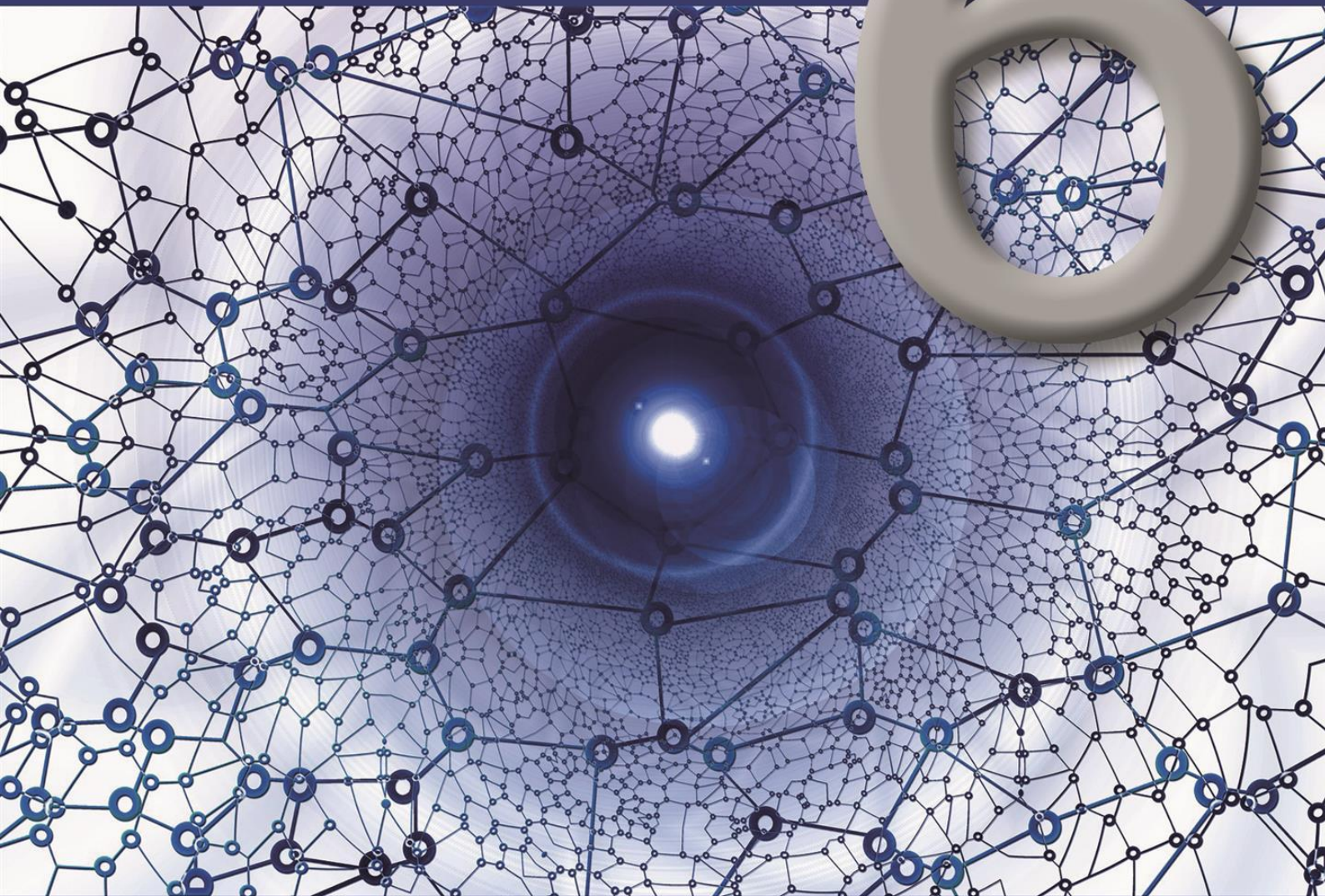
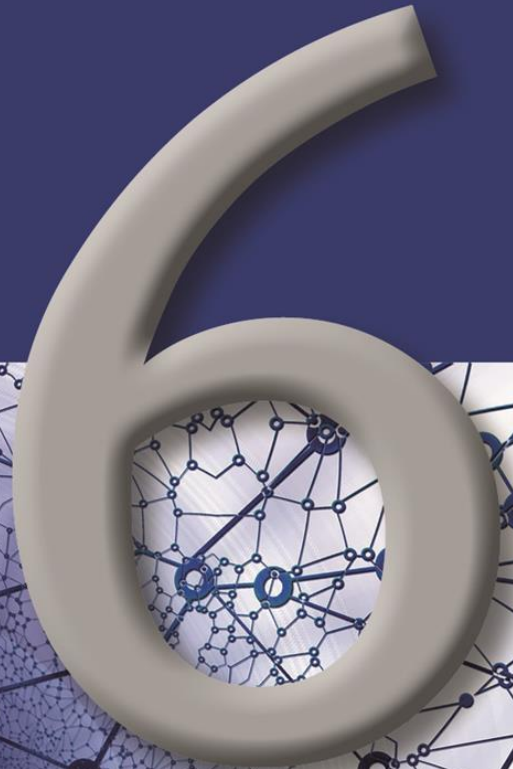


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 -
Standardul de
Calitate in Farmacia
Oncologica**

**ESOP
2018**

Cuprins

1	ASIGURAREA CALITATII.....	4
1.1	<i>Managementul de calitate in farmacia oncologica.....</i>	4
1.2	<i>Managementul riscului.....</i>	5
2	PERSONALUL.....	6
2.1	<i>Personalul care manipuleaza medicamentele anticanceroase.....</i>	6
2.2	<i>Personalul care prepara medicatia anticanceroasa.....</i>	6
2.3	<i>Personalul implicat in asistenta farmaceutica.....</i>	7
2.4	<i>Evaluarea riscului, instructiuni si reguli de munca.....</i>	7
2.5	<i>Riscul la care este supus personalul implicat permanent in prepararea medicatiei oncologice.....</i>	8
2.6	<i>Sanatate si siguranta la locul de munca.....</i>	9
2.7	<i>Instruirea, educatia si specializarea profesionala a angajatilor.....</i>	10
2.7.1	<i>Instruirea personalului nou angajat.....</i>	11
2.7.2	<i>Educatia continua si specializarea profesionala a personalului.....</i>	12
3	FARMACIA ONCOLOGICA.....	13
3.1	<i>Incaperi si echipamente.....</i>	13
3.1.1	<i>Incaperi.....</i>	13
3.1.1.1	<i>Zona de receptie marfa.....</i>	14
3.1.1.2	<i>Oficina.....</i>	14
3.1.1.3	<i>Zona tampon.....</i>	15
3.1.1.4	<i>Depozitul.....</i>	15
3.1.1.5	<i>Incaperea de preparare.....</i>	15
3.1.1.6	<i>Zona destinata verificarii si trimiterii pe sectie a produsului finit.....</i>	15
3.2	<i>Modulul de dizolvare: incaperea de dizolvare, hota cu flux laminar si izolatoarele.....</i>	15
3.2.1	<i>Cerintele privind monitorizarea contaminarii - incaperi si echipamente.....</i>	16
3.3	<i>Clasificarea medicamentelor oncologice in functie de riscul CMR (carcinogenic, mutagenic, toxic reproductiv).....</i>	17
4	PREPARAREA MEDICAMENTELOR ANTICANCEROASE.....	18
4.1	<i>Cerintele ce trebuie indeplinite de catre producatorii de medicamente.....</i>	18
4.1.1	<i>Manipularea medicamentelor oncologice pe durata transportului.....</i>	18
4.1.2	<i>Returul medicamentelor la compania producatoare/furnizorul de medicamente.....</i>	19
4.2	<i>Echipamentul personal de protectie (PPE).....</i>	19
4.2.1	<i>Costumul de protectie.....</i>	20
4.2.2	<i>Manusi de unica folosinta.....</i>	20
4.2.3	<i>Protectie respiratorie, ochelari de protectie, capeline si botosei de unica folosinta.....</i>	20
4.2.4	<i>Utilizarea corecta a echipamentului personal de protectie.....</i>	21
4.3	<i>Echipamentul de protectie.....</i>	22
4.3.1	<i>Echipamentul de protectie utilizat la prepararea medicamentelor anticanceroase.....</i>	22
4.3.2	<i>Echipamentul de protectie utilizat la administrarea medicamentelor anticanceroase.....</i>	22
4.4	<i>Tehnici aseptice de lucru.....</i>	22
4.4.1	<i>Masuri speciale pentru evitarea contaminarii cu particule si agenti microbieni.....</i>	23
4.4.2	<i>Validarea.....</i>	23
4.4.2.1	<i>Validarea tehnicilor aseptice.....</i>	24
4.4.2.2	<i>Monitorizarea suprafetelor.....</i>	24
4.4.2.3	<i>Monitorizarea particulelor.....</i>	24

