

Standardi kakovosti lekarniških storitev v onkologiji

(QuapoS4)

1. Osebjje

1.1 Osebjje, ki dela s citostatiki

V lekarni ima opravka s citostatiki:
farmacevtsko osebjje

- farmacevti in osebjje, ki je končalo izobraževanje za farmacevte
- farmacevtski tehniki in osebjje, ki je končalo program za farmacevtske tehnike
- farmacevtski asistenti
- magistri farmacije

nefarmacevtsko osebjje

- pomožno farmacevtsko osebjje
- strokovnjaki, zaposleni v farmaciji
- osebjje, ki dela v prodaji
- delavci v trgovini
- osebjje, ki se ukvarja s čiščenjem
- osebjje, ki se ukvarja s prevozom.

1.2 Vključeni v proizvodni proces

V oddelku za citostatike je zaposleno:
farmacevtsko osebjje

- farmacevti in osebjje, ki je končalo izobraževanje za farmacevte
- farmacevtski tehniki in osebjje, ki je končalo program za farmacevtske tehnike
- farmacevtski asistenti
- magistri farmacije

nefarmacevtsko osebjje

- pomožno farmacevtsko osebjje
- strokovnjaki, zaposleni v farmaciji
- osebjje, ki dela v prodaji
- osebjje, ki se ukvarja s čiščenjem

- osebje, ki se ukvarja z vzdrževalnimi deli.

Pri pripravi citostatičnih raztopin, pripravljenih za uporabo, lahko sodeluje samo farmacevtsko osebje. Pred začetkom opravljanje tega dela mora osebje pridobiti ustrezno znanje in opraviti izobraževanje s področja aseptičnega delovnega postopka in dela z nevarnimi snovmi. O standardih kakovosti se je treba pogovoriti z vsemi zaposlenimi, da bi se jih tako spodbudilo k razumevanju in osveščenosti o različnih težavah, povezanih z lekarniškimi storitvami v onkologiji.

1.3 Ocena nevarnosti, delovna pravila in navodila

Pred začetkom proizvodnje citostatikov je treba oceniti in dokumentirati nevarnost dela s citostatiki (zakon o varnosti pri delu, odredbe o delu z nevarnimi snovmi). Na podlagi teh ugotovitev je treba dati navodila zaposlenim. Poleg ljudi, ki sodelujejo pri proizvodnem procesu, morajo dobiti vsi zaposleni, ki so v stiku s citostatiki, navodila s. 3 GefStoffV (odredbe o delu z nevarnimi snovmi). To velja tudi za osebje, ki se ukvarja s čiščenjem in prevozom.

Navodila osebju morajo biti v skladu z različnimi kategorijami del. Glede na specifične zahteve se nanašajo na:

- učinke zdravil
- pravilnost postopkov pri delu z nevarnimi snovmi (citostatiki idr.)
- nevarnost in zaščitne ukrepe
- aseptično metodo
- odlaganje kontaminiranega materiala in sredstev ter ostankov citostatikov
- preventivno medicino, povezano s tem delom
- ravnanje v primeru nesreče.

Program se mora ponavljati vsako leto (s. 20 (2) GefStoffV). Pripraviti je treba tudi pismena navodila za delo za vsako delovno mesto posebej (s. 20 (1) GefStoffV). Citostatiki so zaradi svojih lastnosti uvrščeni med nevarne snovi (s. 16 (3a) GefStoffV).

Ta popis je treba posodobiti in pregledati vsaj enkrat na leto. V primeru morebitnih sprememb je treba ponovno oceniti nevarnost in to tudi dokumentirati.

Nesreče je treba dokumentirati v posebnem protokolu. V primeru telesne poškodbe (statutarni dokument) je treba nesrečo vpisati v dnevnik prve pomoči (manjše poškodbe, manj kot tridnevna nezmožnost opravljanja dela) ali pa mora biti o tem obveščena pristojna zavarovalnica, določena v statutu.

1.4 Stalna delovna mesta

Za potrebe proizvodnje mora biti na voljo zadostno število dobro izšolanih redno zaposlenih ljudi. Rednim delovnim mestom bi se bilo treba izogniti na področju osrednje proizvodnje citostatikov. Po s. 36 (6) GefStoffV je treba število potencialno izpostavljenih ljudi zmanjšati na najmanjše možno število.

1.5 Preventivna medicina, povezana s tem poklicem

Zaposleni v proizvodnji citostatikov delajo s potencialno kancerogenimi, mutagenimi in reprotoksičnimi (KMR) zdravili. Glede na vse pomembne dejavnike, povezane s takim delovnim mestom, jim morajo biti zagotovljeni redni zdravniški pregledi. Ti sistematski pregledi obsegajo:

1. pregled pred začetkom dela na tem delovnem mestu
2. sistematske preglede na eno do dve leti
3. pregled na zahtevo zaposlenih, če obstaja sum, da je delo povzročilo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Priporočeno je, naj sistematski pregledi po začetku dela na tem delovnem mestu obsegajo biomonitoring, s katerim se preveri učinkovitost zaščitnih ukrepov.

Zaposleni mora v ustrezni obliki dokumentirati izpostavljenost citostatikom. V dokumentaciji je treba za vsakega zaposlenega, ki je v stiku s temi zdravili, navesti vrsto in količino citostatikov, s katerimi je bil v stiku, in pogostost njihove priprave. Pri uporabi standardnih postopkov mešanja raztopin, njihovem odlaganju in čiščenju ostankov ter hitrem saniranju posledic nesreč s citostatiki je treba zagotoviti stalno izvajanje tehničnih in osebnih zaščitnih ukrepov.

