

# Standard di qualità per il Servizio di Farmacia Oncologica

2013

## A Gestione della qualità per la produzione di citostatici da parte delle Farmacie

Il sistema di gestione della qualità (QMS) attuato nel servizio di farmacia che produce citostatici è orientato a

- soddisfare i requisiti minimi richiesti dalla norma DIN EN ISO 9001 per un sistema Quality Management (QM),
- attuare gli standard di qualità correnti del servizio di farmacia oncologica e di conseguenza implementare le linee guida per la garanzia della qualità,
- conseguire sistematici miglioramenti della qualità attraverso procedure operative concettualmente coordinate e riproducibili.
- sviluppare ulteriormente la qualità della consulenza per quanto riguarda i farmaci utilizzati in oncologia, nonché l'assistenza farmaceutica ai pazienti oncologici,
- aumentare la sicurezza dei farmaci, compreso l'aspetto relativo agli utenti e la tutela del paziente,
- mantenere il sistema QM esistente.

Tutti gli aspetti che definiscono un livello elevato di qualità sono integrati nel sistema QM. Questi aspetti sono necessari per la cura del paziente e comprendono, tra le altre cose, prodotti per uso parenterale pronti all'uso.

## B Gestione del Rischio

La gestione della qualità rappresenta la base per il controllo definitivo dei processi nella preparazione dei citostatici. Si basa sull'analisi del rischio nel Servizio. La gestione controllata del rischio residuo è legata all'analisi. I processi sono costantemente analizzati e valutati con soluzioni per il controllo del rischio durante la preparazione dei farmaci

### 1. Personale

#### 1.1. Personale coinvolto nella gestione dei citostatici

Le persone coinvolte nella gestione dei citostatici in Farmacia comprendono:

Personale farmacista:

- farmacisti e tirocinanti
- tecnici di farmacia e tirocinanti
- assistenti di farmacia

Altro personale

- ingegneri di Farmacia
- personale ausiliario di Farmacia
- impiegati
- personale addetto alle vendite
- I dipendenti in genere
- Personale di pulizia
- Personale addetto al trasporto

#### 1.2. Personale addetto all'allestimento

Le persone che lavorano nel dipartimento dei citostatici includono:

- farmacisti e tirocinanti

- tecnici di farmacia e tirocinanti
- assistenti di farmacia

Altro personale

- ingegneri di Farmacia
- il personale ausiliario di Farmacia
- impiegati
- personale addetto alle vendite
- personale addetto alle pulizie
- il personale addetto alla manutenzione

Solo i farmacisti e i tecnici possono essere impiegati nella produzione di soluzioni di citostatici pronte da amministrare. Prima che il personale inizi l'attività, deve essere adeguatamente istruito e formato nelle procedure della tecnica asettica e nella manipolazione di sostanze pericolose. Il personale deve avere familiarità con il sistema di gestione della qualità del servizio e deve essere attivamente coinvolto nel suo ulteriore sviluppo.

### 1.3. Valutazione del rischio, le procedure di lavoro e la formazione

Prima di iniziare l'attività di produzione dei citostatici, devono essere valutati e documentati i rischi di pericolosità del trattamento con citostatici (atto sicurezza industriale, sostanze pericolose regolamenti). Il personale deve essere formato sulla base di questo. Oltre alle persone che effettuano la produzione, tutti i dipendenti che si occupano di o che sono coinvolti in qualche modo con i citostatici devono essere formati secondo s. 3 GefStoffV (regolamenti sulle sostanze pericolose). Questo include anche, per esempio, il personale di pulizia e addetti al servizio di trasporto. Le istruzioni fornite devono essere appropriate per i diversi ambiti di lavoro. In base alle rispettive esigenze, comprende i seguenti aspetti:

- effetti dei farmaci
- le procedure corrette per manipolare sostanze pericolose (citostatici, lattice, ecc)
- rischi e misure di protezione
- tecnica asettica
- smaltimento di materiali e dispositivi contaminati e di residui di citostatici
- medicina preventiva del lavoro
- azione in caso di incidenti

Questa formazione deve essere effettuata ogni anno (s. 20 (2) GefStoffV). Inoltre, le istruzioni di lavoro scritte devono essere preparate in modo specifico per l'attività svolta (s. 20 (1) GefStoffV). I citostatici sono classificati in base alle loro caratteristiche e sono inclusi nella lista delle sostanze pericolose della farmacia (s. 16 (3a) GefStoffV).

Questo elenco deve essere modificato per uniformarsi ai cambiamenti e deve essere aggiornato almeno una volta l'anno. Se viene effettuato qualunque cambiamento, deve essere effettuata e documentata una nuova valutazione del rischio.

Gli incidenti devono essere archiviati in un registro. Nel caso di danni personali, s. 1552 e segg. RVO (strumento statutario) si richiede che l'incidente sia registrato nel registro di primo soccorso (danni non gravi, inabilità a lavorare per un periodo inferiore a tre giorni) o notificata all'Ufficio di assicurazione obbligatoria.

### 1.4. Luoghi di lavoro permanenti

Dipendenti a tempo indeterminato e ben addestrati devono essere disponibili in

numero adeguato per l'ambito della produzione. Nell'area di produzione centralizzata dei citostatici dovrebbero essere evitati posti di lavoro a tempo indeterminato. Ai sensi s. 36 (6) GefStoffV, tuttavia, il numero di persone potenzialmente esposte deve essere ridotto al minimo.

#### 1.5. Medicina preventiva del lavoro

I dipendenti che lavorano nel settore della produzione di citostatici in farmacia possono essere esposti a potenziali (CMR) farmaci cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione. Essi devono poter disporre di regolari controlli medici professionali tenendo conto di tutti i fattori pertinenti al posto di lavoro. Questi controlli comprendono:

1. Esame iniziale prima di assumere l'incarico
2. Follow-up esami durante l'attività lavorativa ad intervalli di 1-2 anni.
3. Esami su richiesta del dipendente in caso di sospetto di compromissione della salute correlata al lavoro.

Si raccomanda che gli esami di follow-up includano biomonitoraggio per verificare l'efficacia delle misure di protezione esistenti.

L'esposizione a citostatici deve essere documentata dal datore di lavoro in una forma adatta. Questa documentazione deve includere la tipologia e le quantità di citostatici utilizzati e la frequenza delle preparazioni per ciascun operatore. Inoltre, deve essere garantito un utilizzo continuo di misure tecniche e di protezione del personale mediante l'attuazione di procedure operative standard in materia di compounding, smaltimento e decontaminazione di citostatici, in caso di incidenti e la loro gestione della fase acuta.

#### 1.6. Training, formazione continua e specializzazione professionale dei dipendenti

L'obiettivo del training, della formazione continua e specializzazione professionale è quello di fornire al personale conoscenze teoriche e competenze pratiche.

