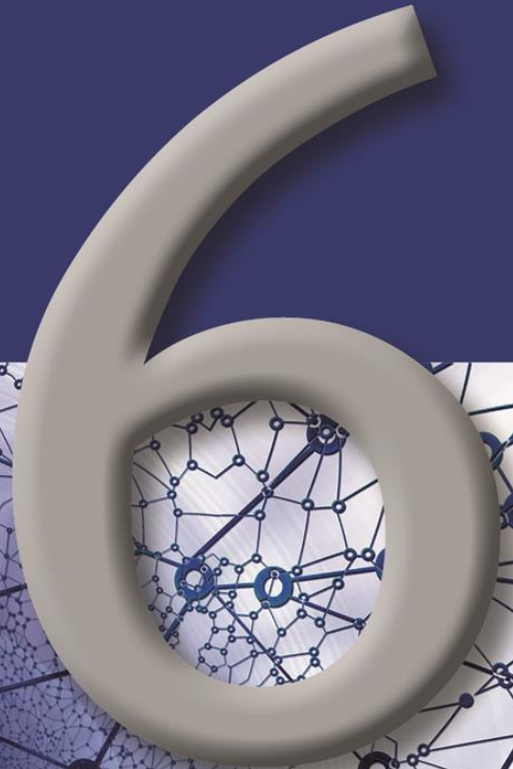


Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuarοS 6 -
Πρότυπα ποιότητας
για την
φαρμακευτική
ογκολογία**

ESOP 2018

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSUARANCE)	4
1.1	Διαχείριση ποιότητας (Quality Management)	4
1.2	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	4
2	ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ	5
2.1	Προσωπικό που χειρίζεται αντικαρκινικά φάρμακα	5
2.2	Προσωπικό στη μονάδα διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων.....	5
2.3	Προσωπικό στη φαρμακευτική φροντίδα.....	5
2.4	Αξιολόγηση κινδύνου, κανόνες εργασίας και οδηγίες	6
2.5	Κίνδυνοι για το προσωπικό που εργάζεται μόνιμα στη μονάδα διάλυσης	7
2.6	Προληπτική ιατρική επαγγελματικής έκθεσης.....	7
2.7	Εκπαίδευση, συνεχής εκπαίδευση και επαγγελματική εξειδίκευση των εργαζομένων	8
	Ο στόχος της αρχικής και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και επαγγελματικής εξειδίκευσης των εργαζομένων είναι η παροχή στο προσωπικό των απαραίτητων θεωρητικών γνώσεων και πρακτικών δεξιοτήτων.	8
2.7.1	Εκπαίδευση νέου προσωπικού	9
2.7.2	Συνεχής εκπαίδευση / επαγγελματική εξειδίκευση προσωπικού.....	9
3	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΔΙΑΛΥΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	10
3.1.1	Δωμάτια	10
3.1.1.1	Χώρος παραλαβής αποθέματος	12
3.1.1.2	Χώρος τεκμηρίωσης	12
3.1.1.3	Δωμάτιο αλλαγής ενδυμασίας.....	12
3.1.1.4	Δωμάτιο προετοιμασίας.....	12
3.1.1.5	Δωμάτιο διάλυσης.....	12
3.1.1.6	Έλεγχος και αποδέσμευση τελικού προϊόντος	12
3.2	Εξοπλισμός αεραγωγού στο χώρο εργασίας, κουβούκλιο για ασφαλή χειρισμό κυτταροστατικών (βιολογικοί θαλάμοι ασφαλείας (BSC-s) και isolators)	13
3.2.1	Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι χώροι εργασίας και ο εξοπλισμός τους για τον έλεγχο της περιβαλλοντικής μόλυνσης	14
3.3	Κατηγοριοποίηση της ογκολογικής θεραπείας με βάση τον κίνδυνο CMR.....	14
4	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	15
4.1	Απαιτήσεις από τους προμηθευτές	15
4.1.1	Χειρισμός της μεταφοράς/παράδοσης αντικαρκινικών φαρμάκων	15
4.1.2	Επιστροφή παραλαβής στη φαρμακευτική εταιρεία	16
4.2	Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (PPE).....	16
4.2.1	Προστατευτική ποδιά	17
4.2.2	Γάντια μιας χρήσης για προστασία.....	17
4.2.3	Προστασία αναπνοής, προστατευτικά γυαλιά, - καλύμματα μαλλιών / γενειάδας, προστατευτικά υποδήματα.....	17
4.2.4	Χορήγηση και απομάκρυνση των ατομικών μέτρων προστασίας	17
4.3	Εξοπλισμός για την παραγωγή.....	18
4.3.1	Τεχνικός εξοπλισμός για την παραγωγή αντικαρκινικών φαρμάκων	18
4.3.2	Τεχνικός εξοπλισμός για τη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων	18
4.4	Τεχνικές άσηπτης εργασίας.....	19
4.4.1	Μέτρα αποφυγής της σωματιδιακής και μικροβιακής μόλυνσης	19
4.4.2	Επικύρωση (Validation)	19

4.4.2.1	Επικύρωση άσηπτης τεχνικής	20
4.4.2.2	Έλεγχος επιφάνειας εργασίας	20
4.4.2.3	Μέτρηση/ Παρακολούθηση σωματιδίων	21
4.5	Απαιτήσεις για την παραγωγή έτοιμων προς χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων	21
4.5.1	Απαιτήσεις για τη συνταγογράφηση και τον έλεγχο	21
4.5.2	Σταθερότητα τελικού διαλύματος	22
4.5.3	Τροποποίηση δοσολογίας	23
4.5.3.1	Δοσολογία αντικαρκινικών φαρμάκων σε περίπτωση διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας	23
4.5.3.2	Αντικαρκινική δόση φαρμάκου σε περίπτωση διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας	23
4.5.3.3	Τροποποίηση του θεραπευτικού σχήματος σε περίπτωση αιματολογικών διαταραχών ..	24
4.5.3.4	Αντικαρκινική θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης	24
4.5.3.5	Παρακολούθηση επιπέδων φαρμάκων στο αίμα (TDM, Therapeutic Drug Monitoring), Φαρμακογονιδιωματική και Εξατομικευμένη χορήγηση Φαρμάκων	24
4.6	Παραγωγή	24
4.6.1	Οδηγίες παραγωγής	25
4.6.2	Workflow in an aseptic production setting Ροή εργασίας κατά τη διάρκεια της παραγωγής	25
4.6.3	Παραγωγή σκευασμάτων για χορήγηση από το στόμα	25
4.6.4	Επισήμανση	26
4.6.5	Τεκμηρίωση και έγκριση του τελικού προϊόντος	26
4.7	Μεταφορά τελικού προϊόντος	27
4.8	Κοστολόγηση	27
4.9	Πηγή πληροφοριών	28
5	ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΩΣ ΤΜΗΜΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ	29
5.1	Ασφαλής απόρριψη	29
5.2	Αντιμετώπιση διασποράς κυτταροστατικών φαρμάκων/ατυχημάτων	30
5.3	Χειρισμός αντικαρκινικών φαρμάκων στους θαλάμους νοσηλείας	30
5.4	Χειρισμός κυτταροστατικών φαρμάκων στο σπίτι	30
5.5	Χειρισμός φαρμάκων τα οποία χορηγούνται από άλλες οδούς	31
5.5.1	Χειρισμός από του στόματος χημειοθεραπεία	31
5.5.2	Ενδορραχιαία χορήγηση χημειοθεραπείας	31
5.5.3	Αντλίες έγχυσης	32
5.5.4	Άλλες οδοί χορήγησης και ειδικές θεραπείες (π.χ. TACE, ενδοκυστικά, υποδόρια, ραδιοφάρμακα)	32
5.6	Εξαγγείωση	32
5.7	Διαχείριση απεκκριμάτων	33
5.8	Έρευνα και ανάπτυξη	33
6	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ (PHARMACEUTICAL CARE)	34
6.1	Αναπτύσσοντας το φαρμακευτικό πλάνο του ασθενούς (pharmaceutical care plan)	34
6.2	Χρονο-ογκολογία	36
6.3	Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων	36
6.4	Υποστηρικτική θεραπεία	36
6.4.1	Αντιμετώπιση ναυτίας και εμέτου	36
6.4.2	Διαχείριση του πόνου	37
6.4.3	Αλωπεκία	37
6.4.4	Βλεννογονίτιδα	38
6.4.5	Αντιμετώπιση διάρροιας	38

6.4.6	Συμβουλευτική ως προς τη διατροφή (σκευάσματα).....	38
6.4.7	Αντιμετώπιση ανεπιθύμητων ενεργειών από το δέρμα	39
6.4.8	Κόπωση.....	39
6.4.9	Οστεοπόρωση σχετιζόμενη με τη νόσο	40
6.4.10	Προφύλαξη και θεραπεία από τη θρόμβωση.....	40
6.4.11	Προφύλαξη και θεραπεία του συνδρόμου λύσης όγκου TLS.....	40
6.4.12	Διαχείριση του άγχους	40
6.5	<i>Συμμόρφωση ασθενή στην από του στόματος θεραπεία</i>	<i>41</i>
6.6	<i>Μη συμβατικές μέθοδοι θεραπείας του καρκίνου.....</i>	<i>41</i>

Πρότυπα ποιότητας για τη φαρμακευτική ογκολογία

(QuaroS 6)

1 ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE)

1.1 Διαχείριση ποιότητας (Quality Management)

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QMS) είναι σημαντικό να εφαρμόζεται στο φαρμακευτικό τμήμα για την προετοιμασία των αντικαρκινικών φαρμάκων όσο και για την παροχή πληροφοριών στους καρκινοπαθείς ασθενείς :

- Πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του DIN EN ISO 9001 που αφορούν σύστημα διαχείρισης ποιότητας QM
- εφαρμογής των συγκεκριμένων προτύπων ποιότητας για τη φαρμακευτική ογκολογία και συνεπώς εφαρμογή διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών για εξασφάλιση της ποιότητας.
- Αύξηση ποιότητας παροχής υπηρεσιών προς τον ασθενή αναφορικά με την ασφαλή χρήση των φαρμάκων (patient counseling)
- Αύξηση της ασφαλούς χρήσης των φαρμάκων όσο αφορά το προσωπικό αλλά και τον ασθενή