4.5	<i>Cerintele ce trebuie indeplinite la prepararea perfuziilor medicamentelor anticanceroase</i>	25
4.5.1	<i>Cerintele formularului de prescriere si verificarea lui</i>	25
4.5.2	<i>Stabilitatea preparatelor</i>	26
4.5.3	<i>Ajustarea dozelor</i>	26
4.5.3.1	<i>Ajustarea dozelor medicamentelor anticanceroase in caz de insuficienta renala</i>	26
4.5.3.2	<i>Ajustarea dozelor medicamentelor anticanceroase in caz de insuficienta hepatica</i>	27
4.5.3.3	<i>Modificarea schemelor terapeutice in caz de modificari ai parametrilor din sange</i>	27
4.5.3.4	<i>Medicatia anticanceroasa pe perioada sarcinii</i>	27
4.5.3.5	<i>Managementul monitorizarii terapiei medicamentoase, farmacogenomicii si al medicatiei personalizate</i>	27
4.6	<i>Prepararea</i>	28
4.6.1	<i>Instructiuni in procesul de preparare</i>	28
4.6.2	<i>Fluxul de lucru in cadrul prepararii aseptice</i>	28
4.6.3	<i>Prepararea formelor farmaceutice orale</i>	28
4.6.4	<i>Etichetarea</i>	29
4.6.5	<i>Documentarea si aprobarea produsului final</i>	30
4.7	<i>Predarea produselor finale</i>	30
4.8	<i>Stabilirea pretului</i>	31
4.9	<i>Sursele de informatii</i>	31
5	FARMACIA – CENTRU DE COORDONARE	32
5.1	<i>Eliminarea deseurilor</i>	32
5.2	<i>Decontaminarea dupa scurgeri si/sau varsarea accidentala</i>	33
5.3	<i>Manipularea medicamentelor anticanceroase pe sectii</i>	33
5.4	<i>Manipularea medicamentelor anticanceroase acasa</i>	34
5.5	<i>Manipularea medicamentelor care prezinta rute speciale de administrare</i>	34
5.5.1	<i>Manipularea medicamentelor administrate oral</i>	34
5.5.2	<i>Administrarea intratecala</i>	34
5.5.3	<i>Pompele elastomerice</i>	35
5.5.4	<i>Alte rute de administrare si terapiile specifice (ex. Intravezicala, radiofarmaceutica, virusuri oncolitice)</i>	35
5.6	<i>Extravazarea (paravazarea)</i>	36
5.7	<i>Managementul excretiilor</i>	36
5.8	<i>Cercetare si dezvoltare</i>	36
6	ASISTENTA FARMACEUTICA	38
6.1	<i>Dezvoltarea unui plan de asistenta farmaceutica</i>	38
6.2	<i>Chrono-oncologie</i>	39
6.3	<i>Interactiuni medicament-medicament, medicament-aliment</i>	40
6.4	<i>Terapia de sustinere</i>	40
6.4.1	<i>Managementul starii de greata si al varsaturilor</i>	40
6.4.2	<i>Managementul durerii</i>	41
6.4.3	<i>Alopecia</i>	41
6.4.4	<i>Mucozita</i>	41
6.4.5	<i>Managementul diareii</i>	42
6.4.6	<i>Terapia si sfatul nutritional</i>	42
6.4.7	<i>Managementul efectelor nedorite ale medicamentelor asupra pielii</i>	43
6.4.8	<i>Oboseala</i>	43
6.4.9	<i>Osteoporoza asociata tumorilor</i>	43

6.4.10	Profilaxia si tratamentul trombozei bolii tumorale	44
6.4.11	Profilaxia si terapia sindromului de liza tumorala	44
6.4.12	Managementul stresului la pacientii oncologici	44
6.5	<i>Aderenta la terapia anticanceroasa orala.....</i>	<i>44</i>
6.6	<i>Metode neconventionale in terapia anticanceroasa.....</i>	<i>45</i>

Standardul de Calitate in Farmacia Oncologica

(QuapoS 6)

1 ASIGURAREA CALITATII

1.1 Managementul de calitate in farmacia oncologica

Sistemul de management al calitatii (SMC) implementat in departamentul de farmacie oncologica este responsabil de prepararea medicamentelor citostatice si/sau oferirea consilierii si ingrijirii pacientilor oncologici existenti sau a unitatilor de oncologie si impune:

- respectarea cerintelor minime aferente DIN EN ISO 9001 pentru un SMC
- implementarea standardului de calitate curent pentru serviciul de farmacie oncologica precum si a ghidurilor aferente de asigurarea calitatii
- imbunatatirea sistematica a calitatii prin proceduri operationale regulate, coordonate conceptual si reproductibile
- dezvoltarea continua a calitatii serviciilor de consiliere privind medicamentele utilizate in oncologie, precum si a celor legate de educatia pacientilor oncologici
- cresterea sigurantei medicamentelor oncologice atat din punct de vedere al protectiei celor care le manipuleaza cat si din punct de vedere al protejarii pacientului careia ii este administrat medicamentul, si mentinerea SMC existent

Toate aspectele care definesc un nivel crescut de calitate sunt integrate in SMC. Aceste aspecte sunt necesare pentru ingrijirea adecvata a pacientilor oncologici.

1.2 Managementul riscului

Managementul de calitate reprezinta fundatia pentru un control adecvat in procesul de preparare al medicamentelor citostatice si consilierea si ingrijirea pacientilor oncologici. Se bazeaza pe analiza de risc a departamentului. Manipularea controlata a riscului rezidual este legata de analiza. Procesele sunt in permanenta analizate, riscul este identificat si evaluat si astfel sunt gasite in mod constant solutii pentru controlul riscului in timpul prepararii medicamentelor si/sau pentru consilierea si ingrijirea pacientilor oncologici.

2 PERSONALUL

2.1 Personalul care manipuleaza medicamentele anticanceroase

O cerinta minima care trebuie respectata de catre toate persoanele implicate in manipularea medicamentelor citostatice este ca acestea sa fie calificate si sa inteleaga cerintele legale in ceea ce priveste activitatea pe care o desfasoara.

Persoanele care manipuleaza medicamente anticanceroase (depozitare, preparare, distribuire, manipulare forme farmaceutice orale) sub directa responsabilitate a farmaciei includ:

Personal farmaceutic:

- Farmacisti si farmacisti instruiti
- Tehnicienii de farmacie si tehnicienii de farmacie instruiti
- Asistenti de farmacie si rezidenti
- Ingineri de farmacie

Personal non-farmaceutic:

- Personalul auxiliar farmaciei
- Personalul implicat in transportul medicamentelor oncologice
- Profesioniști angajați de către farmacie
- Persoane implicate in vanzari
- Personalul de curatenie

2.2 Personalul care prepara medicatia anticanceroasa

In procesul de preparare a perfuziilor cu medicamente citostatice si in controlul de calitate poate fi angajat numai personal farmaceutic.

Înainte ca angajații să își înceapă activitatea aceștia trebuie educați și instruiți în mod adecvat în ceea ce privește procedurile de lucru aseptice și în manipularea în condiții de siguranță a medicamentelor citostatice.

Angajații trebuie familiarizați cu sistemul de management al calității al departamentului și implicați în mod activ în dezvoltarea sa ulterioară.

2.3 Personalul implicat în asistența farmaceutică

- Farmaciști și farmaciști instruiți
- Asistenți de farmacie și rezidenți
- Tehnicienii de farmacie și tehnicienii de farmacie instruiți

2.4 Evaluarea riscului, instrucțiuni și reguli de muncă

Înainte de a începe prepararea medicamentelor citostatice trebuie evaluat și documentat riscul utilizării acestora. Pe baza rezultatelor întreg personalul trebuie instruit corespunzător. În plus față de personalul implicat în prepararea medicamentelor citostatice trebuie instruit tot personalul care lucrează sau este în contact cu medicamentele citostatice în legătură cu reglementările medicamentelor periculoase de la nivel european sau local. Instrucțiunile furnizate trebuie să fie corespunzătoare diferitelor categorii de personal și responsabilităților pe care le are fiecare angajat.

În funcție de cerințele respective sunt incluse următoarele elemente:

- Efectele medicamentelor în caz de accidente
- Proceduri adecvate pentru manipularea substanțelor periculoase
- Pericole și măsuri de protecție
- Tehnici aseptice
- Eliminarea materialelor și dispozitivelor medicale contaminate și a reziduurilor medicamentelor citostatice

- Medicina preventiva ocupationala
- Masuri de urgenta in caz de accidente

Modulul de instruire trebuie repetat anual. In plus, procedurile scrise de lucru trebuie adaptate fiecarui departament de la locul de munca.

