

# **Стандарт за качество на услугите в областта на онкологичната фармация**

## **Управление на качеството в аптеки, разтварящи цитостатици**

Сертифицираната система за управление на качеството (СУК), прилагана в секторите на аптеките, разтварящи цитостатици, е свързана с

- изпълнение на минималните изисквания на стандарт DIN EN ISO 9001 по отношение на системите за УК;
- прилагане на съвременните стандарти за качество на фармацевтично-онкологичното обслужване и впоследствие изпълнение на указанията относно осигуряване на качеството;
- постигане на систематично подобряване на качеството чрез регламентирани, съгласувани по замисъл и подлежащи на възпроизвеждане процедури на работа;
- по-нататъшно подобряване на качеството на предоставяните съвети относно лекарствените продукти, използвани в онкологията, както и фармацевтични грижи за онкологично болните пациенти;
- повишаване безопасността на лекарствените продукти, включително от гледна точка на защитата на потребителите и пациентите, както и
- поддържане на съществуващите системи за УК.

Системите за УК обхващат всички аспекти, предопределящи високо равнище на качеството. Тези аспекти са необходимост за адекватната грижа за пациентите и обхващат, наред с другите неща, готовите за употреба парентерални препарати.

## **Управление на риска**

Управлението на качеството е в основата на окончателния контрол върху процесите по разтваряне на цитостатици. То се базира на управлението на риска в отдела. Контролираните дейности по остатъчния риск са свързани с анализа. Процесите се анализират и оценяват постоянно и се намират решения за контрол върху рисковете при приготвянето на лекарствените продукти

## **1. Персонал**

### **1.1. Лица, боравещи с цитостатици**

Към лицата, боравещи в аптеката с цитостатици и намиращи се под директното им

въздействие, принадлежат:

*Фармацевтичен персонал:*

- Фармацевти и студенти по фармация
- Фармацевтични техници и лица в процес на обучение за фармацевтични техници
- Помощник-фармацевти
- Инженер-фармацевти

*Нефармацевтичен персонал*

- Помощен персонал в аптеката
- Други специалисти, работещи в аптеката
- Търговски персонал в аптеката
- Персонал, работещ в склада
- Персонал, извършващ почистването
- Транспортни работници

## **1.2. Лица, заети в производството**

Към категориите на лицата, работещи в сектора за разтваряне на цитостатици, принадлежат:

*Фармацевтичен персонал:*

- Фармацевти и студенти по фармация
- Фармацевтични техници и лица в процес на обучение за фармацевтични техници
- Помощник-фармацевти
- Инженер-фармацевти

*Нефармацевтичен персонал*

- Помощен персонал в аптеката
- Специалисти, работещи в аптеката
- Търговски персонал в аптеката
- Персонал, извършващ почистването
- Персонал по поддръжката

За приготвянето на готови за приложение разтвори на цитостатици може да бъде назначаван само фармацевтичен персонал. Преди тези служители да започнат работа, те трябва да преминат адекватно теоретично и практическо обучение относно процедурите за асептична работа и боравенето с опасни вещества. Те трябва да са запознати със системата за управление на качеството в сектора и активно да участват в бъдещото ѝ развитие.

## **1.3. Оценка на опасностите, правила за работа и инструктаж**

Преди започване на дейността по разтваряне на цитостатици трябва да бъдат оценени и документирани рисковете, свързани с боравенето с цитостатици (Закон за здравословни и безопасни условия на труд в промишлеността, Правила за работа с опасни вещества). На базата на тези констатации трябва да бъде проведен инструктаж на служителите. Освен на лицата, заети в производството, инструктаж по смисъла на § 3 от *GefStoffV* (Правила за работа с опасни вещества) трябва да бъде проведен и на всички служители, които боравят с цитостатици или ги използват. Това се отнася например и за персонала, извършващ почистването, и за лицата, които осъществяват транспортната

дейност.

Даваните инструкции трябва да са съобразени с различните категории труд. В зависимост от съответните изисквания те включват следното:

- Ефекти от лекарствата
- Правилни процедури за боравене с опасни вещества (цитостатици, латекс и т.н.)
- Опасности и предпазни мерки
- Асептична техника
- Изхвърляне на замърсени материали и консумативи, както и на остатъци от цитостатици
- Трудова превантивна медицина
- Поведение в аварийни ситуации

Този инструктаж трябва да се повтаря ежегодно (§ 20 (2) *GefStoffV*). Освен това трябва да бъдат изготвени писмени инструкции за работа, специфични за отделните работни места (§ 20 (1) *GefStoffV*).

Цитостатиците са класифицирани съобразно техните свойства и са включени в фармацевтичния списък на опасните вещества (§ 16 (3а) *GefStoffV*)/ В България – приложение №9 към чл.17, ал.1 от Наредба 28/2008г на МЗ/.

Този списък трябва да се редактира при съществени промени и трябва да се проверява поне един път годишно. Ако са направени някакви промени, трябва да бъде извършена нова документирана оценка на риска.

Аварийните ситуации трябва да се документират в протокол за аварийни ситуации. В случай на нараняване на лице от персонала съгласно § 1552 и сл. на *RVO* (*Reichsversicherungsordnung*, германския Закон за социално осигуряване) (нормативноправен акт) злополуката освен това трябва да се впише и в дневника за оказвана първа помощ (малки наранявания, нетрудоспособност в рамките на по-малко от три дни) или да се съобщи на законово регламентирания застрахователен орган.

## **1.4. Постоянни работни места**

За целите на производството трябва е налице адекватен брой добре обучени служители на постоянни работни места. Постоянните работни места трябва да се избягват в централизираното приготвяне на цитостатици. Съгласно § 36 (6) на *GefStoffV* обаче броят на потенциално изложените на въздействието на цитостатици лица трябва да се свежда до минимум.

## **1.5. Трудова превантивна медицина**

Служителите, работещи в областта на приготвяне на цитостатици в аптеката, боравят с медикаменти с потенциална канцерогенна, мутагенна и репродуктивна (CMR) токсичност. Те трябва да бъдат подлагани на периодични профилактични медицински прегледи, при които да се вземат предвид всичките фактори, които имат връзка със специфичното работно място. Тези прегледи включват:

1. Първоначален преглед преди постъпване на работа.
2. Последващи прегледи по време на работа през интервали от 1 до 2 години.
3. Прегледи по искане на служителя при съмнение за свързано с работата влошаване на здравословното състояние. Препоръчва се последващите прегледи да включват и

биомониторинг, за да се провери ефикасността на съществуващите предпазни мерки. Експозицията на цитостатици трябва да бъде документирана от работодателя в подходяща форма. Тази документация трябва да включва типа и количествата на използваните цитостатици и честотата на тяхното производство за всеки отделен служител, който работи с тези медикаменти. Освен това трябва да се осигури непрекъснато прилагане на технически и лични защитни мерки чрез въвеждането на стандартни работни процедури по отношение на производството, изхвърлянето и почистването на цитостатиците, както и по отношение на свързаните с цитостатици аварийни ситуации и тяхното управление.