1.6 Izobraževanje, kontinuirano izobraževanje in strokovna specializacija zaposlenih

Cilj izobraževanja, kontinuiranega izobraževanja in strokovne specializacije je omogočiti osebjem pridobitev teoretičnega znanja in praktičnih veščin.

Teoretično znanje:

pravila in odredbe
varno delo z nevarnimi snovmi
nevarnost in varnostni ukrepi
preprečevanje nesreč in hitro reagiranje
ukrepanje v nujnih primerih
odlaganje kontaminiranega pribora
zdravila in obrazci o odmerjanju
stabilnost in nekompatibilnost
delo v aseptičnih pogojih
učinki zdravila in farmakologija
klinična farmacija
patologija
oddelčne obveznosti in organizacijske obveznosti
zagotavljanje kakovosti
oprema za osebno zaščito

Praktično znanje:

delo z izdelkom po prevzetju pošiljke
aseptične delovne metode in njihova potrditev s simulacijo postopkov pripravljanja spojin
delo s sredstvi za enkratno uporabo
simulacija nesreč in njihovo hitro saniranje
pregled zdravniških receptov za citostatike
delo z različnimi dokumentacijskimi sistemi
pakiranje, distribucija in odlaganje
delo z dekontaminacijskim priborom

1.6.1 Izobraževanje novega osebja

Pri izobraževanju novega osebja za pripravo citostatičnih spojin je potrebna posebna previdnost, kajti delo s citostatiki je nevarno za zdravje in zanesljivost izdelka. Izobraževanje zahteva načrtovanje časa, potekati pa mora po vnaprej določenem programu.

1.6.2 Kontinuirano izobraževanje in strokovna specializacija osebja

Cilj programa kontinuiranega izobraževanja in strokovne specializacije je seznanjenost osebja z aktualnimi novostmi v znanosti in tehnologiji. Osebe, ki pripravljajo citostatične spojine, se mora enkrat na leto udeležiti izobraževanja o delu z nevarnimi snovmi. Prav tako mu je treba zagotoviti sodelovanje na internih in zunajinstitucijskih kontinuiranih izobraževanih programih.

Sodelovanje na takih programih je treba potrditi s certifikatom.

Prav tako je treba sprejeti vsako priložnost strokovne specializacije s področja onkologije.

2. Osrednji oddelek za citostatike

Centralizirana priprava KMR (karcinogenih, mutagenih in reprotoksičnih) zdravil mora imeti prednost pred necentralizirano (TRGS 525, 5.3.1. (1)).

2.1 Prostori in oprema

Priprava protitumornih zdravil poteka v posebnem, čistemu prostoru, namenjenemu izključno pripravi zdravil, ki je od preostalih prostorov ločen z eno ali več zračnih zapor. Ta prostor mora ustrezati splošnim zahtevam za delovni prostor.

Prostori za izdelavo protitumornih zdravil morajo biti ločeni od preostalih prostorov lekarne.

Prostori za centralno pripravo protitumornih zdravil vsebujejo poleg tehnične opreme tudi opremo in napeljavo, povezano s pripravo, izdelavo in dokumentacijo protitumornih zdravil.

Celotna oprema prostora za pripravo protitumornih zdravil mora biti označena na načrtih in zmanjšana na minimum.

2.2 Oprema za čiščenje zraka v delovnem prostoru

1. Uporabljati je treba delovno površino za citostatike tipa H (ali »drugače oblikovano«, npr. z ločenim delovnim prostorom), testirano v skladu z DIN 12890 z laminarnim pretokom zraka. Bolj priporočene so delovne površine za citostatike, ki imajo dodaten kasetni filter HEPA pod delovno površino.
2. Dodaten previdnostni ukrep zahteva vgraditev izpušnega sistema za delovno površino.
3. Če vgradnja izpušnega sistema tehnično ni izvedljiva, je obvezna uporaba LAF s filtroma HEPA na dveh ravneh, skozi katera mora zrak, preden se vrne v proizvodni prostor. Če zrak po delovni površini ponovni kroži, spremembe zraka ne smejo preseči številke 8, poleg tega pa je treba upoštevati vse odredbe, ki jih določa BuBAV.
4. V vsakem primeru je treba vgraditi ventilacijski sistem, ki dovaja ustrezno količino prečiščenega svežega zraka (v skladu s standardom DIN 1964) v delovni prostor in tako nadomesti pretok izrabljenega zraka v skladu s TRGS 560 in ArbStättV, pri tem pa se ne poruši zaščitne funkcije delovne površine za citostatike. Največja dovoljena hitrost vstopa zraka je 0,2 m/s.

3. Proizvodnja citostatikov

3.1 Delo s pošiljkami citostatikov

Pošiljke citostatikov sme prevzemati samo lekarniško osebje v posebnih oblačilih.

Pakete in folije, v katerih so citostatiki, je treba odpirati v posebnem prostoru, osebje pa mora imeti na sebi zaščitna oblačila. Vsako razbitje, kontaminacijo ali kakršno koli drugo škodo je treba obvezno dokumentirati in obvestilo o tem posredovati izdelovalcu ali strokovnemu oddelku za varnost. Vzrok poškodbe je treba čimprej odstraniti.

3.2 Oprema za osebno zaščito

Po veljavnih smernicah, odredbah in napotkih (GefStroffV (odredbe o delu z nevarnimi snovmi), TRGS (tehnična pravila za delo z nevarnimi snovmi) 525, citostatičnimi smernicami, ki jih predpisuje Länder, odredbami in listinami, ki jih predpisuje BGW/GUV) morajo zaposleni v oddelku za citostatike uporabljati zaščitno opremo. Oprema za osebno zaščito mora biti v skladu s standardi Evropske unije in mora biti specificirana v oceni tveganja.