Medicamentele citostatice trebuie clasificate pe baza proprietatilor pe care le poseda si trebuie incluse pe lista substantelor periculoase.

Aceasta lista trebuie amendata astfel incat sa fie in acord cu eventualele modificari majore existente si sa fie revizuita cel putin o data pe an. Daca s-au efectuat modificari trebuie efectuata o noua evaluare a riscurilor documentate.

Accidentele trebuie documentate intr-un protocol corespunzator. In caz de vatamare corporala se impune ca accidentul sa fie inregistrat intr-un jurnal de prim ajutor (leziuni minore, incapacitate de munca pe o perioada mai mica de trei zile) sau sa fie notificate organismului de asigurari responsabil si persoanei responsabile din cadrul institutiei.

Evaluarea riscului trebuie sa fie in concordanta cu Produsele Medicinale Terapeutice Avansate (ATMPs) definite de catre regulile EU 2007-1394.

2.5 Riscul la care este supus personalul implicat permanent in prepararea medicatiei oncologice

In procedeul prepararii medicamentelor oncologice personalul permanent trebuie sa fie instruit corespunzator si sa fie disponibil intr-un numar suficient de mare. Locurile de munca permanente trebuie evitate in zona de preparare centralizata si trebuie organizate pe baza de rotatie. Numarul persoanelor potential expuse trebuie redus la minim.

2.6 Sanatate si siguranta la locul de munca

Personalul implicat in prepararea medicamentelor oncologice in farmacie este expus la potentialul carcinogenic, mutagenic si toxic reproductiv (CMR) al medicamentelor. Din acest motiv trebuie sa li se ofere controale medicale periodice (nu mai putin de o data pe an) privind sanatatea si siguranta la locul de munca, tinand cont de toti factorii specifici pe care ii presupune locul de munca.

Aceste controale periodice includ:

- Examinare medicala inainte de angajare (hemoleucograma, radiografie toracica)
- Examinari periodice pe parcursul angajarii la intervale de 1-2 ani
- Examinari la cererea angajatului daca sunt suspiciuni de probleme de sanatate datorate locului de munca

Este recomandat ca examinarile sa includa monitorizarea parametrilor biologici care pot fi afectati datorita expunerii profesionale, chiar daca relevanta poate fi limitata.

Expunerea la medicamentele anticanceroase trebuie sa fie documentata de catre angajator intr-o forma adecvata. Aceasta documentatie trebuie sa cuprinda tipul si cantitatile de medicamente anticanceroase folosite si frecventa prepararii lor pentru fiecare angajat care manipuleaza aceste medicamente. In plus, utilizarea continua a masurilor de siguranta tehnica si asupra personalului trebuie sa fie asigurate prin implementarea procedurilor standard de operare privind manipularea, prepararea si eliminarea medicamentelor anticanceroase, precum si a accidentelor legate de munca si managementul acestora.

2.7 Instruirea, educatia si specializarea profesionala a angajatilor

Scopul instruirii, a educatiei continue si a specializarii profesionale este de a oferi personalului cunostinte teoretice si abilitati practice.

Cunostinte teoretice:

- Sistem de management al calitatii si al riscului
- Legi nationale si regionale, reguli, regulamente si practica de calitate
- Manipularea in conditii de siguranta a substantelor periculoase in cadrul institutiei
- Pericole si masuri de siguranta, echipamente si eliminarea materialelor contaminate
- Managementul si preventia accidentelor
- Manipularea deseurilor periculoase
- Medicamente si stabilirea dozelor
- Stabilitate si incompatibilitate
- Managementul prepararii
- Munca in conditii aseptice
- Echipamentul tehnic necesar la prepararea si administrarea medicamentelor anticanceroase
- Efectele si farmacologia medicamentelor oncologice
- Farmacia clinica
- Tipuri de cancer si optiuni terapeutice
- Patologia si impactul asupra modificarilor de doza
- Managementul studiilor clinice care implica medicamente anticanceroase
- Controlul calitatii

Instruire practica:

- Tehnici de lucru aseptice si validarea acestora in simularea fluxului de lucru in timpul prepararii
- Manipularea dispozitivelor de unica folosinta
- Simularea accidentelor si managementul acestora
- Manipularea diferitelor modalitati de documentare
- Ambalarea, sistemul de management al calitatii pentru distribuirea si eliminarea dispozitivelor contaminate
- Metode pentru evaluarea instruirii practice
- Utilizarea spill-kit-ului
- Verificarea prescrierii medicamentelor anticanceroase, inclusiv a formelor orale si parenterale

Farmacie clinica:

- instruire prin simularea reconcilierii medicatiei, educatiei terapeutice, evaluarii compliantei la tratament

Membrii echipei care au contact direct cu pacientii si cu apartinatorii acestora trebuie instruiti sa raspunda nevoilor pacientilor pentru a le asigura ingrijire adecvata. Acest lucru include cunostinte despre stadiile bolii, factorii care influenteaza calitatea vietii pacientilor, inclusiv circumstante psiho-sociale si abilitati de comunicare.

2.7.1 Instruirea personalului nou angajat

Formarea personalului nou in prepararea medicamentelor anticanceroase trebuie efectuata cu o atentie deosebita din moment ce manipularea medicamentelor anticanceroase prezinta riscuri semnificative pentru om si pentru siguranta produsului preparat.

Instruirea necesita un timp indelungat si continut amplu si trebuie efectuata in conformitate cu un program de instruire bine definit.

Instruirea personalului care ofera consiliere pacientilor trebuie sa includa cunostinte asupra nevoilor speciale ale pacientilor oncologici astfel incat sa ofere asistenta farmaceutica individualizata.

2.7.2 Educatia continua si specializarea profesionala a personalului

Scopul educatiei continue si a programelor de specializare profesionala este de a mentine personalul informat cu privire la cele mai recente evolutii si inovatii.

Personalul care lucreaza la prepararea medicamentelor anticanceroase precum si cel care ofera ingrijire si consiliere farmaceutica trebuie sa aiba oportunitatea de a participa la programe educationale farmaceutice interne si externe.

Participararea trebuie documentata printr-un certificat/diploma.

Oportunitatile pentru specializari profesionale si educatie continua ar trebui onorate daca se ofera aceasta posibilitate.

3 FARMACIA ONCOLOGICA

Scopul farmaciei oncologice ca unitate centralizata de preparare a medicatiei anticanceroase este de a asigura cea mai inalta calitate in fiecare etapa a procesului de manipulare a medicatiei anticanceroase, inclusiv protectia produsului finit impotriva contaminarii microbiene sau cu particule. In acelasi timp trebuie sa protejeze personalul farmaceutic, profesionistii din domeniul sanatatii, pacientii si apartinatorii acestora impotriva expunerii la reziduuri ale medicamentelor anticanceroase. Controalele mecanice trebuie de asemenea sa protejeze mediul inconjurator.

In plus fata de standardizarea metodelor de lucru practice, prepararea centralizata a medicamentelor anticanceroase ofera de asemenea beneficii economice in ceea ce priveste personalul, echipamentul si utilizarea medicamentelor anticanceroase.

Prepararea tuturor medicamentelor anticanceroase trebuie sa aiba loc intr-o zona centralizata destinata doar acestui scop pentru a asigura un mod de lucru in conditii aseptice si manipularea in conditii de siguranta a preparatelor anticanceroase.

Prepararea medicamentelor cu risc carcinogen, mutagen si toxic reproductiv (CMR) trebuie efectuata sub responsabilitatea farmacistului in conformitate cu legislatia locala.

3.1 Incaperi si echipamente

3.1.1 Incaperi

Urmatoarele incaperi sunt necesare in farmacia oncologica ca departament de preparare a medicamentelor oncologice:

- Zona de receptie marfa
- Oficina

- Zona tampon (una sau mai multe in functie de necesitati)
- Depozitul
- Incaperea de preparare
- Zona de verificare si de trimitere pe sectie a produsului finit

Organizarea si compartimentarea farmaciei oncologice trebuie sa permita personalului sa implementeze standardele de calitate pentru un mod de lucru curat si sigur.

Designul, configuratia si dispunerea incaperilor trebuie proiectate astfel incat sa reduca la minim contaminarea cu microorganisme, particule si substante citotoxice. Cu ajutorul controlului electromecanic incaperile trebuie proiectate astfel incat sa asigure cele mai bune conditii pentru pregatire, preparare si documentare.

Intregul echipament utilizat in incaperea de preparare trebuie sa fie redus la minimul necesar si ales dupa un plan bine stabilit.