## **1.6. Обучение, последващо образование и професионална специализация на служителите**

Целта на обучението, последващото образование и професионалната специализация е предоставяне на персонала на теоретични познания и изграждането на практически умения.

Теоретични познания:

Управление на качеството

Управление на риска

Правила и разпоредби

- Безопасна работа с опасни вещества
- Опасности и предпазни мерки
- Предотвратяване на аварийни ситуации и тяхното управление
- Изхвърляне на замърсен материал
- Лекарства и лекарствени форми
- Стабилност и несъвместимост
- Работа в асептична среда
- Ефекти на лекарствата и фармакология
- Клинична фармация
- Патология
- Отговорности, свързани с дейността на отдела и организационни отговорности

Практическо обучение:

- Асептични техники и тяхното валидиране чрез симулации на работните процеси по време на приготвянето
- Работа с консумативи за еднократна употреба
- Симулиране на аварийни ситуации и тяхното управление
- Проверка на предписанията за цитостатици
- Работа с различни системи за документация
- Опаковане, система за управление на качеството, дистрибуция и изхвърляне
- Работа с комплекта за деконтаминация - **spill-kit**

### **1.6.1. Обучение на нов персонал**

Обучението на нов персонал за разтваряне на цитостатици трябва да бъде провеждано с особено внимание, тъй като работата с цитостатици крие значителни опасности за хората и безопасността на продуктите.

Обучението трябва да бъде планирано по време и изискван обем и трябва да бъде провеждано съгласно предварително изготвена програма.

### **1.6.2. Последващо образование и професионална специализация на персонала**

Целта на програмите за последващо образование и професионална специализация е персоналят да се поддържа информиран за последните разработки в областта на науката и технологията.

Персоналят, който работи в сектора за разтваряне на цитостатици, трябва да преминава ежегодно обучение за правилата за работа с опасни вещества. Той също така трябва да има възможност да взема участие във вътрешноболнични и външни образователни програми.

Участието трябва да се удостоверява със сертификат.

Ако се предлагат възможности за професионална специализация в областта на онкологията, те трябва да се използват.

## **2. Централизиран отдел за цитостатици**

Централизираното приготвяне на медикаменти с канцерогенна, мутагенна и репродуктивна (CMR) токсичност трябва да има приоритет пред приготвянето на различни места.

### **2.1. Помещения и оборудване**

Приготвянето се осъществява в самостоятелно, ясно обозначено чисто работно пространство, което е отделено от останалите с един или повече въздушни шлюза. Класификацията на чистите помещения от гледна точка на количества частици и микробни числа следва да се извършва въз основа на Методичното указание на ЕС за добрата производствена практика (приложение 1). Кръстосаното замърсяване трябва да се избягва чрез прилагане на организационни и пространствени мерки.

Използваните помещения трябва да не са свързани с останалите помещения на аптеката. Разпределението и оборудването на помещенията трябва да бъде проектирано така, че замърсяването с микроорганизми и частици да е сведено до минимум. В допълнение към техническото оборудване помещенията трябва да бъдат пригодени с оглед подготовката, приготвянето и документирането. Цялото оборудване на помещението за производство трябва да се дефинира в план за обзавеждането и да се ограничи до необходимия минимум.

### **2.2. Съоръжения за обработка на въздуха в помещенията**

Трябва да се използва бокс за работа с цитостатици от типа Н (или „друг дизайн, например с изолиран работен обем“), типът е тестван в съответствие с DIN 12980 като бокс с ламинарен въздушен поток ( SWFC). SWFC [обезопасени работни места за цитостатици] се снабдяват с допълнително, осигуряващо ниско замърсяване, основно равнище на филтриране, което трябва да се подменя. Като допълнителна мярка за безопасност трябва , като основно правило, да се инсталира смукателна система за въздуха в бокса. Ако по технически причини не е възможно реализирането на смукателна система за въздуха, задължително е да се използва SWFC с два HEPA филтъра. Освен това, ако боксът работи с рециркулиран въздух, методът трябва да бъде одобрен от всички регулаторни и професионални органи и трябва да са изпълнени и всички условия за BuBAV.

Във всички случаи трябва да се инсталира вентилационна система, която да подава в помещението адекватно кондициониран и пречистен пресен въздух в съответствие с DIN 1946, който да компенсира потока от въздух от смукателната система в съответствие със действащите препоръки за добра производствена практика /GMP/, но без да нарушава защитната функция на обезопасения бокс . Скоростта на подавания въздух не бива да надвишава 0,2 m/s.

### **3. Производство на цитостатици .**

#### **3.1.1 Изисквания към производителите на лекарствени продукти**

Фармацевтичните компании носят отговорност за своите лекарствени продукти и информацията, която е налице за приложението на тези продукти. Особените свойства на активните съставки и сложните начини на въздействие при онкологичното лечение пораждаат големи очаквания от страна на потребителите. Те често излизат далеч извън нормативно установените минимума. Поради това изискванията към производителите на лекарствени продукти са по-строги в областта на онкологията, отколкото при повечето други групи лекарствени продукти.

Фармацевтичната компания трябва да държи сметка за това при разработката на лекарствения продукт. Готовият лекарствен продукт и различните му разфасовки трябва да бъдат съответно проектирани. Освен това фармацевтичната компания трябва да предприеме специални организационни мерки при разпространението и съхранението. Информацията, предоставяна относно лекарствените продукти, трябва цялостно да покрие всички нужди, които могат да бъдат установени. Поради това информацията следва да бъде разработена по подходящ начин за целевите групи сред пациентите, лекарите и фармацевтите.

Фармацевтът, работещ в аптека, където се борави с цитостатици, трябва активно да съобщава мнението и желанията си за създаването на лекарствения продукт и изискванията си във връзка с предоставяната информация. Той/тя представя тези аспекти относно качеството в решенията за покупка в аптеката и по този начин не допуска изборът да се прави само въз основа на обявената цена. Той/тя е на разположение на фармацевтичните компании като лице за връзка, което е запознато с изискванията на ежедневната клинична практика.

### 3.1.2 Боравене с пратки с цитостатици

Само на обучен фармацевтичен персонал може да се разрешава да приема пратки на цитостатици.

Отварянето на пакетите с цитостатиците или на техните опаковки от термосвиваемо фолио трябва да се извършва на обособено място от персонал, който носи защитна престилка.

Видими дефекти като счупване, замърсяване или други увреждания трябва да бъдат документирани и съобщени на производителя и на отдела за безопасност на труда. Трябва да се оцени причината за дефекта и той да бъде отстранен възможно най-бързо.

### 3.1.3 Връщане на пратки на производителя

Връщането на пратки от цитостатици на производителя и съответно на търговеца на едро трябва да бъде съгласувано с получателя.

Опаковката следва да позволява безопасната преработка и безопасното изнасяне на цитостатиците.