Zaščitno opremo mora imeti tudi osebje, ki zbira učinkovine, ki se uporabljajo pri izdelavi citostatikov, in osebje, ki pakira končne izdelke.

Oprema za osebno zaščito:

- zaščitna halja (po možnosti z manšetami)
- zaščitne rokavice

v posebnih primerih pa:

- zaščitna oprema za dihanje
- zaščita za oči
- zaščitno pokrivalo za čevlje

Posebni primeri so:

- čiščenje delovne površine, ki ne obsega samo njenega brisanja
- čiščenje politih sestavin citostatikov
- zamenjava filtra na delovni površini.

Vrsta opreme za osebno zaščito se izbira na podlagi ocenjene stopnje nevarnosti v delovnem okolju.

3.2.1 Zaščitna halja

Zaščitna halja mora biti dovolj dolga (pokriti mora stegna) in do vratu zapeta. Rokavi so dolgi in imajo ozke manšete. Na posebej izpostavljenih mestih mora biti zaščitna halja neprepustna za tekočine. Zaradi zaščite izdelka mora biti tako rekoč sterilna in ne sme odpuščati delcev.

3.2.2 Rokavice za enkratno uporabo za mešanje citostatičnih raztopin

Med mešanjem raztopin je obvezna uporaba ustreznih rokavic ali kombinacija rokavic, ki se jih redno menjava. Rokavice je treba zamenjati tudi v primeru kontaminacije.

3.2.3 Zaščitna oprema za dihanje, zaščita za oči, zaščitno pokrivalo za čevlje

V posebnih primerih je treba pri delu s citostatiki poleg zaščitne halje in rokavic uporabljati tudi zaščitno opremo za dihanje, zaščito za oči ter zaščitno pokrivalo za čevlje. Ti dodatni previdnostni ukrepi so obvezni pri čiščenju delovne površine, čiščenju razlitih citostatikov ter pri zamenjavi filtra na delovni površini. Zaščitna oprema za dihanje sestoji iz zaščitne maske s filtrom, ki je v skladu s standardom DIN EN 149. Zaščita za oči mora varovati oči tudi ob straneh, biti pa mora takšna, da jo delavec lahko nosi čez svoja očala. Zaščitno pokrivalo za čevlje ne sme prepuščati vode in mora, kolikor je le možno, pokrivati celo stopalo.

3.3 Oprema za proizvodnjo

3.3.1 Tehnični pripomočki za proizvodnjo citostatikov

Za zagotovitev minimalnih varnostnih standardov v proizvodnji citostatikov je nujna uporaba ustreznih tehničnih pripomočkov (TRGS 525). Ti morajo biti v skladu z odredbami, ki jih predpisuje Medizinproduktegesetz (MPG) (zakon o medicinski opremi). Materiali, ki se uporabljajo, morajo izpolnjevati posebna merila glede priprave citostatikov. Vsa oprema mora biti sterilna ali razkužena pred uporabo. Kakovost pripomočkov se mora redno preverjati. Tudi tehnični pripomočki so del ocene tveganja.

3.3.1.1 Infuzijska oprema za uporabo citostatikov

Medicinska oprema se sme postaviti in uporabljati samo za potrebe, ki so navedene v »zakonu o medicinski opremi« in z njim povezanih statutarnih odredbah, ter v skladu s splošno sprejetimi tehničnimi zahtevami in varnostjo pri delu ter uredbami o preprečevanju nesreč.

3.4 Aseptična metoda

Aseptična metoda obsega vse faze, katerih rezultat je sterilni izdelek, in optimalne pogoje za zmanjšanje količine mikrobov in preprečitev kontaminacije, ki bi jo ti lahko povzročili.

Priprava na proces in njegove faze bistveno vplivajo na kakovost izdelka.

3.4.1 Validacija aseptične metode

3.4.1.1 Validacija

Proizvodnja citostatikov v varnem prostoru je aseptična priprava zdravila, katere proizvodni proces mora biti validiran. Pravila glede snovi za parenteralno uporabo, ki jih določa European Pharmacopoeia, je treba obvezno spoštovati. Validacija je možna samo ob nadzoru celotnega delovnega procesa in pogojev, v katerih poteka proizvodnja; to pomeni, da je treba upoštevati:

1. čistočo in higienske pogoje v prostorih
2. varen delovni prostor (LAF – laminar air flow – laminarni pretok zraka)
3. delovne materiale
4. izhodiščne materiale
5. aseptično metodo proizvodnje.

Validacija celotnega procesa obsega vse dobro pripravljene ukrepe, ki zagotavljajo, da bo rezultat proizvodnje in nadzornih postopkov končni izdelek, ki bo v skladu z vsemi pravili in ki bo s svojo kakovostjo izpolnjeval zahteve varnosti, identitete, vsebine, kakovosti in čistoče.

3.4.1.2 Načini vrednotenja aseptičnih metod

Nadomestno izdelke je treba preveriti z ustreznimi mikrobiološkimi postopki, s katerimi se dokazuje odsotnost mikroorganizmov, ki se lahko razmnožujejo. Število in pogostost teh postopkov je odvisna od situacije v posamezni lekarni. Pripraviti je treba poseben protokol.

3.5. Naročilo citostatičnih raztopin, pripravljenih za uporabo

3.5.1 Obrazec za naročilo

Citostatike se naroča pismeno – z receptom, ki ga je napisal zdravnik.