1.2 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Για να διασφαλίσουμε την ποιότητα απαιτούνται οι κατάλληλοι έλεγχοι στη διαδικασία της παρασκευής αντικαρκινικών φαρμάκων και συμβουλευτικής των ασθενών. Η βάση του πιο πάνω είναι η ανάλυση κινδύνου ανά τμήμα. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου θα καθορίσουν τον χειρισμό των φαρμάκων. Οι διαδικασίες αναλύονται συνεχώς, εντοπίζονται οι κίνδυνοι, αξιολογούνται και λαμβάνονται μέτρα τόσο κατά την προετοιμασία όσο και κατά τη συμβουλευτική φροντίδα των ασθενών

2 ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

2.1 Προσωπικό που χειρίζεται αντικαρκινικά φάρμακα

Όλο το προσωπικό που ασχολείται με τα αντικαρκινικά φάρμακα πρέπει να είναι **εκπαιδευμένο** και να τηρεί τα κριτήρια της **νομοθεσίας** της κάθε χώρας

- ✓ Γιατροί
- ✓ Φαρμακοποιοί
- ✓ Νοσηλευτές
- ✓ Κτηνίατροι
- ✓ Τεχνικοί Φαρμακείων
- ✓ Βοηθητικό προσωπικό
- ✓ Καθαρίστριες
- ✓ Μηχανικοί
- ✓ Το προσωπικό μεταφορών

2.2 Προσωπικό στη μονάδα διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων

Το προσωπικό που εργάζεται στις μονάδες διάλυσης αντικαρκινικών φαρμάκων πρέπει πριν την έναρξη της εργασίας του να είναι **κατάλληλα εκπαιδευμένο** στην άσηπτη τεχνική παρασκευής κυτταροστατικών φαρμάκων καθώς και στο χειρισμό επικίνδυνων ουσιών. Όλοι οι εργαζόμενοι να συμμετέχουν ενεργά στην περαιτέρω ανάπτυξη του συστήματος ποιότητας.

2.3 Προσωπικό στη φαρμακευτική φροντίδα

- Φαρμακοποιοί και εκπαιδευόμενοι φαρμακοποιοί
- Βοηθοί φαρμακείου και εκπαιδευόμενοι βοηθοί
- Τεχνικοί φαρμακείου και εκπαιδευόμενοι τεχνικοί φαρμακείου

2.4 Αξιολόγηση κινδύνου, κανόνες εργασίας και οδηγίες

Πριν την έναρξη της εργασίας στη μονάδα διάλυσης, οι εργασιακοί κίνδυνοι από την επαφή με τα αντικαρκινικά φάρμακα πρέπει να αξιολογούνται και να καταγράφονται. Ανάλογα με τα αποτελέσματα το προσωπικό πρέπει να καθοδηγείται κατάλληλα. Επιπρόσθετα όλο το προσωπικό που ασχολείται με αντικαρκινικά φάρμακα πρέπει να λαμβάνει Ευρωπαϊκές οδηγίες (EU legal requirements), κανονισμούς χειρισμού επικίνδυνων ουσιών ή τους κανονισμούς της χώρας του. Οι οδηγίες δίνονται με βάση τα καθήκοντα του προσωπικού.

Οι απαιτήσεις περιλαμβάνουν:

- Επίδραση φαρμάκων (τοξικότητα) σε περίπτωση ατυχήματος
- Διαδικασίες για επικίνδυνες ουσίες-μέτρα προστασίας
- Άσηπτη τεχνική
- Απόρριψη μολυσμένων υλικών/σετ/υπολοίπων φαρμάκων
- Επαγγελματική έκθεση
- Μέτρα αντιμετώπισης στο χειρισμό ατυχημάτων
- Οι οδηγίες να αξιολογούνται και να ανανεώνονται κάθε έτος ανάλογα με το τμήμα.
- Κατηγοριοποίηση φαρμάκων με βάση τις ιδιότητες τους (λίστα επικίνδυνων ουσιών). Τροποποίηση βάση σημαντικών αλλαγών επιθεώρηση της μία φορά το χρόνο. Αν υπάρχουν αλλαγές χρειάζεται νέα αξιολόγηση
- Τα ατυχήματα να καταγράφονται σε βιβλίο ατυχημάτων. Η σωματική βλάβη πρέπει να είναι καταγραμμένη (μικροί τραυματισμοί, ανικανότητα για εργασία για διάστημα μικρότερο των τριών ημερών) ή να γνωστοποιείται στον αρμόδιο νομικό ασφαλιστικό φορέα και ιατρό εργασίας

2.5 Κίνδυνοι για το προσωπικό που εργάζεται μόνιμα στη μονάδα διάλυσης

Οι πολύ καλά εκπαιδευμένοι μόνιμοι υπάλληλοι πρέπει να είναι διαθέσιμοι σε επαρκή αριθμό για την εξασφάλιση της διάλυσης των φαρμάκων με ασφάλεια. Η μονιμότητα στον συγκεκριμένο χώρο εργασίας πρέπει να αποφεύγεται και το προσωπικό να εργάζεται στην κεντρική μονάδα διάλυσης με σύστημα εναλλαγής (rotation). Ο αριθμός των πιθανώς εκτεθειμένων ατόμων πρέπει να μειωθεί στο ελάχιστο.

2.6 Προληπτική ιατρική επαγγελματικής έκθεσης

Στο προσωπικό που εργάζεται με αντικαρκινικά φάρμακα τα οποία είναι δυνητικά καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα και τερατογόνα (CMR) πρέπει να προσφέρονται τακτικές εξετάσεις από ιατρό εργασίας π.χ κάθε χρόνο. Αυτές οι εξετάσεις περιλαμβάνουν:

- Αρχική εξέταση πριν την εργοδότηση (π.χ αιματολογικές, ακτινογραφία).
- Επαναληπτικές εξετάσεις μετά την εργοδότηση κάθε 1 με 2 χρόνια
- Εξετάσεις έπειτα από αίτημα του προσωπικού αν υπάρχει υποψία ιατρικού προβλήματος σχετιζόμενου με την εργασία
- Συστήνεται να γίνονται βιολογικές μετρήσεις φαρμάκων στο αίμα, αν και είναι περιορισμένης σημασίας.

Η έκθεση στα κυτταροστατικά φάρμακα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη γραπτώς. Αυτή η τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει τα φάρμακα και ποσότητα των αντικαρκινικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται και τη συχνότητα της προετοιμασίας τους για κάθε εργαζόμενο ξεχωριστά. Επιπλέον, πρέπει να διασφαλιστεί η συνεχής χρήση των ατομικών μέτρων προστασίας με την εφαρμογή τυποποιημένων διαδικασιών όσον αφορά την ανάμιξη, διάθεση και καθαρισμό του χώρου εργασίας καθώς και των ατυχημάτων που σχετίζονται με τα αντικαρκινικά φάρμακα και του τρόπου διαχείρισής τους.

2.7 Εκπαίδευση, συνεχής εκπαίδευση και επαγγελματική εξειδίκευση των εργαζομένων

Ο στόχος της αρχικής και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και επαγγελματικής εξειδίκευσης των εργαζομένων είναι η παροχή στο προσωπικό των απαραίτητων θεωρητικών γνώσεων και πρακτικών δεξιοτήτων.

Θεωρητική εκπαίδευση:

- Διαχείριση ποιότητας και κινδύνου, νομοθεσία και κανονισμοί
- Ασφαλής χειρισμός επικίνδυνων ουσιών
- Κίνδυνοι και μέτρα προστασίας, εξοπλισμός και απόρριψη μολυσμένου υλικού
- Πρόληψη και διαχείριση ατυχημάτων
- Φάρμακα και δοσολογικά σχήματα
- Σταθερότητα και ασυμβατότητα
- Διαχείριση παραγωγής
- Εργασία σε άσηπτη περιοχή
- Τεχνικός εξοπλισμός για την παραγωγή και χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων
- Επιδράσεις φαρμάκων και φαρμακολογία
- Κλινική φαρμακευτική, Παθολογία
- Διαχείριση Κλινικών Δοκιμών

Πρακτική εκπαίδευση:

- Τεχνικές άσηπτης εργασίας (προσομοιώσεις διάλυσης φαρμάκου)
- Προσομοίωση ατυχημάτων και διαχείριση τους
- Διαχείριση διαφορετικών συστημάτων
- Μορφές συσκευασίες, σύστημα διαχείρισης ποιότητας για το χειρισμό μολυσμένου υλικού
- Μέθοδοι αξιολόγησης πρακτικής εξάσκησης
- Χειρισμός διασποράς φαρμάκου(spill-kit)
- Έλεγχος των συνταγών αντικαρκινικών φαρμάκων (παρεντερικά και από του στόματος)

- Κλινική φαρμακευτική: προσομοίωση για τη συμφιλίωση των φαρμάκων (medication reconciliation), θεραπευτική αγωγή, συμμόρφωση στη θεραπεία

Τα μέλη της ομάδας που έχουν επαφή με τους ασθενείς και συγγενείς τους πρέπει να εκπαιδεύονται έτσι ώστε να ικανοποιούνται οι ανάγκες των ασθενών για παροχή της κατάλληλης φαρμακευτικής φροντίδας. Αυτό περιλαμβάνει γνώση σχετικά με τα στάδια της νόσου, παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ασθενών συμπεριλαμβανομένης της ψυχοκοινωνικής κατάστασης και της ικανότητας επικοινωνίας τους.

2.7.1 Εκπαίδευση νέου προσωπικού

Η εκπαίδευση του νέου προσωπικού στην παρασκευή αντικαρκινικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, δεδομένου ότι ο χειρισμός τους ενέχει σημαντικούς κινδύνους για τον χειριστή αλλά και την ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Για την εκπαίδευση απαιτείται σωστός προγραμματισμός αναφορικά με το εκπαιδευτικό πρόγραμμα και τον απαιτούμενο χρόνο ολοκλήρωσης της. Η κατάρτιση των φαρμακοποιών που συμβουλεύουν τους ασθενείς περιλαμβάνει τη γνώση των ειδικών αναγκών των ασθενών με καρκίνο προκειμένου να παρέχεται ατομική φαρμακευτική περίθαλψη.

