

استاندارد کیفیت برای واحد داروخانه انکولوژی

(Quapos 5)

مترجمان: دکتر سیده هانیه کامیاب، دکتر مرضیه نصرتی، دکتر زهرا جهانگرد رفسنجانی

با راهنمایی و نظارت: دکتر خیرالله غلامی

مدیریت کیفیت داروخانه های سازنده مواد سایتوستاتیک

اهداف ایجاد سامانه مجاز مدیریت کیفیت (QMS) در واحد داروخانه سازنده ترکیبات سایتوستاتیک، عبارتند از

- برآورده ساختن حداقل نیازهای DIN EN ISO 9001 برای سامانه مدیریت کیفیت
 - اجرای استانداردهای کیفیت فعلی در واحد انکولوژی-دارویی و به دنبال آن اجرای دستورالعمل های تضمین کیفیت
 - نیل به بهبود کیفیت سازمان یافته از طریق فرآیندهای عملیاتی تکرارپذیر، قاعده مند، و به لحاظ نظری هماهنگ
 - توسعه بیشتر کیفیت مشاوره درباره داروهای مورد استفاده در انکولوژی و مراقبت های دارویی از بیماران مبتلا به سرطان
 - افزایش ایمنی دارو، از جهت حفاظت بیمار و کاربر
 - حفظ سامانه مدیریت کیفیت موجود
- تمام جوانبی که سطح بالای کیفیت را به طور منسجم تعیین می کنند، در سامانه مدیریت کیفیت گنجانده شده است. این جوانب برای مراقبت مناسب از بیماران ضروری است و در کنار سایر موارد، شامل فرآورده های تزریقی آماده برای مصرف نیز می باشد.

ب. مدیریت خطر

مدیریت کیفیت اساس کنترل کامل فرآیندهای آماده سازی داروهای سایتوستاتیک را نشان می دهد. این امر بر پایه تحلیل خطر در سازمان است. رسیدگی کنترل شده به باقی خطرات به نتایج تحلیل مربوط است. فرآیندها به صورت پیوسته مورد ارزیابی و تحلیل قرار می گیرند و راه حل های کنترل خطر حین آماده سازی دارو بدست می آید.

۱. کارکنان

۱,۱. افرادی که با مواد سایتوستاتیک سروکار دارند

افرادی که تحت نظارت مستقیم داروخانه با مواد سایتوستاتیک سروکار دارند عبارتند از:

کارکنان دارویی

- داروسازان و دانشجویان داروسازی
- تکنسین های دارویی و افرادی که در حال تعلیم به عنوان تکنسین دارویی هستند
- دستیاران داروخانه
- کادر فنی داروخانه

کارکنان غیر دارویی

- کادر کمکی داروخانه
- افراد متخصصی که توسط داروخانه استخدام شده اند
- کادر فروش داروخانه
- کارمندان انبار
- کادر نظافت
- کادر حمل و نقل

۱,۲. افراد بخش تولید

گروه هایی که در بخش مواد سایتوستاتیک کار می کنند عبارتند از:

کارکنان دارویی

- داروسازان و دانشجویان داروسازی
- تکنسین های دارویی و افرادی که در حال تعلیم به عنوان تکنسین دارویی هستند
- دستیاران داروخانه
- کادر فنی داروخانه

کارکنان غیر دارویی

- کادر کمکی داروخانه
- افراد متخصصی که توسط داروخانه استخدام شده اند
- کادر فروش داروخانه
- کادر نظافت
- کارکنان مسئول حفاظت و نگهداری

تنها کارکنان دارویی ممکن است در ساخت محلول های سایتوستاتیک آماده برای مصرف شرکت نمایند. پیش از اینکه کارکنان کار خود را شروع نمایند، باید آموزش های نظری و عملی کافی را برای کار در شرایط استریل و تماس با مواد پرخطر ببینند.

کارکنان با سامانه مدیریت کیفیت بخش آشنا هستند و به صورت فعال در توسعه بیشتر آن مشارکت می کنند.

۱,۳. ارزیابی خطر، دستورالعمل ها و قوانین کار

پیش از شروع کار تولید مواد سایتوستاتیک خطرات کار با مواد سایتوستاتیک باید ارزیابی و ثبت شود(قانون ایمنی صنعتی، مقررات مواد پرخطر). کارکنان باید بر مبنای این یافته ها تعلیم داده شوند. علاوه بر افرادی که کار تولید را انجام می دهند، تمام کارکنانی که با مواد سایتوستاتیک سروکار دارند، مانند کادر نظافت و افرادی که در بخش حمل و نقل فعالیت می کنند، باید مطابق با مقررات مواد پرخطر (s. 3 GefStoffV) آموزش داده شوند.

آموزش های مذکور باید مناسب گروه های شغلی مختلف باشد. این آموزش ها بسته به نیازهای مرتبط ، عبارتند از:

- اثرات داروها
- روندهای مناسب برای کار با مواد پرخطر(مواد سایتوستاتیک، لاتکس و غیره)
- خطرات و اقدامات ایمنی
- روش های استریل
- دفع مواد و وسایل آلوده و باقیمانده مواد سایتوستاتیک
- طب کار پیشگیرانه

- اقدام لازم در صورت بروز حادثه

این آموزش ها باید سالانه تکرار شوند (s. 20(2) GefStoffV). به علاوه، دستورالعمل های کاربردی مکتوب ویژه هر محل کار باید آماده گردد (s. 20(1) GefStoffV). مواد سایتوستاتیک بر اساس ویژگی های شان طبقه بندی می شوند و در فهرست مواد پرخطر داروخانه موجود هستند (s. 16(3a) GefStoffV).

این فهرست باید مطابق تغییرات عمده ایجاد شده اصلاح گردد و حداقل سالی یک بار مورد بازبینی قرار گیرد. در صورت وقوع هر نوع تغییر، یک ارزیابی خطر مستند جدید باید انجام شود.

حوادث باید در پروتکل حادثه ثبت شوند. در مواردی که به افراد آسیبی وارد شده باشد، مطابق s. 1552 ff. RVO (ابزار قانونی)، علاوه بر این، حادثه باید در رخداندنامه کمک های اولیه ثبت شود (در موارد صدمات جزئی، ناتوانی در انجام کار به مدت کمتر از سه روز) یا به بیمه قانونی مسئول اطلاع داده شود.

۱.۴. محل کارهای دائمی

به منظور ساخت، باید کارکنان دائمی که خوب آموزش دیده باشند، به تعداد کافی در اختیار باشند. با این حال، پیرو (s. 36(6) GefStoffV) تعداد افرادی که به صورت بالقوه در معرض این ترکیبات قرار می گیرند، باید به حداقل کاهش یابند.

۱.۵. طب کار پیشگیرانه

کارکنانی که در محیط تولید داروهای سایتوستاتیک داروخانه فعالیت می کنند، با داروهای بالقوه سرطان زا، و جهش زا که برای دستگاه تولیدمثل سمی هستند (CMR) سروکار دارند. بررسی های طب کار با در نظر گرفتن تمام عوامل مربوط به محل کار خاص، باید به صورت منظم انجام شود. این بررسی ها عبارتند از:

- انجام آزمایش اولیه پیش از استخدام
- انجام آزمایش های پیگیرانه حین کار در فواصل ۱ تا ۲ سال
- انجام آزمایش در صورت تقاضای کارکنان اگر شک به اختلال سلامت مرتبط با کار وجود داشته باشد

توصیه می شود برای ارزیابی اثربخشی اقدامات ایمنی، پایش زیستی در آزمایش های پیگیرانه گنجانده شود. مواجهه با داروهای سایتوستاتیک باید توسط کارفرما در برهه های مناسب ثبت گردد. این اسناد باید شامل نوع و میزان مواد سایتوستاتیک مورد استفاده و تواتر ساخت آن ها برای هر یک از کارکنانی که با این داروها کار می

کنند، باشند. به علاوه، باید از طریق اجرای روندهای استاندارد مربوط به ترکیب دارو، دفع و تمیز کردن ترکیبات سایتوستاتیک، حوادث مربوط به این ترکیبات و مدیریت بحران آن‌ها، از به کارگیری پیوسته اقدامات ایمنی فردی و فنی اطمینان حاصل شود.

۱.۶. تعلیم، آموزش مداوم و مهارت حرفه ای کارکنان

هدف تعلیم، آموزش مداوم و مهارت حرفه ای کارکنان تربیت افرادی با دانش نظری و توانایی های عملی است.