V lekarni se ga preveri v skladu s 7. členom Apothekebetriebsordnung (ApbetrO) (pravila o lekarnah) in

odgovorni farmacevt odobri pripravo citostatika.

Recept ne sme biti nejasen in mora obsegati vsaj naslednje podatke:

- bolnikovo ime
- datum bolnikovega rojstva in/ali številko njegove kartoteke
- telesno maso, višino in/ali telesno površino
- oddelek/ambulanto, v kateri se onkološko zdravi
- ime citostatika, ki se mu ga je predpisalo (INN)
- običajen odmerek in na podlagi tega odmerek, prilagojen za bolnika
- prilagojen odmerek na podlagi farmakokinetičnih in kliničnih laboratorijskih podatkov
- korekcijski faktor za vsako zvečanje ali zmanjšanje odmerka
- farmacevtsko obliko
- vrsto nosilne raztopine
- prostornino raztopine za uporabo
- dan, ko se bo zdravilo uporabilo, in trajanje njegove uporabe
- zdravnikov podpis, datum.

3.5.2 Pošiljanje recepta

Zdravniški recept mora biti na voljo, preden se pošlje pripravljeno zdravilo. Sprejemljiv je tudi prenos podatkov v elektronski obliki, če se pri tem spoštujejo vsi pomembni pravni pogoji.

3.5.3 Odmerjanje citostatikov pri bolnikih z ledvično okvaro

Citostatiki so zdravila z ozkim spektrom terapevtskega delovanja. Zaradi toksičnosti citostatika in njegovih aktivnih presnovkov, ki se kopičijo, se lahko ledvična okvara še poslabša. Zmanjšanje odmerka utegne biti nujno pri uporabi tistih snovi, ki se večinoma izločajo skozi ledvice. Odločitev za to je odvisna od glomerulne filtracije kot parametra o delovanju ledvic in od farmakokinetičnih ter farmakoloških lastnosti citostatikov.

3.5.4 Odmerjanje citostatikov pri bolnikih z jetrno okvaro

Zmanjšano delovanje jeter lahko zelo vpliva na sproščanje citostatikov v jetrih. Zaradi zmanjšane sproščanja presnovkov se upočasnijo odvisni in neodvisni biotransformacijski procesi citokroma P-450, zaradi zmanjšane sproščanja v žolčniku pa se zmanjša izločanje skozi žolčevod. Nekateri citostatiki se zaradi zmanjšane sproščanja v jetrih začnejo kopičiti. Prav zato ima farmacevt zelo pomembno nalogo pri spremembi odmerjanja citostatikov, ki je posledica specifičnih kliničnih laboratorijskih ugotovitev pri posameznem bolniku.

3.5.5 Spremembe odmerjanja citostatikov v primeru spremenjene krvne slike

Med parametri, ki jih je treba preveriti, preden se citostatike začne odmerjati, je diferencialna krvna slika ali zaloga kostnega mozga. Zanesljivih parametrov, na podlagi katerih bi ugotovili čas, ki ga potrebuje posamezni bolnik za okrevanje po uporabi citostatika ali obnovitev kostnega mozga (za delovanje jeter in ledvic, na primer, taki parametri obstajajo), ni. Kostni mozeg je namreč prav tako organ, po katerem se karcinom lahko širi, zato je prilagoditev odmerjanja še toliko težja. V takih primerih je potreben strog individualen nadzor (dva- do trikrat na teden) in tako vrednoti ter spremlja »pravi« zastoj dejavnosti kostnega mozga. Pri zdravljenju je treba nujno upoštevati bolnikovo starost in se odločiti bodisi za zdravljenje, ki lajša, bodisi tisto, ki zdravi. Odmerek citostatika se v nadaljevanju kemoterapije prilagaja stopnji zastoja dejavnosti kostnega mozga. Zaradi hematopoetskih snovi, na primer G- ali GM-CSF, pa odmerka citostatika ni treba spreminjati; jakost odmerjanja lahko ostane nespremenjena. To je še posebej pomembno, kadar je cilj ozdravitev. Velik odmerek kemoterapije ali standardno zdravljenje z zvečanim odmerkom ali krajšimi intervali je možno samo, kadar se uporabljajo hematopoetske snovi. Priporočila o odmerjanju, ki temeljijo na zastoj dejavnosti kostnega mozga, se lahko razume samo kot navodilo. Če je cilj zdravljenja ozdravitev, obstaja pa možnost zastoja dejavnosti kostnega mozga, je posebej pomembno pretehtati, kako nevarna je uporaba dodatnih pomožnih ukrepov ali podaljšanje časovnega presledka med dvema cikloma kemoterapije.

3.6 Proizvodnja

Proizvodnja poteka v skladu z delovnimi pravili (s. 20 GefStroffV (odredbe o nevarnih snoveh)) in proizvodnimi specifikacijami, ki poenotijo rezultate ocene tveganja.

Delovne tehnike, ki jih določajo delovna pravila in proizvodna specifikacija, so obvezne. Njihovo spoštovanje je treba redno preverjati.

3.6.1 Proizvodna specifikacija

Proizvodna specifikacija za pripravo citostatikov obsega:

- oznako citostatika
- farmacevtsko obliko
- vrsto in oznako pripravljenega zdravila, ki se ga bo uporabilo
- vrsto in oznako medicinskega izdelka, ki se ga bo uporabilo
- oznako metode za pravilno proizvodnjo
- določanje opreme, ki se bo uporabila
- največje dovoljeno odstopanje od vrednosti, navedenih v zahtevi
- vrsto pakiranja in označevanja

- informacije na etiketi
- podatek o roku uporabnosti pripravka in neodprtih zalog raztopine
- podatke o posebnostih, ki jih je treba upoštevati pri uporabi.