2.7.2 Συνεχής εκπαίδευση / επαγγελματική εξειδίκευση προσωπικού

Ο στόχος των προγραμμάτων συνεχούς εκπαίδευσης και επαγγελματικής εξειδίκευσης είναι να ενημερώνεται το προσωπικό για τις τελευταίες εξελίξεις και καινοτομίες αναφορικά με την εργασία του. Το προσωπικό που εργάζεται στη μονάδα διάλυσης αντικαρκινικών φαρμάκων, καθώς και το προσωπικό που παρέχει συμβουλευτική φαρμακευτική περίθαλψη στους ασθενείς πρέπει να έχει την ευκαιρία συμμετοχής του σε προγράμματα εσωτερικής και εξωτερικής εκπαίδευσης. Ένα πιστοποιητικό πρέπει να τεκμηριώνει τη συμμετοχή. Οι ευκαιρίες για επαγγελματική εξειδίκευση και συνεχή εκπαίδευση εφόσον προσφέρονται πρέπει να αξιοποιούνται.

3 ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΔΙΑΛΥΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ο στόχος της κεντρικής μονάδας διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων είναι να εξασφαλίζει υψηλή ποιότητα σε κάθε στάδιο της προετοιμασίας των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας του τελικού προϊόντος από μικρόβια.

Παράλληλα, πρέπει να προστατεύει το προσωπικό, άλλους επαγγελματίες υγείας, ασθενείς και επισκέπτες από την έκθεση στα αντικαρκινικά φάρμακα. Ο χώρος πρέπει να διατηρείται καθαρός.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες και ο τρόπος εργασίας στην κεντρική μονάδα διάλυσης παρέχει οικονομικά οφέλη όσον αφορά το προσωπικό, τον εξοπλισμό και τη χρήση των φαρμάκων. Οι διαλύσεις πρέπει να γίνονται κεντρικά στην ειδικά σχεδιασμένη μονάδα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η άσηπτη εργασία και ο ασφαλής χειρισμός των αντικαρκινικών φαρμάκων.

Η προετοιμασία των φαρμάκων CMR πρέπει να είναι σύμφωνη με την τοπική νομοθεσία.

Δωμάτιο και εξοπλισμός

3.1.1 Δωμάτια

- ✓ Η προετοιμασία διεξάγεται σε εργασιακό περιβάλλον κατηγορίας A (μέσα σε SWC, safety workbench for anticancer drugs) ή BSCs (Biological safety cabinet) σε δωμάτιο κατηγορίας B.
- ✓ Δωμάτιο κατηγορίας C, όταν γίνεται επικύρωση διαδικασιών (validation).
- ✓ Isolator σε δωμάτιο κατηγορίας D.
- ✓ Σύστημα εξαγωγής αέρα-υποχρεωτικό σε BSC ως πρόσθετο μέτρο ασφάλειας.
- ✓ Το σύστημα εξαερισμού πρέπει να κλιματίζεται ανάλογα με τις ανάγκες του προσωπικού (δηλ. νομικές απαιτήσεις) και την εξισορρόπηση του αέρα που αποβάλλεται.

- ✓ Απαιτήσεις για την παρακολούθηση των δωματίων (clean room) και του εξοπλισμού
 - ✓ Περιβαλλοντολογικός έλεγχος (environmental contamination)
 - ✓ μικροβιολογική μόλυνση και δείγματα ενεργού αέρα (microbiological contamination and active air samples)
 - ✓ Μετρήσεις σωματιδίων (Particle counts)
 - ✓ HEPA φίλτρα (HEPA filtration and integrity)
 - ✓ ποιότητα του αέρα του δωματίου και τις εναλλαγές αέρα ανά ώρα
 - ✓ διαφορές πίεσης (pressure differentials)
- Οι προδιαγραφές εξαρτώνται από την κατηγορία του δωματίου και τον τύπο του εξοπλισμού.

Τα παρακάτω αποτελούν τους απαιτούμενους χώρους σε μία μονάδα διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων:

- ✓ Χώρος παραλαβής αποθέματος
- ✓ Χώρος ελέγχου πρωτοκόλλου
- ✓ Δωμάτιο αλλαγής ενδυμασίας
- ✓ Δωμάτιο προετοιμασίας
- ✓ Κυρίως δωμάτιο διαλύσεων
- ✓ Χώρος ελέγχου τελικού προϊόντος

Ο σχεδιασμός και η οργάνωση της μονάδας πρέπει να επιτρέπουν στο προσωπικό την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας. Ο σχεδιασμός, η διαμόρφωση και η διάταξη των χώρων πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η μόλυνση από μικροοργανισμούς, σωματίδια και κυτταροστατικά φάρμακα. Μαζί με τον ηλεκτρομηχανολογικό έλεγχο, οι αίθουσες πρέπει να είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να εξασφαλίσουν τις βέλτιστες πρακτικές στην προετοιμασία, διάλυση και έλεγχο/τεκμηρίωση. Ολόκληρος ο εξοπλισμός στην κεντρική μονάδα διάλυσης πρέπει να μειωθεί στο ελάχιστο απαραίτητο και να είναι καταγεγραμμένος.

3.1.1.1 Χώρος παραλαβής αποθέματος

Είναι σαφώς επισημασμένη περιοχή για την παραλαβή και τον έλεγχο του αποθέματος με τον απαραίτητο αποθηκευτικό χώρο

3.1.1.2 Χώρος τεκμηρίωσης

Στο χώρο αυτό ελέγχονται οι φάκελοι των ασθενών και τα πρωτόκολλα χημειοθεραπείας για την ορθότητα τους. Ετοιμάζονται οι ειδικές ετικέτες για κάθε φάρμακο για κάθε ασθενή.

3.1.1.3 Δωμάτιο αλλαγής ενδυμασίας

Η απολύμανση των χεριών και η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας πραγματοποιούνται εντός αυτής της ζώνης απομόνωσης.

3.1.1.4 Δωμάτιο προετοιμασίας

Σε αυτή την περιοχή, το φάρμακο, τα μέτρα ατομικής προστασίας και τα διαλύματα έγχυσης αποθηκεύονται σύμφωνα με την καλή πρακτική αποθήκευσης και προετοιμάζονται για χρήση με τοποθέτηση τους στο δωμάτιο διάλυσης.

3.1.1.5 Δωμάτιο διάλυσης

Η προετοιμασία γίνεται σε ξεχωριστή καθορισμένη περιοχή εργασίας του καθαρού δωματίου, η οποία διαχωρίζεται από τις υπόλοιπες περιοχές με παράθυρα ή πόρτες που δεν ανοίγουν ταυτόχρονα (air-locks).

3.1.1.6 Έλεγχος και αποδέσμευση τελικού προϊόντος

Το τελικό, επισημασμένο προϊόν παραλαμβάνεται, ελέγχεται και απελευθερώνεται.

3.2 Εξοπλισμός αεραγωγού στο χώρο εργασίας, κουβούκλιο για ασφαλή χειρισμό κυτταροστατικών (βιολογικοί θαλάμοι ασφαλείας (BSC-s) και isolators)

1. Πρέπει να υπάρχει κουβούκλιο για προετοιμασία των φαρμάκων (SWC, safety workbench for anticancer drugs) σύμφωνα με το πρότυπο DIN 12980. Από το 2016 συμπεριλαμβάνονται οι απομονωτές (isolators) για κυτταροστατικά φάρμακα (IFC, Isolators for Cytotoxics). Οι απαιτήσεις περιγράφονται λεπτομερώς. SWC και IFC τοποθετούνται στο δωμάτιο και χρησιμοποιούνται με τον κατάλληλο τρόπο. Οι βιολογικοί θαλάμοι ασφαλείας (BSCs) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τον οδηγό PIC/S (**PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME**) για την προετοιμασία των φαρμάκων στους κατάλληλους χώρους.
2. Η προετοιμασία διεξάγεται σε εργασιακό περιβάλλον κατηγορίας A (μέσα σε SWC ή BSCs σε δωμάτιο κατηγορίας B). Ένα δωμάτιο κατηγορίας C μπορεί να είναι επαρκές σε περίπτωση επικύρωσης της εργασίας. Το isolator μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δωμάτιο κατηγορίας D.
3. Ένα συνολικό σύστημα εξαγωγής αέρα είναι υποχρεωτικό σε κουβούκλιο SWC / BSC ως πρόσθετο μέτρο ασφάλειας
4. Ο κλιματισμός με βάση το σύστημα εξαερισμού πρέπει να ικανοποιεί τις ανάγκες του προσωπικού (νομικές απαιτήσεις) και την εξισορρόπηση του αέρα που εξάγεται προς τα έξω. Πρέπει να διασφαλίζεται η προστασία του προσωπικού και να γίνεται η κατάλληλη συντήρηση των SWC / BSCs.

3.2.1 Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι χώροι εργασίας και ο εξοπλισμός τους για τον έλεγχο της περιβαλλοντικής μόλυνσης

Απαιτείται να υπάρχει ένα συνεχές πρόγραμμα παρακολούθησης της περιβαλλοντολογικής μόλυνσης σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα στο καθαρό δωμάτιο.

Οι παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται περιλαμβάνουν:

- δείγματα μικροβιολογικής μόλυνσης και δείγματα αέρα.
- μετρήσεις σωματιδίων.
- Διήθηση και ακεραιότητα των φίλτρων HEPA / ULPA.
- ποιότητα αέρα του δωματίου και εναλλαγές αέρα ανά ώρα.
- διαφορά πίεσης.

Οι προδιαγραφές που πρέπει να υπάρχουν εξαρτώνται από τον τύπο του δωματίου και το είδος του εξοπλισμού.

3.3 Κατηγοριοποίηση της ογκολογικής θεραπείας με βάση τον κίνδυνο CMR

- ✓ Η ταξινόμηση των CMR με βάση ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ βασίζεται σε τεκμηριωμένα δεδομένα που αποδεικνύουν ότι τα φάρμακα παρουσιάζουν έναν από τους κινδύνους CMR για τον άνθρωπο.
- ✓ Άλλες αναφορές είναι τα δελτία δεδομένων ασφάλειας MSDS (**Material safety data sheets**).
- ✓ Κάθε χώρα πρέπει να τηρεί την νομοθεσία της.