**Пратката трябва да бъде снабдена с етикети съобразно приложимите правила и регламенти**

## 3.2. Лични защитни средства

Действащите понастоящем директиви, разпоредби и насоки (*GefStoffV* (Правила за работа с опасни вещества), *TRGS* (Технически правила за опасните вещества) 525, Директивата за цитостатиците на федералните провинции на Германия, наредбите и брошурите на *BGW / GUV* (*Професионална асоциация на здравните услуги и социалните грижи / Задължителна застраховка срещу злополука*) определят като задължително използването на защитни средства от служителите на отдела за производство на цитостатици. Личните защитни средства трябва да отговарят на стандартите на Европейския съюз и се специфицират при оценката на риска. Персоналът, който подготвя лекарствените средства за разтваряне на цитостатици, и персоналът, който опакова крайния продукт, също трябва да използва лични защитни средства.

Личните защитни средства включват:

- защитна престилка (по възможност с маншети)
- защитни ръкавици,
  - а в специални случаи:
- защита на дихателните пътища
- защитни очила
- защитни обувки (калцуни)

Специалните случаи са:

- операции по почистване на вътрешността на бокса, които надхвърлят простото избърсване на работната повърхност
- почистване на разлети цитостатични материали
- замяна на филтър в бокса

Типът на личните защитни средства се избира на базата на оценката на риска в

работната среда.

### **3.2.1. Защитна престилка**

Защитните престилки трябва да са достатъчно дълги (да покриват бедрата) и да са затворени до врата. Те имат дълги ръкави с плътно прилепващи маншети. На места с по-специална експозиция те трябва да отблъскват течности. За защита на продукта те трябва да бъдат почти стерилни и да отделят възможно най-малко частици.

### **3.2.2. Ръкавици за еднократна употреба за защита при производството на разтвори на цитостатични препарати**

Трябва да се носят подходящи ръкавици или комбинации от ръкавици, които да се сменят редовно, а също така и при замърсяване.

### **3.2.3. Защита на дихателните пътища, защитни очила, защитни обувки**

В специални случаи избягването на контаминация при боравене с цитостатици освен защитната престилка и ръкавици изисква носенето и на защита на дихателните пътища, защитни очила и обувки. Тези допълнителни мерки са задължителни при почистването на работния бокс, почистването на разлети цитостатици и при смяната на филтрите на работния бокс. Защитата на дихателните пътища трябва да включва полумаска с филтър за частици, отговаряща на изискванията на DIN EN 149. Защитните очила трябва да осигуряват защита на очите и отстрани и трябва да могат да се носят над обикновените очила. Защитните обувки трябва да отблъскват течности и да покриват крака колкото е възможно най-добре.

### **3.2.4. Носене на ЛПС**

Правилното носене на Лични предпазни средства е от основно значение за безопасната и асептична работа с цитостатици; по този начин се осигурява качество на продукта и за всички въвлечени лица се постига най-високата възможна степен на защита.

## **3.3. Съоръжения за производството**

### **3.3.1. Технически съоръжения за производството на цитостатици**

За да се гарантира минимален стандарт за безопасност при разтварянето на цитостатици, е необходимо да се използва подходящо техническо оборудване (*TRGS 525*). То трябва да отговаря на изискванията на Закона за медицинските изделия (*Medizinproduktegesetz (MPG)*). Освен това използваните материали трябва да отговарят на специалните критерии за разтваряне на цитостатици. Цялото оборудване трябва да бъде стерилно или да се подложи на дезинфекция преди употреба. Качеството на уредите трябва да бъде проверявано през равни интервали от време. Техническото оборудване също е част от оценката на риска.



### **3.3.2 Техническо оборудване за приложение**

Наред с правните разпоредби на закона за медицинските изделия има и допълнителни изисквания към избора на оборудване за приложението на цитостатици: трябва да се осигурява недопускане на замърсяване, намаляване на риска от кръвоизливи, избягване на взаимодействия и смесвания и своевременно въвеждане при венозно и местно приложение.

Подробното планиране, приготвянето и последващата обработка при целия асептичен производствен процес е от възлово значение за качеството на продукта.

#### **3.3.2.1. Инфузионни помпи за апликация на цитостатици**

Медицинските апарати трябва да бъдат конструирани, експлоатирани и употребявани само съгласно тяхното предназначение, в съответствие със Закона за медицинските изделия и свързаните с него нормативни разпоредби, както и при съблюдаване на общоприетите технически изисквания и предписания за безопасен труд и предотвратяване на аварии.

### **3.4. Асептична техника**

Асептичната техника обхваща всички координирани необходими стъпки, които водят до стерилен продукт чрез прилагането на оптимални условия за понижаване на броя на микроорганизмите и избягване на микробна контаминация.

Подготовката за производствения процес и самият производствен процес имат съществено значение за качеството на продукта. Подробното планиране, приготвянето и последващата обработка при целия асептичен производствен процес е от възлово значение за качеството на продукта.

#### **3.4.1. Мерки за недопускане на замърсяване с частици и микроби**

Валидацията включва оценка на целия работен процес и всички аспекти на асептичните техники. По-конкретно внимание трябва да се отделя на:

1. помещенията по отношение на почистване и хигиена
2. боксовете (LAF – с ламинарен въздушен поток)
3. работните материали
4. изходните материали и
5. асептичния производствен метод.

Валидацията на целия работен процес включва всички внимателно планирани и определени методи, които осигуряват чрез процедурите по производство и контрол така произведеният продукт да отговаря на всички изисквания, заложи в връзка с безопасност, идентичност, съдържание, качество и чистота и да съответства на определения профил по качество.

#### **3.4.2 Валидация на асептичната техника**

Разтварянето на цитостатици в цитостатичен бокс е асептичен процес на приготвяне на лекарствени продукти, който трябва да бъде валидиран.

Трябва да се спазват изискванията на Ph. Eur. (Европейска фармакопея) към парентералните препарати.

Симулациите, които се подготвят вместо продукта, трябва да се проверяват за чистота от способни за възпроизводство микроорганизми, като се използват подходящи микробиологични процедури. Трябва да бъде разработен план за изпитанията. Броят и честотата им зависят от възможностите на отделната аптека.

### **3.5. Предписване на готови за прилагане разтвори на цитостатици**

#### **3.5.1. Формуляр за предписване и проверка на предписанието**

Предписанието на цитостатици се представя в писмен или електронен вид от лекаря под формата на лекарствен лист за предписване на цитостатици. Предписанието трябва да бъде недвусмислено и да съдържа най-малко следната информация:

- Име на пациента
- Дата на раждане на пациента и/или болничен регистрационен номер
- Телесно тегло, височина и/или телесна повърхност
- Отделение/заведение, провеждащо онкологичното лечение
- Предписан цитостатик (INN, международно непатентовано наименование)
- Доза (изчислена според площта на повърхността на тялото, телесното тегло или абсолютна доза) и сумарна обща доза
- Намаление на дозата в случа на увредена функция на орган или други параметри, които налагат коригиране
- Лекарствена форма
- Тип и обем на носещия разтвор
- Начало на лечението ( етап и време на приложението)
- Дата и подпис на лекаря или в случаите на предписания в електронен вид - еднозначна идентификация на предписващия лекар чрез въвеждане на парола

#### **3.5.2. Стабилност на препаратите**

- Срокът на годност на разтворените цитостатици следва да бъде установен от информацията от производителя, от публикации в международните фармацевтични издания или чрез изследване на стабилността.