دانش نظری عبارتند از:

- مدیریت کیفیت
- مدیریت خطر
- قوانین و مقررات
- کار ایمن با مواد خطرناک
- خطرات و اقدامات حفاظتی
- پیشگیری از حادثه و مدیریت بحران
- دفع مواد آلوده
- داروها و اشکال دارویی
- پایداری و ناسازگاری ها
- کار در شرایط استریل
- اثرات دارو و فارماکولوژی
- داروسازی بالینی
- پاتولوژی
- مسئولیت های سازمانی و اداری

آموزش های عملی عبارتند از:

- روش های کار استریل و معتبرسازی آن ها با شبیه سازی جریان کار حین ترکیب دارو
- جمع آوری اقلام دور ریختنی
- شبیه سازی حوادث و مدیریت بحران آن ها

- بررسی نسخه های داروهای سایتوستاتیک
- کار با سامانه های مستندسازی (تشکیل پرونده) مختلف
- روش مدیریت کیفیت، بسته بندی برای توزیع و دفع
- کار با کیت نشت

۱.۶.۱. تعلیم کارکنان جدید

کارکنان جدید برای ترکیب داروهای سایتوستاتیک باید با دقت خاصی تعلیم داده شود زیرا کار با داروهای سایتوستاتیک دارای خطراتی برای ایمنی انسان و فرآورده است. تعلیم مستلزم برنامه ریزی نیازهای محتوایی و زمان است و باید بر اساس برنامه آموزشی از پیش تعیین شده انجام شود.

۱.۶.۲. آموزش مداوم و مهارت حرفه ای کارکنان

هدف از برنامه آموزش مداوم و مهارت حرفه ای کارکنان این است که آن ها از آخرین پیشرفت های علم و فناوری مطلع شوند. نیاز است افرادی که در بخش ترکیب فرآورده های سایتوستاتیک کار می کنند به صورت سالیانه در زمینه مقررات داروهای خطرناک تعلیم ببینند. همچنین این امکان باید برای آن ها فراهم باشد تا بتوانند در برنامه های آموزش دارویی مداوم داخلی و خارجی شرکت نمایند. شرکت آن ها در برنامه های آموزشی باید با اعطای گواهینامه مستند شود. اگر فرصت های کسب مهارت حرفه ای در حوزه انکولوژی عرضه شوند، باید مورد استفاده قرار گیرند.

۲. سازمان مرکزی داروهای سایتوستاتیک

آماده سازی متمرکز داروهای CMR نسبت به آماده سازی پراکنده ارجح است.

۲.۱. اتاق ها و لوازم

آماده سازی داروها در اتاق تمیز مجزا و مشخص صورت می گیرد که توسط یک یا چند air-lock از سایر فضاها جدا می شود. طبقه بندی اتاق تمیز باید بر اساس راهنمای EU GMP با توجه به میزان ذرات و آلودگی میکروبی انجام شود(ضمیمه ۱). با اقدامات ویژه و سازمانی باید از انتقال آلودگی جلوگیری به عمل آید.

اتاق های مورد استفاده نباید با سایر اتاق های داروخانه تلفیق شود.

امکانات ثابت و چیدمان اتاق ها باید به گونه ای طراحی شود که آلودگی با میکروارگانیزم ها و ذرات به حداقل کاهش یابد. علاوه بر امکانات فنی، اتاق ها باید به منظور آماده سازی، تولید، و مستندسازی تجهیز شوند.

تمام لوازم اتاق آماده سازی باید در نقشه امکانات ثابت مشخص باشند و به حداقل میزان لازم کاهش یابد.

۲,۲. وسایل هوای اتاق

میز کار داروهای سایتوستاتیک باید از نوع H(یا"طراحی های دیگر، برای مثال، اتاق کار مجزا") باشد، که نوع آن مطابق DIN 12980 مانند جریان هوای لایه ای مورد آزمایش قرار می گیرد(SWFC). SWFCها(میز کار ایمن برای داروهای سایتوستاتیک^۱) به یک فیلتر اصلی اضافه مجهز است که بدون آلودگی می تواند جایگزین شود.

به عنوان اقدام امنیتی اضافه باید همیشه یک سامانه ی خروج هوا نصب شود.

اگر استفاده از سامانه ی خروج هوا به دلایل فنی ممکن نیست، ضروری است که SWFC با دو فیلتر هپا به کار گرفته شود. اگر میز کار با هوای چرخشی کار می کند، و تمامی مقررات روش کار توسط افراد ناظر و متخصص احراز شوند.

در هر مورد، سیستم تهویه باید نصب گردد تا هوای تمیز و مطبوع مطابق با DIN 1946 به جبران هوای خارج شده طبق توصیه های معتبر و موجود GMP وارد اتاق شود، بدون اینکه عملکرد حفاظتی میز کار ایمن تضعیف مختل گردد. سرعت ورود هوا نباید از $0,2 \text{ m/s}$ بیشتر باشد.

۳. تولید داروهای سایتوستاتیک

۱,۱,۳ شرایط تولیدکنندگان دارو

¹ Safety workbenches for cytostatics

شرکت های تولید کننده مسئول داروها و اطلاعات در دسترس برای استفاده از این محصولات هستند. ویژگی های خاص مواد موثره و روش های پیچیده ی درمان انکولوژی، انتظارات بالا از سوی مصرف کنندگان را توجیه می کند. انتظارات مصرف کنندگان اغلب بیش از حداقل الزامات قانونی قید شده است. بنابراین شرایط تولیدکنندگان دارو در زمینه ی انکولوژی در مقایسه با دیگر دسته های دارویی سخت گیرانه تر است.

شرکت دارویی در تولید یک دارو باید این مسئله را مد نظر قرار دهد. داروی تولید شده و بسته بندی های گوناگون آن باید طبق این نیاز طراحی شوند. علاوه بر این، شرکت دارویی باید معیارهای سازمانی در رابطه با توزیع و نگهداری را مورد توجه قرار دهد. اطلاعات گردآوری شده در رابطه با داروها باید به طور جامع تمامی نیاز های قابل شناسایی را در بر گیرد. بنابراین اطلاعات باید به طور صحیح جهت گروه های هدف بیماران، پزشکان و داروسازان آماده شوند.

داروسازی که در داروخانه های انکولوژی کار می کند باید ایده ها و خواسته هایش در مورد طراحی داروها و الزامات اطلاعات تهیه شده را فعالانه منتقل کند.

وی جنبه های کیفی را در تصمیمات خرید واحد خود لحاظ می کند و بدین ترتیب از انتخاب صرفا بر مبنای قیمت اجتناب می ورزد. امکان تماس با داروساز که از نیازمندی های فعالیت بالینی روزانه به خوبی آگاه است برای شرکت های دارویی فراهم است.

۳،۱،۲ کار با محموله ی داروهای سایتوستاتیک

تنها کارکنان دارویی تعلیم دیده اجازه دارند که محموله ی داروهای شیمی درمانی را تایید کنند.

بسته بندی های بزرگ و کوچک داروهای سایتوستاتیک باید در یک مکان جداگانه توسط کارکنانی که گان محافظتی پوشیده اند باز شوند.

موارد شکستگی ها، آلودگی ها و دیگر آسیب های وارد شده باید ثبت شود و به تولید کننده و بخش ایمنی شغلی گزارش داده شود. دلیل این اتفاق باید ارزیابی و هر چه زودتر برطرف گردد.

۳،۱،۳ بازگرداندن محموله ها به شرکت تولید کننده

برای بازگرداندن محموله های داروهای سایتوستاتیک به شرکت تولید کننده و شرکت پخش، باید با گیرنده هماهنگ شود.

جعبه بسته بندی باید امکان انتقال و خروج ایمن داروهای سایتوتوستاتیک را فراهم نماید.

محموله باید طبق قوانین و مقررات مربوط برچسب زده شود.

۳,۲ تجهیزات حفاظت فردی

در دستورات، مقررات و خط مشی هایی که در حال حاضر معتبر هستند مقررات داروهای پرخطر (GefStoffV) ، قوانین فنی برای داروهای پرخطر (TRGS) ، دستورات مواد سایتوتوستاتیک Lander، مقررات و بخش نامه های BGW/GUV در استفاده از تجهیزات حفاظت فردی برای کارکنان واحد سایتوتوستاتیک قید شده است. تجهیزات حفاظت فردی باید استاندارد CE(اتحادیه اروپا) را احراز نماید و باید در ارزیابی خطر لحاظ شود. کارکنانی که محصولات دارویی را جهت فرآیند ترکیب داروهای سایتوتوستاتیک گرد هم می آورند و همچنین کارکنانی که محصولات نهایی را بسته بندی می کنند باید از تجهیزات حفاظت فردی استفاده نمایند.