4 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

4.1 Απαιτήσεις από τους προμηθευτές

- ✓ Η φαρμακευτική εταιρεία είναι υπεύθυνη για την παροχή πληροφοριών για την ασφαλή χρήση των φαρμάκων της.
- ✓ Πρέπει να παρέχουν ασφάλεια στον χειριστή (ασφαλής συσκευασίες φαρμάκων/ καθαρή εξωτερική επιφάνεια φιαλιδίων)
- ✓ Η αποστολή όλων των κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να φέρει ετικέτα με το **"κίτρινο χέρι"** και να παραδίδεται ξεχωριστά από τα άλλα φάρμακα.
- ✓ Οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τα φάρμακα πρέπει να είναι επαρκής.
- ✓ Οι πληροφορίες πρέπει να διατυπώνονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η αναγνωσιμότητα και η κατανόηση από τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας.
- ✓ Οι κατασκευαστές φαρμάκων πρέπει να εξασφαλίζουν τη συνεχή προμήθεια των φαρμάκων τους.

4.1.1 Χειρισμός της μεταφοράς/παράδοσης αντικαρκινικών φαρμάκων

Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό φαρμακείου επιτρέπεται να παραλαμβάνει αντικαρκινικά φάρμακα.

Τα κιβώτια με αντικαρκινικά φάρμακα τα οποία παρουσιάζουν βλάβη πρέπει να ανοίγονται σε καθορισμένο χώρο με προσωπικό που φορά προστατευτικό ρουχισμό. Προβληματικές συσκευασίες ή μόλυνση συσκευασίας με φάρμακα πρέπει να τεκμηριώνεται και να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στο τμήμα επαγγελματικής ασφάλειας. Η αιτία του προβλήματος πρέπει να αξιολογείται και να λαμβάνονται μέτρα το συντομότερο δυνατό.

4.1.2 Επιστροφή παραλαβής στη φαρμακευτική εταιρεία

Η επιστροφή της αποστολής αντικαρκινικών φαρμάκων στη φαρμακοβιομηχανία και στον χονδρέμπορο πρέπει, αντίστοιχα, να συντονίζεται με τον φαρμακοποιό που έχει παραλάβει τα φάρμακα. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την ασφαλή μεταφορά και την ασφαλή απομάκρυνση του αντικαρκινικού φαρμάκου. Η αποστολή πρέπει να διευθετηθεί και να επισημανθεί σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και με την προειδοποιητική ετικέτα "Κίτρινο χέρι".

4.2 Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (PPE)

Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει εκδώσει οδηγίες για την διασφάλιση της υψηλής ποιότητας του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού (οδηγία 2016/425). Οι κατευθυντήριες γραμμές PPE - Έκδοση 24 Αυγούστου 2017 αποσκοπούν στη διευκόλυνση και εφαρμογή της οδηγίας. Ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας πρέπει να πληροί τα πρότυπα CE (European Conformity) και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην αξιολόγηση κινδύνου.

Το προσωπικό πρέπει να φορά τα κατάλληλα PPE για τον κάθε χώρο βάση της αξιολόγησης κινδύνου του χώρου εργασίας

Ανάλογα με το χώρο εργασίας τα PPE αποτελούνται από:

- Προστατευτική ποδιά (με μανίκια)
- Μίας χρήσης προστατευτικά γάντια
- Μάσκα προστασίας αναπνοής
- προστατευτικά γυαλιά
- καλύμματα μαλλιών / γενειάδας
- Καλύμματα παπουτσιών

4.2.1 Προστατευτική ποδιά

Η ποδιά πρέπει να είναι αρκετά μακριά (καλύπτοντας τους μηρούς), να είναι κλειστή μέχρι τον λαιμό, με μακριά μανίκια με λάστιχο. Θα πρέπει να είναι αδιάβροχη δηλαδή να εμποδίζει την απορρόφηση υγρών και να ελέγχεται για την καταλληλότητα της. Για λόγους προστασίας του προϊόντος πρέπει να είναι αποστειρωμένη ή τουλάχιστον να αποβάλλει όσο το δυνατόν λιγότερα σωματίδια.

4.2.2 Γάντια μιας χρήσης για προστασία

Κατάλληλα γάντια χωρίς πούδρα ή συνδυασμοί γαντιών μπορούν να χρησιμοποιούνται και να αλλάζονται τακτικά. Εννοείται ότι πρέπει να αλλάζουν και σε περίπτωση μόλυνσης.

4.2.3 Προστασία αναπνοής, προστατευτικά γυαλιά, - καλύμματα μαλλιών / γενειάδας, προστατευτικά υποδήματα

Το προσωπικό στην διάλυση φαρμάκων πρέπει να φορά κατάλληλη ενδυμασία η οποία να καλύπτει όλες τις τρίχες κεφαλής και προσώπου, μάσκα, προστατευτικά γυαλιά και υποδήματα σύμφωνα με τις ανάγκες του χώρου εργασίας. Αυτά πρέπει να αλλάζονται τακτικά και κάθε φορά μετά τη μόλυνση.

4.2.4 Χορήγηση και απομάκρυνση των ατομικών μέτρων προστασίας

Η σωστή χρήση και τοποθέτηση του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού είναι εξαιρετικά σημαντική τόσο για την ασφαλή όσο και για την άσηπτη εργασία με τα αντικαρκινικά φάρμακα. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η ποιότητα του προϊόντος και εξασφαλίζεται ο μέγιστος δυνατός βαθμός ασφαλείας για όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα.

4.3 Εξοπλισμός για την παραγωγή

4.3.1 Τεχνικός εξοπλισμός για την παραγωγή αντικαρκινικών φαρμάκων

Προκειμένου να εξασφαλιστούν τα ελάχιστα πρότυπα ασφάλειας για την παραγωγή αντικαρκινικών φαρμάκων, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος τεχνικός εξοπλισμός. Αυτός πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ, όπως οι κανονισμοί που ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον, τα χρησιμοποιούμενα υλικά πρέπει να πληρούν τα ειδικά κριτήρια που σχετίζονται με την παραγωγή αντικαρκινικών φαρμάκων. Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να είναι αποστειρωμένος ή πρέπει να είναι κατάλληλος για απολύμανση πριν από τη χρήση. Οι συσκευές (συστήματα διάλυσης, σύριγγες, σετ κ.α) πρέπει να ελέγχονται σε τακτά διαστήματα. Ο τεχνικός εξοπλισμός αποτελεί επίσης μέρος της αξιολόγησης κινδύνων.

4.3.2 Τεχνικός εξοπλισμός για τη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων

Παράλληλα με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για την επιλογή του κατάλληλου εξοπλισμού για τη χορήγηση αντικαρκινικού φαρμάκου.

Για παράδειγμα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός της προστασίας από τη μόλυνση με φάρμακα, η προστασία από το φως, η μείωση του κινδύνου εξαγγείωσης, η αποφυγή ασυμβατότητας, οι αναμείξεις φαρμάκων και η σωστή χορήγηση κατά τη διάρκεια παρεντερικής ή τοπικής εφαρμογής. Αυτό πρέπει να συντονίζεται με το τμήμα χορήγησης των φαρμάκων.

4.4 Τεχνικές άσηπτης εργασίας

Οι τεχνικές άσηπτης εργασίας περιλαμβάνουν όλα τα συντονισμένα και απαραίτητα βήματα, τα οποία θα οδηγήσουν σε ένα τελικό και στείρο μικροβίων προϊόν. Οι συνθήκες πρέπει να είναι τέτοιες που να αποφεύγεται οποιαδήποτε μικροβιακή μόλυνση. Ο λεπτομερής σχεδιασμός, η προετοιμασία και η μετεπεξεργασία ολόκληρης της διαδικασίας άσηπτης παραγωγής έχουν ουσιαστική επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος.

4.4.1 Μέτρα αποφυγής της σωματιδιακής και μικροβιακής μόλυνσης

Η επικύρωση περιλαμβάνει αξιολόγηση ολόκληρης της διαδικασίας εργασίας και της άσηπτης τεχνικής, δηλ.

- την κατηγορία δωματίων όσον αφορά τον καθαρισμό και την υγιεινή
- τον θάλαμο ασφαλείας (LAF, BSC ή ISOLATOR)
- τα υλικά που απαιτούνται για την εργασία
- τη μέθοδο άσηπτης τεχνικής

Κατά τη διαδικασία παραγωγής, η επικύρωση ολόκληρης της διαδικασίας περιλαμβάνει όλες τις καθορισμένες μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν έτσι ώστε να εξασφαλίσουν ότι το φάρμακο που παράγεται εντός της μονάδας πληροί όλες τις απαιτήσεις όσον αφορά την ασφάλεια, την ταυτότητα του, το περιεχόμενο και την ποιότητα του

4.4.2 Επικύρωση (Validation)

Προκειμένου να διασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα της παραγωγής και του τελικού προϊόντος, είναι απαραίτητο να επικυρωθεί ολόκληρη η διαδικασία σύμφωνα με τη ροή εργασιών. Αυτό περιλαμβάνει την παρακολούθηση της μόλυνσης (κυτταροστατικά και μικροβιακής) καθώς και των σωματιδίων. Για τον μικροβιολογικό έλεγχο πρέπει να καθοριστούν τα επιτρεπτά όρια.

4.4.2.1 Επικύρωση άσηπτης τεχνικής

Η παρασκευή αντικαρκινικών φαρμάκων εντός των βιολογικών θαλάμων ασφαλείας αποτελεί μία άσηπτη διαδικασία η οποία πρέπει να επικυρωθεί. Πρέπει να γίνεται συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) για παρεντερικά φάρμακα και να ακολουθούνται οι οδηγίες/νομοθεσία της κάθε χώρας.

Είναι σημαντικό να γίνεται διάλυση ενός προϊόντος (όχι κυτταροστατικού) με μια διαδικασία προσομοίωσης, το οποίο στη συνέχεια να εξετάζεται για την απουσία μικροβιακής μόλυνσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλες μικροβιολογικές διαδικασίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επικύρωση. Πρέπει να καταρτιστεί ένα σχέδιο δράσεις αναφορικά με τις προσομοιώσεις.