3.1.1.1 Zona de receptie marfa

O zona bine delimitata utilizata pentru primirea marfii, receptia calitativa si cantitativa a acesteia si care dispune de un spatiu de depozitare necesar al produselor in ambalajul primar.

3.1.1.2 Oficina

Oficina este incaperea unde se primesc dosarele pacientilor si/sau condicile prescrise de medic pentru a fi revizuite si verificate. Aici pot fi create etichetele specifice care vor fi utilizate pentru fiecare medicament anticanceros ce urmeaza a fi administrat pacientului.

3.1.1.3 Zona tampon

Dezinfectia mainilor si aplicarea intregului echipament personal de protectie are loc in aceasta zona. Totodata aceasta incapere ar trebui dotata cu un flux de aer pentru protectia personalului si a materialelor.

3.1.1.4 Depozitul

In aceasta incapere medicatia, echipamentul personal de protectie si solutiile perfuzabila sunt depozitate in conditii optime conforme si sunt pregatite pentru a fi transportate in zona de preparare a medicatiei oncologice.

3.1.1.5 Incaperea de preparare

Prepararea medicamentelor oncologice are loc intr-o zona separata, special desemnata doar acestui scop, aseptica, si care este separata de zonele adiacente prin unul sau mai multe filtre de aer.

3.1.1.6 Zona destinata verificarii si trimiterii pe sectie a produsului finit

Produsul final preparat si etichetat este primit, verificat si trimis pe sectia de oncologie unde va fi administrat pacientului.

3.2 Modulul de dizolvare: incaperea de dizolvare, hota cu flux laminar si izolatoarele

1. Pentru prepararea medicamentelor anticanceroase trebuie folosite bancuri de lucru (SWC) conform DIN12980. Incepand cu anul 2016 si Isolatoarele (IFC) au fost incluse in aceasta categorie. Cerintele pentru fiecare sunt descrise in detaliu. Atat SWC cat si IFC trebuie utilizate in mod corespunzator.

Hotele cu flux laminar (BSCs) pot fi folosite conform ghidurilor PIC/S pentru prepararea in institutii medicale.

2. Prepararea are loc in incaperi de clasa tip A in cazul bancurilor de lucru (SWC) sau in incaperi de clasa tip B in cazul hotelor cu flux laminar (BCSs). O incapere de clasa C poate fi adecvata in cazul proceselor de validare. Izolatoarele pot fi folosite in incaperi de clasa tip D.
3. In cazul in care se folosesc bancuri de lucru (SWC) sau hote cu flux laminar (BSCs) este obligatorie folosirea unui sistem de exhaustare totala a aerului ca si masura suplimentara de siguranta.
4. Sistemul de ventilatie al incaperii de preparare trebuie sa fie climatizat in conformitate cu nevoile personalului (sa respecte cerintele legale) si pentru a echilibra aerul exhaustat. Functia de echilibrare a aerului a sistemelor SWC sau BSCs trebuie sa fie mentinuta in permanenta.

3.2.1 Cerintele privind monitorizarea contaminarii – incaperi si echipamente

Incaperea de preparare si echipamentul folosit necesita un program controlat de monitorizare la intervale regulate.

Pentru un spatiu de munca si un echipament controlat urmatorii parametrii trebuie verificati periodic:

- Verificarea contaminarii microbiologice si a particulelor din aer
- Masurarea particulelor
- Integritatea si functionalitatea filtrelor HEPA/ULPA
- Calitatea aerului incaperii si aerisirea la fiecare ora
- Diferentele de aer si presiune

Specificatiile care trebuie mentinute depind de clasa in care se incadreaza incaperea si de tipurile de echipamente folosite.

3.3 Clasificarea medicamentelor oncologice in functie de riscul CMR (carcinogenic,mutagenic, toxic reproductiv)

Clasificarea medicamentelor oncologice in functie de riscul CMR in Uniunea Europeana este bazata pe evidentele care arata prezenta unuia dintre proprietatile carcinogene, mutagene sau toxice reproductive pe care le exercita asupra sanatatii umane. Sunt disponibile si alte referinte precum ghidurile cu date de siguranta GHS (Globally Harmonized System of Clasification and Labeling of Chemicals) si MSDS (Material Safety Data Sheet). Fiecare tara trebuie sa adere la propria legislatie nationala.

4 PREPARAREA MEDICAMENTELOR ANTICANCEROASE

4.1 Cerintele ce trebuie indeplinite de catre producatorii de medicamente

Compania farmaceutica este responsabila pentru medicamentele pe care le produce si pentru informatia pe care o pune la dispozitie in ceea ce priveste siguranta produselor sale. Produsul finit si diversele forme de ambalare trebuie sa permita manipularea in conditii de siguranta. Toate transporturile care contin medicamente citotoxice trebuie sa fie etichetate cu simbolul de atentionare „Yellow Hand” (Mana galbena) si livrate separat de alte medicamente.

Informatiile furnizate cu privire la medicamentele oncologice trebuie sa acopere toate nevoile in mod corespunzator. Informatia trebuie redactata astfel incat sa asigure lizibilitatea si intelegerea de catre pacienti si de catre profesionistii din domeniul sanatatii. Producatorii de medicamente trebuie sa asigure furnizarea in mod continuu a produselor lor.

4.1.1 Manipularea medicamentelor oncologice pe durata transportului

Numai personalului farmaceutic instruit ii este permis sa preia transporturile de medicatie anticanceroasa.

Pachetele sau medicamentele anticanceroase trebuie sa fie preluate si deschise in spatiile special desemnate de catre personalul echipat cu echipamentul de protectie personala. Produsele deteriorate sau contaminate trebuie sa fie documentate si raportate producatorului si departamentului cu protectia muncii. Cauza defectului trebuie sa fie evaluata si eliminata cat mai curand posibil.

4.1.2 Returul medicamentelor la compania producatoare/furnizorul de medicamente

Returul transportului de medicamente anticanceroase la producator sau la furnizor trebuie sa fie efectuata de catre beneficiar.

Pachetul trebuie sa asigure un transport sigur al medicatiei anticanceroase. Transportul trebuie sa fie organizat si etichetat in conformitate regulile si reglementarile in vigoare si sa aiba atasata eticheta de avertizare „Yellow Hand” (Mana Galbena).

4.2 Echipamentul personal de protectie (PPE)

Uniunea Europeana a emis mai multe directive pentru a asigura o inalta calitate a echipamentului de protectia personala (Directiva 2016/425).

Ghidurile pentru echipamentul personal de protectie – versiunea 24 August 2017 vizeaza facilitarea unei interpretari comune si aplicarea Directivei pentru PPE.

Echipamentul personal de protectie trebuie sa intruneasca standardele de conformitate europeana (CE) si sa fie specificat in evaluarea riscului.

Personalul trebuie sa poarte echipament de protectie personal adecvat in fiecare zona identificata ca fiind cu risc.

In functie de zona de lucru, echipamentul personal de protectie este compus din:

- costum de protectie (poate fi in combinatie cu mansete)
- manusi de protectie
- echipament de protectie respiratorie
- capeline
- ochelari pentru protectie vizuala
- acoperitori pentru pantofi (botosei)

Alegerea echipamentului personal de protectie depinde de riscul la care este evaluat mediul de lucru.

4.2.1 Costumul de protectie

Costumul de protectie trebuie sa fie suficient de lung (pentru a acoperi coapsele), inchis pana la gat, cu maneci lungi si mansete adecvate. Acesta trebuie sa fie impermeabil pentru lichide in special in zonele expuse si trebuie sa fie testat si clasificat pentru a fi utilizat la prepararea medicamentelor anticanceroase periculoase. Din motive de protectie a produsului preparat ele trebuie sa fie sterile sau cel putin sa permita accesul a cat mai putine particule/germeni.

4.2.2 Manusi de unica folosinta

Manusi nepudrate adecvate sau combinatii de mai multe manusi trebuie sa fie purtate si schimbate in mod regulat. Ele trebuie de asemenea schimbate in cazul in care au fost contaminate.

4.2.3 Protectie respiratorie, ochelari de protectie, capeline si botosei de unica folosinta

Personalul responsabil de prepararea medicamentelor oncologice trebuie sa poarte echipamente adecvate pentru protectia capului astfel incat sa acopere parul si barba, protectie respiratorie adecvata, ochelari de protectie si acoperitori de pantofi (botosei) in conformitate cu necesitatile individuale asociate zonei de lucru si a activitatilor efectuate. Echipamentul de protectie personala trebuie schimbat in mod regulat si dupa fiecare contaminare cu produse periculoase.