3.6.2 Dokumentacija

Med pripravo protitumornih zdravil je treba zabeležiti najmanj naslednje podatke:

- datum in čas priprave
- označba serije protitumornega pripravka in po potrebi označba ostankov (protitumornih zdravil, topil, nosilne raztopine)
- količina uporabljenih topil in nosilnih raztopin
- ime in količino protitumornega zdravila
- nenavadni dogodki med pripravo zdravil
- ime in priimek osebe, ki je pripravila zdravilo

3.6.3 Etiketa

Etiketa, ki je pripravljena na podlagi proizvodne dokumentacije, mora nujno obsegati naslednje podatke:

- ime lekarne, v kateri je bil citostatik narejen
- bolnikovo ime
- datum rojstva ali številka, ki jo je bolnik dobil ob prejemu
- oznaka oddelka ali ambulante, v kateri poteka kemoterapija
- količina in ime citostatika
- vrsta in količina nosilne raztopine
- farmacevtska oblika
- čas uporabe
- pogoji skladiščenja
- datum proizvodnje in rok uporabnosti.

3.7 Dostava pripravljenega izdelka stranki, ki opravlja kemoterapijo

Če se pripravljeni izdelek transportira po zdravstveni ustanovi, ga je treba dostaviti v nelomljivi, neprepustni in zaprti embalaži, označeni z napisom »Pozor citostatiki« (TRGS 525 5.6).

Če se pripravljeni izdelek transportira zunaj ustanove, je treba spoštovati odredbe o prevozu nevarnega tovora (Gefahrgutverordnung GGVS). Citostatične spojine delno spadajo v skupino nevarnega tovora. Številka UN je 1851 in morajo biti uvrščene v »zdravilo, tekočina, strupen«.

3.8 Ocena stroškov

Stroški priprave so razdeljeni na naslednja področja:

1. **materialni stroški:**
 - zdravila in medicinski pripomočki
 - nosilne raztopine
 - potrošni material
2. **Stroški osebja**
3. **Dodatni stroški**

Pri pripravi obračuna za plačnika stroškov zdravstvenega zavarovanja je treba upoštevati tudi vse pogodbe, sklenjene z osebjem, vključenim v postopek priprave zdravil.

3.9 Viri informacij

Temelj lekarniških storitev v onkologiji so viri. Z njihovim preučevanjem se lahko najdejo odgovori na skoraj vsa vprašanja, povezana z zdravljenjem bolnikov s karcinomom. Temeljne informacijske vire sestavljajo zbirke relevantnih tiskanih medijev in virov informatike, ki vključujejo pristop do ustrezne programske opreme. To se nanaša predvsem na pristop do svetovnega spleta in iskanje podatkov, ki se shranjujejo v znanstvenih podatkovnih bazah, na uporabo iskalnikov, dostopnih povezav, elektronske pošte in drugih storitev. Na voljo bi morali biti tudi avdio- in videogradivo za izobraževanje.

4. Lekarna kot usklajevalno središče pri zdravljenju s citostatiki

Lekarna kot osrednji oddelek pri terapiji s protitumornimi zdravili zagotavlja kvalitetno upravljanje onkoloških in farmacevtskih storitev in prevzema odgovornost za bolnike in zdravstvene delavce na vseh področjih terapije s protitumornimi zdravili.

Lekarna obdeluje in zapisuje vse medicinsko-toksikološke podatke o protitumornih zdravilih in, če je možno, tudi vse spremljajoče in podporne ukrepe.

Zbrane podatke se lahko uporabi za epidemiološko vrednotenje s kliničnega, farmakoekonomskega in ekološkega stališča. Rezultate vrednotenja dokumentacije pa se lahko uporabi pri uvajanju novih protokolov za svetovanje in izobraževanje osebja.

4.1 Odpadki

Načela glede odpadkov:

- izogibati se nastajanju odpadkov
- recikliranje odpadkov
- odlaganje odpadkov

Cilji:

- osebna zaščita
- zaščita okolice

Nevarni odpadki in predmeti, ki so jih ti odpadki kontaminirali, se zbirajo:

- ločeno od drugih odpadkov
- na mestu nastanka
- v ustreznih, posebej označenih posodah za zbiranje odpadkov.

Citostatični odpadki veljajo na splošno za nevarne. Zbrati jih je treba v posebnih zabojnikih, ki se jih lahko neprodušno zapre. Citostatične odpadke je treba zbirati v skladu z odredbami o nevarnem tovoru (GGVS) ter veljavnimi nacionalnimi in regionalnimi statutarnimi odredbami.

4.2 Dekontaminacija po nenamernem izpustu

Pribor za dekontaminacijo mora biti vedno v vsakem prostoru, v katerem se dela s citostatiki. Za to je odgovorna predvsem lekarna kot osrednja enota.

Pribor za dekontaminacijo obsega med drugim:

- navodila za postopek dekontaminacije
- material za označevanje
- haljo za enkratno uporabo
- zaščitno pokrivalo za čevlje
- masko za zaščito dihanja (P3)
- zaščitne rokavice
- dodaten par rokavic za mehanično zaščito pred zlomljenimi delci stekla
- zaščito za oči, ki varuje tudi s strani, nosi pa se jo lahko tudi čez očala
- oblačila ali podlogo za enkratno uporabo
- vodo in etanol za vlažitev
- pripomočke za zbiranje zlomljenega stekla
- ustrezno število trdnih zabojnikov za odpadke
- obrazec za popis nesreče.

Izlite citostatike lahko odstranjuje samo dobro poučeno osebje.