4.4.2.2 Έλεγχος επιφάνειας εργασίας

Δεδομένου ότι τα περισσότερα κυτταροστατικά φάρμακα μετά τη διάλυση τους δεν είναι ορατά με γυμνό μάτι, είναι απαραίτητο να εφαρμοστεί μια επαρκής διαδικασία καθαρισμού όχι μόνο σε περίπτωση τυχαίας μόλυνσης (ατυχήματος) αλλά και κατά τη διάρκεια της καθημερινής πρακτικής. Επομένως, είναι απαραίτητο να γίνονται μετρήσεις σε περιοχές παραγωγής και χορήγησης σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα για διάφορους λόγους, όπως η εκτίμηση της δυνητικής έκθεσης στο δέρμα και οι κίνδυνοι για την υγεία.

Επιλέγονται οι χώροι του νοσοκομείου/κέντρου χορήγησης κυτταροστατικών φαρμάκων. Σκουπίζουμε με ειδικά εμποτισμένα μαντηλάκια το χώρο εργασίας για έλεγχο της επιφάνειας σε κατάλοιπα αντικαρκινικών και άλλων επικίνδυνων φαρμάκων. Αυτή είναι σήμερα η μέθοδος επιλογής για τον προσδιορισμό της μόλυνσης στο χώρο εργασίας.

4.4.2.3 Μέτρηση/ Παρακολούθηση σωματιδίων

Πρέπει να υπάρχει μια επικυρωμένη διαδικασία για την παρακολούθηση των σωματιδίων στην περιοχή παραγωγής. Οι χώροι του καθαρού δωματίου πρέπει να αξιολογούνται συστηματικά βάσει μετρήσεων οι οποίες βασίζονται στην επίσημη ανάλυση κινδύνου και τα αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν αξιοποιούνται στην κατηγοριοποίηση των δωματίων (classification)

4.5 Απαιτήσεις για την παραγωγή έτοιμων προς χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων

4.5.1 Απαιτήσεις για τη συνταγογράφηση και τον έλεγχο

- ✓ Απαιτήσεις συνταγογράφησης αντικαρκινικής θεραπείας
- ✓ Συνταγογράφηση από ιατρό σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή
- ✓ Η συνταγή πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - Όνομα ασθενούς, ημερομηνία γέννησης, φύλο και κωδικό αναγνώρισης
 - Βάρος σώματος, ύψος και / ή επιφάνεια σώματος
 - Αιτούμενος θάλαμος, εξωτερική μονάδα ή ιατρείο
 - Φάρμακο (International Non-Proprietary Name - INN name)
 - Δόση (υπολογισμός βάση επιφάνειας σώματος, σωματικό βάρος ή απόλυτη δόση)
 - Να αναφέρεται η απαιτούμενη μείωση δόσης σε δυσλειτουργία οργάνων ή άλλων παραμέτρων
 - Οδός και διάρκεια χορήγησης
 - Τύπος και όγκος διαλύματος
 - Διάγνωση
 - Ημερομηνία ή και μέρες και ώρες χορήγησης αν το θεραπευτικό σχήμα προορίζεται για περισσότερο από μία ημέρα
 - Η ημερομηνία και η υπογραφή του ιατρού ή σε περίπτωση ηλεκτρονικού αιτήματος, σαφής τρόπος αναγνώρισης (identification) του ιατρού
 - Απαιτήσεις συνταγογράφησης αντικαρκινικής θεραπείας
 - Σταθερότητα διαλυμένων φαρμάκων

- **Τροποποίηση δοσολογίας**
 - σε περίπτωση διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης)
 - σε περίπτωση διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας
 - Τροποποίηση του θεραπευτικού σχήματος σε περίπτωση αιματολογικών διαταραχών, αναβολή ή διακοπή της θεραπείας. Η εμπύρετη ουδετεροπενία αποτελεί βασική αιτία νοσηρότητας και θνησιμότητας.
- ✓ Μεταφορά τελικών προϊόντων
- ✓ Για την "εσωτερική" μεταφορά τα τελικά προϊόντα παραδίδονται σε άθραυστα και στεγανά δοχεία που κλείνουν καλά και φέρουν τις επισημάνσεις «Προσοχή, κυτταροστατικά φάρμακα» και / ή το "Κίτρινο χέρι".
- ✓ Εάν το τελικό προϊόν μεταφερθεί εκτός του νοσοκομείου, πρέπει να υπάρχει συμμόρφωση με τους κανονισμούς χειρισμού επικίνδυνων ουσιών.
- ✓ Η παραλαβή του τελικού προϊόντος πρέπει να είναι τεκμηριωμένη

4.5.2 Σταθερότητα τελικού διαλύματος

Η διάρκεια ζωής των τελικών διαλυμάτων πρέπει να καθορίζεται με βάση τις πληροφορίες του κατασκευαστή ή/και των διεθνών φαρμακευτικών δημοσιεύσεων ή με μελέτες σταθερότητας. Οι μελέτες σταθερότητας θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις "Κατευθυντήριες γραμμές για τις πρακτικές μελέτες σταθερότητας των αντικαρκινικών φαρμάκων. Τα αποτελέσματα των δημοσιευμένων διεθνών μελετών σταθερότητας θα πρέπει να συγκριθούν προσεκτικά με τις συνθήκες της κάθε χώρας και χώρου, όσον αφορά τους διαλύτες, τον περιέκτη, τη θερμοκρασία, την υγρασία, το φως, τις συγκεντρώσεις και τις συνθήκες μεταφοράς, εφόσον υπάρχουν. Η παρέκκλιση των αποτελεσμάτων πρέπει να αιτιολογείται. Το κράτος μέσω κατάλληλων φορέων, θα πρέπει να συμμετέχει στη λήψη αποφάσεων για την υιοθέτηση δεδομένων σταθερότητας.

4.5.3 Τροποποίηση δοσολογίας

Τα αντικαρκινικά φάρμακα έχουν στενό θεραπευτικό εύρος και σε μεγάλο βαθμό αποβάλλονται ως αμετάβλητοι ή τοξικοί μεταβολίτες. Τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν τοξικότητα λόγω της μειωμένης λειτουργίας οργάνων και να απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων.

4.5.3.1 Δοσολογία αντικαρκινικών φαρμάκων σε περίπτωση διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας

Η διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των αντικαρκινικών φαρμάκων και των ενεργών μεταβολιτών μέσω συσσώρευσης τους. Μία μείωση της δοσολογίας μπορεί συνεπώς να είναι απαραίτητη για φάρμακα που απομακρύνονται σε μεγάλο βαθμό από τα νεφρά. Κάθε απόφαση πρέπει να λαμβάνεται βάσει των πληροφοριών για τα φάρμακα αλλά και την γενική κατάσταση του κάθε ασθενή. Συστήνεται η μέτρηση της συγκέντρωσης κρεατινίνης για υπολογισμό του GFR (ρυθμός σπειραματικής διήθησης, κάθαρση κρεατινίνης).

4.5.3.2 Αντικαρκινική δόση φαρμάκου σε περίπτωση διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας

Η μειωμένη ηπατική λειτουργία μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ηπατική κάθαρση των αντικαρκινικών φαρμάκων. Μερικά αντικαρκινικά φάρμακα τα οποία απομακρύνονται μέσω της χολής, μπορεί να συσσωρεύονται σε μειωμένη ηπατική κάθαρση. Συνεπώς, ο ρόλος του φαρμακοποιού είναι εξαιρετικά σημαντικός για την παροχή πληροφοριών αναφορικά με την τροποποίηση της δοσολογίας μετά την αξιολόγηση συγκεκριμένων κλινικών εργαστηριακών δεδομένων του ασθενή.

4.5.3.3 Τροποποίηση του θεραπευτικού σχήματος σε περίπτωση αιματολογικών διαταραχών

Η μυελοκατασταλτική επίδραση της θεραπείας με αντικαρκινικά φάρμακα είναι ένας περιοριστικός παράγοντας στη θεραπεία ενός ασθενούς με αποτέλεσμα την καθυστέρηση ή τη διακοπή της θεραπείας του. Συνδέεται με την εμπύρετη ουδετεροπενία και τις συναφείς λοιμώξεις, οι οποίες αποτελούν βασικές αιτίες νοσηρότητας και θνησιμότητας των καρκινοπαθών.

4.5.3.4 Αντικαρκινική θεραπεία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Η θεραπεία του καρκίνου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι μια περίπλοκη απόφαση και πρέπει να βασίζεται πάντοτε με γνώμονα το όφελος/κόστος σε ατομική βάση.

4.5.3.5 Παρακολούθηση επιπέδων φαρμάκων στο αίμα (TDM, Therapeutic Drug Monitoring), Φαρμακογονιδιωματική και Εξατομικευμένη χορήγηση Φαρμάκων

Η παρακολούθηση των θεραπευτικών επιπέδων φαρμάκων, η φαρμακογονιδιωματική και η εξατομικευμένη χορήγηση φαρμάκων αποτελούν λειτουργίες κλειδιά στην παροχή φροντίδας από τον φαρμακοποιό. Αυτές οι δραστηριότητες εξασφαλίζουν εξατομικευμένη, ασφαλή και αποτελεσματική αντιμετώπιση της πορείας του ασθενή.

4.6 Παραγωγή

Η παραγωγή βασίζεται σε κανόνες εργασίας για τις επικίνδυνες ουσίες, στις προδιαγραφές παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνων. Οι τεχνικές εργασίας που καθορίζονται στους τοπικούς κανονισμούς και στις προδιαγραφές παραγωγής είναι υποχρεωτικές. Η συμμόρφωση πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

4.6.1 Οδηγίες παραγωγής

Οι οδηγίες παραγωγής πρέπει να είναι διαθέσιμες πριν από την έναρξη οποιασδήποτε διαδικασίας παραγωγής. Η εσωτερική διαχείριση της ποιότητας εξασφαλίζει την παραγωγή των διαλυμένων φαρμάκων βάσει προτύπων ποιότητας.

4.6.2 Ροή εργασίας κατά τη διάρκεια της άσηπτης παραγωγής

Η ροή εργασίας περιλαμβάνει όλα τα στάδια της παραγωγής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στον ασφαλή χειρισμό των κυτταροστατικών φαρμάκων και των συσκευών. Είναι σημαντική η οργάνωση και τοποθέτηση όλων των απαραίτητων υλικών στον απομονωτή πριν την έναρξη της εργασίας.