تجهیزات حفاظت فردی شامل موارد زیر می باشد:

- گان حفاظتی(در صورت امکان به همراه آستین)
- دستکش های حفاظتی

و در موارد خاص:

- تجهیزات حفاظت تنفسی
- عینک محافظ
- روکشی ها

موارد خاص عبارتند از:

- تمیز کردن داخل میز کار ایمن که گسترده تر از تمیز کردن ساده ی سطح کار است
- تمیز کردن مواد سایتوتوستاتیک در موارد نشت دارو
- تعویض فیلتر میز کار ایمن

نوع وسایل حفاظت فردی بر اساس ارزیابی خطر محیط کار انتخاب می شود.

۳,۲,۱ گان حفاظتی

گان های حفاظتی باید به حد کافی بلند(ران را بپوشاند) و تا گردن بسته باشد. گان ها باید آستین بلند و سر آستین های چسبان داشته باشند. باید به ویژه در موقعیت مواجهه دافع مایعات باشند. به دلایل حفاظت فرآورده آنها باید تقریباً استریل بوده و حداقل تعداد ذرات ممکن را ایجاد نمایند.

۳,۲,۲ دستکش های یکبار مصرف برای حفاظت در طول تولید محلول های سایتوستاتیک

دستکش یا دستکش های مناسب باید مورد استفاده قرار گیرد که به طور منظم و نیز در صورت ایجاد آلودگی تعویض می شود.

۳,۲,۳ محافظ تنفسی، عینک محافظ، روکفشی

در برخی از موارد خاص، جهت اجتناب از آلوده شدن در زمان کار داروهای سایتوستاتیک، پوشیدن محافظ تنفسی، عینک محافظ و روکفشی علاوه بر یک گان و دستکش های محافظ لازم است. این اقدامات اضافی برای تمیز کردن میز کار ایمن، نشت مواد سایتوستاتیک و حین تعویض فیلتر میز کار ایمن ضروری است. محافظ تنفسی باید دارای فیلتر ذرات مطابق DIN EN 149 باشد. محافظ چشم باید از اطراف محافظت ایجاد کند و قابل پوشیدن روی هر وسیله ی کمک بینایی باشد. روکفشی باید در برابر مایع مقاوم باشد و تا آنجا که ممکن است تمامی پا را بپوشاند.

۳,۲,۴ استفاده از لوازم حفاظت فردی

استفاده ی صحیح از لوازم حفاظت فردی برای کار ایمن و استریل با داروهای سایتوستاتیک مهم می باشد؛ برای این منظور کیفیت لوازم باید تضمین شده باشد و بالاترین درجات ایمنی ممکن برای تمامی افراد فراهم شود.

۳,۳ تجهیزات تولید

۳,۳,۱ تجهیزات فنی برای تولید داروهای سایتوستاتیک

به منظور اطمینان از حداقل استانداردهای ایمن برای تولید داروهای سایتوستاتیک، به کار گرفتن تجهیزات فنی مناسب (TRGS 525) ضروری است. این تجهیزات فنی باید مطابق الزامات قوانین تجهیزات پزشکی Medizinproduktegesetz(MPG) باشند. علاوه بر این، مواد مورد استفاده باید واجد معیار های خاص مربوط به تولید داروهای سایتوستاتیک نیز باشد. تمامی تجهیزات یا باید استریل باشند یا قبل از استفاده ضد عفونی شوند. کیفیت وسایل باید در فواصل منظم بررسی گردد. تجهیزات فنی نیز بخشی از ارزیابی خطر است.

۳,۳,۲ تجهیزات فنی مورد استفاده برای مصرف دارو

علاوه بر مقررات قانونی ذکر شده در قانون تجهیزات پزشکی، برای انتخاب تجهیزات تجویز داروهای سایتوستاتیک الزامات دیگری نیز وجود دارد: حفاظت از آلودگی، کاهش خطر نشت دارو از عروق، اجتناب از تداخلات، اشتباهات و زمان بندی تجویز حین تزریق وریدی و نیز مصرف موضعی باید مد نظر قرار گیرد.

۳,۳,۲,۱ پمپ های انفوزیون برای تجویز داروهای سایتوستاتیک

طبق قانون تجهیزات پزشکی و دستورات قانونی مربوطه و مطابق الزامات فنی مورد قبول و ایمنی شغلی و قانون پیشگیری از حوادث وسایل پزشکی فقط برای اهداف خاص باید به کار گرفته شوند.

۳,۴ روش استریل

روش استریل شامل تمام مراحل مهم و هماهنگی است که با استفاده از شرایط بهینه برای کاهش میکروب و جلوگیری از آلودگی میکروبی منجر به تولید یک فرآورده ی استریل می شود.

آماده سازی و بازبینی فرآیند ساخت به میزان قابل ملاحظه ای کیفیت فرآورده را تحت تاثیر قرار می دهد.

برنامه ریزی دقیق، آماده سازی و پردازش های بعدی کل روند ساخت اثر قابل ملاحظه ای بر کیفیت محصول دارد.

۳,۴,۱ اقدامات لازم جهت اجتناب از آلودگی ذره ای و میکروبی

اعتبار بخشی، ارزیابی کل روند کار و تمامی جنبه های روش های استریل را در بر می گیرد. موارد زیر بصورت ویژه باید مورد توجه قرار گیرد:

۱- رعایت بهداشت و تمیز بودن اتاق

۲- میز کار ایمن (LAF- جریان هوای لایه ای)

۳- لوازم کار

۴- لوازم شروع کار

۵- روش های تولید استریل

اعتبار بخشی روند کامل شامل تمام روش های تعریف شده و به دقت برنامه ریزی شده است که تضمین می کند حین تولید و روش های کنترل، محصول تمام الزامات گفته شده با در نظر گرفتن ایمنی، همانندی، محتوا، کیفیت و خلوص را احراز می کند و با پروفایل کیفیت تعریف شده مطابقت دارد.

۳,۴,۲ اعتبار بخشی تکنیک سترون

آماده سازی داروهای سایتوستاتیک زیر یک هود سایتوستاتیک (SWFC)، یک روش آماده سازی استریل دارو است که باید معتبر سازی شود.

برآوردن الزامات PH. Eur. برای تزریقات ضروری است.

روندهای شبیه سازی شده به جای محصولات آماده شده ی کلی برای عدم وجود جرم های دارای قابلیت تکثیر با استفاده از روشهای میکروبیولوژیکی مناسب باید مورد آزمایش قرار گیرند. برنامه ی آزمون ها باید مدون باشد. تعداد و فواصل وابسته به امکانات هر داروخانه می باشد.

۳,۵ درخواست محلول های سایتوستاتیک آماده برای تجویز

۳,۵,۱ برگه ی درخواست و کنترل صحت اطلاعات

درخواست داروهای سایتوستاتیک در فرم های الکترونیک یا دست نویس از سوی پزشکان در قالب فرم تجویز ارسال می شود.

نسخه باید غیر مبهم بوده و حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

- نام بیمار
- تاریخ تولد بیمار و یا شماره ی پرونده
- وزن بیمار، قد و یا مساحت سطح بدن
- بخش درخواست دهنده، مطب یا واحد بیماران سرپایی
- داروی سایتوستاتیک تجویز شده (نام INN)
- دوز (محاسبات بر طبق مساحت سطح بدن، وزن بدن یا دوز مطلق)
- کاهش دوز لازم در مورد نقص عملکرد عضو یا دیگر پارامترها باید نشان داده شود.
- شکل دارویی
- نوع و حجم حلال
- شروع درمان (اگر قابل اجرا می باشد، مرحله و زمان تجویز)

- تاریخ و امضای پزشک یا در مورد درخواست الکترونیک، شناسه ی واضح پزشک تجویز کننده با استفاده از ارائه ی کلمه ی عبور

۳,۵,۲ پایداری فرآورده ها

ماندگاری فرآورده ها باید از اطلاعات شرکت تولیدی، نشریات مجلات دارویی بین المللی و یا با استفاده از مطالعات پایداری ثابت شود.

مطالعات پایداری باید بر طبق "دستورالعمل های مطالعات عملی پایداری داروهای ضد سرطان: منبع مورد توافق اروپایی" انجام شود.