Conoscenze teoriche:

- Gestione della qualità
- Risk Management
- Norme e regolamenti
- Manipolazione sicura delle sostanze pericolose
- Rischi e misure di protezione
- Prevenzione degli incidenti e la gestione in acuto
- Smaltimento del materiale contaminato
- Farmaci e dosaggi
- Stabilità e di incompatibilità
- Attività in ambiente asettico
- Gli effetti della farmaci e farmacologia
- Farmacia clinica
- Patologia
- Responsabilità dipartimentali e organizzative

Formazione pratica:

- tecniche asettica e convalida in simulazioni di flusso di lavoro durante l'attività di compounding

- Gestione di dispositivi monouso
- Simulazione di incidenti e la loro gestione immediata
- Controllo delle prescrizioni dei citostatici
- Gestione di diversi sistemi di documentazione
- Packaging, distribuzione e smaltimento, sistema di gestione della qualità
- Gestione di uno spill-kit

#### 1.6.1. Training del nuovo personale

La formazione di nuovo personale nel compounding dei citostatici deve essere eseguita con cura particolare poichè la manipolazione dei citostatici comporta rischi significativi per le persone e la sicurezza dei prodotti.

La formazione richiede una pianificazione temporale e requisiti di contenuto e deve essere eseguita secondo un programma predefinito.

#### 1.6.2. Formazione continua e specializzazione professionale del personale

L'obiettivo della formazione continua e dei programmi di specializzazione professionale è quello di mantenere informato il personale circa gli ultimi sviluppi scientifici e tecnologici.

Il personale che opera nel compounding citostatico necessita di essere sottoposto ad un aggiornamento annuale sulla legislazione relativa alle sostanze pericolose. Esso dovrebbe anche avere la possibilità di partecipare a programmi di educazione continua sulla farmaceutica interni ed esterni.

La partecipazione deve essere documentata.

Le opportunità di specializzazione professionale nel settore oncologico dovrebbero essere colte se disponibili.

## 2. Dipartimento Centralizzato Citostatici

La preparazione centralizzata di sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) deve avere la priorità.

### 2.1. Locali e attrezzature

La preparazione deve essere effettuata in un'area di lavoro (camera bianca) separata, chiaramente delimitata, separata dalle restanti aree da uno o più barriere d'aria. La classificazione delle camere bianche per quanto riguarda la conta microbica e particellare deve essere basata sulla linea guida GMP UE (allegato 1). La contaminazione incrociata deve essere evitata attraverso misure organizzative e con locali adeguati.

I locali utilizzati devono essere separati dai restanti locali della farmacia.

Le configurazioni dei locali e degli impianti fissi devono essere tali da ridurre al minimo la contaminazione di microrganismi e dei particolati. I locali e i dispositivi tecnici devono essere adeguati al tipo di preparazione, produzione e documentazione. L'intera attrezzatura della camera di preparazione deve essere definita in un piano specifico e ridotta al minimo indispensabile.

### 2.2. Cabine di flusso dei locali

Deve essere utilizzato un piano di lavoro per citostatici di tipo H (o "altro tipo, ad esempio con locale di lavoro isolato"), deve essere sottoposti a prove secondo DIN 12980 per il flusso d'aria laminare (SWFC). I Piani di lavoro di sicurezza per citostatici [SFWCs] sono dotati di un ulteriore sistema di filtrazione.

Un sistema di scarico dell'aria del piano di lavoro deve, come regola di base essere installato, come ulteriore misura di sicurezza.

Nel caso questo non sia possibile per motivi tecnici, è obbligatorio utilizzare un SWFC con due stadi di filtraggio HEPA. Se un banco di lavoro è gestito con ricircolo dell'aria, il metodo deve essere in armonia con le norme riconosciute dagli organismi professionali preposti (BuBAV).

In ogni caso, deve essere installato un sistema di ventilazione che porta aria adeguatamente condizionata e purificata aria, secondo la norma DIN 1946, nella camera di compensazione del flusso di aria di scarico, in conformità con le raccomandazioni GMP vigenti, senza compromettere la funzione protettiva del piano di lavoro di sicurezza.

### 3. Produzione

#### 3.1.1. Requisiti per i produttori di farmaci

L'azienda farmaceutica è responsabile per i farmaci prodotti e delle informazioni disponibili per l'uso degli stessi. Le particolari proprietà dei principi attivi e le complesse modalità delle terapie oncologiche giustificano grandi aspettative da parte degli utenti. Questi spesso vanno ben oltre i minimi definiti per legge. I requisiti per i produttori di farmaci sono quindi maggiori nell'area dell'oncologia che nella maggior parte degli altri gruppi di farmaci.

L'azienda farmaceutica ne deve tenere conto, durante lo sviluppo del farmaco. Il medicinale e le sue varie forme di confezionamento devono essere progettati di conseguenza. Inoltre, l'azienda farmaceutica deve prendere particolari misure organizzative per quanto riguarda la distribuzione e lo stoccaggio. Le informazioni fornite in merito ai farmaci devono coprire ampiamente tutte le necessità.

L'informazione deve quindi essere adeguata ai gruppi specifici di pazienti, medici e farmacisti.

Il farmacista che lavora nella farmacia oncologia deve fra conoscere le sue opinioni e necessità per lo sviluppo del farmaco e la sua esigenze per quanto riguarda le informazioni disponibili. Il farmacista rende noti questi aspetti qualitativi nelle decisioni di acquisto, in modo da impedire una selezione compiuta esclusivamente sulla base del prezzo indicato. Il farmacista collabora con l'azienda farmaceutica avendo competenze nella pratica clinica quotidiana.

#### 3.1.2. Manipolazione delle spedizioni citostatici

Solo il personale di farmacia adeguatamente addestrato può ricevere le spedizioni di citostatici.

Le confezioni devono no essere aperte in un luogo separato con personale che indossa un indumento protettivo.

La notifica di rotture, contaminazioni o altri danni deve essere documentata e segnalate al produttore e il dipartimento di sicurezza sul lavoro. La causa di eventuali

difetti deve essere valutata ed eliminata il prima possibile

### 3.1.3. Resi al fabbricante

I resi di spedizioni di citostatici al produttore e grossista, rispettivamente, devono essere coordinati con il destinatario.

Il contenitore e confezionamento devono permettere la manipolazione e la rimozione sicura dei farmaci citostatici.

La spedizione deve essere etichettata secondo le norme e ai regolamenti applicabili

### 3.2. Dispositivi di protezione individuali

Le direttive, i regolamenti e linee guida attualmente in vigore (GefStoffV - normativa sulle sostanze pericolose), TRGS (regole tecniche per le sostanze pericolose) 525, la Cytostatics Direction od the Länder, regolamenti e leaflets della BGW / GUV) prevedono l'uso di dispositivi di protezione per i dipendenti di un reparto di citostatici. Il dispositivo di protezione individuale deve soddisfare gli standard CE e devono essere specificati nella valutazione del rischio. Personale che assembla i prodotti per il processo di compounding dei citostatici e il personale addetto al confezionamento del prodotto devono anch'essi indossare dispositivi di protezione individuale.