4.6.3 Παραγωγή σκευασμάτων για χορήγηση από το στόμα

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα αντικαρκινικά φάρμακα είναι διαθέσιμα με τη μορφή κάψουλων ή δισκίων. Αρκετές φορές, απαιτούνται άλλες φαρμακευτικές μορφές όπως εναιωρήματα ή διαλύματα π.χ στην παιδιατρική ογκολογία ή διατροφή μέσω σωλήνα, είναι ευκολότερο να χορηγηθούν. Για την παραγωγή τους, πρέπει να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις, η διαδικασία να γίνεται σε απαγωγό αφού μπορεί να γίνει μόλυνση με διασπορά φαρμάκου. Το προσωπικό και η προστασία του περιβάλλοντος αποτελούν βασική προτεραιότητα και πρέπει να διασφαλιστούν με τα κατάλληλα μέτρα προστασίας καθώς και τις κατάλληλες συνθήκες παραγωγής. Εάν τα φάρμακα μετατραπούν σε νέα φαρμακευτική μορφή, θα πρέπει επιπλέον να διασφαλιστεί ότι το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν θα μειωθεί λόγω έλλειψης σταθερότητας ή ασυμβατότητας του φαρμάκου.

4.6.4 Επισήμανση

Τα έτοιμα για χρήση διαλύματα έγχυσης που παράγονται εξατομικευμένα για κάθε ασθενή, επισημαίνονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Οι ετικέτες πρέπει να τοποθετούνται απευθείας στην εξωτερική επιφάνεια του περιέκτη που περιλαμβάνει το διαλυμένο φάρμακο, αμέσως μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας, ώστε να αποφευχθούν λάθη. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ετικέτα περιλαμβάνει τον αριθμό εγγραφής του ασθενή και τον αριθμό παραγωγής, να είναι ευανάγνωστη και να κολλά καλά στον περιέκτη. Επιπρόσθετα να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη δραστική ουσία, τη δοσολογία, το διαλύτη, τον όγκο, την ημερομηνία λήξης και τις συνθήκες αποθήκευσης, το θάλαμο ή τη μονάδα που παρέχει την ογκολογική θεραπεία, την ποσότητα και το όνομα του αντικαρκινικού φαρμάκου που περιέχεται. Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση είναι χρήσιμες. Μια προειδοποιητική ετικέτα ("Κίτρινο χέρι") πρέπει να τοποθετείται σε όλα τα αντικαρκινικά φάρμακα.

4.6.5 Τεκμηρίωση και έγκριση του τελικού προϊόντος

Οι προδιαγραφές σχετικά με την τεκμηρίωση στην περίπτωση της άσηπτης παρασκευής διαλυμάτων έγχυσης είναι σύμφωνες με τις εθνικές προδιαγραφές. Απαιτείται να υπάρχει ένα πρωτόκολλο παραγωγής. Το πρωτόκολλο παραγωγής πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Ημερομηνία και ώρα παραγωγής
- Όνομα και ποσότητα των εμπορικών σκευασμάτων των φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν και των αριθμών των παρτίδων τους και της ημερομηνίας λήξης τους
- Όνομα και αριθμός παρτίδων ιατρικών συσκευών
- Ειδικές προφυλάξεις την παραγωγή
- Αποτέλεσμα οποιουδήποτε ελέγχου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας
- Όνομα του ατόμου που ετοίμασε το φάρμακο

Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το τελικό προϊόν είναι χρήσιμες. Οι έλεγχοι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορούν να πραγματοποιηθούν χρησιμοποιώντας λογισμικό με βάση ζυγαριά έτσι ώστε να διασφαλίζεται ο διπλός έλεγχος ή/ και την αρχή "τεσσάρων οφθαλμών" (four-eye principle). Πριν την αποδέσμευση, το πρωτόκολλο παραγωγής και το τελικό προϊόν εγκρίνονται και υπογράφονται από φαρμακοποιό.

4.7 Μεταφορά τελικού προϊόντος

Για "εσωτερική" μεταφορά τα τελικά προϊόντα παραδίδονται σε άθραυστα, στεγανά, δοχεία τα οποία κλείνουν καλά και φέρουν τις επισημάνσεις "Προσοχή, κυτταροστατικά φάρμακα ή / και το σήμα "Κίτρινο Χέρι". Εάν το τελικό προϊόν μεταφερθεί εκτός του νοσοκομείου, πρέπει η μεταφορά να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς περί επικίνδυνων μεταφορών. Τα κυτταροστατικά ανήκουν εν μέρει στην ομάδα επικίνδυνων ουσιών. Έχουν τον αριθμό OHE 1851 και πρέπει να ταξινομηθούν κάτω από τις κατηγορίες φάρμακο, υγρό, τοξικό. Η παραλαβή του τελικού προϊόντος πρέπει να τεκμηριωθεί.

4.8 Κοστολόγηση

Το κόστος της προετοιμασίας του φαρμάκου περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- κόστος υλικών
- φάρμακα
- φαρμακευτικές συσκευές
- παρεντερικά διαλύματα
- Αναλώσιμα
- έξοδα συντήρησης
- κόστος προσωπικού
- χρεώσεις υπηρεσίας

Τα συμβόλαια πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρέωση του φορέα ασφάλισης υγείας.

4.9 Πηγή πληροφοριών

Οι βασικές πηγές πληροφοριών αποτελούν:

- βιβλιοθήκη στο φαρμακείο με επιστημονικά βιβλία
- διάφορα λογισμικά συστήματα από τα οποία μπορούν να εκτυπωθούν πληροφορίες.
- Πρόσβαση στο διαδίκτυο που επιτρέπει την ανάκτηση πληροφοριών επιστημονικής βάσης δεδομένων, τη χρήση μηχανών αναζήτησης, διαθέσιμων συνδέσμων, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και άλλων υπηρεσιών.
- Πρέπει επίσης να διατίθεται υλικό ήχου και βίντεο για εκπαιδευτικούς σκοπούς.

5 ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΩΣ ΤΜΗΜΑ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

- Ο φαρμακοποιός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ογκολογία.
- Διαχειρίζεται την ποιότητα της φαρμακευτικής ογκολογίας και αναλαμβάνει από κοινού την ευθύνη για τους ασθενείς και το προσωπικό σε όλους τους τομείς της αντικαρκινικής θεραπείας μέσα σε μια ομάδα επαγγελματιών υγείας
- καταγράφει και επεξεργάζεται όλα τα ιατρικά και τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τα αντικαρκινικά φάρμακα και την υποστηρικτική θεραπεία. Προτείνει αλλαγές στη φαρμακευτική θεραπεία (Pharmaceutical interventions).
- Οι διαθέσιμες πληροφορίες μπορούν να αξιολογούνται, να τεκμηριώνονται με βάση κλινικές, φαρμακοοικονομικές μελέτες και να υιοθετούνται ως μέρος της παροχής συμβουλών προς τους ασθενείς καθώς και για την εκπαίδευση του προσωπικού

5.1 Ασφαλής απόρριψη

- Οι βασικές αρχές της απόρριψης είναι:
- αποφυγή
- Ανακύκλωση
- διαχείριση απορριμάτων
- Η απόρριψη των αποβλήτων γίνεται για να εξασφαλιστεί:
- η υγεία και ευημερία των ατόμων
- περιβάλλον (αέρα, νερό, έδαφος, ζώα, φυτά) και
- δημόσια ασφάλεια
- Τα επικίνδυνα απόβλητα και τα μολυσμένα αντικείμενα συλλέγονται
- ως χωριστά απόβλητα
- Επισημαίνεται ο τόπος προέλευσης τους
- σε κατάλληλα, επισημασμένα δοχεία συλλογής.
- Γενικά, τα κυτταροστατικά απόβλητα θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα. Θα πρέπει να συλλέγονται σε συγκεκριμένα δοχεία, τα οποία πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένα και επισημασμένα. Η απόρριψη πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς περί επικίνδυνων ουσιών.

5.2 Αντιμετώπιση διασποράς κυτταροστατικών φαρμάκων/ατυχημάτων

- Τα spill kit πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμα όπου υπάρχει διαχείριση αντικαρκινικών φαρμάκων
- Η αντιμετώπιση της διασποράς αντικαρκινικών φαρμάκων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται μετά τη διασπορά αποτελεί μέρος των διαδικασιών εργασίας

5.3 Χειρισμός αντικαρκινικών φαρμάκων στους θαλάμους νοσηλείας

- Οι νοσηλευτές και οι γιατροί έχουν τη βασική ευθύνη όσον αφορά τη διαχείριση αντικαρκινικών φαρμάκων στους θαλάμους. Αυτές περιλαμβάνουν:
- την παραλαβή, αποθήκευση,
- προετοιμασία για χορήγηση
- χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων
- χειρισμό απεκκριμάτων ασθενή (μπορεί επίσης να εμπλέκονται τα μέλη της οικογένειας του ασθενούς)
- διαχείριση ατυχήματος από διαρροή αντικαρκινικών φαρμάκων.
- ο φαρμακοποιός θα πρέπει να υποστηρίζει και να συμβουλεύει το προσωπικό για τη θέσπιση διαδικασιών ασφαλούς χειρισμού αντικαρκινικών φαρμάκων και τη σωστή χρήση των μέτρων ατομικής προστασίας

5.4 Χειρισμός κυτταροστατικών φαρμάκων στο σπίτι

- Ορισμένα σχήματα θεραπείας απαιτούν τη χορήγηση των φαρμάκων σε διάστημα ωρών μέχρι και αρκετών ημερών.
- Η θεραπεία μπορεί να ληφθεί είτε στο νοσοκομείο είτε στο σπίτι
- Οι ασθενείς, τα μέλη της οικογένειας και το προσωπικό που εργάζεται στον τομέα της κατ'οίκον φροντίδας πρέπει να ενημερώνεται και να εκπαιδεύεται στον χειρισμό αντικαρκινικών φαρμάκων.

- Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσής τους πρέπει να τονιστούν τα ακόλουθα σημεία:
 - ✓ Ασφαλής χειρισμός αντικαρκινικών φαρμάκων
 - ✓ Χειρισμός συσκευών εφαρμογής (application devices)
 - ✓ Αντιμετώπιση διασποράς φαρμάκων
 - ✓ Διαχείριση της εξαγγείωσης
 - ✓ Διαχείριση απεκκριμάτων ασθενούς
 - ✓ Ασφαλής απόρριψη.
- Θα πρέπει να δημιουργηθεί ένα εξατομικευμένο σχέδιο φροντίδας σε συνεργασία με τον φαρμακοποιό.