نتایج مطالعات پایداری که در مجلات بین المللی منتشر شده است باید به دقت با شرایط تولید در محل از نظر حلال، ظرف محتوی، دما، نور و غلظت ها مقایسه شود.

تعمیم دادن نتایج باید مورد قضاوت قرار گیرد.

۳,۵,۳ تنظیم دوز

داروهای سایتوستاتیک داروهایی هستند که محدوده ی درمانی باریکی دارند. کاهش عملکرد یک اندام می تواند دفع این داروها را مختل کند. با توجه به تجمع مواد سایتوستاتیک و متابولیت های فعال آن ها سمیت دارو می تواند از سطح قابل قبول بیشتر شود.

برای داروهای سایتوستاتیکی که به میزان زیادی بدون تغییر یا به صورت متابولیت های سمی حذف می شوند نیاز به کاهش دوز باید مد نظر قرار گیرد. این مورد همچنین در مواردی که دارو پتانسیل ایجاد سمیت در اندام ها را دارد به کار می آید.

معیارها و اصولی که می توانند بر تصمیمات تاثیر بگذارند، متعاقبا نشان داده می شود.

۳,۵,۳,۱ میزان داروی سایتوستاتیک در موارد نقص عملکرد کلیوی

نقص عملکرد کلیوی از راه تجمع دارو یا متابولیت آن باعث افزایش سمیت دارو می شود. بنابراین برای موادی که به میزان قابل توجهی دفع کلیوی دارند، کاهش دوز ضروری است. هر تصمیم درمانی باید تا حد ممکن طبق

اطلاعات و وضعیت شخصی بیمار اتخاذ گردد. یک شرط برای توصیه ی مناسب، اندازه گیری مقدار تقریبی GFR (به طور کلی "کلیرانس کراتینین")، می باشد که نسبتاً دقیق است.

۳,۵,۳,۲ میزان داروی سایتوستاتیک در موارد نقص عملکرد کبدی

کاهش عملکرد کبدی می تواند به طور مشخص بر تصفیه کبدی داروهای سایتوستاتیک اثرگذار باشد. کاهش کلیرانس متابولیک منجر به آهسته تر شدن فرآیند تغییر زیستی وابسته و غیر وابسته به سیتوکروم P450 می شود، در حالیکه کاهش تصفیه صفراوی دفع از طریق مجرای صفراوی را کاهش می دهد. برخی داروهای سایتوستاتیک به دنبال کاهش تصفیه کبدی تجمع می یابند. بنابراین واحدهای دارویی در اصلاح میزان دارو پس از بررسی نتایج آزمایشات خاص بالینی بیماران بسیار ارزشمند هستند.

۳,۵,۳,۳ اصلاح میزان داروهای سایتوستاتیک در موارد تغییر تعداد سلول های خونی

یکی از چندین شاخصی که در هنگام تعیین میزان داروهای سایتوستاتیک باید ارزیابی شود شمارش تفکیکی سلول های خونی یا ذخائر مغز استخوان است. با اینحال، هم اکنون هیچ شاخص مشخصی برای ارزیابی زمان بهبود فردی بیمار پس از تجویز داروی سایتوستاتیک یا توانایی بازسازی مغز استخوان وجود ندارد (مثلا در مقایسه با عملکرد کبد و کلیه). همچنین مغز استخوان می تواند به عنوان عضو منتشر کننده ی سرطان عمل کند که تنظیم دوز را سخت تر هم می کند. در این موارد کنترل مکرر و شخصی بیماران (۲ تا ۳ مرتبه در هفته بعد از تکمیل سیکل های شیمی درمانی) به منظور ارزیابی و پایش سرکوب مغز استخوان واقعی ضروری است.

هنگام درمان بیمار، در نظر گرفتن سن بیمار و اینکه درمان باید تسکینی یا علاج بخش باشد، ضروری است. بر اساس شدت سرکوب مغز استخوان، میزان داروهای سایتوستاتیک در دوره های بعدی شیمی درمانی اصلاح خواهد شد. باید مورد توجه قرار گیرد که تنظیم دوز داروهای سایتوستاتیک ممکن است با مصرف داروهای هماتوپوئیتیک نظیر G-CSF یا GM-CSF ضروری نباشد و میزان دارو حفظ شود. این به خصوص زمانی مهم است که درمان علاج بخش هدف است. درمان با دوز های بالای شیمی درمانی یا درمان های استاندارد با مقادیر تشدید شده در دوره هایی با فواصل کم تنها با استفاده از ترکیبات هماتوپوئیتیک قابل انجام است.

بنابراین توصیه های تعیین میزان دارو براساس سرکوب مغز استخوان می تواند فقط به عنوان راهنما مد نظر قرار گیرد. اگر علاج، هدف درمان است و نگرانی سرکوب مغز استخوان وجود دارد، مهم است که ریسک استفاده از اقدامات حمایتی یا طولانی کردن فواصل بین دوره های شیمی درمانی باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

۳,۵,۳,۴ داروهای سایتوستاتیک در طول حاملگی و شیردهی

حاملگی در طی درمان سرطان همیشه نامطلوب است و مشکلات عاطفی و ذهنی به وجود می آورد. درمان سرطان در طول بارداری با زمان غیر بارداری یکسان است. البته مطالعات آینده نگر با مواد سایتوستاتیک در طول دوران بارداری انجام نشده است اما برخی بررسی های اجمالی، نتایج حاصل از مطالعات غیر مداخله ای حین ثبت دارو و نیز گزارشات موردی محدودی وجود دارند. می توان نتیجه گرفت که مصرف داروهای سایتوستاتیک در زنان باردار فی نفسه ممنوع نیست.

۳,۶ تولید

تولید بر اساس قوانین کار آیین نامه های مواد پرخطر (s. 20 GefStoffV) و ویژگی های تولید انجام می شود که نتایج ارزیابی خطر را دربر می گیرد. روش های کار که در قوانین کار و ویژگی های تولید تعریف شده اند، اجباری هستند. پیروی از آن ها باید به طور منظم بررسی شود.

۳,۶,۱ ویژگی های تولید

از زمان ایجاد نسخه جدید مقررات ساخت داروخانه (ApBtrO) در آلمان و دیگر دستورالعمل های اروپایی (مانند PICS) در سال ۲۰۱۲، مجلس دستورالعمل های تولید فرمولاسیون های سایتوستاتیک را که از پیش صادر شده بودند، الزام آور نمود.

برای حفظ بار کاری که تا حد ممکن قابل قبول باشد، کیفیت داخلی باید مدیریت شود. در این راه، عمده فرآورده ها را می توان از طریق تولید مبنی بر محصول دارویی یا ترکیب فعال عمومی و استاندارد بوسیله دستورالعمل های موجود در حیطه تولید ارائه نمود. این ها باید در حوزه QMS به طور منظم بازنگری و به روز رسانی شوند.

۳,۶,۲ اجرای تولید سترون

یک توالی مشروح از تولید سترون به طور خلاصه توضیح داده شده است. مقالات Quapos که در حال حاضر در دسترس هستند با ذکر منابع در سرتاسر متن مشخص شده اند.

کار ایمن با محلول های سایتوستاتیک و وسایلی مانند سرنگ ها، کانولا ها، اسپایک ها و آمپول ها مورد توجه ویژه قرار دارند. همچنین نکاتی از قبیل نظم در میز کار و طرز رفتار در حین تحویل و تولید بررسی می گردد.

۳,۶,۳ کار با داروهای سایتوستاتیک خوراکی

داروهای سایتوستاتیک خوراکی در اغلب موارد فقط به صورت کپسول و قرص در دسترس هستند. اگر یک بیمارستان دارای بخش انکولوژی اطفال است، موضوع دوز یا شکل های دارویی دیگر- عموماً، سوسپانسیون ها یا محلول ها- مطرح است زیرا کار با آن ها حین تجویز آسان تر است و امکان تعیین میزان دارو را به صورت تغییر پذیری فراهم می سازد.

برای تولید چنین فرمولاسیون هایی، احتیاطات ویژه باید صورت گیرد چراکه فرآیند ساخت ممکن است منجر به تولید ذرات گرد و غبار از مواد بسیار سمی شود. حفاظت از کارکنان یک اولویت کلیدی است و باید از طریق معیارهای مناسب و شرایط محیطی تضمین گردد. از آنجاییکه آماده سازی داروهای خوراکی مد نظر می باشد، حفاظت محصول اهمیت کم تری دارد و بنابراین در اغلب موارد تولید سترون مورد نیاز نیست.