- Изследванията на стабилността следва да се провеждат в съответствие с „Указанията за практически изследвания на стабилността на противотуморните лекарства: Общоприет европейски справочник“.

- Резултатите от изследванията на стабилността, публикувани в международните фармацевтични издания, следва да бъдат внимателно сравнявани с условията на местното производство от гледна точка разтворители, вместимости, температура, осветление, концентрации.

- Екстраполациите на резултатите следва да бъдат обосновани.

### **3.5.3 Корекция на дозите**

Цитостатиците са лекарствени продукти с нисък терапевтичен индекс. При намалени функции на даден орган екскрецията им може да се окаже затруднена. Това може да доведе до тяхното кумулиране, както и на активните им метаболити, в резултат на което може да се наблюдава повишена токсичност. Поради това при цитостатици, които до голяма степен се екскретират непроменени или като токсични метаболити, трябва да се мисли за намаляване на дозите. Това важи също за вещества, които потенциално биха могли да увредят органи.

По-долу са посочени критериите и принципите, които могат да повлияят на решението.

#### **3.5.3.1. Дозирание на цитостатиците при увредена бъбречна функция**

Цитостатиците са лекарства с нисък терапевтичен индекс. Увредената бъбречна функция може да повиши токсичността им, както и тази на активните метаболити поради кумулиране. Затова може да е необходимо намаление на дозата на вещества, които се елиминират до голяма степен чрез бъбреците. Всяко решение следва да се взема въз основа на най-широка база от информация и на индивидуалното състояние на пациента. Предпоставка за правилна препоръка е измерването на приблизителната стойност на GFR/скорост/индекс на гломерулна филтрация/ в общия случай – креатининовия клирънс, което следва да бъде възможно най-точно.

#### **3.5.3.2. Дозирание на цитостатиците при увредена чернодробна функция**

Намалената чернодробна функция може значително да повлияе чернодробния клирънс на цитостатиците. Понижението на метаболитния клирънс води до забавени зависими и независими от цитохром P450 биотрансформационни процеси, докато намаленият билиарен клирънс намалява екскрецирането по билиарен път. Някои цитостатици се акумулират при намален чернодробен клирънс. Затова фармацевтичните услуги са много ценни за осигуряване на изменения на дозата след оценка на специфичните за пациента данни от клинично-лабораторни изследвания.

#### **3.5.3.3. Дозирание на цитостатиците при промени в кръвната картина**

Един от многото параметри, които трябва да бъдат оценявани при дозирането на цитостатици, е диференциалната кръвна картина или костно-мозъчните резерви. Понастоящем не съществуват фиксирани параметри за оценка на индивидуалното време за възстановяване на пациент след прилагане на цитостатик или за регенерационната способност на костния мозък (за разлика например от чернодробната и бъбречната функция, за които съществуват параметри). Костният мозък освен това може да бъде органът източник на заболяването, което прави още по-трудно определянето на дозите. В тези случаи се препоръчва индивидуален контрол на пациента (2-3 пъти седмично след приключване на цикъл от химиотерапията), с цел

определяне и мониториране на „реалната“ миелосупресия.

Когато се лекува даден пациент, необходимо е да се вземе предвид възрастта му и дали терапията ще бъде палиативна или лечебна. В зависимост от степента на миелосупресията в следващия цикъл от химиотерапията дозата на цитостатика се модифицира в зависимост от надира/най-нисък брой кръвни клетки достигнат при химиотерапия/. Трябва да подчертаем, че хематопоетични агенти като G- или GM-CSF могат да направят ненужно регулирането на дозата на цитостатика и интензитетът на дозата може да се запази. Това е особено важно, когато целта е лечебна терапия. Химиотерапия с високи дози или стандартна терапия с повишен интензитет на дозата и съкратени интервали на циклите могат да се провеждат само при подкрепата на хематопоетични агенти.

Следователно препоръките за дозите на базата на миелосупресията могат да се разглеждат само като ориентировъчни. Ако целта на терапията е лечение и е налице миелосупресия, особено важно е да се преценят рисковете при използването на подкрепящи мерки или при удължаването на интервалите между циклите на химиотерапията.

### **3.5.3.4 Цитостатици при бременност и кърмене**

Забременяване в хода на противотуморна терапия при всички случаи е нежелателно, като то води и до емоционални и психични проблеми. Същото важи и за лечението на тумори, което се налага по време на бременност. Има, разбира се, проучвания с цитостатици на групи пациентки по време на бременност, а също така и множество докладвани случаи, както и резултати от регистрирани неинтервенционни проучвания. Може да се установи, че само по себе си прилагането на цитостатици при бременни жени не е забранено. Следващата глава дава подробности за това кога те да се прилагат и какво да (не) се прилага.

## **3.6. Приготвяне/разтваряне/ на цитостатици**

Приготвянето се осъществява на базата на правилата за работа (§ 20 *GefStoffV*) и спецификациите за приготвяне, които включват резултатите от оценката на риска. Работните техники, дефинирани в правилата за работа и производствените спецификации, са задължителни. Спазването им трябва да се проверява редовно.

### **3.6.1. Спецификация за приготвяне**

С приемането на новата версия на Наредбата за работата на аптеките [ApBtrO] през 2012 г. законодателят изисква указанията за приготвяне да бъдат съставяни за препаратите предварително. За да може натоварването с работа да остава на възможно най-приемливо равнище, трябва да се прилага вътрешно управление на качеството. По този начин за повечето препарати могат да бъдат представяни стандартизирани, общи, основаващи се на активната съставка или на лекарствения продукт указания за приготвяне, които да са на разположение в мястото на приготвяне. Те трябва да бъдат преразглеждани и осъвременявани редовно в рамките на обхвата на системата за управление на качеството.

### **3.6.2 Асептичен цикъл на приготвяне**

Накратко е описана подробна последователност на асептичното производство. Статиите, които вече са на разположение в изданието QuaroS, са отбелязани с кръстосани препратки.

Специално внимание се отделя по-конкретно на безопасното боравене с цитостатични разтвори или оборудване, като например спринцовки, канюли, аспиратори за флакони /спайкове/, ампули. Разглеждат се и въпроси като ред на работното място и поведение при предаване и производство.

### **3.6.3 Работа с цитостатици за перорално приложение**

Цитостатиците за перорално приложение в повечето случаи се предлагат само като капсули или таблетки. Ако в болницата има педиатрично онкологично отделение, винаги възниква въпросът за други дози или лекарствени форми – в общия случай суспензиите или разтворите са за предпочитане, тъй като те са най-лесни за работа при прилагане и позволяват гъвкаво дозиране.