Postopek, ki ga je treba opraviti po nenamernem izpustu citostatikov, je del delovnih pravil in vsakoletnega izobraževanja.

4.3 Podkožno izlitje citostatikov

Nenamerno izlitje citostatikov, ki lahko povzroči odmrtnje celic v okoliškem tkivu, predstavlja pri zdravljenju z njimi resen zaplet, ki ga je treba nemudoma začeti zdraviti.

Smernice za preprečevanje, dokumentacijski list in navodila za ukrepanje v primeru izlitja citostatika v podkožno tkivo morajo biti pri roki v vseh oddelkih in ambulantah, v katerih se opravlja kemoterapija.

Pribor za neposredno zdravljenje v primeru izlitja citostatika v podkožno tkivo sestoji iz vseh materialov, nujno potrebnih za specifične terapevtske sheme uporabljenih preparatov, in mora biti vedno pripravljen za uporabo v odprtem, dostopnem prostoru oddelka ali ambulante.

4.4 Kronoonkologija

Kronoonkologija je metoda zdravljenja v sklopu katere se čas uporabe citostatika določa na temelju bolnikovega trenutnega biološkega ritma. Cilj te metode je izboljšanje biološke uporabnosti in učinkovitosti citostatika ter sočasno zmanjšanje stranskih učinkov.

Če so klinični rezultati na voljo, se lahko znanje, pridobljeno na področju kronoonkologije, uporabi pri optimiziranju povezave, ki obstaja med odmerjanjem, terapevtskim učinkom in stranskimi učinki, v prid bolnika.

4.5. Uporaba citostatikov na bolnišničnih oddelkih

Za uporabo citostatikov na bolnišničnih oddelkih in v ambulantah so odgovorne medicinske sestre in zdravniki. K delu s citostatiki se prištevajo prevzem, skladiščenje, priprava citostatika za uporabo, njegova uporaba in delo z bolnikovimi izločki (vključeni so lahko tudi družinski člani) ter postopek v primeru nenamernega izlitja citostatika.

Za zagotovitev zanesljive tehnike dela mora farmacevt, ki je specializiran za onkologijo, pri vzpostavljanju postopkov za zanesljivo delo s citostatiki in za pravilno uporabo opreme za osebno zaščito bolnišničnim oddelkom in ambulantam nuditi podporo in jim svetovati.

4.6 Uporaba citostatikov v zdravniških ordinacijah

V zdravniški ordinaciji lahko citostatike, pripravljene v lekarni, prevzame samo osebje, ki je usposobljeno za delo z njimi. Pri pošiljki je treba preveriti, ali je popolna, nepoškodovana in verodostojna. Preveriti je treba tudi rok uporabnosti. Pripravke za parenteralno uporabo mora lekarna dostaviti v lahko dostopni obliki. V infuzijskem sistemu mora biti že pripravljena prevodna raztopina, ki vsebuje citostatik, tako da dodatno delo ni več potrebno.

Farmacevt mora opozoriti, da se lahko citostatik uporablja samo v ustreznem krvožilnem obtoku.

Infuzijski sistem se ne sme ločiti od primarne raztopine in se nato spojiti z drugo raztopino.

Citostatik sme dati samo zdravnik, ki bolniku nudi medicinsko oskrbo, pri tem pa mu pomaga njegova medicinska sestra.

Med dajanjem zdravil se nenehno spremlja vitalne znake.

Zaščitni ukrepi za osebje morajo biti v skladu z veljavnimi odredbami.

K minimalnim ukrepom spadajo uporaba zaščitne halje, rokavic in vpojnih podlog.

Po koncu uporabe citostatika je treba kontaminiran material zapečatiti in odvreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in regionalnimi statutarnimi odredbami.

Bolnika je potrebno med aplikacijo zdravila skrbno opazovati.

4.7 Uporaba citostatikov na domu

Določeni protokoli protitumorih terapij zahtevajo aplikacijo zdravila v času od 24 ur do več dni. Takšna terapija se izvaja med bolnišničnim zdravljenjem ali ambulantno

Bolniki, družinski člani in osebje, ki opravlja hišne obiske, mora končati posebno izobraževanje o uporabi citostatikov na domu.

Na izobraževanju je treba posebej poudariti pomen:

posebne uporabe citostatikov

dela z napravami za uporabo citostatikov

postopka v primeru izlitja in drugih nesreč

postopka v primeru podkožnega izlitja citostatikov

odstranjevanja bolnikovih izločkov

odstranjevanja citostatičnih odpadkov.

V sodelovanju z odgovornim farmacevtom je treba pripraviti individualni načrt nege (gl. 5.1).

4.8 Spremljanje kliničnih raziskav

Farmacevt, specializiran za onkologijo, s svojim sodelovanjem prispeva k zagotavljanju kakovosti optimizacije zdravljenja in k razvoju raziskovanja kliničnih zdravil.

Njegova pozornost je namenjena predvsem preučevanju zdravil, njihove ustrezne izdaje in shranjevanja, proizvodnje in mešanja, distribucije in odlaganja v skladu z vsemi veljavnimi pravili in odredbami (npr. GCP, GMP).

4.9 Odstranjevanje izločkov

V izločkih bolnikov, ki imajo kemoterapijo, je lahko znatna količina citotoksičnih snovi.

Vsem, ki so v stiku s temi izločki, je treba zagotoviti zdravstveno zaščito.

Spoštovati je treba tudi veljavna pravila o odlaganju takih snovi.