5.5 Χειρισμός φαρμάκων τα οποία χορηγούνται από άλλες οδούς

5.5.1 Χειρισμός από του στόματος χημειοθεραπεία

- ✓ Η από του στόματος χημειοθεραπεία διατίθεται σε κάψουλες ή δισκία.
- ✓ Κατά το χειρισμό και τη χορήγηση του από του στόματος φαρμάκου πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας (PPE) και εάν είναι απαραίτητο, μιας χρήσης υλικά π,χ κουτάλι.

5.5.2 Ενδορραχιαία χορήγηση χημειοθεραπείας

- Πρέπει να υπάρχει μια χρονολογημένη και ετήσια αναθεωρημένη διαδικασία για την ασφαλή διάλυση, παράδοση και χορήγηση ενδορραχιαίων φαρμάκων.
- Πρέπει να υπάρχει κατάλογος (register list) , που να καθορίζει το εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για να συνταγογραφεί, να διαλύει, να ελέγχει, να αποδεσμεύει και να χορηγεί ενδορραχιαία χημειοθεραπεία.
- Για όλες τις πτυχές της αποθήκευσης, της συνταγογράφησης και της χορήγησης της ενδορραχιαίας χημειοθεραπείας εφαρμόζονται οι τρέχουσες τεκμηριωμένες διαδικασίες.
- Οι ενδορραχιαίες συνταγές ελέγχονται από φαρμακοποιό και κατά προτίμηση γίνεται 2ος έλεγχος με υπογραφή από κλινικό φαρμακοποιό.
- Οι ετικέτες περιλαμβάνουν την οδό χορήγησης στο μεγαλύτερο δυνατό μέγεθος γραμματοσειράς (μόνο ενδορραχιαία χορήγηση).
- Για τα αλκαλοειδή vinca, πρέπει να είναι σαφής η προειδοποίηση για τις συνέπειες της χορήγησης τους από άλλη οδό, δηλ. "Μόνο για ενδοφλέβια χρήση - θανατηφόρα εάν δοθεί από άλλες οδούς».

5.5.3 Αντλίες έγχυσης

Οι αντλίες έγχυσης μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον «νόμο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και τις τεχνικές απαιτήσεις και τη νομοθεσία για την ασφάλεια στην εργασία και την πρόληψη ατυχημάτων.

5.5.4 Άλλες οδοί χορήγησης και ειδικές θεραπείες (π.χ. χημειοεμβολισμός (TACE), ενδοκυστικά, υποδόρια, ραδιοφάρμακα)

- Εξειδικευμένες οδοί χορήγησης κυτταροστατικών φαρμάκων απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή από όλο το προσωπικό (συμπεριλαμβανομένου του φαρμακοποιού) που συμμετέχει στη διεξαγωγή της διαδικασίας.
- Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να παρέχουν συμβουλές για να βεβαιωθούν ότι θα γίνει κατάλληλος χειρισμός του αντικαρκινικού φαρμάκου και των αποβλήτων και ότι θα χρησιμοποιηθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα προστασίας και τα κατάλληλα συστήματα.

5.6 Εξαγγείωση

- Η εξαγγείωση αποτελεί μία σοβαρή επιπλοκή της ενδοφλέβιας χορήγησης φαρμάκων που απαιτεί γνώση των παραγόντων κινδύνου, των μέτρων πρόληψης (preventive measures), της άμεσης διάγνωσης και θεραπείας
- Πρέπει να υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές για την πρόληψη (Guidelines for prevention) και σχέδιο δράσης (action plan) και έντυπο καταγραφής για τη θεραπεία της εξαγγείωσης, το οποίο να είναι διαθέσιμο σε όλους τους θαλάμους και τις μονάδες που παρέχουν ογκολογική θεραπεία.
- Ένα κιτ εξαγγείωσης (extravasation kit) για άμεση θεραπεία της εξαγγείωσης πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμο στον θάλαμο ή τη μονάδα χορήγησης.

5.7 Διαχείριση απεκκριμάτων

- Τα απεκκρίματα των ασθενών που λαμβάνουν αντικαρκινική θεραπεία μπορεί να περιέχουν σημαντικές ποσότητες κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Μέτρα προστασίας πρέπει να παρέχονται σε όλα τα άτομα που έρχονται σε επαφή.
- Πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες κανονισμοί απόρριψης τους σύμφωνα με την υπάρχουσα νομοθεσία

5.8 Έρευνα και ανάπτυξη

Στην ογκολογία, η έρευνα και η ανάπτυξη θα πρέπει κατά προτίμηση να διεξάγεται μέσω πολυθεματικών ομάδων. Οι φαρμακοποιοί μπορούν να συνεισφέρουν σε αυτές τις σημαντικές ερευνητικές δραστηριότητες κατά το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δοκιμών. Τα αποτελέσματα από την έρευνα και την ανάπτυξη βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα, την καταλληλότητα και την ποιότητα της περίθαλψης των ασθενών. Στην έρευνα πρέπει να τηρούνται οι επιστημονικοί και ηθικοί κανόνες καθώς και οι ειδικές κατευθυντήριες γραμμές στον τομέα της έρευνας.

5.8.1 Διαχείριση κλινικών μελετών

- Ο φαρμακοποιός συμβάλλει σημαντικά στη διασφάλιση της ποιότητας του ερευνητικού φαρμάκου και των δεδομένων που συλλέχθηκαν κατά την κλινική δοκιμή.
- Ο φαρμακοποιός είναι υπεύθυνος για την ορθή παραλαβή, αποθήκευση, έκδοση, ανασύσταση, παράδοση και καταστροφή του ερευνητικού φαρμάκου (το οποίο εκτελεί με βάση διεθνείς κανονισμούς), όπως Guideline for Good Clinical Practice (GCP) και τη σωστή τεκμηρίωση .

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ (PHARMACEUTICAL CARE)

- Το φαρμακευτικό τμήμα έχει ως επίκεντρο του τον ασθενή για την συμβουλευτική παροχή υπηρεσιών (pharmaceutical consultations and care)
- Μέρος της φαρμακευτικής υπηρεσίας αποτελεί η κλινική φαρμακευτική κατά την εφαρμογή της οποίας απαιτείται η άμεση επαφή με τους ασθενείς που λαμβάνουν αντικαρκινικά φάρμακα.
- Η φαρμακευτική υπηρεσία έχει κέντρο τον ασθενή (Patient-orientated) και αναπτύσσεται λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του τμήματος εξωτερικών και εσωτερικών ασθενών.
- Η επικοινωνία και η παροχή πληροφοριών επιτυγχάνεται άμεσα με την επαφή με τον ασθενή ή έμμεσα με τη δημιουργία και την παράδοση ενημερωτικού υλικού.
- Το φαρμακευτικό τμήμα διεξάγει συναντήσεις (consultations) με τους θεράποντες ιατρούς και το υπεύθυνο νοσηλευτικό προσωπικό.
- Αυτές οι δραστηριότητες είναι πολύ σημαντικές για τον ασθενή (patient-oriented oncology pharmacy service for cancer patients)
- Η εφαρμογή υπηρεσιών πρέπει να είναι κατάλληλα δομημένη (structured approach).

6.1 Αναπτύσσοντας το φαρμακευτικό πλάνο του ασθενούς (pharmaceutical care plan)

- Το φαρμακευτικό πλάνο αποτελεί σημαντικό εργαλείο στα πλαίσια της περίθαλψης που σχετίζεται με τον ασθενή.
- Η διαδικασία επικεντρώνεται στις ερωτήσεις και τα προβλήματα του ασθενούς και επιτρέπει την εφαρμογή του με βάση τα αποτελέσματα.

- Καταγράφονται, συλλέγονται και αξιολογούνται πληροφορίες αναφορικά με το φαρμακευτικό ιστορικό και την τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή.
- Το φαρμακευτικό πλάνο περιλαμβάνει συστηματική ανάλυση όλων των ερωτημάτων αναφορικά με τα φάρμακα που αφορούν τη θεραπεία και ακολουθεί την ευρέως χρησιμοποιούμενη φόρμουλα SOAP που έχει λάβει διεθνή αναγνώριση μεταξύ των επαγγελματιών υγείας
 - S=** υποκειμενικά: καταγράφονται τα συμπτώματα και προβλήματα των ασθενών
 - O=** αντικειμενικοί μετρήσιμοι παράμετροι και συμπτώματα προσδιορίζονται και καταγράφονται
 - A=** Αξιολόγηση: υποκειμενικά και αντικειμενικά ευρήματα αναλύονται αναλύεται συστηματικά σύμφωνα με τις πληροφορίες και συζητούνται και λαμβάνονται μέτρα δράσης
 - P=** Σχέδιο: δημιουργία σχεδίου θεραπείας με καθορισμένους θεραπευτικούς στόχους μετά την πρωταρχική αξιολόγηση

Σε κατάλληλα διαστήματα, η επίτευξη των στόχων αξιολογείται χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες παραμέτρους και τα συμπτώματα του ασθενή και τα αποτελέσματα καταγράφονται. Η τεκμηρίωση και η αξιολόγηση του σχεδίου φροντίδας σύμφωνα με το SOAP είναι επίσης κατάλληλο για την παρουσίαση και συζήτηση περιστατικών ασθενών και στοχεύει στη βελτιστοποίηση της περίθαλψης και τη διεπιστημονική συνεργασία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας καθώς και τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση.

6.2 Χρονο-ογκολογία

Είναι μια μέθοδος θεραπείας στην οποία οι χρόνοι χορήγησης αντικαρκινικών φαρμάκων επιλέγονται με βάση

- τους βιολογικούς ρυθμούς του ασθενούς,
- τον θεραπευτικό στόχο για αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας και αποτελεσματικότητας των αντικαρκινικών φαρμάκων
- ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται μείωση της έκτασης των ανεπιθύμητων ενεργειών

Στο βαθμό που είναι διαθέσιμα κλινικά αποτελέσματα, οι γνώσεις που αποκτήθηκαν στον τομέα της χρονο-ογκολογίας προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της σχέσης μεταξύ δοσολογίας, θεραπευτικού αποτελέσματος και ανεπιθύμητων ενεργειών, προς όφελος του ασθενούς.