اگر قرار است داروها به شکل دارویی جدید تبدیل شوند، باید اطمینان حاصل شود که اثرات درمانی آنها به دلیل عدم پایداری و ناسازگاری یا تغییر فارماکوکینتیک قابل ملاحظه، مختل نشده باشد.

۳,۶,۴ مستندات و اعتباربخشی

ویژگی های مستندات در مورد تولید سترون محلول های تزریقی در قسمت ۷ (1c) ApBtrO نشان داده شده است. در اینجا یک پروتکل تولید فرمولاسیون ها ارائه می شود. پروتکل تولید باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

- نوع و مقدار داروی نهایی مورد استفاده و شماره تولید آن ها

- ویژگی های خاص فرآیند تولید.

- نوع و نتایج هر نوع کنترل حین ساخت.

- نام بیمار و پزشک تجویز کننده.

- نام شخصی که دارو را ساخته است.

با این حال اطلاعات اضافی در آماده سازی مفید است. کنترل های حین ساخت با استفاده از نرم افزار مبتنی بر توزین و/یا "اصل چهار چشمی" قابل انجام است.

قبل از عرضه دارو، پروتکل تولید باید توسط داروساز یا یک فرد دارای اختیار به عنوان جانشین امضا شود.

۳,۶,۵ برچسب

محللول های آماده برای تزریق که به صورت فردی برای هر بیمار تولید می گردد، طبق بخش 14 ApBtrO برچسب زده می شوند و برچسب ها باید بعد از اتمام آماده سازی به منظور اجتناب از اشتباه به صورت مستقیم بر ظرف اولیه محتوی دارو چسبانده شوند. اطلاعات مربوط به بیمار و شماره ی ساخت باید غیر مبهم و خوانا باشد و زود از فرآورده جدا نشود. در کنار اطلاعات مربوط به ماده ی فعال و داروی نهایی ساخته شده، اطلاعات اضافی نظیر عنوان بخش، واحدهای ارائه کننده ی درمان انکولوژی، مقدار و نام داروی سایتوستاتیک نیز ممکن است به کار آید. اطلاعات تکمیلی در روی بسته بندی بیرونی در مورد نگهداری و کاربرد ممکن است کاربرد داشته باشد.

۳,۷. توزیع فرآورده ی نهایی به محل ارائه کننده ی درمان انکولوژی

برای انتقال به خانه، فرآورده های نهایی در ظرف های نشکن، نفوذ ناپذیر در برابر مایعات، قابل بسته شدن که دارای برچسب "احتیاط مواد سایتوستاتیک" باشد، گذاشته شود. (TRGS 525 5.6)

اگر قرار است فرآورده ی نهایی به خارج از موسسه انتقال داده شود باید مطابق با قوانین حمل مواد پرخطر انجام شود. (Gefahrgutverordnung GGVS)

ترکیبات سایتوستاتیک نسبتا به گروه مواد پرخطر متعلق هستند. آن ها دارای شماره ی UN ۱۸۵۱ هستند و باید در مجموعه 'دارو، مایع، سمی' دسته بندی شوند.

۳,۸ ارزش گذاری

هزینه های یک آماده سازی بین بخش های زیر تقسیم می شود:

۱- هزینه مواد

- فرآورده ی دارویی
- محللول های حامل
- تجهیزات مصرفی

۲- هزینه ی پرسنلی

۳- سایر هزینه ها

- زمان صدور صورت حساب سازمان های بیمه گر، قراردادهای مناسب باید مد نظر قرار گیرد.

۳,۹ منابع اطلاعاتی

اساس خدمات داروخانه ی انکولوژی، منابع آن جهت تحقیق و پاسخ گویی به تقریباً تمامی سوالات در خصوص درمان های ضد تومور است. منابع اطلاعاتی ضروری شامل یک کتابخانه ی شخصی دارای منابع کاغذی و نیز منابع کامپیوتری مانند دسترسی به نرم افزارهای مربوطه می باشد. این منابع الکترونیک بویژه شامل دسترسی به اینترنت برای دریافت اطلاعات منابع علمی، استفاده از موتورهای جستجو، لینک های در دسترس، نامه ی الکترونیکی و دیگر خدمات است.

همچنین امکانات صوتی و تصویری برای اهداف آموزشی باید در دسترس باشد.

۴,۰ داروخانه به عنوان مرکز هماهنگ کننده در درمان سایتوستاتیک

داروخانه به عنوان یک مکان مرکزی در درمان های سایتوستاتیک کیفیت خدمات دارویی انکولوژی را مدیریت می کند و مسئولیت بیماران و کارکنان در تمام قسمت های درمان سایتوستاتیک را بر عهده دارد.

داروخانه تا حد امکان تمامی اطلاعات دارویی و سم شناسی مربوط به عوامل سایتوستاتیک و نیز اقدامات همراه و حمایتی را ثبت و پردازش می کند.

اطلاعات در دسترس می توانند از نظر اپیدمیولوژیک با در نظر گرفتن جنبه های اکولوژیک، بالینی و اقتصاد دارویی مورد ارزیابی قرار گیرند و مستند سازی شوند و در روندهای مشورتی گنجانده و برای آموزش کارکنان استفاده شوند.

۴,۱ دفع پسماندها

اصول دفع پسماندها عبارتند از:

- اجتناب از پسماندها

- بازیافت پسماندها

- دفع پسماندها

دفع باید به گونه ای صورت گیرد که:

- سلامت و تندرستی افراد

- محیط (هوا، آب، زمین، حیوانات، گیاهان و مناظر)

- ایمنی عمومی

به خطر نیفتد.

پسماندهای پرخطر و اشیاء آلوده شده با این موارد

- به طور جداگانه از پسماندهای دیگر
- در مکانی که آنها به وجود آمدند
- در ظرف جمع آوری مناسب و برچسب زده شده

جمع آوری می شوند.

به طور کلی، پسماندهای سایتوستاتیک پسماند های پرخطر در نظر گرفته می شوند. این پسماندها باید در ظروف ویژه ای جمع آوری شوند که بتوان بعد از پر شدن آن ها را پلمپ کرد. دفع پسماندهای سایتوستاتیک باید مطابق با آیین نامه های حمل مواد پر خطر (GGVS) و الزامات اجرایی منطقه ای و بین المللی باشد.

حمل پسماندهایی که شامل مواد سایتوستاتیک باشند، باید در دستورالعمل های کار تعریف شود.

۴,۲ نظافت بعد از نشت تصادفی

کیت نظافت باید همیشه در هر جایی که افراد با مواد سایتوستاتیک سروکار دارند، موجود باشد . مسئولیت اطمینان از این امر کاملاً برعهده داروخانه است که یک واحد مرکزی به شمار می رود.

کیت نظافت حداقل شامل موارد زیر می شود:

- دستورالعمل های روند نظافت

- وسایل علامت گذاری

- گان یک بار مصرف

- روکفشی

- ماسک حفاظت تنفسی (P3)

- دستکش محافظ

- یک جفت دستکش اضافی جهت حفاظت مکانیکی مناسب در برابر خرده های شیشه

- عینک محافظ با حفاظ جانبی که می تواند روی عینک شخصی پوشیده شود.

- دستمال یکبار مصرف

- آب و الکل برای تمیز کردن

- وسیله برای جمع کردن شیشه های شکسته

- تعداد مناسبی از ظروف محکم پسماند

- فرم ثبت و مستند نمودن حادثه

انتقال و دفع مواد سایتوستاتیک نشت پیدا کرده فقط باید توسط کارکنان آموزش دیده انجام شود.

روندی که پس از نشت تصادفی باید پیروی شود بخشی از قوانین کار و دستورالعمل سالیانه است.

۴,۳ نشت دارو از عروق

نشت تصادفی داروهایی با قدرت نکروزه کنندگی در بافت های اطراف عروق طی درمان با داروهای سایتوستاتیک یک عارضه ی جدی است که نیازمند درمان فوری می باشد.

بدون شک انجام درمان های سایتوستاتیک نیازمند دانش در خصوص عوامل خطر و اقدامات پیشگیرانه است. با این حال اگر نشت از عروق اتفاق بیفتد، باید به سرعت مشخص و درمان گردد.

دستورالعمل های پیشگیری و فهرست اقدامات و برگه ی ثبت وقایع برای درمان نشت دارو از عروق باید در تمامی بخش ها و واحد های ارائه دهنده درمان های انکولوژی در دسترس باشد.