4.2.4 Utilizarea corecta a echipamentului personal de protectie

Utilizarea corecta a echipamentului personal de protectie este esentiala pentru o munca sigura si aseptica cu medicamentele anticanceroase. In acest fel este asigurata calitatea produsului si cel mai mare grad de protectie al personalului implicat.

4.3 Echipamentul de protectie

4.3.1 Echipamentul de protectie utilizat la prepararea medicamentelor anticanceroase

Pentru a asigura standardele minime de siguranta in timpul prepararii medicatiei anticanceroase este necesara utilizarea echipamentului tehnic de protectie adecvat. Acesta trebuie sa fie in conformitate cu reglementarile legislatiei Uniunii Europene relevante, cum ar fi cele care se aplica dispozitivelor medicale. In plus, materialele folosite trebuie sa indeplineasca criteriile speciale asociate prepararii medicatiei oncologice. Intreg echipamentul trebuie sa fie steril sau trebuie sa permita dezinfectarea inainte de utilizare. Starea dispozitivelor medicale trebuie inspectata si mentinuta in conditii optime la intervale regulate de timp. Echipamentul tehnic face si el parte din evaluarea riscului.

4.3.2 Echipamentul de protectie utilizat la administrarea medicamentelor anticanceroase

Alaturi de reglementarile dispozitivelor medicale exista cerinte suplimentare pentru selectia adecvata a echipamentelor utilizate la administrarea medicamentelor anticanceroase.

Spre exemplu, protectia de lumina si protectia impotriva contaminarii, reducerea riscului de extravazare, evitarea incompatibilitatilor, amestecurile si administrarile in timp util pe cale parenterala trebuie luate in considerare. Aceste lucruri trebuie sa fie asigurate in zona de administrare a medicamentelor anticanceroase.

4.4 Tehnici aseptice de lucru

Tehnicile de lucru aseptice insumeaza toti pasii necesari pentru a obtine un produs steril utilizand conditii optime pentru reducerea germenilor si pentru a evita contaminarea microbiana.

Planul detaliat, prepararea si respectarea intregului proces aseptice de productie au un impact crucial in calitatea produsului.

4.4.1 Masuri speciale pentru evitarea contaminarii cu particule si agenti microbieni

Validarea include evaluarea intregului proces de lucru si toate aspectele privind tehnicile aseptice de lucru:

- Tipul de clasa adecvat pentru incalzirea de lucru pentru a respecta masurile de curatenie si igiena
- Bancul de lucru (flux de aer laminar, hota cu flux de aer laminar sau izolator)
- Materiale de lucru utilizate
- Metoda aseptica de preparare

In timpul prepararii medicatiei si a procedurilor de monitorizare, validarea intregului proces include toate metodele definite si planificate in detaliu care asigura faptul ca medicatia preparata in cadrul unitatii intruneste toate cerintele in ceea ce priveste siguranta, identitatea, continutul, calitatea si puritatea si corespunde procesului de calitate definit.

4.4.2 Validarea

Pentru a asigura o calitate inalta a prepararii si a produsului final este necesara validarea procesului in functie de fluxul de lucru. Acest lucru include monitorizarea citotoxica si contaminarea microbiologica, precum si a particulelor. Limite de alerta si de actiune adecvate ar trebui implementate pentru rezultatele de monitorizare a particulelor si a contaminarii microbiologice.

4.4.2.1 Validarea tehnicilor aseptice

Prepararea medicamentelor anticanceroase intr-o hota adecvata pentru medicamentele anticanceroase (hota cu flux laminar sau izolator) este un proces de preparare aseptice ce trebuie validat.

Complianta cu cerintele Farmacopeei Europene (Ph. Eur.) pentru medicamentele parenterale este fundamentala. Ghidurile si legislatia locale trebuie respectate.

Un produs preparat printr-o procedura de preparare simulata in locul unui medicament anticanceros, care este ulterior testat pentru absenta contaminarii microbiologice, folosind proceduri microbiologice adecvate, poate fi folosit in procesul de validare. Ulterior un plan de testare poate fi implementat.

4.4.2.2 Monitorizarea suprafetelor

Datorita faptului ca majoritatea solutiilor medicamentelor citotoxice sunt incolore este esentiala existenta unei proceduri de curatare si dezinfectie nu numai in caz de contaminare accidentala, ci si in practica de zi cu zi. Astfel este necesara monitorizarea zonelor de preparare si administrare la intervale definite de timp si din motive variate precum evaluarea potentialei expuneri dermice si evaluarea riscului asupra sanatatii. In prezent prelevarea de probe de pe suprafetele de lucru care ar putea fi contaminate cu reziduuri ale medicamentelor anticanceroase este metoda de electie pentru determinarea contaminarii suprafetelor.

4.4.2.3 Monitorizarea particulelor

Un proces de validare trebuie sa fie implementat pentru monitorizarea particulelor in zona de preparare a medicamentelor anticanceroase.

Incaperile de preparare trebuie sa fie monitorizate in mod frecvent pe baza

unei analize de risc formal si a rezultatelor obtinute in timpul clasificarii incaperilor.

4.5 Cerintele ce trebuie indeplinite la prepararea perfuziilor medicamentelor anticanceroase

4.5.1 Cerintele formularului de prescriere si verificarea lui

Prescrierea medicatiei anticanceroase de catre medic este trimisa in farmacie in format electronic si/sau pe hartie.

Foaia de condica trebuie sa contina cel putin urmatoarele informatii:

- Numele pacientului, data nasterii, sexul si numarul de identificare
- Greutate, inaltime si/sau suprafata corporala
- Cabinetul, unitatea de ambulatoriu sau cabinetul medical
- Medicamentul prescris (denumire comerciala sau denumire comuna internatioanala)
- Doza calculata pe baza suprafetei corporale, greutatii sau doza unica
- O doza prescrisa – redusa in caz de insuficienta unui organ sau a unor parametrii trebuie exemplificata
- Ruta si durata de administrare
- Tipul si volumul solventului in care se dilueaza substanta
- Diagnosticul
- Datele si/sau zilele si timpul de administrare daca regimul de tratament impune mai multe de una
- Data si semnatura medicului prescriptor sau in cazul semnaturii electronice identificarea clara a medicului prescriptor, pentru o eliberare in conditii de siguranta

4.5.2 Stabilitatea preparatelor

Termenul de valabilitate al preparatelor trebuie stabilit pe baza informatiilor producatorului si/sau publicatiilor internationale sau prin utilizarea unor studii de stabilitate.

Studiile de stabilitate ar trebui efectuate in conformitate cu „Ghidurile pentru studiile de stabilitate practica a medicamentelor anticanceroase: o referinta europeana unanima.”

Rezultatele studiilor de stabilitate publicate in literatura internationala trebuie comparate cu conditiile de preparare locale in ceea ce priveste solventul, recipientul, temperatura, umiditatea, lumina, concentratiile si conditiile de transport, daca sunt aplicabile. Extrapolarea rezultatelor trebuie sa fie justificata. Organele locale de guvernare trebuie sa fie implicate in luarea deciziilor pentru adoptarea datelor de stabilitate.

4.5.3 Ajustarea dozelor

Medicamentele anticanceroase au un interval terapeutic ingust si intr-o mare masura sunt eliminate ca metaboliți nemodificati sau toxici. Afectarea functiei unor anumite organe poate duce la ajustarea dozelor. Criteriile si principiile care pot influenta aceste decizii sunt discutate in cele ce urmeaza.

4.5.3.1 Ajustarea dozelor medicamentelor anticanceroase in caz de insuficienta renala

Afectarea functiei renale poate duce la cresterea toxicitatii medicamentelor anticanceroase si a metabolitilor activi datorita acumularii. O reducere a dozelor poate fi asadar necesara pentru substantele care sunt in mare parte eliminate pe cale renala. Fiecare decizie trebuie luata pe baza informatiilor si a situatiei individuale a fiecarui pacient. O conditie pentru o recomandare

precisa este calcularea ratei de filtrare glomerulara aproximativa (clearance creatininic).

4.5.3.2 Ajustarea dozelor medicamentelor anticanceroase in caz de insuficienta hepatica

Scaderea functiei hepatice poate influenta semnificativ clearance-ul hepatic al medicamentelor anticanceroase. Unele medicamente antineoplazice care se elimina pe cale biliara se acumuleaza datorita scaderii clearance-ului hepatic. Prin urmare, informatiile farmaceutice sunt foarte valoroase in furnizarea de modificari ale dozelor dupa evaluarea datelor clinice specifice de laborator ale pacientilor.

4.5.3.3 Modificarea schemelor terapeutice in caz de modificari ai parametrilor din sange

Efectul mielosupresiv al terapiei anticanceroase este un factor care limiteaza tratamentul pacientilor si acest lucru duce la temporizarea sau discontinuarea tratamentului. Este adesea asociat cu neutropenia febrila si infectii asociate care reprezinta cauza principala de mortalitate si morbiditate a pacientilor cu cancer.