5. Farmacevtska oskrba bolnika

Kakovostna in dobro strukturirana farmacevtova oskrba bolnika z rakom se mora začeti takoj po prvem ciklu kemoterapije ali že med njim. Bolniku je treba nuditi nasvete in spremljati njegovo nego s farmacevtskega stališča. Nasveti se nanašajo na učinke citostatikov in pomožnih zdravil, lociranje učinka zdravljenja, metode uporabe zdravila, pomembne stranske učinke in medsebojno delovanje zdravil. Zelo pomembno se je z bolnikom pogovoriti o ukrepanju ob pojavu neželenih učinkov zdravljenja in kako se jim izogniti. Farmaceutove storitve morajo biti bolniku na voljo ves čas ciklusa kemoterapije in so dopolnilo medicinski oskrbi. Nasvete bolniku je treba v lekarni dokumentirati. Zaželeno je interdisciplinarno sodelovanje z zdravniki, medicinskimi sestrami in drugim strokovnim osebjem, ki skrbi za bolnika.

5.1 Priprava načrta farmacevtske oskrbe

Priprava načrta farmacevtske nege je najpomembnejša komponenta take vrste oskrbe. Načrt omogoča stalno oskrbo bolnika na visoki ravni v katerem koli času.

Načrt farmacevtove oskrbe se pripravi na temelju SOAP:

S – subjektivne informacije: Subjektivne informacije obsegajo bolnikov opis simptomov in težav, povezanih z zdravili.

O – objektivne informacije: Objektivne informacije so vse tiste, ki se jih meri in spremlja.

A – ocena: Ko farmacevt pridobi subjektivne in objektivne informacije, lahko pripravi analizo in oceno težav, povezanih z zdravili.

P – plan: Cilje zdravljenja je treba določiti in skušati doseči skupaj z bolnikom in zdravnikom, ki ga zdravi. Farmacevt ugotavlja, kateri ukrepi so potrebni za doseg ciljev zdravljenja. Uspeh teh ukrepov se lahko ovrednoti s pomočjo določenih parametrov.

5.2 Zdravljenje stranskih učinkov

5.2.1 Ukrepanje v primeru slabosti in bruhanja

Slabost in bruhanje vzbujata pri bolniku skrb in sta zanj zelo neprijetna stranska učinka zdravljenja s citostatiki. Lahko sta tako huda in neprijetna, da bolnik predčasno konča kemoterapijo. Zaradi tega je treba zagotoviti učinkovito dodatno zdravljenje teh stranskih učinkov.

Pri izbiranju ustreznega zdravljenja je treba upoštevati naslednja načela:

možnost, da bo zdravljenje s citostatiki povzročilo slabost in bruhanje

individualni dejavniki tveganja za vsakega bolnika posebej

različne faze slabosti in bruhanja

terapevtske smernice strokovnih organizacij, ki temeljijo na medicini, podprti z dokazi (EMB)

farmakoekonomski vidiki

podpora izbranega zdravljenja

sodelovanje med bolnikom, zdravnikom in farmacevtom ter drugimi strokovnjaki, ki sodelujejo pri zdravljenju

podporni ukrepi pri kemoterapiji

drugi profilaktični ukrepi.

5.2.2 Ukrepanje v primeru pojava bolečin

Večina bolnikov s tumorjem ima hude bolečine. Vzrok zanje, vrsta in jakost so lahko zelo različni. Bolečine je treba zgodaj diagnosticirati, zdravljenje pa mora biti dosledno in ustrezno (ob upoštevanju vseh možnosti zdravljenja). Protibolečinsko zdravljenje je treba vključiti v načrt oskrbe posameznega bolnika. Obsega tako farmakoterapevtski pristop kot druge alternativne metode.

5.2.3 Izpadanje las

Izpadanje las je stranski učinek zdravljenja z veliko citostatiki. Pri bolnikih, ki se zdravijo s citostatiki, je lahko izguba las zelo neprijetna. Čeprav so možnosti zdravljenja tega pojava zelo omejene, je treba o vidikih in težavah, povezanih z izgubo las, premisliti že pri načrtovanju zdravljenja.

5.2.4 Vnetje sluznice

Sluznica se lahko vname na več mestih. Znani so primeri vnetja sluznice v ustni votlini, požiralnika in cistitisa. Veliko bolnikov s tumorjem ima vnetje sluznice, ki je zelo pogost stranski učinek kemoterapije in obsevanja. Spremembe sluznice so lahko zelo boleče in bistveno poslabšajo kakovost bolnikovega življenja. Ena od farmacevtovih dolžnosti je, da vsakemu bolniku svetuje glede zdravljenja vnetja sluznice. Farmacevti dajo v sodelovanju z drugimi strokovnjaki za onkologijo navodila za preprečevanje in zdravljenje vnetja sluznice.

5.2.5 Ukrepanje v primeru driske

Driska je zelo resen zaplet pri zdravljenju karcinoma. Kot stranski učinek jo povzročajo nekateri citostatiki in obsevanje. Povzročajo jo lahko tudi imunološki, infekcijski in kancerogeni procesi, ki jih je treba vključiti v diagnostično oceno.

Če se driske ne zdravi, se lahko pojavijo slabotnost, elektrolitsko neravnotežje in dehidracija, stanje pa se lahko hitro poslabša.

Ena od farmacevtovih dolžnosti je, da v zgodnji fazi zagotovi primerno zdravljenje.

5.2.6 Prehrambeno svetovanje in terapija

Skoraj vsi bolniki z rakom zelo shujšajo. Zdravstveno stanje se zaradi tega samo še poslabša. Bolniki zaradi zmanjšane telesne mase zdravljenje še težje prenašajo, zveča pa se nevarnost pojava stranskih učinkov.