کیت درمان فوری نشت دارو از عروق تمامی لوازم ضروری برای تدابیر درمانی که خاص مواد مورد استفاده است، را شامل می شود، و باید همیشه در یک مکان باز و در دسترس در بخش یا واحد آماده برای استفاده باشد.

۴,۴ کرونانکولوژی

کرونانکولوژی یک روش درمانی است که در آن زمان تجویز داروهای سایتوستاتیک با آگاهی از روند های زیستی بیمار انتخاب می شود. هدف درمانی بهبود فراهمی زیستی و اثر بخشی داروهای سایتوستاتیک و به همراه آن کاهش میزان اثرات نامطلوب است. تا آنجایی که نتایج بالینی در دسترس هستند، دانش بدست آمده در زمینه کرونانکولوژی بیشتر در جهت بهینه سازی ارتباطات بین میزان دارو، اثرات درمانی و اثرات نامطلوب به صورتی که به نفع بیمار باشد، مورد استفاده قرار می گیرد.

۴,۵ کار با مواد سایتوستاتیک در بخش ها/واحد های مراکز پزشکی

مسئولیت عمده کار با مواد سایتوستاتیک در بخش ها و واحدها بر عهده پرستاران و پزشکان است که شامل پذیرش، ذخیره سازی، آماده سازی جهت تجویز و تجویز مواد سایتوستاتیک، و همچنین سروکار با مواد دفعی بیماران (اعضای خانواده بیماران هم ممکن است دخیل باشند) و کنترل نشت اتفاقی مواد سایتوستاتیک می باشد. داروساز متخصص انکولوژی باید از بخش ها یا واحدها در ایجاد روندهای اجرایی کار ایمن با مواد سایتوستاتیک و استفاده ی صحیح از لوازم حفاظت فردی، پشتیبانی و توصیه های لازم را ارائه کند تا فنون کار ایمن تضمین شود.

۴,۶ کار با مواد سایتوستاتیک در خانه

در برخی رژیم های درمانی سایتوستاتیک خاص، مصرف یک ترکیب فعال در طول مدت ۲۴ ساعت تا چند روز لازم است. این روش درمانی هم در طول مدت بستری در بیمارستان هم درمان سرپایی بیمار اجرا می شود. بیماران، اعضای خانواده و کارکنانی که در مراقبت های خانگی فعالیت می کنند باید برای کار با مواد سایتوستاتیک در این محیط آموزش ببینند.

نکات زیر باید به طور خاص در طی آموزش آنها مورد تاکید قرار گیرد:

- کار ویژه با مواد سایتوستاتیک
- کار با وسایل مورد استفاده
- مدیریت نشت و دیگر حوادث
- مدیریت نشت دارو از عروق
- حمل مواد دفعی بیماران

- دفع پسماندهای سایتوستاتیک

یک برنامه ی مراقبت فردی باید با همکاری داروساز مسئول ایجاد شود(به فصل ۵,۱ مراجعه نمایید).

۴,۷ مدیریت مطالعات بالینی

داروساز از طریق مشارکت در کارآزمایی های بالینی در انکولوژی، کمک مهمی در تضمین کیفی داروهای تحقیقاتی و بنابراین اطلاعات جمع آوری شده می نماید.

محقق دارویی مسئول پذیرش ، ذخیره سازی، آماده سازی اولیه(یا تولید) و انهدام مناسب داروهایی است که بر اساس مقررات قانونی معتبر تحت مطالعه و ثبت اطلاعات قرار دارند.

۴,۸ مدیریت مواد دفع شده از بدن

مواد دفع شده از بدن بیمارانی که شیمی درمانی می شوند، ممکن است محتوی مقادیر قابل توجهی از مواد سایتوتوکسیک باشد.

اقدامات حفاظت از سلامت باید برای تمامی افرادی که با این مواد دفعی سروکار دارند، انجام شود. علاوه بر این، قوانین و مقررات قابل اجرای دفع باید پیروی شود.

۴,۹ تحقیق و توسعه

در انکولوژی تحقیق و توسعه باید ترجیحا به صورت درون رشته ای انجام شود.

خدمات دارویی-انکولوژی کمک مهمی به فعالیت های تحقیقاتی می کند. نتایج حاصل از تحقیق و توسعه اثر بخشی، مناسبت و کیفیت روندها و خدمات ارائه شده را بهبود می بخشد. در هر زمینه ی تحقیقاتی که مربوط به دانش دارویی است، داروسازان شایسته باید در طراحی و انجام کارآزمایی ها مشارکت داشته باشند. در تحقیقات، قوانین اخلاقی و علمی و نیز دستورالعمل های مربوط به هر زمینه تحقیقاتی که مطالعه بر اساس آن انجام می شود، باید تدوین گردد.

پیش از مطالعه، باید یک هدف متمرکز و مناسب به صورت مکتوب تعریف شود. تمامی فعالیت های تحقیقاتی و علت آن باید به طور کامل ثبت گردد. منابع لازم و نیز کاربرد آن ها باید از پیش تعیین شود. مسئولیت کارایی

مورد قبول از نظر علمی و اخلاقی باید به عهده یک فرد به عنوان محقق اصلی باشد. برای تضمین کیفی، روش ها و روندهای مناسب استاندارد باید مورد استفاده قرار گیرد.

محرمانه بودن داده های تحقیقات بالینی ضروری است. نتایج باید در برگه های استاندارد ثبت شود و با مستندات اصلی مربوط با آن بایگانی شود به صورتی که بتوان اطلاعات را به گونه ای ایمن و محفوظ بازیابی نمود. برای داده های الکترونیکی رویکردهای ویژه ای نیاز است. نتایج باید به طور منظم با در نظر گرفتن صحت و کامل بودن آن ها ارزیابی شوند. گزارشات کارآزمایی های بالینی و مطالعات سلامت اجتماعی باید مطابق مقررات بین المللی قابل اجرا بایگانی شوند.

تمامی نتایج تحقیقات شامل نتایج منفی باید برای تایید توسط کارشناسان علمی منتشر شود و قابل دسترس برای عموم قرار گیرد. فردی که عهده دار تحقیق است باید اجازه ی نشر و منتشر کردن اطلاعات را داشته باشد. خطاهای یافت شده باید از طریق مولف اول پردازش گردد و در مواردی که خطاها شدید است و فرد مسئول باید ادعای خود را پس بگیرد. پیش از شروع، باید قرار دادهای کتبی مربوط با حقوق مالکیت ذهنی با حامیان طرح منعقد گردد.

۵. مراقبت های دارویی بیمار

گروه داروخانه به شیوه ای مطابق با سازمان در زمینه ارائه مشاوره های دارویی نیز فعالیت می کند. به عنوان بخشی از خدمت انکولوژی-دارویی، برخورد مستقیم با بیمارانی که تحت درمان دارویی قرار دارند، باید مد نظر قرار گیرد.

خدمات بیمار-محور با مد نظر قرار دادن ویژگی های محیط بستری یا سرپایی تعیین می شود. مبادله اطلاعات یا به صورت مستقیم از طریق تماس با بیمار یا به صورت غیر مستقیم با درمیان گذاشتن اطلاعات بیمار ممکن است. بعلاوه، داروساز به پزشک و پرستار مربوط مشاوره تخصصی ارائه می دهد. همچنین، از وظایف داروساز است که بخشی از خدمات دارویی انکولوژی بیمار-محور را برای بیماران مبتلا به سرطان تشکیل دهند.

انجام مشاوره و خدمات مراقبتی نیازمند رویکرد سازمان یافته کارکنان واحد تخصصی داروخانه سایتوستاتیک با همکاری داروسازان شاغل در بخش یا داروخانه است. پیش شرط انجام مشاوره و مراقبت های حین درمان انتقال داده های مربوط توسط پزشک مسئول است.

مراقبت و مشاوره مستقیم بصورت تماس فردی با بیمار با مد نظر قرار دادن مقررات قانونی(برای مثال مقررات فعالیت دارویی)، به عنوان بخشی از خدمت مشاوره در نظر گرفته می شود.

۵.۱. ایجاد برنامه مراقبت دارویی

برنامه مراقبت را باید یک ابزار مهم در حوزه مراقبت بیمار-محور به شمار آورد. برای انجام این کار، روندهای مراقبت و مشاوره بر سوالات و مشکلات بیمار متمرکز می شود و انجام فعالیت های نتیجه-محور را میسر می سازد.

محتوای مراقبت در صورت امکان به صورت کتبی ثبت می شود، و بنابراین تأیید نتایج با استفاده از شاخص های پایش مشخص را ممکن می سازد.

