на первом месте стоять здоровье пациента, которое выражается через аппетит

и радость при еде, а не стремление обязательно сохранить вес.

Консультация по питанию должна пациенту разъяснить изменения происшедшие в восприятие вкуса и его повышенный расход энергии, а также в совместной работе с ним, врачом и другими участниками показать возможные изменения привычек в еде.

Имеет смысл подготовка информационного материала и инструкций по лечению.

#### **5.2.7. Менеджмент нежелательных побочных действий лекарственных веществ на коже**

Аптекарь (провизор) должен быть в состоянии распознать нежелательные побочные действия лекарств на коже и предложить меры по их лечению.

#### **5.2.8. Нетрадиционные методы в лечении рака**

Аптекарь (провизор) работающий в онкологии дает также информацию о дополнительных и альтернативных методах лечения людей от рака, и проводит по желанию консультацию по нетрадиционным средствам лечения. Речь идет при этом о средствах или методах, которые не признаны классической медициной, но научный контроль которых, по возможности должен быть.

Для защиты пациента должна быть предпринята компетентная оценка того, что существует ли опасность здоровью при применении этих средств или методов, и/или речь идет о шарлатанстве.

Неблагоприятные взаимодействия с проводящимся на данный момент режимом терапии должны быть проверены и исключены.

Это обязанность аптекаря (провизора) тех пациентов, которые «что то еще для себя сделать хотят» принимать всерьез, указывать на важность классического медицинского лечения в их болезни и спросить о желании применения альтернативных методов.

#### **5.2.8.1 Гомеопатия**

## **6. Научные исследования и развитие**

*Нижеследующий текст отражает уровень дискуссий внутри Европейского общества онкологической фармации (ESOP).*

Научно-исследовательские изыскания и разработки в онкологии должны по возможности проводиться совместно со всеми группами медиков. Фармацевтическо-онкологический сервис вносит свой активный вклад в научные исследования. Результаты из научных изысканий и разработок улучшают действенность, эффективность, пригодность и качество предложенных мероприятий и услуг.

В любой научно исследовательской среде, включая фармацевтическую науку, должны в дизайне и в проведении научной работы принимать участие квалифицированные фармацевты.

При исследованиях должны соблюдаться научные правила и правила этики, а также для данной области имеющиеся рекомендации.

Соответствующая и фокусированная постановка вопроса должна ещё до начала работ быть выдвинута в письменной форме. Все шаги исследования, включая и логические (рациональные), документируются в полном объёме. Необходимые ресурсы, а также их эффективное использование должны быть заранее рассчитаны. Ответственность за проведение научных работ и в вопросе этики возлагается на конкретного лица. Чтобы качество не страдало, следует использовать соразмерные стандартизированные методы и формы.

Жизненно незаменимым является доверие к клиническим данным исследования. Документация результатов должна осуществляться в стандартизированной форме и вместе с документами оригиналами надёжно сохраняться с возможностью позднее отыскаться. Для данных в электронной форме требуются особые меры.

Результаты должны регулярно проверяться относительно их корректности и точности. Заметки, записи из клинических и Public-Health- исследований должны храниться в соответствии с данными национальными предписаниями.

Все результаты исследования, в том числе и негативные, должны деблокироваться для проверки мэтрами науки и сделаться доступными для широкого круга лиц. Ответственный за научное исследование авторизирует публикацию и разрешает доступ к

информациям. Авторство предполагает существенный вклад к планированию, проведению и опубликованию научной работы. Выявленные ошибки и недоразумения должны обрабатываться первоначальным автором и в случае веской ошибки он должен взять работу обратно.

Перед началом исследовательских работ должны быть заключены письменные договора со спонсорами об интеллектуальном праве собственности.

## **Приложение**

### **А. Требования к производителю лекарств**

Производители лекарств являются важными источниками информации о действующих веществах и лекарственных формах.

Их обязанность, в предоставлении существенной информации о безопасном обращении и правильном применении, должно быть дополнено и другой информацией и особенно мероприятиями. Особенно в отношении мер предосторожностей по безопасному обращению имеется еще значительный повышенный спрос, для удовлетворения которого должно быть затребовано необходимая информация работающим в онкологии аптекарем (провизором), а также ответственным за закупку.

### **Б. Обратная доставка производителю**

Процесс обратной доставки цитостатики производителю должен быть обговорен с получателем.

Упаковка должна обеспечить надежную транспортировку и уверенный прием товара. Посылка должна быть промаркирована соответствующе с законодательными положениями.

**В. Специальное согласие или разрешение пациента на использование своих органов в лечебных целях после смерти, составленное в письменной форме.**

В рамках фармацевтического обслуживания аптекарь (провизор) может обратить внимание пациента на возможность составления такого согласия-разрешения.