I dispositivi di protezione individuali comprendono:

- indumento protettivo (eventualmente provvisto di polsini)
- guanti di protezione

e in casi particolari:

- dispositivi di protezione delle vie respiratorie
- occhiali protettivi
- soprascarpe

Casi particolari sono:

- la pulizia delle operazioni all'interno del banco di lavoro di sicurezza che vanno al di là della semplice pulizia della superficie di lavoro
- la pulizia in caso di spandimenti
- la sostituzione del filtro nel piano di lavoro di sicurezza

Il tipo di dispositivo di protezione individuale viene scelto sulla base della valutazione dei rischi dell'ambiente di lavoro

#### 3.2.1. Indumenti protettivi

I camici protettivi devono essere sufficientemente lunghi (da coprire le cosce) e chiusi fino al collo. Devono avere braccia lunghe con polsini aderenti. Essi dovrebbero respingere i liquidi in posizioni particolarmente esposte. Per motivi di protezione del prodotto dovrebbero essere sterili e rilasciare il meno possibile le particelle più.

#### 3.2.2. Guanti monouso per la protezione durante la produzione di soluzioni citostatiche

Devono essere indossati guanti o doppi guanti, che devono cambiati regolarmente e in caso di contaminazione.

#### 3.2.3. Protezione delle vie respiratorie, occhiali di protezione, soprascarpe

In casi particolari per evitare la contaminazione da citostatici si richiede l'uso di misure di protezione delle vie respiratorie, occhiali protettivi e sovrascarpe in aggiunta a indumenti e guanti protettivi. Queste misure supplementari sono obbligatorie durante la pulizia del piano di lavoro di sicurezza, per la pulizia di versamenti di citostatici e durante la sostituzione del filtro del piano di lavoro di sicurezza. La protezione delle vie respiratorie consiste in una mascherina con filtro antiparticolato secondo DIN EN 149. Gli occhiali di protezione devono fornire una protezione laterale devono e poter essere indossati sopra eventuali occhiali personali. Le sovrascarpe devono essere repellenti ai liquidi e devono coprire tutto il piede, per quanto possibile.

#### 3.2.4. Corretto uso dei Dispositivi di Protezione Individuali - DPI

Il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale è fondamentale per la sicurezza e per il mantenimento della tecnica asettica citostatici; in tal modo, per tutte le persone coinvolte è garantita al massimo la qualità del prodotto il massimo grado possibile di sicurezza previsto.

### 3.3. Dispositivi per la produzione

#### 3.3.1. Dispositivi per la produzione di citostatici

Al fine di garantire standard minimi di sicurezza per la produzione di citostatici, è necessario utilizzare dei dispositivi specifici (TRGS 525). Questi devono essere conformi alle prescrizioni della Medizinproduktegesetz (MPG) - norme sui dispositivi medici. Inoltre, i materiali utilizzati devono soddisfare i criteri specifici associati alla produzione dei citostatici. Tutti i dispositivi devono essere sterili, o devono essere sottoposti a disinfezione prima dell'uso. La qualità dei dispositivi deve essere controllata ad intervalli regolari. Le apparecchiature tecniche rientrano nella valutazione del rischio.

#### 3.3.2. Apparecchiature tecniche

Insieme con le disposizioni di legge della legge sui dispositivi medici, esistono requisiti ulteriori per la selezione delle apparecchiature per la somministrazione di citostatici: la protezione da contaminazione, la riduzione del rischio di stravasamento, l'impedimento di interazioni e miscele e il mantenimento dei tempi di infusione, durante la somministrazione endovenosa e locale, devono essere tenuti in considerazione.

##### 3.3.2.1. Pompe di infusione per la somministrazione di citostatici

I dispositivi medici possono essere presi, gestiti e utilizzati solo per gli scopi previsti ai sensi della "legge sui dispositivi medici" e relative disposizioni, e in conformità con i requisiti tecnici generalmente riconosciuti e sicurezza sul lavoro e della normativa antinfortunistica.

### 3.4. Tecnica asettica

La tecnica comprende tutte gli step necessarie e coordinate che portano alla



produzione di un preparato sterile utilizzando le condizioni ottimali per la riduzione di germi e assenza di contaminazione microbica.

Preparando per e andando oltre il processo di compounding influenza significativamente la qualità del prodotto.

La pianificazione dettagliata, la preparazione e post-elaborazione dell'intero processo di produzione aseptico ha un impatto determinante sulla qualità del prodotto.

#### 3.4.1. Misure per evitare e la contaminazione microbica e da particolato

La convalida include la valutazione dell'intero processo di lavoro e tutti gli aspetti della tecnica aseptica.

Particolare attenzione deve essere posta in particolare:

1. al locale in materia di pulizia e igiene
2. al piano di lavoro di sicurezza (LAF - flusso d'aria laminare)
3. ai materiali di lavoro
4. ai materiali di partenza
5. al metodo di produzione aseptica.

La validazione dell'intero processo include metodi tutti accuratamente pianificati e definiti che garantiscono, durante le procedure di allestimento e di controllo, che il preparato così prodotto soddisfa tutti i requisiti previsti in materia di sicurezza, identità, contenuto, qualità e purezza e corrisponde al definito profilo di qualità .

#### 3.4.2. Tecnica aseptica, convalida

La preparazione dei citostatici in cappa per citostatici è un processo di preparazione aseptico del farmaco che deve essere convalidato.

I requisiti della Ph. Eur. Per i farmaci parenterali devono essere rispettati.

Le simulazioni preparate in sostituzione del prodotto devono essere testate per l'assenza di germi utilizzando apposite procedure microbiologiche. Un piano di test deve essere definito. Il numero e la frequenza dipendono dalle possibilità della singola farmacia.

#### 3.5. Richiesta di soluzioni di citostatici pronte da somministrare

##### 3.5.1. Modulo di richiesta e verifica di plausibilità

La richiesta dei citostatici è presentata per iscritto o in forma elettronica dal medico nell'ambito di un modulo di prescrizione.

La prescrizione deve essere univoca e deve includere almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Data di nascita del paziente e / o il numero di cartella clinica
- Peso corporeo, altezza e / o superficie corporea
- Reparto, ambulatorio medico richiedente o prassi
- Citostatico prescritto (nome secondo INN)
- Dose (Calcolata in base alla superficie corporea, il peso corporeo o dose assoluta) e dose totale risultante
- Riduzione della dose nel caso di funzione d'organo compromessa o altri parametri che richiedono una riduzione

- Forma farmaceutica
- Tipo e volume della soluzione carrier
- Avvio della terapia (se del caso, la fase e il tempo di applicazione)
- Data e firma del medico o, nel caso di una richiesta elettronica, chiara identificazione della prescrizione del medico mediante password

### 3.5.2. Stabilità dei preparati

- La shelf life dei preparati dovrebbe essere stabilita sulle base delle informazioni del produttore, delle pubblicazioni delle riviste farmaceutiche internazionali o in seguito ad uno studio di stabilità.
- Gli studi di stabilità devono essere effettuati secondo le "Linee guida per gli studi di stabilità nella pratica di farmaci antitumorali: Un riferimento di consenso europeo"
- I risultati degli studi di stabilità pubblicati nelle riviste internazionali devono essere attentamente confrontati con le condizioni della produzione locale in termini di solventi, contenitore, temperatura, luce, concentrazioni
- L'estrapolazione dei risultati dovrebbe essere giustificata

### 3.5.3. Aggiustamento della dose

Citostatici sono farmaci con un ristretto indice terapeutico.