برنامه مراقبتی که طراحی شده و متعاقب آن مورد تأیید قرار گرفته است شامل تحلیل سازمان یافته تمام سوالات مربوط به دارو در حوزه درمان است و فرمول بسیار کاربردی SOAP که مورد استقبال رشته های مختلف نیز قرار گرفته است، مورد استفاده قرار می گیرد.

S=Subjective: شکایات و مشکلات عینی بیمار بازگو یا پرسیده می شود و سپس ثبت می گردد.

O=Objective: علائم و شاخص های ذهنی قابل اندازه گیری و تعیین مشخص و ثبت می شوند.

A=Assessment: یافته های عینی و ذهنی بر اساس میزان معلومات به صورت سازمان یافته بررسی می شود و روندهای مختلفی برای حل مسئله ارائه می شود و مورد بحث قرار می گیرد.

P=Plan: برنامه مراقبتی با اهداف درمانی مشخص بعد از ارزیابی اولیه و برآوردهای لازم به صورت دقیق ایجاد می گردد.

در فواصل مناسب، نیل به اهداف با استفاده از شاخص های مناسب مورد تأیید قرار می گیرد و اثرات و نتایج به صورت کتبی ثبت می شود.

همچنین ثبت و ارزیابی برنامه مراقبتی طبق SOAP برای معرفی و بحث راجع به برخی از بیماران برای بهینه سازی مراقبت و همکاری بین رشته ای به عنوان بخشی از بحث گروهی و آموزش مداوم/آموزش بیشتر مناسب است.

۵,۲. درمان حمایتی

۵,۲,۱. کنترل تهوع و استفراغ

از نظر بیماران تهوع و استفراغ یکی از عوارض ناخوشایند و هراس آور درمان با داروهای سایتوستاتیک است. شدت این عوارض حتی ممکن است منجر به ختم زودهنگام درمان شود. بنابراین، درمان حمایتی کارآمد تهوع لازم است.

مداخله درمانی مناسب باید با در نظر گرفتن موارد زیر انتخاب شود:

- قدرت تهوع زایی داروهای سایتوستاتیک
- عوامل خطر فردی بیمار
- مراحل مختلف تهوع و استفراغ
- دستورالعمل های درمانی سازمان های تخصصی بر مبنای پزشکی مبتنی بر شواهد (EBM)
- جنبه های اقتصادی

انجام مداخله درمانی منتخب باید با

- همکاری میان بیمار، پزشک، و داروساز و سایر متخصصین
- اقداماتی برای بهبود پذیرش بیمار
- سایر اقدامات پیش گیرانه

همراه شود.

۵,۲,۲. کنترل درد

اغلب بیماران مبتلا به سرطان طی دوره بیماری شان درد را تجربه می کنند. دلیل، نوع و شدت درد می تواند متفاوت باشد. درد باید زود تشخیص داده شود و درمان باید منطقی و مناسب و شامل همه گزینه های درمانی مختلف باشد. گنجاندن کنترل درد در برنامه مراقبتی حائز اهمیت است و باید شامل درمان های دارویی و سایر درمان های جایگزین باشد.

۵,۲,۳. ریزش مو

ریزش مو یکی از عوارض شایع بسیاری از داروهای سایتوستاتیک است که برای بیماران تحت درمان نگران کننده می باشد. این عارضه می تواند برای بیماران بسیار ناراحت کننده باشد.

اگرچه گزینه های درمان ریزش مو هنوز بسیار محدود است، جنبه های مختلف و نگرانی های مربوط به ریزش مو باید در برنامه مراقبتی ملاحظه شود و حین مراقبت بیمار مورد توجه قرار گیرد.

۵,۲,۴. التهاب مخاطات

التهاب مخاطات را در قسمت های مختلف می تواند یافت مانند دهان، مری، یا مثانه. بسیاری از بیماران مبتلا به سرطان این عارضه را تجربه می کنند زیرا یکی از عوارض شایع شیمی درمانی و پرتودرمانی است. ضایعات مخاطی ممکن است خیلی دردناک باشند و به میزان قابل توجهی موجب کاهش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان شود.

این یکی از مسئولیت های داروساز است که در ارتباط با پیشگیری و درمان التهاب مخاطات به هر بیمار توصیه های خاص ارائه نماید. همچنین به عنوان بخشی از تضمین کیفیت، داروساز باید با همکاری سایر افراد حرفه پزشکی مجرب در آنکولوژی، دستورالعمل های عمومی درمان و پیشگیری را تدوین نماید.

۵,۲,۵. کنترل اسهال

اسهال یکی از عوارض جدی درمان سرطان است. برخی از داروهای سایتوستاتیک خاص مانند پرتودرمانی می توانند موجب اسهال شوند.

فرآیندهای ایمنولوژیک، عفونت و سرطان نیز می توانند موجب اسهال شوند و باید در ارزیابی های تشخیصی مدنظر قرار گیرند.

عدم درمان اسهال می تواند منجر به ضعف، عدم تعادل الکترولیت و از دست دادن آب بدن شود، و ممکن است به سرعت تشدید شود.

یکی از مسئولیت های داروساز است که به صورت مناسب و زودهنگام اسهال را درمان نماید.

۵,۲,۶. درمان و توصیه های تغذیه ای

تقریباً تمام بیماران مبتلا به سرطان از کاهش وزن شدید رنج می‌برند. این امر نه تنها منجر به وخامت شرایط عمومی بیمار می‌شود، بلکه ضعف بیمار باعث عدم تحمل بیشتر نسبت به درمان و افزایش احتمال بروز عوارض جانبی می‌شود.

درمان تغذیه‌ای باید بر بهبود سلامت بیمار متمرکز باشد. حفظ وزن بیمار اولویت اصلی نیست بلکه بهره‌مندی از غذاهای خاص و لذت از خوردن در اولویت قرار دارد.

بخشی از مشاوره تغذیه‌ای باید به بحث راجع به تغییر حس چشایی که ممکن است حین شیمی‌درمانی اتفاق بیفتد و افزایش نیاز به انرژی اختصاص یابد. همچنین داروساز به همراه پزشک و سایر افراد تیم درمان باید در مورد اینکه بیمار چقدر از تغییر رژیم غذایی نفع می‌برد مشاوره دهد.

تهیه اطلاعات مربوط به صورت کتبی و دستورالعمل‌ها برای بیمار سودمند است.

۵,۲,۷. کنترل اثرات نامطلوب دارو بر پوست

داروساز باید قادر به تشخیص واکنش‌های نامطلوب (ADR) پوستی باشد و پیشنهادهایی برای درمان ارائه دهد. یکی از وظایف مهم مشاوره پیشگیری از واکنش‌های دارو بر روی پوست است.

۵,۲,۸. خستگی

خستگی شایع‌ترین و محدودکننده‌ترین اثر جانبی در بیماران مبتلا به سرطان است. خستگی هم به کاهش عملکرد فیزیکی و هم عملکرد روانی-اجتماعی اطلاق می‌شود و بر کیفیت زندگی بیماران تاثیر زیادی دارد. همچنین خستگی با سایر بیماری‌های همراه و بروز و شدت سایر علائم مانند درد، بیخوابی، افسردگی، اضطراب، و اسهال بدتر می‌شود. عوامل خطر عبارتند از جنس مونث و سن. مکانیسم زمینه‌ایجادکننده این عارضه هنوز ناشناخته است. اگرچه هنوز توصیه‌های درمانی جامع برای کاهش علائم وجود ندارد، درمان همزمان علائم و فعالیت بدنی متعادل می‌تواند علائم را بهبود بخشد. علائم چند بعدی خستگی به میزان قابل ملاحظه‌ای کیفیت و نیز جنبه‌های حرفه‌ای و اقتصادی زندگی فرد را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

۵,۲,۹. پوکی استخوان مرتبط با تومور

شیوع پوکی استخوان در بیماران مبتلا به سرطان نسبت به بیماران هم‌سن که تومور ندارند بیشتر است. بیماری سرطان و درمان آن تعادل میان تولید و تخریب استخوان را برهم می‌زند و بنابراین موجب افزایش بازجذب

استخوان می شود. از آنجاییکه موفقیت درمان سرطان رو به افزایش است و بیماران مبتلا به سرطان طول عمر بیشتری خواهند داشت، پوکی استخوان به عنوان یکی از مشکلات بلندمدت حائز اهمیت است. تغییر سبک زندگی با رژیم غذایی سالم، فعالیت بدنی، و مکمل های حاوی کلسیم و ویتامین D می تواند باعث کاهش سرعت از بین رفتن استخوان شود. همچنین غربالگری مناسب، سنجش منظم تراکم استخوان و شروع زودهنگام درمان مناسب به پیشگیری از کاهش تراکم استخوان کمک می کند و به میزان قابل ملاحظه ای کیفیت زندگی بیمار را بهبود می بخشد.