При приготвяне на такива формули трябва да се вземат специални предпазни мерки, тъй като процесът може да доведе до изхвърляне на прах от силно отровни вещества. Защитата на служителите е основен приоритет и тя трябва да бъде осигурена чрез подходящи мерки и условия на средата. Тъй като това важи за препаратите за перорално приложение, опазването на продукта има по-маловажна роля и поради това в повечето случаи не се налага да се осигурява асептично производство.

Ако лекарствените препарати се преобразуват в нови лекарствени форми, отделно трябва да се осигури лечебният ефект да не бъде намален поради липса на стабилност, наличие на несъвместимост или от значително променена фармакокинетика.

### **3.6.4. Документация и валидиране**

Спецификациите в документацията при асептично приготвяне на разтвори за вливане са посочени в раздел 7 (1с) от ApVtrO. Необходимо е да се състави протокол за приготвянето на предписанията /производствен протокол/, който трябва да съдържа като минимум следната информация:

- вида и количеството на използваните готови лекарствени форми и означенията на техните партиди
- особености при приготвянето
- вид и резултати на вътрешно-производствения контрол
- име на пациента и предписващия лекар
- име на лицето, приготвило лекарствения продукт

От полза би била, ако има, допълнителна информация относно приготвянето. Вътрешно-производствен контрол може да се прилага с използване на софтуер на база измерено тегло и/или чрез „принципа на четирите очи“.

Преди отпускане на продукта производственият протокол трябва да бъде подписан от фармацевт или от лице с права на негов заместник.

### **3.6.5. Етикетирание**

На готовите за употреба разтвори за вливане, приготвени индивидуално за пациент, се поставят етикети в съответствие с раздел 14 от ApVtrO. Етикетите се полагат

пряко върху първичната опаковка след приключване на приготвянето, за да не се допусне объркване. Следва да се осигури еднозначност по отношение на данните на пациента и производствения номер, както и добра четливост и трайно прилепване. Заедно с информацията за активната съставка и използваното готово лекарствено средство може да се даде и допълнителна информация. Полезна може да бъде допълнителна информация върху външната опаковка относно начина на съхранение и приложение.

### **3.7. Доставка на приготвените лекарствени продукти до мястото, където се провежда онкологичната терапия**

При „вътрешноболничния“ транспорт готовите за приложение продукти се доставят в нечупливи, непромокаеми, затварящи се контейнери с надпис „Внимание цитостатици“. (TRGS 525 5.6)

Ако готовият за приложение продукт трябва да се транспортира извън болницата, трябва да са спазени изискванията на наредбата за опасни товари (*Gefahrgutverordnung GGVS*). Цитостатичните съединения частично принадлежат към групата на опасните товари. Съгласно класификацията на ООН техният номер е 1851 и се причисляват към „drug, liquid, toxic“ (лекарство, течност, токсично).

### **3.8. Финансова оценка**

Разходите за едно аптечно производство се разпределят по следния начин:

1. Разходи за материали
  - изходен лекарствен продукт
  - носещи разтвори
  - консумативи
2. Разходи за персонал
3. Допълнителни разноси
  - При определяне на стойността за здравните осигурителни каси трябва да се имат предвид съществуващите договори.

### **3.9. Информационни източници**

Основата за една услуга в областта на онкологичната фармация са нейните възможности да бъдат проучени и да се даде отговор на почти всички въпроси, свързани с противотуморната терапия. Важните информационни източници са библиотеката, съдържаща съответни печатни издания, както и компютърните източници, включително и достъпът до съответен софтуер. Тук спадат особено достъпът до интернет, който позволява обработка на информация от научните бази данни, използването на търсачките, наличните линкове, електронната поща и други услуги.

Аудио- и видеоматериали за образователни цели също трябва да са налице.

### **4.0. Аптеката като координационен център за терапията с цитостатици**

Аптеката като централна институция в терапията с цитостатици реализира управлението на качеството на услугите в областта на онкологичната фармация и носи отговорност за пациентите и персонала във всички области на цитостатичната терапия.

Аптеката регистрира и обработва всички медицински и токсикологични данни, които са от значение за цитотоксичния агент и, доколкото е възможно, също така и за съпровождащите и подкрепящите мерки.

Наличната информация може да бъде подложена на епидемиологична оценка, да бъде документирана от гледна точка на клинични, фармакоикономически и екологични аспекти, да бъде интегрирана в консултантски процедури и да бъде използвана за обучението на персонала.

#### **4.1. Унищожаване на отпадъци**

Принципите на унищожаване на отпадъците са

- избягването на отпадъци
- рециклиране на отпадъците
- унищожаване на отпадъците.

Унищожаването трябва да се провежда по начин, при който:

- здравето и благосъстоянието на хората,
- околната среда (въздух, води, почви, животни, растения и земи), и
- обществената безопасност и ред  
няма да бъдат изложени на опасност

Опасните отпадъци и обектите, които са замърсени с тях, се събират отделно от други отпадъци:

- на мястото, на което са възникнали,
- в подходящи, етикетирани съдове за събиране.

По принцип цитостатичните отпадъци се считат за опасни отпадъци. Те трябва да се събират в специални контейнери, които след напълване да могат да се затварят херметично. За цитостатичните отпадъци трябва да се спазват изискванията на наредбите за опасни товари (GGVS) и приложимите национални и регионални законови разпоредби. Обработката на отпадъци, съдържащи цитостатици, следва да бъде определена с оперативни процедури.

#### **4.2. Деконтаминация след неволно разсипване на цитостатик**

Навсякъде, където се работи с цитостатици, постоянно трябва да има комплект за деконтаминация. Отговорността за изпълнението на това изискване в идеалния случай се носи от аптеката като централна институция.

Комплектът за деконтаминация съдържа:

- Инструкции за процедурите на деконтаминация
- Маркировъчен материал
- Престилка за еднократна употреба
- Защитни обувки

- Респираторна маска (P3)
- Защитни ръкавици
- Допълнителен чифт ръкавици, които осигуряват адекватна механична защита срещу натрошено стъкло
- Защитни очила със странични екрани, които могат да се носят върху обикновени очила
- Кърпи за еднократна употреба или абсорбиращ материал
- Вода или етанол за намокряне
- Пособия за събиране на натрошено стъкло
- Достатъчен брой стабилни контейнери за отпадъци
- Формуляр за документиране на инцидент

Отстраняването и изхвърлянето на разсипани цитостатици може да се извършва само от съответно обучен персонал. Процедурата, която трябва да се спазва, е част от работните правила и годишния инструктаж.

### **4.3. Екстравазация (паравазация)**

При цитостатичната терапия случайното попадане на цитостатици с некротизиращ потенциал в околните тъкани представлява сериозно усложнение, което изисква незабавно третиране. Провеждането на цитостатично лечение задължително изисква познаване на рисковите фактори и предпазните мерки. Обаче ако се стигне до кръвоизливи, те трябва да бъдат отбелязвани и третирани незабавно.