Una ridotta funzionalità degli organi può compromettere l'escrezione di questi farmaci. Le tossicità possono superare un livello accettabile a causa di conseguente accumulo di citostatici e loro metaboliti attivi. Per i citostatici che, in larga misura, vengono eliminati come metaboliti invariati o tossici, la necessità di una riduzione della dose deve essere pertanto considerata. Ciò vale anche per le sostanze che hanno una potenziale organotossicità.

I criteri e principi che possono influenzare la decisione sono indicati successivamente.

#### 3.5.3.1. Citostatici: dosaggio in caso di compromessa funzionalità renale

I Citostatici sono farmaci con un range terapeutico ristretto. Una funzionalità renale danneggiata può aumentare la tossicità dei citostatici e i metaboliti attivi per accumulo. Una riduzione del dosaggio può quindi essere necessaria per sostanze, che vengono eliminate per via renale in misura significativa. Ogni decisione dovrebbe essere presa sulla più ampia base possibile di informazioni e sulla valutazione della situazione individuale del paziente. Condizione per una raccomandazione corretta è la misura del valore approssimativo della "clearance della creatinina" ( GFR ) sia che sia quanto più preciso possibile.

#### 3.5.3.2. Citostatici: dosaggio in caso di ridotta funzionalità epatica

Una diminuzione della funzionalità epatica può influenzare in modo significativo la clearance epatica di citostatici. La diminuzione della clearance metabolica porta a un rallentamento dei processi di biotrasformazione dipendenti e indipendenti dal citocromo P450, mentre la riduzione della clearance biliare porta ad una riduzione dell'escrezione attraverso le vie biliari. Alcuni citostatici si accumulano con clearance epatica ridotta. Pertanto i servizi di farmacia sono molto utili nel fornire le modifiche di dosaggio, dopo la valutazione dei dati clinici di laboratorio specifici del paziente.

### 3.5.3.3. Modifica del dosaggio dei citostatici in caso di cambiamenti dell'emocromo

Uno dei tanti parametri che devono essere valutati nel caso di dosaggio di farmaci citostatici è la conta differenziale emocromocitometrica o riserva midollare. Tuttavia, attualmente non esistono parametri fissi per la valutazione del tempo di recupero individuale di un paziente dopo la somministrazione dei citostatici o capacità del midollo osseo di rigenerazione (a differenza ad esempio funzionalità epatica e renale, dove esistono parametri). Il midollo osseo può anche essere l'organo che contribuisce alla diffusione del cancro, il che rende un aggiustamento del dosaggio ancora più difficile. In questi casi si indica lo stretto controllo del singolo paziente (2-3 volte a settimana dopo il completamento del ciclo di chemioterapia) al fine di valutare e monitorare la mielosoppressione 'reale'.

Nel trattamento di un paziente è necessario considerare l'età del paziente e se la terapia deve essere palliativa o curativa. In base alla gravità della mielosoppressione, una modifica della dose del citostatico nadir-adattato verrà eseguita nel successivo ciclo di chemioterapia. Va notato che gli agenti ematopoietici come G o GM-CSF possono rendere un aggiustamento del dosaggio del citostatico inutile e l'intensità del dosaggio può essere mantenuta. Questo è particolarmente importante quando il trattamento curativo diventa l'obiettivo. La chemioterapia ad alte dosi o la terapia standard dose intensificata, con intervalli di ciclo ridotti, possono essere eseguite solo con il supporto di agenti ematopoietici.

Quindi, le raccomandazioni di dosaggio basate sulla mielosoppressione possono essere considerati solo come strumento di orientamento. Se la cura è l'obiettivo del trattamento e la mielosoppressione diventa un elemento di preoccupazione è particolarmente importante valutare i rischi tra l'utilizzo di misure di supporto o l'allungamento dell'intervallo tra i cicli di chemioterapia.

### 3.5.3.4. Citostatici durante la gravidanza e l'allattamento

La gravidanza durante il trattamento del cancro è sempre non auspicabile, ma presenta anche problemi emotivi e mentali. Lo stesso vale per il trattamento del cancro che si verifica durante la gravidanza. Ci sono naturalmente studi prospettici con citostatici durante la gravidanza, ma ci sono innumerevoli case report e alcune overview, nonché i risultati di studi non interventistici. Si può stabilire che la somministrazione di citostatici alle donne in gravidanza non è un no-go, di per sé. Il capitolo seguente descrive i dettagli di quando somministrare e cosa non amministrare.

## 3.6. Produzione

La produzione avviene sulla base delle regole lavorative (s. 20 GefStoffV - normativa sulle sostanze pericolose) e le specifiche di produzione che integra i risultati della valutazione dei rischi.

Le tecniche di lavoro definiti nelle norme lavorative e le specifiche di produzione sono obbligatori. Il loro rispetto deve essere regolarmente controllato.

### 3.6.1. Specifiche di produzione

Dalla nuova versione del decreto sulla Pharmacy Operation [ApBtrO] nel 2012, il legislatore stabilisce le istruzioni di produzione creati in anticipo per le formulazioni. Per mantenere il carico di lavoro il più accettabile possibile, deve essere utilizzato un programma di gestione interno della qualità. In questo modo, la maggior parte delle preparazioni possono essere definite tramite standardizzate istruzioni di produzione, definite sulla base dei principi attivi o dei medicinali prodotti, disponibili nella zona di produzione. Queste dovrebbero essere sottoposte a regolare revisione e aggiornamento nell'ambito del campo di applicazione del SGQ.

### 3.6.2. Processo di produzione asettica

La sequenza dettagliata di una produzione asettica è descritta in sintesi. Articoli già disponibili in QuapoS sono indicati con riferimenti crocettati. Particolare attenzione è rivolta in particolare alla manipolazione sicura delle soluzioni citostatici e dei dispositivi quali, ad esempio, siringhe, cannule, spikes e fiale. Vengono inoltre esaminati i punti come l'ordine nella cappa e il comportamento durante il trasferimento e la produzione.

### 3.6.3. Manipolazione dei Citostatici orali

I citostatici orali sono disponibili nella maggior parte dei casi solo come capsule o compresse. Se c'è un reparto di oncologia pediatrica in un ospedale, si pone inevitabilmente la questione di altre dosi o forme farmaceutiche - in generale, sospensioni o soluzioni sono auspicabili in quanto questi sono i più facili da manipolare durante l'applicazione e rendere possibili dosaggi flessibili. Per produrre tali formulazioni, devono essere prese particolari precauzioni, in quanto il processo può portare a formazione di polveri da sostanze altamente tossiche. La tutela dei lavoratori è una priorità fondamentale e deve essere garantita attraverso misure adeguate e condizioni ambientali adeguate. Poiché si tratta di preparazioni orali, la protezione del prodotto gioca un ruolo meno importante e quindi nella maggioranza dei casi, la produzione asettica non deve essere garantita. Se i farmaci sono trasformati in una nuova forma farmaceutica, si deve inoltre garantire che l'effetto terapeutico non sia alterato da una mancanza di stabilità e di incompatibilità o da una farmacocinetica significativamente modificati.

### 3.6.4. Documentazione e Validazione

Specifiche sulla documentazione in caso di produzione asettica di soluzioni per infusione sono indicati nella sezione 7 (1c) ApBtrO.