4.5.3.4 Medicatia anticanceroasa pe perioada sarcinii

Tratamentul anticanceros pe perioada sarcinii este o decizie complexa si trebuie sa fie bazata pe considerente individuale.

4.5.3.5 Managementul monitorizarii terapiei medicamentoase, farmacogenomicii si al medicatiei personalizate

Managementul monitorizarii terapiei medicamentoase, farmacogenomicii si medicatiei personalizate sunt functii esentiale in cadrul furnizarii asistentei

directe a farmacistului. Aceste activitati asigura o gestionare individualizata, sigura si eficienta in rezultatele pacientilor.

4.6 Prepararea

Prepararea este bazata pe reguli de lucru pentru substantele periculoase si specificatiile prepararii, inclusiv rezultatele pentru evaluarea riscului.

Tehnicile de lucru definite in reglementarile locale si specificatiile prepararii sunt obligatorii. Conformitatea trebuie inspectata in mod regulat.

4.6.1 Instructiuni in procesul de preparare

Instructiunile de preparare sunt intocmite si sunt disponibile inainte de inceperea procesului de preparare. Managementul de calitate intern asigura prepararea standardizata, generalizata, bazata pe substanta activa sau pe produsul medicamentos. Trebuie sa fie supus revizuirii regulate si sa fie actualizat pentru mentinerea standardului managementului de calitate.

4.6.2 Fluxul de lucru in cadrul prepararii aseptice

Fluxul de lucru include toti pasii de urmat in cazul prepararii medicamentelor anticanceroase. O atentie speciala este indreptata spre manipularea in conditii de siguranta a medicamentelor si spre dispozitivele medicale. Organizarea tuturor elementelor pe bancul de lucru/hota cu flux laminar/izolator si modul de desfasurare al activitatii personalului in incaparea de preparare trebuie sa urmeze un plan strict.

4.6.3 Prepararea formelor farmaceutice orale

O mare parte a medicamentelor anticanceroase se gasesc sub forma de capsule sau tablete.

Prin urmare alte forme farmaceutice precum suspensiile sau solutiile sunt necesare in oncologia pediatrica sau la administrarea parenterala deoarece

sunt mai usor de administrat si sunt mai flexibile in ceea ce priveste stabilirea dozelor. Pentru a prepara astfel de formule trebuie luate masuri speciale de precautie din moment ce intreg procesul poate rezulta in contaminarea cu substante extrem de toxice.

Protectia personalului si a mediului inconjurator este prioritara si trebuie asigurata prin intermediul masurilor adecvate si a conditiilor de preparare. Daca medicamentele sunt transformate in alte forme farmaceutice, trebuie sa ne asiguram ca efectul terapeutic nu este anulat nici prin lipsa stabilitatii si nici a incompatibilitatii.

4.6.4 Etichetarea

Pungile de perfuzie cu solutiile medicamentoase preparate individual pentru un pacient trebuie etichetate in conformitate cu reglementarile nationale.

Etichetele trebuie aplicate direct pe punga de perfuzie dupa finalizarea prepararii pentru a evita erorile intre pacienti. Trebuie asigurata transparenta privind identificarea pacientului si a numarului procesului de preparare, precum si o buna lizibilitate si o aderenta pe termen lung. Pe langa informatiile privind substanta activa folosita, doza, solventul, volumul, data de expirare si conditiile de pastrare, sunt necesare informatii suplimentare precum zona destinata, unitatea in care va fi administrata terapia si numele medicamentului anticanceros.

Se pot folosi informatii suplimentare pe ambalajul exterior in ceea ce priveste depozitarea si utilizarea. Eticheta de avertizare „Yellow Hand” (Mana galbena) trebuie sa fie pe toate medicamentele anticancerose.

4.6.5 Documentarea si aprobarea produsului final

Specificatiile privind documentatia in cazul prepararii aseptice de solutii perfuzabile cu medicamente anticanceroase sunt in conformitate cu specificatiile nationale. Un protocol de preparare trebuie intocmit.

Protocolul de preparare trebuie sa contina urmatoarele informatii:

- Data si ora prepararii
- Numele si cantitatea medicamentelor folosite, cu lot si data expirarii
- Numele si lotul dispozitivelor medicale folosite
- Precautii speciale ale procesului de preparare
- Tipul si rezultatele oricarui control existent
- Numele persoanei care a efectuat prepararea

Totusi, orice informatii aditionale asupra procesului de preparare sunt folositoare. Controale in timpul procesului de preparare pot fi efectuate folosind metode electronice sau „principiul celor patru ochi”.

Inainte de a fi trimis pe sectia de oncologie, protocolul de preparare si produsul final sunt aprobate si semnate de catre un farmacist.

4.7 Predarea produselor finale

Pentru transportul produsului final intre zona de preparare si cea de administrare pungile de perfuzie trebuie livrate in recipiente etanse/suporturi lipsite de lichide, etichetate cu inscriptia „Atentie – medicament anticanceros!” si/sau semnul „Yellow Hand”.

Daca produsul final va fi transportat in afara institutiei unde a fost preparat trebuie sa fie respectate reglementarile in vigoare privind substantele periculoase.

Unele medicamentele anticanceroase se incadreaza in grupul substantelor periculoase. Ele detin codul UN 1851 si se incadreaza in categoria medicament, lichid, toxic.

Receptia produsului final trebuie documentata.

4.8 Stabilirea pretului

Costul prepararii medicamentelor anticanceroase sunt impartite intre urmatoarele categorii:

- Costurile materiale:
 - medicamente
 - dispozitive medicale
 - solutii perfuzabile
 - consumabile
 - costuri de mentenanta
- Costuri de personal
- Taxa de serviciu

Toate aceste costuri trebuie luate in considerare in momentul facturarii catre casa de asigurari de sanatate pentru rambursare.

4.9 Sursele de informatii

Sursele de informare esentiale cuprind o librerie farmaceutica, cu acces la surse digitale. Acest lucru include acces la internet pentru a accesa baze de date stiintifice, utilizarea motoarelor de cautare, link-uri accesibile, posta electronica si alte dispozitive.

Materiale audio si video in scop informativ si educational ar trebui de asemenea sa fie accesibile.

5 FARMACIA – CENTRU DE COORDONARE

Farmacistul detine competente speciale in oncologie. El/ea implementeaza managementul de calitate in farmacia oncologica si are partea sa de responsabilitate in ceea ce priveste pacientii si impreuna cu ceilalti membrii ai echipei in cadrul echipei multidisciplinare.

Farmacia inregistreaza si proceseaza datele medicale si toxicologice legate de medicatia anticanceroasa si de terapia de sustinere.

Informatia disponibila poate fi evaluata epidemiologic, documentata cu privire la aspectele clinice, farmaco-economice si ecologice, integrate in procedurile de consiliere si utilizate pentru formarea personalului.

5.1 Eliminarea deeurilor

Principiile eliminarii deeurilor sunt:

- evitarea deeurilor
- reciclarea deeurilor
- eliminarea deeurilor

Eliminarea deeurilor este efectuata pentru a asigura:

- sanatatea si bunastarea persoanelor
- un mediu inconjurator sigur (aer, apa, sol, animale, plante si peisaj)
- siguranta publica

Deseurile periculoase si materialele contaminate sunt colectate

- ca deseuri separate
- la locul de origine
- in recipiente adecvate, etichetate

In general, deseurile citotoxice sunt considerate deseuri periculoase. Trebuie colectate in recipiente speciale, care sa permita inchiderea ermetica si sa fie etichetate. Deseurile citotoxice trebuie sa respecte reglementarile locale privind transportul substantelor periculoase.

5.2 Decontaminarea dupa scurgeri si/sau varsarea accidentala

Seturi de spill-kit adecvate trebuie sa fie prezente in toate incaperile in care medicatia anticanceroasa este manipulata.

Indepartarea si eliminarea medicamentelor anticanceroase varsate poate fi efectuata numai de catre personalul instruit corespunzator.

Procedura care trebuie urmata dupa scurgeri si/sau varsari accidentale este parte din regulile de lucru si din instruirea anuala.

5.3 Manipularea medicamentelor anticanceroase pe sectii

Asistentii medicali si medicii au ca responsabilitati principale manipularea medicamentelor anticanceroase in saloane. Acestea includ primirea, depozitarea, pregatirea administrarii, administrarea medicamentelor anticanceroase, manipularea excretiilor pacientilor (apartinatorii pot sa fie implicati in acest ultim pas) si manipularea eventualelor scurgeri accidentale ale medicamentelor anticanceroase.