Указанията за предотвратяване, действията за третиране на екстравазация и съответната документация трябва да са на удобно място във всички отделения и институции, осъществяващи онкологична терапия.

Наборът за незабавно третиране на екстравазация съдържа всички материали, които са необходими за специфичните терапевтични схеми за използваните вещества, и трябва да бъде винаги на разположение на открито, достъпно място в онкологичното отделение или осъществяващото терапията заведение.

### **4.4. Хроноонкология**

Хроноонкологията е метод за лечение, при който времето за апликация на цитостатиците се определя съобразно биоритмите на пациента, като терапевтичната цел е подобряване на бионаличността и ефикасността на цитостатиците и същевременно намаляване на техните нежелани ефекти. Дотолкова, доколкото съществуват клинични резултати, натрупаните в областта на хроноонкологията познания са предназначени за използване за доброто на пациента, за оптимизиране на взаимовръзките между дозата, терапевтичния ефект и нежеланите ефекти.

### **4.5. Боравене с цитостатици в отделенията/звената на лечебните заведения**

Медицинските сестри и лекарите са тези, които основно боравят с цитостатиците в отделенията и осъществяващите терапията институции. Това се отнася за приемането, съхранението, подготовката за апликацията и самата апликация на цитостатиците, както



и боравенето с екскретите на пациентите (членовете на семейството на пациента също могат да участват) и справянето в случаи на неволно счупване на цитостатици. Специализираният в областта на онкологията фармацевт трябва да подпомага и съветва отделенията и институциите при изготвянето на инструкции за работните процедури за безопасна работа с цитостатици и правилната употреба на личните защитни средства, така че да бъде гарантирана безопасна техника на работа.

#### **4.6. Боравене с цитостатици в домашна среда**

Някои терапевтични режими с цитостатици изискват активното вещество да се прилага в продължение на период от 24 часа до няколко дни. Този тип терапия се провежда както при хоспитализация, така и амбулаторно.

Пациентите, членовете на техните семейства и персоналът, осъществяващ амбулаторното лечение, трябва да бъдат обучени да боравят с цитостатици в домашна среда.

По време на тяхното обучение особено внимание трябва да се отдели на:

- Особености при боравенето с цитостатици
- Боравене със средства, подпомагащи апликацията
- Поведение при разливане или други инциденти
- Поведение при извънвенозно приложение
- Боравене с екскретите на пациента
- Изхвърляне на цитостатични отпадъци

Трябва да се изготви индивидуален план за грижите в сътрудничество с отговорния фармацевт (вж. глава 5.1).

#### **4.7. Управление на клиничните проучвания**

С участието си в клинични изпитания в онкологията фармацевтът дава важен принос за осигуряването на качеството на изследваното лекарствено средство и с това на данните, събрани при клиничното изпитание.

Той/тя отговаря за правилното приемане, съхранение, преобразуване (или приготвяне), издаване и унищожаване на изследваното лекарствено средство, което той/тя трябва да извърши и документира съгласно действащите законови разпоредби.

#### **4.8. Управление на екскретите**

Екскретите на пациенти, които са подложени на противоракова химиотерапия, могат да съдържат значителни количества цитотоксични вещества.

Всички лица, които боравят с тези екскрети, трябва да съблюдават мерките за защита на здравето. Освен това трябва да се спазват и всички приложими правила и разпоредби за изхвърлянето им.

#### **4.9 Изследвания и развойна дейност**

В онкологията е за препоръчване изследванията и развойната дейност да се осъществяват по един междудисциплинарен начин. Онкофармацевтичното обслужване има важен принос към изследователските дейности. Резултатите от изследванията и развойната дейност подобряват ефикасността, целесъобразността и качеството на предлаганите процедури и услуги. Във всички направления на изследванията, включително фармацевтичната наука, в подготовката и провеждането им следва да участват квалифицирани фармацевти. При проучванията трябва да се спазват научните и етичните правила, както и насоките за отделните области на изследване, основани на тях.

Преди да се пристъпи към проучването трябва писмено да се заложи подходяща и уточнена цел. Всички изследователски дейности, включително логиката им, трябва да бъдат документирани изцяло. Предварително следва да се определят необходимите ресурси, както и ефективното им използване. Отговорност за научното и етично издържаното изпълнение трябва да носи едно лице. За осигуряването на качеството трябва да се използват подходящо стандартизирани методи и процедури.

Поверителността на данните за клиничните изследвания е от съществено значение. Резултатите трябва да бъдат документирани в стандартизирана форма и представени заедно със съответните оригинални документи по безопасен и лесен за справка начин. За електронните данни се изискват специални подходи. Резултатите трябва да бъдат оценявани редовно по отношение на тяхната точност и пълнота. Записите от клиничните проучвания и изследванията на общественото здраве трябва да се архивират в съответствие с приложимата национална уредба.

Всички изследователски резултати, включително отрицателните, трябва да бъдат предоставяни за проверка от други изследователи в същата област и да бъдат на разположение на обществеността. Лицето, отговарящо за научните изследвания, разрешава публикуването и предоставянето на информация. Предпоставки за авторство са същественият принос към планирането, провеждането и публикуването на проучването. Установените грешки следва да се обработват от първия автор, а ако грешките са сериозни, отговорникът следва да оттегли разработката. Преди началото трябва да бъдат сключени писмени договори с евентуалните спонсори относно правата на интелектуална собственост.

## **5. Фармацевтични грижи за пациента**

Екипът на аптеката работи в услуга на предоставянето на фармацевтични консултации и грижи в практиката.

Като част от фармакологично-онкологичното обслужване следва да се търси пряк контакт с пациентите, които ще бъдат лекувани с лекарствените продукти и разтворите за вливане.

Разработва се ориентирано към пациента обслужване, отчитайки особеностите при болничната и амбулаторната дейност. Предаването на информация е възможно пряко чрез контакт с пациента или косвено – чрез изготвяне и раздаване на информационни материали за пациента. Освен това аптеката провежда специализирани консултации с лекуващите лекари и съответния сестрински персонал. Именно тези дейности се явяват част от онкологичната фармация, насочена към болните от злокачествени заболявания пациенти.

За предоставянето на услуги по консултации и грижи се изисква структуриран подход от служителите в сектора за разтваряне на цитостатици във взаимодействие с останалите фармацевти. Предпоставка за провеждането на консултации и грижи,

които да съпътстват лечението, е подаването на имащи отношение данни от лекуващия лекар (за повече информация вж. раздел 3.5.1 Формуляр за предписване и проверка на предписанието).

Консултации и грижи са налице, когато личният контакт с пациента се предлага съвременно като част от услугата по консултация, като се държи сметка за нормативните разпоредби (напр. Наредбата за работата на аптеките).

## **5.1. Разработването на план за фармацевтичните грижи**

Планът за фармацевтичните грижи следва да се разглежда като важно средство в рамките на грижите, свързани с пациента. Тази дейност, влизаща в рамките на процедурата по консултиране, е насочена към въпросите и проблемите на болния и позволява прилагане, ориентирано към постигане на резултати.