Un protocollo di produzione è richiesto per le formulazioni; questo disciplinare di produzione deve contenere almeno le seguenti informazioni,:

- Tipologia e quantità dei farmaci finiti utilizzati e loro lotti
- peculiarità del processo produttivo
- Il tipo e il risultato di tutti i controlli in-process
- Il nome del paziente e il medico prescrivente
- Il nome della persona che ha prodotto il farmaco

Ulteriori informazioni sulla preparazione sono tuttavia utili

Controlli in-process possono essere eseguiti utilizzando software basato su peso e / o il principio del doppio controllo.

Prima del rilascio, il protocollo di produzione deve essere firmato da un farmacista o una persona autorizzata come sostituto.

### 3.6.5. Etichetta

Le soluzioni per infusione pronte all'uso prodotte per un singolo paziente sono etichettate in conformità con le sezioni di cui al punto 14 ApBtrO e le etichette devono essere applicate direttamente sul contenitore primario dopo aver completato la preparazione in modo da evitare confusioni. Dovrebbe essere garantita univocità per quanto riguarda i dati del paziente e il numero di produzione, così come una buona leggibilità e la tenuta adesiva a lungo termine. Insieme alle informazioni sul principio attivo e il farmaco finito utilizzato, ulteriori informazioni sono importanti. Possono essere utili informazioni supplementari sul confezionamento esterno e relativamente allo stoccaggio.

### 3.7. Consegna del prodotto finito a chi fornisce la terapia oncologica

Per il trasporto "in-house" i prodotti finiti vengono consegnati in contenitori infrangibili, stretti, a tenuta di liquidi, etichettati con la scritta "Attenzione citostatici". (TRGS 525 5.6) "

Se il prodotto finito viene trasportato fuori dell'Istituzione, si devono rispettare le norme relative alle merci pericolose (Gefahrgutverordnung GGVS).

I composti citostatici appartengono in parte al gruppo di carichi pericolosi. Hanno il numero UN 1851 e devono essere organizzati in 'farmaco, liquido, tossico'.

### 3.8. Valutazione

I costi di un preparato sono suddivisi come segue:

1. I costi dei materiali
  - medicinale
  - le soluzioni carrier
  - consumabili
2. Costi per il personale
3. Spese extra
  - I contratti applicabili devono essere tenuti in considerazione al momento di fatturazione del fornitore di assicurazione sanitaria.

### 3.9. Risorse informatiche

Le basi di un servizio di farmacia oncologica sono le sue risorse per cercare di rispondere a quasi tutte le domande per quanto riguarda la terapia antitumorale. Risorse informatiche essenziali consistono in una biblioteca personale con i supporti di stampa pertinenti, nonché le risorse del computer, compreso l'accesso al software in questione. Ciò comprende in particolare l'accesso a Internet consentendo il recupero delle informazioni da database scientifici, l'uso di motori di ricerca, collegamenti a siti, posta elettronica e altri servizi.

Materiale audio e video per scopi didattici dovrebbero essere disponibili.

## 4. La farmacia come centro di coordinamento della terapia citostatica

La farmacia come struttura centrale nella terapia citostatica implementa la gestione della qualità del servizio di farmacia oncologica e si assume la responsabilità per i pazienti e il personale in tutte le aree di terapia citotossica.

La farmacia archivia ed elabora tutti i dati medici e tossicologici relativi all' agente citotossico e, per quanto possibile, anche le misure di supporto.

Le informazioni disponibili possono essere valutate dal punto di vista epidemiologico, documentate per quanto riguarda gli aspetti clinici, farmacologici, farmaco economici ed ecologici, integrate in procedure di consulenza e utilizzate per la formazione del personale.

#### 4.1. Smaltimento dei rifiuti

I principi per lo smaltimento dei rifiuti sono

- riduzione dei rifiuti
- riciclaggio dei rifiuti
- smaltimento dei rifiuti.

Lo smaltimento deve avvenire in modo tale

- La salute e il benessere delle persone
  - L'ambiente (aria, acqua, terra, animali, piante e del paesaggio) e
  - La sicurezza e l'ordine pubblico
- non siano compromessi.

I rifiuti pericolosi e gli oggetti contaminati da essi vengono raccolti

- separatamente dagli altri rifiuti
- nel luogo da dove originano
- in contenitori adeguati, etichettati

In generale, i rifiuti citostatici sono considerati rifiuti pericolosi. Devono essere raccolti in contenitori specifici, che possono essere ermeticamente sigillati dopo il riempimento. I rifiuti citostatici deve rispettare le norme pericolose per il trasporto (GGVS) e adeguarsi alle esigenze nazionali e regionali di legge.

#### 4.2. Decontaminazione dopo spandimento accidentale

Un kit di decontaminazione deve essere situato permanentemente in ogni settore in cui sono trattati i citostatici.

La responsabilità di garantire ciò è idealmente in carico alla farmacia come unità centrale.

Il kit di decontaminazione contiene tra l'altro:

- Istruzioni per le procedure di decontaminazione
- Materiale di marcatura
- indumento monouso
- sovrascarpe
- maschera di protezione respiratoria (P3)
- Guanti di protezione
- ulteriore coppia di guanti che forniscono un'adeguata protezione meccanica contro le schegge di vetro
- Occhiali protettivi con protezione laterale, che possono essere indossati sopra gli occhiali personali
- panni usa e getta o di ovatta
- Acqua ed etanolo per inumidire

- Prodotti per la raccolta di vetri rotti
- numero adeguato di contenitori per rifiuti solidi
- Modulo per la documentazione di incidente

La rimozione e lo smaltimento dei citostatici versati possono essere effettuati solo da personale adeguatamente addestrato.

La procedura da seguire in caso di versamento accidentale fa parte delle procedure di lavoro e della formazione annuale.

#### 4.3. Stravasò

Per la terapia citostatica, la fuoriuscita accidentale di agenti citostatici con potenziale necrotizzante nel tessuto circostante rappresenta una grave complicanza che richiede un trattamento immediato.

La gestione della terapia citostatica richiede assolutamente la conoscenza dei fattori di rischio e misure preventive. Tuttavia, se dovesse verificarsi qualsiasi stravasò, questo deve essere immediatamente rilevato e trattato.

Linee guida per la prevenzione, una procedura e un foglio per documentare e trattare lo stravasò devono essere a portata di mano in tutti i reparti ed unità che forniscono terapia oncologica.

Il kit per trattamento immediato dello stravasò contiene tutti i materiali necessari per i regimi terapeutici specifici e deve essere sempre pronto per l'uso in un luogo aperto e accessibile nel reparto o dipartimento.

#### 4.4. Crononcologia

La crononcologia è un metodo di trattamento in cui i tempi di somministrazione di farmaci citostatici sono scelti con consapevolezza dei ritmi biologici esistenti del paziente, con l'obiettivo terapeutico di migliorare la biodisponibilità e l'efficacia dei citostatici e contemporaneamente ottenere una riduzione della entità dei loro effetti avversi. Nella misura in cui i risultati clinici sono disponibili, le conoscenze acquisite nel settore della crononcologia sono destinate ad essere usate allo scopo di senso di ottimizzare i rapporti tra dosaggio, effetto terapeutico e gli effetti negativi, a vantaggio del paziente.