Farmacistul cu specializarea in oncologie ar trebui sa sustina si sa consilieze personalul care lucreaza pe saloane in ceea ce priveste respectarea procedurilor de manipulare in conditii de siguranta a medicamentelor oncologice si utilizarea corecta a echipamentului de protectie personala pentru a garanta efectuarea in siguranta a tehnicilor de lucru.

5.4 Manipularea medicamentelor anticanceroase acasa

Anumite regimene terapeutice cer ca o anumita substanta activa sa fie administrata pe o perioada de 24 de ore sau chiar mai multe zile la rand. Acest tip de terapie este efectuat atat pe timpul spitalizarii cat si/sau la domiciliul pacientului.

Pacientii, membrii familiei si personalul care ofera servicii la domiciliu trebuie sa fie informati si instruiti asupra manipularii in conditii de siguranta a medicamentelor anticanceroase.

Urmatoarele aspecte trebuie evidentiate pe parcursul instruirii:

- Conditii speciale de manipulare a medicamentelor anticanceroase
- Manipularea dispozitivelor medicale speciale utilizate
- Managementul scurgerilor si a altor incidente
- Managementul extravazarii
- Manipularea excretiilor pacientilor
- Eliminarea deseurilor citotoxice

Un plan individual de ingrijire ar trebui elaborat in colaborare cu farmacistul responsabil.

5.5 Manipularea medicamentelor care prezinta rute speciale de administrare

5.5.1 Manipularea medicamentelor administrate oral

Medicamentele anticanceroase administrate pe cale orala sunt disponibile sub forma de capsule sau tablete. In timpul manipularii si administrarii formelor orale persoana trebuie sa utilizeze echipament de protectie personala adecvat si, daca este necesar, lingura de unica folosinta.

5.5.2 Administrarea intratecala

O procedura revizuita si datata anual pentru dispensarea, eliberarea si receptia medicamentelor administrate pe cale intratecala trebuie sa fie

disponibila. Un registru trebuie sa cuprinda lista personalului desemnat, instruit si autorizat pentru prescrierea, dispensarea, prepararea, verificarea si administrarea chimioterapiei administrate pe cale intratecala. Toate aspectele legate de depozitarea, prescrierea si administrarea chimioterapiei pe cale intratecala trebuie sa fie documentate intr-o procedura clara.

Condica medicamentelor administrate pe cale intratecala este revizuita de catre farmacist si, de preferat, verificata si semnata de catre farmacistul clinician. Etichetele trebuie sa aiba evidentiata foarte clar ruta de administrare utilizand un font cat mai mare posibil („Doar pentru administrare intratecala!”)

Pentru alcaloizii din Vinca o atentionare clara privind consecintele administrarii pe alte cai trebuie sa fie adaugata „**Doar pentru administrare intrevenoasa – risc fatal daca este administrat pe alte cai!**”

5.5.3 Pompele elastomerice

Pompele elastomerice pot fi pregatite, operate si utilizate numai in scopul prevazut in conformitate cu „legea dispozitivelor medicale” si ordinele legale asociate si in conformitate cu cerintele recunoscute general si legislatia privind siguranta in munca si prevenirea accidentelor.

5.5.4 Alte rute de administrare si terapiile specifice (ex. Intravezicala, radiofarmaceutica, virusuri oncolitice)

Rutele speciale de administrare a medicamentelor anticanceroase necesita atentie speciala din partea intregii echipe (inclusiv farmacist) implicate in desfasurarea procedurii. Farmacistul are obligatia de a sfatui si de a se asigura ca intreg personalul implicat respecta regulile de manipulare in conditii de siguranta a medicamentelor anticanceroase si a deseurilor

rezultate, si ca intreg echipamentul personal de protectie si dispozitivele medicale sunt utilizate in mod adecvat.

5.6 Extravazarea (paravazarea)

Extravazarea reprezinta o complicatie serioasa a medicamentelor anticanceroase administrate intravenos si necesita cunoasterea factorilor de risc, a masurilor preventive, detectarea imediata a acesteia si tratamentul adecvat.

Exista ghiduri pentru preventie si un plan de actiune bine documentat pentru tratamentul extravazarii trebuie sa fie la indemana in toate saloanele unde se administreaza medicamente anticanceroase.

Un kit de extravazare pentru tratamentul imediat trebuie sa fie usor accesibil in fiecare salon.

5.7 Managementul excretiilor

Excretiile pacientilor care sunt in tratament cu terapie anticanceroasa pot sa contina o cantitate semnificativa de substante citotoxice.

Masurile de protectie si de siguranta a sanatatii trebuie furnizate tuturor persoanelor care manipuleaza aceste excretii. In plus trebuie respectate si aplicate reguli si reglementari speciale asupra eliminarii acestora.

5.8 Cercetare si dezvoltare

In oncologie cercetarea si dezvoltarea ar trebui de preferinta sa fie efectuata intr-o maniera multidisciplinara. Farmacistii pot contribui la aceste activitati de cercetare prin proiectarea si conducerea studiilor. Rezultatele activitatilor de cercetare si dezvoltare imbunatatesc eficacitatea si calitatea ingrijirii pacientilor.

In cercetare, trebuie respectate regulile stiintifice si etice, precum si ghiduri specifice pentru domeniul cercetarii.

5.8.1 Managementul studiilor clinice

Prin implicarea in studiile clinice din domeniul oncologic farmacistul aduce o contributie importanta asigurarii calitatii medicamentului experimental si a datelor colectate in cadrul studiului clinic.

Farmacistul este responsabil de receptia, depozitarea, inventarul, prepararea, livrarea si distrugerea medicamentului experimental astfel incat acestea sa fie efectuate in mod corespunzator (pe baza reglementarilor nationale si internationale, respectiv a Ghidului de buna practica clinica (GCP)). Totodata farmacistul este responsabil de documentarea corecta a acestora.

6 ASISTENTA FARMACEUTICA

Echipa farmacistilor lucreaza intr-o maniera orientata spre pacient cu scopul de a oferi consultatii si asistenta farmaceutica.

Parte din serviciile farmaceutice clinice din oncologie sunt in legatura directa cu pacientii care primesc medicamente anticanceroase.

Serviciul orientat catre pacient este dezvoltat luand in considerare particularitatile zonei de spital si de ambulator. In plus, farmacia se consulta in permanenta cu personalul medical implicat: medicii si asistentii medicali. Aceste activitati reprezinta o componenta a serviciului de farmacie oncologica orientata catre pacienti, pentru pacientii oncologici.

Implementarea serviciilor de consultatii si de asistenta farmaceutica necesita o abordare structurata.

Comunicarea informatiilor este posibila fie prin contact direct cu pacientul, fie indirect prin crearea si inmanarea catre pacienti a unor materiale informative.

6.1 Dezvoltarea unui plan de asistenta farmaceutica

Planul de ingrijire este un instrument important in sfera ingrijirii pacientilor. Aceasta procedura se concentreaza pe intrebarile si problemele pacientilor si permite implementarea rezultatelor.

Continutul planului de ingrijire este inregistrat in scris, permitand in acest fel succesul procesului utilizand parametrii de monitorizare definiti.

Planul de ingrijire care este creat si agreat si include o analiza sistematica a tuturor intrebarilor legate de terapia medicamentoasa si

urmeaza formula folosita pe scara larga **SOAP** care a primit recunoastere multi-profesionala:

S=Subiectiv: plangerile si problemele **subjective** ale pacientului prezinta interes, sunt descrise si apoi sunt documentate

O=Obiectiv: parametrii si simptomele obiective identificabile si masurabile sunt determinate si apoi documentate

A=Apreciere (evaluare): continutul obiectiv si subiectiv este sistematic analizat in conformitate cu informatia, iar actiunile sunt discutate si demonstrate

P=Plan: un plan de ingrijire cu obiective terapeutice definite este creat dupa o evaluare preliminara si dupa ce masurile necesare sunt exact definite

La intervale corespunzatoare de timp indeplinirea obiectivelor este verificata folosind parametrii si semne adecvati, iar rezultatele sunt inregistrate in scris.

Documentarea si evaluarea planului de ingrijire in conformitate cu SOAP este de asemenea potrivit pentru prezentarea si discutarea cazurilor pacientilor pentru optimizarea ingrijirii si colaborarii multidisciplinare ca parte a discutiilor de echipa si a educatiei continue.

6.2 Chrono-oncologie

Chrono-oncologia este o metoda de tratament in care timpii de administrare ai medicatiei anticanceroase este aleasa tinand cont de ritmul biologic al

pacientului, de scopul terapeutic pentru a imbunatatii biodisponibilitatea si eficacitatea medicamentelor anticanceroase, simultan obtinandu-se o reducere a efectelor adverse.