Ако е възможно, съдържанието на полагащите грижи се документира писмено и с това се дава възможност успехът да бъде проверяван, като се използват определени параметри за контрол.

Разработеният и съгласуван план за грижите включва системен анализ на всички свързани с лекарствените продукти въпроси в обхвата на лечението и следва широко използваната формула SOAP, получила междудисциплинарно признание:

S=Субективност: субективните оплаквания и проблеми на пациента се описват или проучват и след това се документират.

O=Обективност: определят се и се документират подлежащите на установяване параметри и симптоми.

A=Оценка: обективното и субективното съдържание се анализират систематично съобразно равнището на науката и се показват и обсъждат различни процедури за намиране на решение.

P=План: След предварителна оценка се изготвя план с определени цели за лечението и необходимите мерки се определят прецизно.

Постигането на целите се проверява след подходящи промеждутъци от време, като се използват подходящи параметри и симптоми и резултатите се отразяват писмено.

Документирането и оценката на плана за грижи съгласно SOAP е подходящо също за представяне и обсъждане на примерите на пациентите с цел оптимизиране на грижите и многодисциплинарното сътрудничество, като част от дискусиите в екипите и продължаващото образование/допълнително образование.

## **5.2. Подкрепяща терапия**

### **5.2.1. Справяне с гаденето и повръщането**

Гаденето и повръщането се възприемат от пациентите като плашещи и особено неприятни нежелани ефекти на терапията с цитостатици. Тяхната тежест може да доведе

дори до преждевременно прекратяване на терапията. Следователно е уместно да се осигури ефективна антиеметична подкрепяща терапия.

Изборът на подходяща терапевтична интервенция трябва да се ръководи от следните аспекти:

- Еметогенния потенциал на цитотоксичната терапия
- Индивидуалните рискови фактори на пациента
- Различните фази на гаденето и повръщането
- Терапевтични указания на професионални организации на базата на правилата на основаващата се на доказателства медицина (evidence-based medicine, EBM)
- Фармакоикономически аспекти
- Прилагането на избраната терапевтична интервенция трябва да бъде подкрепяно от
- Взаимодействие между пациента, лекаря, фармацевта и другите участващи специалисти
- Мерки, подкрепящи сътрудничеството на пациента
- Допълнителни профилактични мерки

### **5.2.2. Управление на болката**

Повечето от пациентите с тумори изпитват болка по време на своето боледуване. Причината, типът и интензитетът на болката могат да бъдат различни. Болката трябва да се диагностицира рано и терапията трябва да бъде последователна и адекватна, обхващаща всички различни терапевтични възможности. Важно е в плана за грижите към пациента да участва и управлението на болката и то трябва да включва всички фармакотерапевтични аспекти, както и други терапевтични алтернативи.

### **5.2.3. Алопеция**

За пациентите алопецията е един потискащ нежелан ефект на много от лечението с цитостатици, който може да бъде много неприятен за тях. Независимо че възможностите за лечение на алопецията са все още много ограничени, този аспект трябва да присъства в плана за грижите и на него да се обръща внимание по време на лечението на пациента.

### **5.2.4. Мукозит**

Възпалението на лигавиците – мукозит – може да има различна локализация. Примери в това отношение са стоматитът, езофагитът или циститът. Много от пациентите с тумор страдат от мукозит, тъй като той е много често срещан страничен ефект на химио- и лъчетерапията при злокачествени заболявания. Лезиите на лигавиците могат да бъдат много болезнени и значително влошават качеството на живот на онкологично болните пациенти.

Едно от задълженията на фармацевта е да дава специфични препоръки на отделните пациенти за профилактиката и лечението на мукозита. В рамките на осигуряването на качеството фармацевтът в сътрудничество с други специалисти от онкологичния екип разработва също така и общи указания за профилактиката и лечението.

### **5.2.5. Поведение при диария**

Диарията е сериозно усложнение на противотуморната терапия. Специфичните цитостатици, както и лъчетерапията могат да доведат до диария като нежелан ефект.

Имунологични, инфекциозни или канцерозни процеси също могат да предизвикат диария и трябва да бъдат включени в диагностичната оценка.

Нелекуваната диария може да доведе до отпадналост, електролитен дисбаланс и ексикоза /силно обезводняване на организма/ и бързо може да ескалира.

Едно от задълженията на фармацевта е да осигури започването на ранна и адекватна терапия на диарията.

### **5.2.6. Съвети за храненето и хранителна терапия**

Почти всички онкологични пациенти страдат от екстремна загуба на телесното тегло. Това не само влошава общото състояние на пациента, кахексията води и до по-изявена непоносимост към терапията и повишен риск от развитието на нежелани ефекти.

Хранителната терапия трябва да бъде насочена към подобряване на състоянието на пациента. Първостепенната цел не бива да бъде поддържането на телесното тегло, а апетитът и удоволствието от консумирането на някои храни.

Част от консултацията за храненето трябва да бъде обсъждане на промените във вкусовите възприятия, които могат да настъпят по време на противотуморната химиотерапия и повишената необходимост от енергия. Фармацевтът заедно с лекаря и другите членове на екипа трябва да даде и указания, каква полза може да има пациентът от промени в диетата.

Осигуряването на съответна писмена информация и инструкции е от полза за пациента.

### **5.2.7. Третиране на нежелани лекарствени ефекти върху кожата**

Фармацевтът трябва да бъде в състояние да разпознае нежелани лекарствени реакции (ADR) върху кожата и да направи предложения за медикаментозно лечение.

Важна задача при консултациите на пациентите е профилактиката им.

### **5.2.8 Умора**

Умората е най-често срещаният и ограничаващ страничен ефект при онкологично болните пациенти. Умора означава влияние както върху физическите, така и върху психо-социалните функции и силно се отразява на качеството на живот на пациента. Умората като съпътстващо състояние влияе и на появата и сериозността на други симптоми като болки, безсъние, депресия, чувство на страх и диария. Сред рисковите фактори са женският пол и възрастта. До голяма степен основният механизъм на възникването ѝ е неизвестен и още няма общи препоръки за облекчаване на симптомите, дори и успоредното лечение на симптомите и умерената физическа активност да могат да спомогнат за подобрене. Така широкоизмеримите симптоми на умората може да имат забележимо влияние върху качеството на живота, както и върху професионалните и икономическите му аспекти.

### **5.2.9 Остеопороза при онкологично болни пациенти**

Пациентите, страдащи от тумори, по-често развиват остеопороза от пациентите на същата възраст без туморни заболявания. Туморните заболявания и лечението им нарушават баланса между изграждането и загубата на костна маса и с това водят до засилена резорбция на костите. Тъй като раково болните пациенти се лекуват все по-успешно и преживяват по-дълго, остеопорозата се превръща във все по-важно усложнение в дългосрочен план. Промяна в начина на живот със здравословно хранене, физическа активност и допълнителният прием на калций и витамин D могат да забавят загубата на костна маса. Подходящият контрол, редовните измервания на костната плътност и ранното пристъпване към подходящо лечение също помагат да се предотврати намаляването на костната плътност и качеството на костите и значително да се подобри качеството на живот на засегнатите пациенти.