#### 4.5. Manipolazione citostatici nei reparti / unità /in ufficio medico

Gli infermieri e i medici hanno le principali responsabilità nella gestione dei citostatici nei reparti e nelle unità. Questi includono la ricezione, lo stoccaggio, la preparazione per la somministrazione e la gestione di citostatici, nonché la gestione delle escrezioni del paziente (i familiari del paziente possono essere coinvolti) e la gestione di versamenti accidentali di farmaci citostatici.

Il farmacista oncologo specializzato dovrebbe sostenere e consigliare i reparti e unità nella definizione di procedure operative per la manipolazione sicura dei citostatici e l'uso corretto dei dispositivi di protezione individuale, in modo che sia garantita una tecnica di lavoro sicura.

#### 4.6. Gestione dei citostatici a casa

Alcuni regimi di terapia citotossica richiedono che una sostanza attiva debba essere somministrata per 24 ore a diversi giorni. Questo tipo di terapia viene eseguita sia

durante il ricovero che in trattamento ambulatoriale.

I pazienti, i familiari e il personale che lavora in ambito domiciliare devono essere addestrati nella gestione di citostatici in questo ambiente.

I seguenti punti dovrebbero essere specificamente sottolineati durante la loro formazione:

- manipolazione dei citostatici
- Gestione dei dispositivi di utilizzo
- Gestione di versamenti di farmaci o di altri incidenti
- Gestione dello stravasato
- Gestione delle escrezioni del paziente
- smaltimento dei rifiuti di citostatici

Un piano di assistenza individuale dovrebbe essere stabilito in collaborazione con il farmacista responsabile (vedi capitolo 5.1).

#### 4.7. Gestione di studi clinici

Attraverso la sua partecipazione negli studi clinici in oncologia, il farmacista fornisce un contributo importante per garantire la qualità del farmaco sperimentale e, quindi, dei dati raccolti nello studio clinico.

Il farmacista è responsabile della corretta ricezione, dello stoccaggio, della ricostituzione (o produzione), il rilascio e la distruzione del farmaco sperimentale che egli è quello di fare e documentare sulla base delle legge vigenti.

#### 4.8. Gestione delle escrezioni

Le escrezioni dei pazienti, che ricevono la chemioterapia antitumorale, possono contenere quantità significative di sostanze citotossiche.

Misure di protezione della salute dovrebbero essere fornite a tutte le persone che manipolano queste escrezioni. Inoltre devono essere seguite le regole e norme vigenti per lo smaltimento.

#### 4.9. Ricerca e sviluppo

In oncologia, ricerca e sviluppo dovrebbero preferibilmente essere condotte in modo interdisciplinare. I Servizi di farmacia oncologica offrono un contributo importante alle attività di ricerca. I risultati della ricerca e sviluppo migliorano l'efficacia, l'appropriatezza e la qualità delle procedure e dei servizi offerti.

In qualsiasi ambito di ricerca, compresa le scienze farmaceutiche, i farmacisti qualificati dovrebbero essere coinvolti nella progettazione e nella conduzione degli studi. Nella ricerca, regole scientifiche ed etiche, nonché le linee guida per il singolo campo di ricerca, devono essere rispettate sulla base dei risultati.

Prima dello studio, deve essere definito un obiettivo appropriato e mirato. Tutte le attività di ricerca, tra cui il rationale devono essere documentate completamente. Le risorse necessarie, nonché la loro efficiente utilizzo devono essere determinati in anticipo. La responsabilità per le attività accettabili scientificamente ed eticamente deve essere riferita ad una sola persona. A garanzia della qualità, devono essere utilizzati metodi e procedure standardizzati in modo appropriato.

La riservatezza dei dati di ricerca clinica è essenziale. I risultati devono essere documentati in forma standardizzata e depositati insieme con i corrispondenti



documenti originali in un modo sicuro e facile da recuperare. Per i dati elettronici, sono necessari approcci particolari. I risultati devono essere valutati regolarmente per quanto riguarda la loro correttezza e completezza. La documentazione da studi clinici e studi sulla salute pubblica deve essere archiviata in conformità con le normative nazionali vigenti.

Tutti i risultati della ricerca, compresi quelli negativi, devono essere rilasciati per la verifica da parte dei revisori scientifici fra pari e resi accessibili al pubblico. Il responsabile della ricerca autorizza la pubblicazione e la diffusione delle informazioni. Contributi essenziali per la pianificazione, la realizzazione e la pubblicazione dello studio sono i presupposti per paternità dello studio. Gli errori rilevati devono essere elaborati dal primo autore, e in caso di errori gravi, la persona responsabile deve ritirare il lavoro. Prima della progettazione dello studio, contratti scritti relativi ai diritti di proprietà intellettuale devono essere conclusi con gli sponsor.

## 5. Pharmaceutical Care

La squadra farmacia opera in modo orientato ai servizi nel fornire consulenze e assistenza farmaceutica nella pratica.

Come parte del servizio di farmacia oncologica, dovrebbe essere ricercato il contatto diretto con i pazienti da trattare con i farmaci e soluzioni infusionali.

Il servizio orientato al paziente è stato sviluppato tenendo conto delle caratteristiche particolari della degenza e dell'area ambulatoriale. La comunicazione delle informazioni è possibile direttamente creando un contatto con il paziente o indirettamente creando e distribuendo materiale informativo del paziente. Inoltre, la farmacia effettua visite specialistiche con i medici di guardia e il personale infermieristico incaricato. Sono queste le attività che costituiscono una componente di della farmaceutica oncologica orientate al paziente per i pazienti con tumore.

L'implementazione di servizi di consulenza e di assistenza richiede un approccio strutturato da parte dei dipendenti del dipartimento dei citostatici in collaborazione con i farmacisti che lavorano in dispensazione o in reparto. Una prerequisito per la realizzazione di consulenze e assistenza farmaceutiche a supporto della terapia, è la trasmissione di dati pertinenti da parte del medico responsabile (per ulteriori informazioni, vedere la sezione 3.5.1 Dispensation and Plausibility Review).

La consulenza diretta e l'assistenza può avvenire se il contatto del personale con il paziente viene offerto in modo tempestivo come parte del servizio di consulenza, tenendo in considerazione le disposizioni di legge (ad esempio, Ordinance on Pharmacy Operation).

### 5.1. Lo sviluppo di un piano di Pharmaceutical Care

L'assistenza farmaceutica dovrebbe essere considerata uno strumento importante nell'ambito delle cure relative al paziente. In tal modo, tale procedura nell'ambito della consulenza e assistenza si focalizza su questioni e problemi del paziente e permette il miglioramento dell'attività orientata ai risultati.

Il contenuto della cura viene registrato per iscritto, se possibile, e quindi permette che il successo sia verificato utilizzando parametri di monitoraggio definiti.

Il piano di assistenza che viene creato e concordato prevede l'analisi sistematica di tutti i problemi connessi al farmaco nell'ambito della terapia e segue la formula

SOAP ampiamente utilizzato, che ha ricevuto riconoscimenti multidisciplinari:

S = subjective : le lamentele e i problemi soggettivi del paziente vengono descritti e approfonditi e poi documentati.