In masura in care rezultatele sunt disponibile, cunostintele dobandite in sfera chrono-oncologiei sunt destinate utilizarii in sensul optimizarii relatiei intre doza, efect terapeutic si efect advers, in beneficiul pacientului.

6.3 Interactiuni medicament-medicament, medicament-aliment

Pe parcursul procesului de ingrijire al pacientului interactiunile medicament-medicament si medicament-aliment trebuie sa fie evaluate si discutate cu medicul si cu pacientul de catre farmacistul oncolog.

6.4 Terapia de sustinere

6.4.1 Managementul starii de greata si al varsaturilor

Greata si varsaturile sunt percepute de catre pacient ca fiind efecte adverse infricosatoare si neplacute in terapia anticanceroasa. Severitatea lor poate duce la terminarea prematura a terapiei anticanceroase. Prin urmare, este important sa furnizam terapie suportiva antiemetica eficienta inca de la inceputul tratamentului. Alegerea unui agent terapeutic adecvat ar trebui sa fie ghidata de urmasorii pasi:

- Potentialul emetogen al terapiei citotoxice
- Factorii de risc individuali ai pacientului
- Diferitele faze ale gretii si varsaturilor
- Ghidurile terapeutice ale organizatiilor profesionale care tin cont de medicina bazata pe dovezi
- Aspectele farmaco-economice

Implementarea alegerii interventiei terapeutice ar trebui sustinuta de

- Cooperarea dintre pacient, medic, farmacist si alti profesionisti implicati
- Masuri de sustinere a conformitatii
- Masuri aditionale profilactice

6.4.2 Managementul durerii

Majoritatea pacientilor oncologici sufera de durere in mod diferit in functie de etiologia, tipul si intensitatea durerii. Semnele durerii ar trebui identificate cat mai devreme si terapia durerii ar trebui sa fie consistenta si adecvata, prin toate metodele farmacologice si non-farmacologice. Strategii adecvate de management al durerii ar trebui stabilite prin colaborarea eficienta in cadrul unei echipe multi-disciplinare.

6.4.3 Alopecia

Pentru pacientii care urmeaza tratament chimioterapic alopecia poate fi perceputa ca un efect advers impovarator al multor medicamente citotoxice. Desi optiunile de tratament ale alopeciei sunt inca foarte limitate, aspectele si ingrijorarea pentru alopecie ar trebui abordate in timpul consilierii pacientilor.

6.4.4 Mucozita

Inflamatia mucoasei – mucozita – poate fi intalnita la nivelul mai multor localizari si organe (stomatita, esofagita sau cistita). Multi pacienti oncologici experimenteaza mucozita ca efect advers foarte des intalnit ca urmare a chimioterapiei sau radioterapiei. Leziunile mucoaselor pot fi foarte dureroase si afecteaza semnificativ calitatea vietii pacientilor oncologici. Una dintre responsabilitatile farmacistului este de a da recomandari specifice pacientilor oncologici in ceea ce priveste profilaxia si tratamentul

mucozitei. Ca parte a asigurării calitatii, farmacistul ar trebui de asemenea să dezvolte ghiduri generale de profilaxie și tratament, în colaborare cu alți profesioniști din domeniul oncologic.

6.4.5 Managementul diareei

Diareea este o complicație serioasă a terapiei anticancerogene. Unele medicamente citotoxice, precum și radioterapia pot conduce la diaree ca efect advers. Procesele imunologice, infectioase sau cancerogene pot de asemenea să provoace diaree și trebuie incluse în evaluarea diagnosticului. Diareea netratată poate conduce la slăbiciune, dezechilibru electrolitic și deshidratare care pot foarte ușor escalada.

Una dintre responsabilitățile farmacistului este de a asigura implementarea tratamentului antidiareic de vreme și în cel mai adecvat mod.

6.4.6 Terapia și sfatul nutrițional

Aproape toți pacienții oncologici suferă de scăderi extreme în greutate. Acest lucru nu duce doar la agravarea condiției generale a pacientului, cașexia cauzează de asemenea intoleranță la tratament și un risc crescut în dezvoltarea efectelor adverse.

Trebuie să se acorde de asemenea o atenție sporită asupra tratamentelor nutriționale pentru asigurarea stării de bine a pacienților. Parte a consilierii nutriționale ar trebui să includă discutarea schimbărilor de gust care pot să apară în timpul tratamentelor chimioterapice și ar trebui să facă față cerințelor energetice crescute. Farmacistul, ca membru al echipei multidisciplinare ar trebui să ofere sfaturi pacientului cu privire la modul în care poate beneficia de pe urma modificărilor dietei.

Furnizarea de materiale și instrucțiuni informative scrise sunt benefice pacienților.

6.4.7 Managementul efectelor nedorite ale medicamentelor asupra pielii

Farmacistul trebuie sa fie capabil de a recunoaste reactiile adverse ale pielii la medicamente si sa ofere sugestii de tratament. O parte importanta a consultatiei implica profilatia reactiilor pielii datorate medicamentelor.

6.4.8 Oboseala

Oboseala este cel mai comun si restrictiv efect advers la pacientii cu cancer.

Oboseala se refera la deteriorarea fizica si psiho-sociala si afecteaza si influenteaza foarte mult calitatea vietii pacientului. Deseori poate fi copleșitor in viata de zi cu zi a pacientului, influentand negativ aderența la tratamentul anticanceros. Oboseala este inrautată de comorbiditati si influentata de aparitia si severitatea altor simptome precum durerea, insomnia, depresia, anxietatea, diareea si alti factori de risc precum sexul si varsta.

Mecanismul patofiziologic al oboselii este inca necunoscut. Nu exista recomandari generale de tratament pentru ameliorarea simptomelor de oboseala asociate cancerului, desi co-tratamentul simptomelor si activitatea fizica moderata poate contribui la imbunatatirea acestui simptom.

6.4.9 Osteoporoza asociata tumorilor

Pacientii cu cancer prezinta un risc crescut de a dezvolta osteoporoza. Chiar daca sunt tratati cu succes si au timpi crescuti de supravietuire osteoporoza este o complicatie pe termen lung din ce in ce mai semnificativa. Farmacistul ar trebui sa consilieze pacientul cu privire la aspecte precum stilul de viata cu o dieta sanatoasa, activitate fizica crescuta si suplimentarea alimentatiei cu calciu si vitamina D.

6.4.10 Profilaxia si tratamentul trombozei bolii tumorale

Pacientii oncologici prezinta un risc crescut de a dezvolta complicatii tromboembolice. Din moment ce tromboza venoasa reduce semnificativ rata de supravietuire, sunt necesare profilaxie si terapie primare adecvate si o profilaxie secundara. Recomandarile profilaxiei primare pot fi facute de catre farmacistul clinician pentru grupele de pacienti cu factori de risc speciali.

6.4.11 Profilaxia si terapia sindromului de liza tumorală

Sindromul de liza tumorală este o complicatie a terapiei tumorale care pune in pericol viata datorita insuficientei renale acute sau a aritmiilor cardiace. Tratamentul sindromului de liza tumorală ar trebui facut de catre o echipa multidisciplinara inclusiv un farmacist.

6.4.12 Managementul stresului la pacientii oncologici

Pacientii oncologici se simt adesea stresati. Exista multe modalitati diferite de gestionare a stresului, fiecare persoana il simte si il trateaza diferit. Unele tehnici se bazeaza pe relaxare, meditatie, distragerea atentiei, masaj, exercitii fizice, discutia cu un psiholog sau cu un consilier spiritual.

6.5 Aderenta la terapia anticanceroasa orala

Terapia anticanceroasa orala va creste semnificativ odata cu timpul. Multi pacienti o urmeaza timp indelungat. Acest lucru necesita un nivel inalt de aderenta si de intelegere a terapiei de catre pacientul cu scopul de a obtine efectul terapeutic scontat. Aderenta la tratament poate fi afectata de diversi factori si este imbunatatita prin sprijinul unei echipe multidisciplinare.

Farmacistul ar trebui sa joace un rol cheie in sprijinirea pacientilor prin consultatii, informatii cuprinzatoare si optimizarea planului de tratament medicamentos.

6.6 Metode neconventionale in terapia anticanceroasa

Farmacistul specializat in oncologie trebuie sa aiba cunostinte legate de medicina complementara si alternativa in ceea ce priveste tratamentul anticanceros. Daca este solicitat acesta ar trebui sa fie in masura de a oferi consultanta cu privire la metodele de tratament neconventionale care nu sunt acceptate sau aprobate de catre scoala de medicina. Totodata sunt obligatorii unele dovezi stiintifice ale acestor metode de tratament neconventionale.