Pri izbiri prehrane je treba posvetiti pozornost bolnikovi blaginji. V središču pozornosti prehranskega zdravljenja ni ohranitev telesne mase, temveč ohranitev apetita za nekatere vrste hrane.

Pri svetovanju je treba upoštevati spremembe okusa, ki se lahko pojavijo med kemoterapijo, in zvečane energijske potrebe. Farmacevt naj da bolniku skupaj z zdravnikom in drugimi člani strokovne skupine navodila, kako mu lahko spremembe prehranjevalnih navad koristijo.

Bolniku so v veliko pomoč pisno gradivo in navodila o prehrani.

5.2.7 Ravnanje ob pojavu neželenih učinkov zdravil na koži

Farmacevt mora znati prepoznati neželene učinke zdravil na koži in ponuditi predloge za zdravljenje le-teh.

5.2.8 Nekonvencionalne metode zdravljenja karcinoma

Farmacevti, specializirani za onkologijo, morajo imeti znanje o komplementarni in alternativni medicini (KAM), ki se uporablja pri zdravljenju karcinoma. Če se tako zahteva, morajo svetovati o nekonvencionalnih metodah zdravljenja, ki jih medicina ne priznava in ne sprejema. Za te nekonvencionalne metode zdravljenja je nujno potrebnih vsaj nekaj znanstvenih dokazov. Izdelke in metode je treba vrednotiti s profesionalnega stališča.

Oceniti je tudi treba, ali je bolnikovo zdravljenje zaradi uporabe teh metod ogroženo. Veliko nekonvencionalnih metod je popolno šarlatanstvo, zato je treba bolnike pred njimi zavarovati. Interakcije med alternativno medicino in trenutnim režimom zdravljenja je treba dobro preveriti in jih izključiti. Farmacevt mora pri svetovanju bolniku spoštovati njegova stališča o alternativni medicini in njegovo mnenje sprejeti z vso resnostjo. Farmaceutova dolžnost pa je, da poudari tudi pomembnost in zanesljivost medicine, ki temelji na dokazih, in da bolnika seznanji z nevarnostmi alternativne metode zdravljenja.

6. Raziskave in razvoj

Sledeče besedilo odraža mnenje v okviru Evropske zveze onkoloških farmacevtov (ESOP).

V onkologiji naj bi raziskave in razvoj potekali interdisciplinarno. Farmaceutska aktivnost v onkologiji ima pomemben doprinos v raziskovanju, čigar rezultati vodijo v večjo učinkovitost, ustreznost in kvaliteto procesov in storitev.

Pri načrtovanju in izvajanju raziskav v onkologiji tako na področju farmacije kot tudi na drugih področjih naj bi sodeloval kvalificiran farmacevt. Raziskave morajo potekati po smernicah za posamezno področje, upoštevajoč etična in znanstvena načela.

Na začetku raziskave je potrebno pisno definirati jasen cilj raziskave. Vse raziskovalne aktivnosti morajo biti dosledno dokumentirane. Že pred raziskavo je potrebno definirati potrebna sredstva in njihov namen v raziskavi. Določiti je potrebno osebo, ki nosi odgovornost za etično in znanstveno sprejemljivost raziskave. Za zagotavljanje kakovosti se je potrebno posluževati standardiziranih metod in postopkov.

Ključnega pomena je zagotavljanje zaupnosti podatkov iz kliničnih raziskav. Rezultati morajo biti dokumentirani v standardizirani obliki in speti s pripadajočo originalno dokumentacijo v obliki enostavni za ponovno uporabo.

Za elektronske podatke so potrebni posebni postopki. Rezultate je potrebno redno ocenjevati glede na njihovo točnost in popolnost. Zapise kliničnih študij je potrebno arhivirati skladno z uporabno nacionalno regulativo. Rezultati študij, vključno z negativnimi, morajo biti preverjeni s strani neodvisnih strokovnjakov in predstavljeni javnosti. Nosilec raziskave je pooblaščen za avtorizacijo in objavo informacij. Obvezen predpogoj za avtorstvo raziskave je prispevek k planiranju, izvedbi in publikaciji raziskave. Če v raziskavi pride do napak, je v pristojnosti prvega

avtorja, da jih popravi. V primeru večjih napak mora nosilec raziskave študijo prekiniti. Pred začetkom študije je potrebno v dogovoru s pokrovitelji raziskave s pisnimi pogodbami zaščititi intelektualno lastnino.

Priloga

A. Pogoji za proizvodnjo zdravil

Izdelovalci zdravil so glavni vir podatkov o sestavinah zdravil. Poleg seznanjanja o varnem delu in uporabi (Temeljne značilnosti zdravila – Summary of product Characteristics) (SPC) je njihova naloga tudi dodatno informiranje in ustrezno ukrepanje. Informacij, še posebej o previdnostnih ukrepih pri varnem delu z onkološkimi zdravili in odgovornosti za njihovo nabavo, namreč ni dovolj. Farmacevti, specializirani za onkologijo, morajo te informacije zahtevati pri izdelovalcih zdravil.

B. Vrnitev pošiljke izdelovalcu

Pošiljko citostatikov se izdelovalcu ali valedrogeriji vrne po uskladitvi s prejemnikom. Zabojujnik, v katerem je pošiljka, mora omogočati varno transformacijo in odstranitev citostatika. Pošiljka mora biti označena v skladu z veljavnimi pravili in odredbami.

C. Vnaprej izražena volja do življenja

Farmacevt, zadolžen za farmacevtsko oskrbo bolnika, se lahko sklicuje na bolnikovo vnaprej izraženo voljo o življenju.