6.3 Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων

Κατά τη διάρκεια της φροντίδας του ασθενούς, ο φαρμακοποιός πρέπει να αξιολογεί και να συζητά με τον ιατρό και τον ασθενή τις επιπτώσεις από τις αλληλεπιδράσεις

- φαρμάκων-φαρμάκων
- φαρμάκων-τροφίμων

6.4 Υποστηρικτική θεραπεία

6.4.1 Αντιμετώπιση ναυτίας και εμέτου

- Η ναυτία και ο εμετός θεωρούνται από τους ασθενείς ως ιδιαίτερα δυσάρεστες ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας.
- Η σοβαρότητά τους μπορεί ακόμη και να οδηγήσει σε πρόωρη διακοπή της θεραπείας.

- Είναι σημαντική η παροχή της κατάλληλης αντιεμετικής αγωγής από την αρχή.
- Η επιλογή θα πρέπει να γίνεται βάσει:
 - εμετογόνου δράσης του θεραπευτικού σχήματος
 - Εξατομικευμένων παραγόντων κινδύνου του ασθενούς
 - Διαφορετικές φάσεις ναυτίας/έμετου
 - Θεραπευτικές κατευθυντήριες γραμμές επαγγελματικών οργανισμών με βάση την τεκμηριωμένη ιατρική (EBM)
 - Φαρμακο-οικονομικούς παράγοντες
 - Η εφαρμογή της θεραπευτικής παρέμβασης πρέπει να γίνεται σε συνεργασία μεταξύ ασθενούς, ιατρού, φαρμακοποιού και άλλων εμπλεκόμενων επαγγελματιών υγείας.

Να λαμβάνονται μέτρα αύξησης της συμμόρφωσης του ασθενή στη θεραπεία (compliance).

6.4.2 Διαχείριση του πόνου

Οι περισσότεροι καρκινοπαθείς ασθενείς έχουν πόνο διαφορετικό σε αιτιολογία, τύπο και ένταση. Χρειάζεται να γίνεται έγκαιρη εντόπιση του πόνου και να παρέχεται θεραπεία με φάρμακα και άλλες μεθόδους. Η στρατηγική αντιμετώπισης του πόνου πρέπει να γίνεται πολυθεματικά δίνοντας έμφαση στη συνεργασία των επαγγελματιών υγείας στα πλαίσια μίας πολυθεματικής ομάδας.

6.4.3 Αλωπεκία

Είναι μία ενοχλητική ανεπιθύμητη ενέργεια της χημειοθεραπείας. Υπάρχουν περιορισμένες επιλογές θεραπείας, οι ανησυχίες των ασθενών πρέπει να συζητούνται και ο ασθενής να ενημερώνεται.

6.4.4 Βλεννογονίτιδα

Φλεγμονή των βλεννογόνων σε διάφορα όργανα, μπορεί να δημιουργηθεί στοματίτιδα, οισοφαγίτιδα ή κυστίτιδα

Αποτελεί πολύ συχνή παρενέργεια της χημειοακτινοθεραπείας. Είναι πολύ επώδυνη και επηρεάζει την ποιότητα ζωής του ασθενή. Αποτελεί ένα από τα καθήκοντα του φαρμακοποιού να δώσει οδηγίες εξατομικευμένες για κάθε ασθενή αναφορικά με την πρόληψη και θεραπεία της βλεννογονίτιδας. Στο πλαίσιο της διασφάλισης της ποιότητας, ο φαρμακοποιός πρέπει επίσης να αναπτύξει γενικές οδηγίες προφύλαξης και θεραπείας, σε συνεργασία με άλλους επαγγελματίες στον τομέα της ογκολογίας.

6.4.5 Αντιμετώπιση διάρροιας

- Η διάρροια είναι μια σοβαρή επιπλοκή της αντικαρκινικής θεραπείας.
- Συγκεκριμένα αντικαρκινικά φάρμακα καθώς και η ακτινοθεραπεία μπορούν να προκαλέσουν διάρροια ως ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Λοιμώξεις ή καρκινικές διεργασίες μπορούν επίσης να προκαλέσουν διάρροια η οποία πρέπει να αξιολογηθεί κατά τη διάγνωση.
- Μη θεραπεία της, μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία και ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Αποτελεί μία από τις ευθύνες του φαρμακοποιού να διασφαλίσει την έγκαιρη και επαρκή θεραπεία της διάρροιας.

6.4.6 Συμβουλευτική ως προς τη διατροφή (σκευάσματα)

- Σχεδόν όλοι οι καρκινοπαθείς ασθενείς υποφέρουν από υπερβολική απώλεια βάρους.
- Αυτό οδηγεί σε επιδείνωση της γενικής κατάστασης του ασθενούς. Η καχεξία προκαλεί περαιτέρω δυσανεξία στη θεραπεία και αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Η διατροφή πρέπει να επικεντρώνεται στο καλό του ασθενούς.
- Να συζητούνται οι αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης οι οποίες μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας
- Ο φαρμακοποιός ως μέλος πολυθεματικής ομάδας θα πρέπει να συνεισφέρει έτσι ώστε ο ασθενής να επωφεληθεί.
- Η παροχή γραπτού ενημερωτικού υλικού και οδηγιών είναι σημαντική για τον ασθενή.

6.4.7 Αντιμετώπιση ανεπιθύμητων ενεργειών από το δέρμα

Ο φαρμακοποιός πρέπει να είναι σε θέση να αναγνωρίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ADR) στο δέρμα και να προσφέρει προτάσεις για θεραπεία. Σημαντικό ρόλο διαδραματίζει στην παροχή συμβουλών για προφύλαξη από δερματικές αντιδράσεις

6.4.8 Κόπωση

- Η κόπωση είναι η συχνότερη και η πιο περιοριστική παρενέργεια
- Η κόπωση (σωματική και ψυχοκοινωνική) επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την ποιότητα ζωής του ασθενούς.
- Επηρεάζει τις καθημερινές λειτουργίες του ασθενούς, επηρεάζοντας αρνητικά την συμμόρφωση του στη θεραπεία.
- Η κόπωση επιδεινώνεται με άλλες συνυπάρχουσες ασθένειες και άλλα συμπτώματα όπως πόνο, αϋπνία, κατάθλιψη, άγχος, διάρροια και ηλικία.
- Ο υποκείμενος παθοφυσιολογικός μηχανισμός της κόπωσης εξακολουθεί να είναι σε μεγάλο βαθμό άγνωστος
- Δεν υπάρχουν γενικές θεραπευτικές προτάσεις για την ανακούφιση της κόπωσης, παρόλο που η θεραπεία των συμπτωμάτων και η μέτρια σωματική δραστηριότητα μπορούν να συμβάλουν σε βελτίωση.

6.4.9 Οστεοπόρωση σχετιζόμενη με τη νόσο

Οι καρκινοπαθείς ασθενείς διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης οστεοπόρωσης. Δεδομένου ότι θεραπεύονται αποτελεσματικά και έχουν μεγαλύτερο ποσοστό επιβίωσης, η οστεοπόρωση είναι μία επιπλοκή που εμφανίζεται σε βάθος χρόνου. Ο φαρμακοποιός θα πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να ακολουθεί υγιεινή διατροφή, σωματική δραστηριότητα και να λαμβάνει συμπληρώματα με ασβέστιο και βιταμίνη D.

6.4.10 Προφύλαξη και θεραπεία από τη θρόμβωση

Οι ασθενείς με καρκίνο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικών επιπλοκών. Δεδομένου ότι η φλεβική θρόμβωση VTE μειώνει σημαντικά το ποσοστό επιβίωσης, απαιτείται επαρκής πρωτογενής προφύλαξη και θεραπεία και δευτεροπαθής προφύλαξη. Οι συστάσεις για πρωτογενή προφύλαξη μπορούν να γίνουν από τον κλινικό φαρμακοποιό για ομάδες ασθενών με ειδικούς παράγοντες κινδύνου.

6.4.11 Προφύλαξη και θεραπεία του συνδρόμου λύσης όγκου TLS

Το σύνδρομο αυτό είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή επιπλοκή της θεραπείας του καρκίνου λόγω πρόκλησης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας ή καρδιακών αρρυθμιών. Η θεραπεία του TLS πρέπει να γίνεται μέσω πολυθεματικής ομάδας η οποία συμπεριλαμβάνει φαρμακοποιό.

6.4.12 Διαχείριση του άγχους

Οι ασθενείς με καρκίνο συχνά αισθάνονται άγχος. Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί τρόποι αντιμετώπισης του στρες, κάθε άτομο αισθάνεται και χειρίζεται το άγχος διαφορετικά. Ορισμένες τεχνικές είναι η χαλάρωση, απόσπαση προσοχής, μασάζ, άσκηση, επίσκεψη σε ψυχολόγο και πνευματικό ιερέα.

6.5 Συμμόρφωση ασθενή στην από του στόματος θεραπεία

- Η από του στόματος αντικαρκινική θεραπεία αυξάνεται ολοένα με την πάροδο του χρόνου.
- Πολλοί ασθενείς λαμβάνουν θεραπεία για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Αυτό απαιτεί κατανόηση της θεραπείας και συμμόρφωση του ασθενή (compliance) έτσι ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα.
- Η συμμόρφωση επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες και βελτιώνεται με την υποστήριξη μιας πολυθεματικής ομάδας (multiprofessional team). Ο φαρμακοποιός πρέπει να διαδραματίζει σημαντικό ρόλο (key role) στην υποστήριξη του ασθενούς μέσω καθοδήγησης, παροχής πληροφοριών για βελτιστοποίηση του σχεδίου θεραπείας.

6.6 Μη συμβατικές μέθοδοι θεραπείας του καρκίνου

- Ο φαρμακοποιός πρέπει να έχει γνώση αναφορικά με τη συμπληρωματική και εναλλακτική ιατρική (CAM) σχετικά με τη θεραπεία του καρκίνου.
- Εάν του ζητηθεί, θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχει συμβουλές σχετικά με μη συμβατικές μεθόδους θεραπείας που δεν έχουν εγκριθεί ή γίνει δεκτές από την ιατρική σχολή. Ωστόσο, ορισμένες επιστημονικές αποδείξεις για αυτές τις μη συμβατικές μεθόδους θεραπείας είναι απαραίτητες.