O = Objective: sono parametri e sintomi oggettivi identificabili e misurabili e sono determinati e documentati.

A = Assessment: gli aspetti obiettivi e soggettivi vengono sistematicamente analizzato secondo lo stato delle conoscenze e varie procedure per la soluzione vengono mostrate e discusse.

P = Plan: Un piano di cura con gli obiettivi terapeutici definiti viene creato dopo una valutazione preliminare e le misure necessarie sono definite in modo preciso.

A intervalli adeguati, la realizzazione degli obiettivi viene verificata utilizzando i parametri ed i sintomi appropriati ed i risultati vengono documentati.

La documentazione e la valutazione del piano di assistenza secondo SOAP è adatta per presentare e discutere esempi di pazienti per ottimizzare la cura e la collaborazione multidisciplinare come parte delle discussioni del team e anche per la formazione continua / futura.

## 5.2. La terapia di supporto

### 5.2.1. Gestione della nausea e del vomito

Nausea e vomito sono percepiti dai pazienti come effetti collaterali spaventosi e particolarmente spiacevoli della terapia citostatica. La loro gravità può anche portare alla interruzione anticipata di terapia. Quindi, è il caso di fornire una terapia di supporto antiemetico efficace .

La scelta di un intervento terapeutico appropriato deve essere guidata dai seguenti aspetti:

- potenziale emetogeno della terapia citotossica
- fattori di rischio individuali del paziente
- Diverse fasi di nausea e vomito
- le linee guida terapeutiche delle organizzazioni professionali basati sulla medicina basata sull'evidenza (EBM)
- Aspetti farmacoeconomici

La realizzazione dell'intervento terapeutico scelto deve essere supportato da

- Collaborazione tra paziente, medico, farmacista ed altri professionisti coinvolti
- misure a supporto della compliance
- Ulteriori misure profilattiche

### 5.2.2. Gestione del dolore

La maggior parte dei pazienti con tumori ha esperienza del dolore durante il corso della propria malattia. Causa, tipo e l'intensità del dolore possono essere diversi. Il dolore deve essere diagnosticato precocemente e la terapia deve essere conseguente e adeguata, comprese tutte le diverse opzioni di trattamento. È importante includere la gestione del dolore nel piano di cura del paziente e dovrebbe includere approcci

farmacologici nonché trattamenti alternativi.

### 5.2.3. Alopecia

L'alopecia è per il paziente trattato con la terapia citostatica un effetto negativo gravoso. L'alopecia può essere molto fastidiosa per i pazienti. Anche se le opzioni terapeutiche per il trattamento dell'alopecia siano ancora molto limitate, gli aspetti e le preoccupazioni circa l'alopecia devono essere considerati nel piano di cura e affrontati durante la cura del paziente.

### 5.2.4. Mucosite

L'inflammation della mucosa/mucosite può essere rilevata in diverse punti. Esempi sono stomatite, esofagite, o cistite. Molti pazienti oncologici sperimentano la mucosite, perché è un effetto collaterale molto comune della chemioterapia e della radioterapia. Le lesioni della mucosa possono essere molto dolorose e possono ridurre significativamente la qualità della vita del malato di cancro.

Uno dei compiti del farmacista è quello di dare raccomandazioni specifiche per i singoli pazienti per quanto riguarda la profilassi e il trattamento della mucosite. Nell'ambito della assicurazione della qualità, il farmacista sviluppa anche misure profilattiche generali e linee guida di trattamento in collaborazione con altri professionisti sanitari in oncologia.

### 5.2.5. Gestione della diarrea

La diarrea è una grave complicanza della terapia oncologica. Citostatici specifici così come la radioterapia possono causare diarrea come un effetto negativo. Effetti immunologici, processi infettivi o tumorali possono anche causare diarrea e devono essere inclusi nella valutazione diagnostica. La diarrea non trattata può portare a debolezza, squilibrio elettrolitico e disidratazione e può rapidamente degenerare. È uno dei compiti del farmacista assicurare il miglioramento di un precoce e un adeguato trattamento della diarrea.

### 5.2.6. Consigli nutrizionali e Terapia

Quasi tutti i pazienti oncologici soffrono di notevole perdita di peso. Questo porta non solo al peggioramento delle condizioni generali del paziente, ma la cachessia provoca anche maggiore intolleranza alla terapia e un aumentato rischio di sviluppare effetti avversi.

La terapia nutrizionale deve concentrarsi sul benessere del paziente. Mantenere il peso del paziente non dovrebbe essere l'obiettivo primario di attenzione, bensì migliorare l'appetito e gustare determinati alimenti.

Parte del counseling nutrizionale dovrebbe essere quello di discutere i cambiamenti del gusto, che possono verificarsi durante la chemioterapia e l'aumentato fabbisogno energetico. Il farmacista dovrebbe anche fornire, insieme al medico e altri membri del team sanitario, consigli su come il paziente potrebbe trarre beneficio da cambiamenti nella dieta.

La fornitura di relative informazioni scritte e istruzioni sono di beneficio per il paziente.

### 5.2.7. Gestione degli effetti indesiderati dei farmaci sulla pelle

Il farmacista deve essere in grado di riconoscere le reazioni avverse dei farmaci (ADR) sulla pelle e di offrire suggerimenti per il trattamento medico. Un compito importante delle consulenze riguarda la profilassi delle reazioni della pelle.

### 5.2.8. Stanchezza

La fatigue è tra gli effetti collaterali più comuni e limitanti nei pazienti oncologici. La fatigue indica sia uno stato sia fisico che psichico e influenza moltissimo la qualità della vita del paziente. La fatigue si accompagna ad altre comorbidità e la presenza e la gravità di altri sintomi come dolore, insonnia, depressione, ansia e diarrea. I fattori di rischio sono il sesso femminile e l'età. Il meccanismo di formazione di base è ancora in gran parte sconosciuto, in quanto non ci sono raccomandazioni per il trattamento generale per alleviare i sintomi, anche se il co-trattamento dei sintomi e l'attività fisica moderata può contribuire al miglioramento. Il sintomo multidimensionale della fatigue ha una influenza non trascurabile sulla qualità della vita, nonché aspetti professionali ed economiche.

### 5.2.9. Osteoporosi -Tumore correlata

I pazienti tumorali sviluppano l'osteoporosi più frequentemente rispetto ai pazienti della stessa età senza alcuna malattia tumorale. La malattia tumorale e la sua terapia alterano l'equilibrio tra generazione ossea e perdita di massa ossea, e quindi causa aumento del riassorbimento osseo. Poiché i pazienti oncologici sono in grado di essere trattati con crescente successo e hanno una sopravvivenza più lunga, l'osteoporosi è una complicanza sempre più significativa a lungo termine. Un cambiamento di stile di vita con una dieta sana, attività fisica e la supplemento di calcio e vitamina D può rallentare la perdita ossea. Un adeguato screening, regolari misurazioni della densità ossea e l'inizio precoce della terapia adeguata possono anch'essi aiutare a prevenire la diminuzione della densità ossea e migliorare significativamente la qualità dell'osso e anche la qualità della vita dei pazienti affetti.