۵,۲,۱۰. درمان و پیشگیری از ترومبوز در بیماران مبتلا به سرطان

از مدت ها پیش مشخص شده که خطر بروز مشکلات ترومبومبولی در بیماران مبتلا به سرطان بیشتر است. علاوه بر نوع بدخیمی زمینه ای، درمان های خاص سرطان مانند جراحی، شیمی درمانی یا هورمون درمانی نیز نقش مهمی در پاتوفیزیولوژی ترومبومبولی وریدی (VTE) مرتبط با سرطان دارد. از آنجاییکه VTE به میزان قابل ملاحظه ای احتمال بقای بیمار مبتلا به سرطان را کاهش می دهد، پیشگیری اولیه و درمان مناسب و پیشگیری ثانویه حیاتی است. مطالعات بالینی نشان دادند که در درمان دارویی VTE مرتبط با سرطان، درمان طولانی مدت با هپارین دارای وزن مولکولی کم (LMWH) بر درمان با آنتاگونیست های ویتامین K ارجح است. اما، دقیقاً مشخص نشده است که کدام بیماران مبتلا به سرطان از پیشگیری اولیه ترومبوز با LMWH بیشترین نفع را می برند. برای برخی از بیماران دارای عوامل خطر خاص، مانند بیماران مبتلا به سرطان بستری، پیشگیری اولیه توصیه می شود.

۵,۲,۱۱. پیشگیری و درمان سندرم لیز تومور

سندرم لیز تومور (TLS) یک اختلال متابولیکی است که به دنبال فروپاشی سریع سلول های تومور و آزادسازی مقادیر زیادی از مواد داخل سلولی طی دوره زمانی کوتاه اتفاق می افتد. TLS یک عارضه بالقوه تهدید کننده حیات درمان سرطان است زیرا منجر به نارسایی حاد کلیوی و آریتمی قلبی می شود.

۵,۲,۱۲. تبعیت بیمار در مصرف داروهای سایتوستاتیک خوراکی

درمان خوراکی در سال های اخیر به میزان قابل ملاحظه ای افزایش یافته است. بسیاری از بیماران باید به مدت چند هفته تا چند ماه، گاهی چند سال، از این داروها استفاده نمایند. به منظور نیل به اثر درمانی مورد نظر، تبعیت قابل ملاحظه بیمار و درک وی از بیماری حائز اهمیت است.

تبعیت بیمار تحت تاثیر عوامل مختلفی قرار می گیرد و با همکاری تیم متشکل از حرف مختلف بهبود می یابد. داروساز باید به منظور حمایت بیمار از طریق مشاوره، داده های قابل درک و/یا برنامه های درمانی در این امر دخیل باشد.

۵,۳. روش های غیر معمول درمان سرطان

داروساز متخصص انکولوژی باید نسبت به داروهای های مکمل و جایگزین (CAM) برای درمان سرطان آگاهی لازم را داشته باشد. در صورت لزوم وی باید قادر به ارائه پیشنهاداتی راجع به روش های درمانی غیرمعمولی باشد که مورد تائید و قبول دانشکده های پزشکی قرار نگرفته اند.

با اینحال، برخی شواهد علمی این روش های درمانی غیرمعمول اجباری است.

ضروری است محصولات و روش ها از نقطه نظر حرفه ای مورد ارزیابی قرار گیرند. بعلاوه، لازم است ارزیابی شود که آیا سلامت بیمار با به کارگیری این روش ها در معرض خطر قرار می گیرد. بسیاری از روش های درمانی غیرمعمول ساختگی و فریب دهنده هستند و لازم است بیماران از آن ها محافظت شوند.

هرگونه تداخلی میان درمان های جایگزین و درمان مورد استفاده فعلی باید ارزیابی و برطرف شود.

داروساز حین مشاوره بیمار باید به عقاید بیمار نسبت به درمان جایگزین احترام بگذارد و نظرات وی را جدی بگیرد. اما، تاکید بر اهمیت و ایمنی درمان مبتنی بر شواهد و مطلع ساختن بیمار از خطرات ناشی از استفاده از درمان های جایگزین نیز از وظایف داروساز است.

۵,۳,۱. هومیوپاتی

هومیوپاتی یک درمان همه جانبه است که حدود ۲۰۰ سال پیش توسط پزشکی به نام Samuel Hahnemann بنیان نهاده شد.

بر اساس قانون مشابهات "مشابه مشابه را درمان می کند"، مواد تقویت شده ای (=موادی که براساس مشخصات ویژه مخلوط و رقیق شده اند) تجویز می شوند که در فرد سالم باعث بروز علائمی می شود که مشابه شرایط بیمار است.

تصور می شود علائم بیماری فرد نمایانگر عدم تعادل نیروی حیاتی وی است. در این شرایط، نه تنها علائم جسمانی، بلکه شرایط روانی و احساسی بیمار و بویژه علائم غیرمعمول ("منحصر به فرد") برای انتخاب داروی هومیوپاتی مناسب و ارزیابی فرآیند درمان مهم است.

مصرف مواد تقویت شده نیروی حیاتی را به وضعیت تعادل بر می گرداند و توان خود-درمانی بدن را فعال می کند تا بر تمام سطوح بیماری غلبه نماید.

هومیوپاتی نوعی درمان انرژی بخش است و مکانیسم عمل آن با روش های دسترس فعلی قابل اثبات نیست. برای بسیاری از افراد، باورکردنی نیست که ترکیبات هومیوپاتی بتوانند در مقادیری که از نظر ریاضی دارای هیچ مولکولی از ترکیب آغازین نیست موثر باشند. تنها افرادی که قادر به کنارگذاشتن این عقیده هستند که اثر منحصرآ مادی است می توانند هومیوپاتی را بپذیرند.

● درمان اساسی

هومیوپات (پزشک یا کارورز) علائم مختلف بیمار را به طور کامل در شرح حال جامع اولیه (که ساعت ها طول می کشد) و مراجعات بعدی ثبت می کند و سپس ترکیبی با قدرت مناسب تجویز می نماید (ترکیباتی با قدرت بالا معمولا تنها یک بار تجویز می شود). سطح واکنش جسمی، احساسی و روانی بیمار (=اثر ترکیب) در مراجعات بعدی ارزیابی می شود و فرآیند بهبود از طریق هومیوپاتی بیشتر مورد حمایت قرار می گیرد.

● درمان حاد

هنگام درمان بیماری های حاد، تاریخچه قبلی کوتاه تر است و یک ترکیب هومیوپاتی تائید شده که مکررا تجویز می شود، برای بیمار مورد استفاده قرار می گیرد. این روند در بسیاری از کتاب های راهنما توضیح داده شده است.

"هومیوپاتی پیچیده" باید از این روش متمایز شود. در این روش ترکیبات معینی که کمی تقویت شده اند باهم مخلوط می شوند. این ترکیبات بر اساس کاربردهای درمانی متعارف مورد استفاده قرار می گیرند و به صورت متناوب تجویز می شوند.

۵,۳,۲. طب آنتروپوسوفی

آنتروپوسوفی به معنی "خرد انسان" است و به Rudolf Steiner(1861-1925) بر می گردد. آنتروپوسوفی نوعی مکتب است که دنیای معنوی و تلقی عاطفی انسان را در نظر می گیرد. این مکتب به وضعیت هوشیاری(بیداری، خواب، رویا)، شرایط حیات(ادراکات) و شکل ظاهری افراد اختصاص دارد. این تقسیم سه گانه در تمام لایه های آنتروپوسوفی مانند آموزش Waldorf، آموزش ویژه، کشاورزی زیست-پویا، رقص اکپرسیونیست ریتمیک، گروه های مذهبی جامعه مسیحیت، در اقتصاد، در عرصه های اجتماعی، و طب آنتروپوسوفی دیده می شود.

دارو یک "ماده ترکیبی" است. داروها حاوی مواد موثر مختلف است که بر سیستم های عملکردی(تقسیم سه گانه) یا سیستم های ساختاری(موجودات) که توسط یک فرآیند دارویی به هم مرتبط هستند، اثر می کنند. در مقابل، درمان به ضد فقط بر کالبد فیزیکی عمل می کند.