### **5.2.10 Профилактика и лечение на тромбози при туморни заболявания**

От дълго време се знае, че онкологично болните пациенти са изложени на по-голям риск от тромбоемболични усложнения. Наред с вида основно злокачествено заболяване конкретните лечения на туморите като хирургично, хормонално или химиотерапия също играят важна роля в патофизиологията на туморносвързания венозен тромбоемболизъм (VTE). Тъй като VTE значително намалява вероятността за преживяване на онкологично болните пациенти, правилната първична профилактика и лечение и вторична профилактика са от възлово значение. Клиничните изследвания показват, че при лекарствено лечение на туморносвързан VTE, дългосрочното лечение с нискомолекулярен хепарин (LMWH) дава по-добри резултати от лечението с антагонисти на витамин К. Обаче не е еднозначно изяснено при кои пациенти със злокачествени заболявания е най-голяма ползата от първична профилактика на тромбози с LMWH. При някои групи с особени рискови фактори, като например хоспитализираните пациенти с туморни заболявания, са направени препоръки за първична профилактика.

### **5.2.11 Профилактика и лечение на тумор лизис синдром**

Тумор лизис синдрома (TLS) описва метаболитно смущение, причинено от бърз разпад на туморните клетки, съпроводено с мащабно отделяне на вътрешноклетъчен материал за кратък период от време. TLS може да бъде потенциално животозастрашаващо усложнение при лечението на злокачествени заболявания, дължащо се на силно нарушена бъбречна функция или сърдечни аритмии.

### **5.2.12. Постоянство на пациентите при перорална цитостатична терапия**

Лечението с цитостатици за перорално приложение се прилага все по-широко в последните години. На много пациенти се налага да вземат тези лекарства по няколко седмици до месеци, а понякога и с години. Това изисква висока степен на постоянство и разбиране на лечението от страна на пациента, за да бъде постигнат желаният лечебен ефект.

Постоянството се влияе от различни фактори и се подобрява при взаимодействие с екип от различни специалности. Фармацевтът следва да се включва в тази задача, за да

оказва съдействие на пациента чрез консултации, разбираема информация и/или планове за прилагане на лекарства.

### 5.3. Неконвенционални методи за лечение на рака

Специализираният в областта на онкологията фармацевт трябва да притежава познания за допълващата и алтернативна медицина (САМ), касаеща лечението на рака. При запитване той трябва да е в състояние да даде съвет относно неконвенционалните методи за лечение, които не са одобрени или приети от академичната медицина. Задължително за тези неконвенционални методи за лечение трябва да съществуват някакви научни доказателства. За продуктите и методите трябва да се дава оценка от професионална гледна точка.

Освен това е необходимо да се прецени дали здравето на пациента ще е подложено на риск, ако се приложат тези методи. Много неконвенционални методи за лечение са откровена измама и пациентът трябва да бъде предпазен от тях.

Трябва да се прецени и изключи взаимодействие между алтернативните препарати и прилаганите понастоящем терапевтични режими.

По време на консултацията фармацевтът трябва да се отнася с уважение към схващанията на пациента за алтернативните препарати и да приема сериозно неговото мнение. Отговорност на фармацевта е също така и да подчертае важността и безопасността на основаващата се на доказателства медицина и да информира пациента за рисковете, свързани с приема на алтернативни препарати.

#### 5.3.1 Хомеопатия

Хомеопатията е **цялостна** форма на лечение, изнамерена преди около 200 г. от лекаря Самуел Ханеман.

Според **закона за подобията** "*Similia similibus curentur* [*подобното се лекува с подобно*]" се използва **подсилено** вещество (= разтворено и смесено по конкретни спецификации), което би могло да доведе до симптоми при здрав човек, които да наподобяват възможно най-пълно състоянието на пациента (Simillimum).

Симптомите на пациента за заболяването се смятат за проява на неговата/нейната разбалансирана **жизнена сила**. В този случай не само физическите симптоми, а и по-конкретно емоционалното, психическото и умственото състояние на пациента и особено необичайните ("особените") симптоми са от възлово значение за избора на подходящо хомеопатично средство и за оценка на процеса на лечение.

Прилагането на подсилено вещество връща жизнената сила обратно в равновесно състояние и задейства собствените **способности за самоизлекуване** на тялото за преодоляване на оплакванията на всички равнища.

Хомеопатията е **енергетична** форма на лечение и механизмът на действието ѝ не може да бъде доказан чрез методите, които са на разположение към момента.

За мнозина не е разбираемо как хомеопатично вещество може да бъде ефикасно при състав, в който чисто аритметически вече не присъства нито една молекула от изходното вещество. Хомеопатията може да приеме само човек, който в този момент може да се откаже от идеята за въздействие изключително на материална основа.

В случая на т.нар. "**класическа хомеопатия**" при която *simillimum* (вж. по-горе) се дава като единствено вещество, се прави разграничение между

- **системно лечение:**

Хомеопатът (лекар или практик) записва различните симптоми на пациента в тяхната цялост в пълна **първоначална история** (което трае няколко часа) и след това ги обработва. Той/тя прилага вещество с подходяща сила (в общия случай като единична доза, ако то е много силно). Реакцията на пациента на психическо, емоционално и физическо равнище (= ефекта от веществото) се оценява при последващи срещи и процесът на лечение продължава да се подпомага хомеопатично по-нататък.

- **лечение на остро заболяване:**

Когато се лекува остро заболяване предисторията е много по-кратка и за съответната болест се използва доказано, често предписвано хомеопатично вещество. Процедурата е описана също и в много ръководства за самолечение.

От това следва да се разграничава "**комплексната хомеопатия**". Тук различните утвърдени слаби и силни вещества се смесват заедно. Те се прилагат според обикновените конвенционални медицински показания и се използват често.

### **5.3.2 Антропософски лекарства**

Антропософията се превежда като човешка мъдрост и е основана от Рудолф Щайнер (1861-1925). Става дума за идеология, която обединява човешкия духовен свят и човешкото емоционално възприятие. Тя е посветена на състоянията на съзнанието (будно, спящо, сънища), жизнените състояния (възприятия) и външната форма (физическа видимост) на хората. Това тройно разделение се вижда също във всички области на антропософията, като Валдорфска школа, специално образование, биологично-динамично земеделие, изразяващи идея художествени танци, религиозни групи на християнската общност, във финансите, в социалната област и антропософската медицина.

При лекарствата има смесени вещества. Те включват различни активни съставки, въздействащи на функционалните системи (тройно разделение) или на организационните системи (звена), които се свързват заедно чрез фармацевтичен процес. За разлика от това алопатията въздейства само на физическото тяло.