### 5.2.10. Trombosi Profilassi e trattamento di malattie tumorali

Da lungo tempo, è noto che i malati di cancro sono ad aumentato rischio di complicanze tromboemboliche. Insieme alla malattia di base maligna, le terapie tumorali specifiche come la chirurgia, l'ormone o la chemioterapia possono svolgere anche un ruolo significativo nella fisiopatologia della tromboembolia venosa associata al tumore (VTE). Dal momento che un VTE riduce significativamente la probabilità di sopravvivenza dei malati di cancro, una adeguata profilassi primaria e la terapia e la profilassi secondaria sono cruciali. Gli studi clinici hanno dimostrato che in terapia farmacologica per VTE associati al tumore, il trattamento a lungo termine con eparine a basso peso molecolare (EBPM) risulta essere superiore alla terapia con antagonisti della vitamina K. Tuttavia, non è stato definitivamente chiarito quale maggiori benefici i malati di cancro traggono da una profilassi per la trombosi primaria con una EBPM. Per alcuni gruppi di pazienti con fattori di rischio particolari, come, ad esempio, pazienti ricoverati con tumore, sono state fatte raccomandazioni sulla profilassi primaria.

#### 5.2.11. Profilassi e terapia della sindrome da lisi tumorale

Sindrome da lisi tumorale (TLS) descrive un disturbo metabolico innescato da una rapida disintegrazione delle cellule tumorali con un massiccio rilascio di materiale intracellulare in un breve periodo di tempo. TLS è una complicanza della terapia oncologica potenzialmente pericolosa per la vita poiché può causare insufficienza renale acuta o aritmie cardiache.

#### 5.2.12. La compliance nel caso dei citostatici orali

La terapia citostatica orale è notevolmente aumentata negli ultimi anni. Molti pazienti devono assumere questi farmaci per diverse settimane o mesi, a volte per anni. Ciò richiede un notevole grado di adesione e comprensione della terapia da parte del paziente al fine di ottenere l'effetto terapeutico desiderato.

L'aderenza è influenzata da vari fattori e migliorata dalla collaborazione in un team multi-professionale. Il farmacista dovrebbe essere coinvolto in questo compito, al fine di sostenere il paziente attraverso il counselling, informazioni comprensibili e / o pianificazione farmacologica .

#### 5.3. Metodi non convenzionali di terapia del cancro

Il farmacista specializzato in oncologia deve essere informato sulla medicina complementare e alternativa (CAM) per quanto riguarda il trattamento del cancro. Se richiesto dovrebbe essere in grado di dare consigli sui metodi di trattamento non-convenzionali che non siano approvati o accettati dalla scuola di medicina. Tuttavia, sono necessarie alcune prove scientifiche di questi metodi di trattamento non convenzionali.

Prodotti e metodi devono essere valutati da un punto di vista professionale, Inoltre, è necessario valutare se la salute del paziente è a rischio applicando questi metodi.

Molti metodi di trattamento convenzionali sono ciarlataneria schietta e il paziente ha bisogno di essere protetto da loro.

Eventuali interazioni tra trattamenti alternativi e regimi di terapia attualmente applicati devono essere valutati ed esclusi.

Durante la consulenza il farmacista dovrebbe rispettare il punto di vista del paziente per quanto riguarda le medicine alternative e prendere sul serio le sue opinioni.

Tuttavia, è anche responsabilità del farmacista sottolineare l'importanza e la sicurezza della medicina basata sull'evidenza e di informare il paziente dei rischi quando si utilizzano medicine alternative.

#### 5.3.1. Omeopatici

L'omeopatia è una forma olistica di terapia che è stata fondata circa 200 anni fa dal medico Samuel Hahnemann.

Secondo la legge dei simili "Similia similibus curentur", è un agente potenziato (= diluito e mescolato secondo le specifiche particolari) e somministrato, che potrebbe causare sintomi in una persona sana, che sono il più possibile simili alla condizione del paziente (Simillimum).

Sintomi della malattia del paziente sono considerati una manifestazione della sua forza vitale squilibrata. In questo caso, non solo i sintomi fisici, ma anche la

condizione emotiva, psicologica e mentale del paziente, in particolare e soprattutto sintomi inusuali ("particolari"), cruciali per la selezione dell'agente omeopatico appropriato, e valutare poi il processo di guarigione.

La somministrazione dell'agente potenziato restituisce la forza vitale ad uno stato di equilibrio e attiva proprie capacità di autoguarigione del corpo per superare i disturbi a tutti i livelli.

Omeopatia è una forma energetica della terapia e il meccanismo di azione non può essere dimostrata con metodi attualmente disponibili.

Per molte persone, non è concepibile che un agente omeopatico possa essere efficace a una concentrazione in cui, matematicamente, nessuna molecola della sostanza di partenza è più presente. Solo chi può, a questo punto superare la nozione di un effetto su base esclusivamente materiale, può accettare l'omeopatia.

Nel caso della cosiddetta "omeopatia classica" in cui il simillimum (vedi sopra) è dato come singolo agente, viene fatto un distinguo tra:

- **Trattamento costituzionale:**

L'omeopata (medico o professionista) registra vari sintomi del paziente nella sua interezza in una storia iniziale completa (della durata di diverse ore) e successivamente elabora. L'omeopata somministra un agente alla potenza adatta (in genere solo come una singola somministrazione, nel caso di alte potenze). La reazione del paziente a livello mentale, emotivo e fisico (= effetto dell'agente) viene valutato in riunioni successive e il processo di guarigione è ulteriormente supportato omeopaticamente.

- **trattamento acuto:**

Nel trattamento di malattie acute, la storia passata è molto più breve ed è utilizzato un agente omeopatico comprovato, frequentemente prescritto per la rispettiva malattia.

Questa procedura è descritta anche in molte guide di auto-aiuto.

"Omeopatia complessa" dovrebbe essere differenziato da questo. Qui, vari agenti stabiliti, per acuto, a basso potenza sono mescolati insieme. Essi sono utilizzati secondo le usuali indicazioni mediche convenzionali e vengono somministrati frequentemente.

### 5.3.2. Farmaci Antroposofici

L'antroposofia è tradotta come saggezza umana e risale a Rudolf Steiner (1861-1925). Si riferisce ad una ideologia che incorpora il mondo spirituale umano e la percezione emozionale umana. Fa riferimento a stati di coscienza (veglia, sonno, sogno), stati di vita (percezione) e forma esterna (visibilità fisica) delle persone. Questa triplice divisione si vede anche in tutte le sfere della antroposofia, come ad esempio nella pedagogia Waldorf, nella formazione specialistica, l'agricoltura biologica-dinamica, la danza espressionista euritmica, il gruppo religioso Comunità Cristiana, nella finanza, nel campo sociale e nel campo della medicina antroposofica.

I farmaci comprendono un agente di composizione. Essi comprendono varie sostanze attive che agiscono sui sistemi funzionali (divisione tripla) o sui sistemi organizzativi (entità) che sono collegati tra loro mediante un processo farmaceutico. Per contro, l'allopattia agisce solo sul corpo fisico.