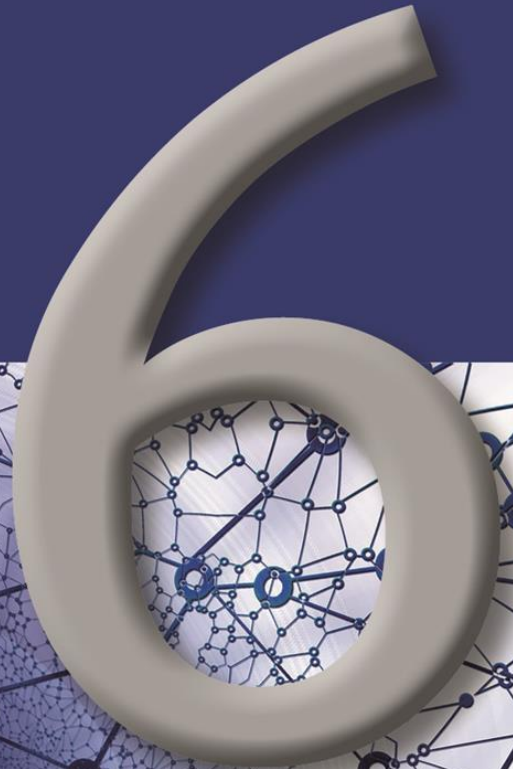


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QUAPOS 6 -
Стандарт за
Качество на
Услугите в областта
на Онкологичната
Фармация**

ESOP 2018

СЪДЪРЖАНИЕ

1 ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО	9
1.1 Контрол на качеството при онкологичните фармацевтични услуги	10
1.2 Управление на риска	10
2 ПЕРСОНАЛ	11
2.1 Лица, работещи с цитостатици	12
2.2 Лица, заети в производството	12
2.3 Лица, предоставящи фармацевтична грижа	13
2.4 Оценка на риска, правила за работа и инструктаж	13
2.5 Риск за служители, постоянно заети в централизираното приготвяне на цитостатици	
2.6 Безопасни условия на труд и здраве	14
2.7 Обучение, образование и професионална специализация на служителите	14
2.7.1 Обучение на новия персонал	16
2.7.2 Надграждащо обучение и професионална специализация на лицата	16
3 СЕКТОР ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА ЦИТОСТАТИЦИ В АПТЕКАТА	17
3.1 Помещения и оборудване	18
3.1.1 Помещения	18
3.1.1.1 Зона за получаване на складова наличност	18
3.1.1.2 Зона за обработване на документи	18
3.1.1.3 Въздушни шлюзове	18
3.1.1.4 Зона за подготовка / съхранение	19
3.1.1.5 Зона за разтваряне	19
3.1.1.6 Зона за проверка и отпускане	19
3.2 Оборудване на помещенията, боксове за цитотоксични вещества и изолатори	19
3.2.1 Контрол на помещенията и оборудването - изисквания за контрол върху замърсяването на околната среда	19
3.3 Класификация на онкологичните препарати съобразно CMR риска	20

4 РАЗТВАРЯНЕ НА ЦИТОСТАТИЦИ	21
4.1 Изисквания към производителите на лекарства	22
4.1.1 Доставка на цитостатици	22
4.1.2 Връщане на пратки на фармацевтичната компания / търговеца на едро	22
4.2 Лични предпазни средства	22
4.2.1 Предпазна престилка	23
4.2.2 Предпазни ръкавици за еднократна употреба	23
4.2.3 Респираторни маски, предпазни очила, защитни маски за коса / брада, предпазни обувки	23
4.2.4 Обличане и събличане на средствата за лична защита	23
4.3 Производствено оборудване	24
4.3.1 Техническо оборудване за производство на цитостатици	24
4.3.2 Техническо оборудване за работа с цитостатици	24
4.4 Асептични техники на работа	24
4.4.1 Мерки за избягване на замърсяване с частици и микробно замърсяване	24
4.4.2 Валидиране	25
4.4.2.1 Валидиране на асептичната техника	25
4.4.2.2 Почистване на повърхността	25
4.4.2.3 Контрол на частиците	26
4.5 Изисквания към готовите за употреба цитостатици	26
4.5.1 Изисквания към предписанията и проверка за достоверност	26
4.5.2 Стабилност на препаратите	26
4.5.3 Дозиране	27
4.5.3.1 Дозиране на цитостатици при нарушена ренална функция	27
4.5.3.2 Дозиране на цитостатици при увредена функция на черния дроб	27
4.5.3.3 Промяна на терапевтичната схема при изменени показатели на кръвните стойности	27
4 QuaproS 6	

4.5.3.4 Цитостатици при бременност	28
4.5.3.5 Терапевтичен лекарствен мониторинг ..	28
4.6 Производство	28
4.6.1 Инструкции за производство	28
4.6.2 Режим на работа в асептично производство	28
4.6.3 Производство на орални лекарствени форми	28
4.6.4 Поставяне на етикети	29
4.6.5 Документиране и одобрение на готовия препарат	29
4.7 Доставка на крайните продукти	30
4.8 Ценообразуване	30
4.9 Източник на информация	30
5 АПТЕКАТА КАТО КООРДИНАЦИОНЕН ЦЕНТЪР	31
5.1 Унищожаване на отпадъците	32
5.2 Деконтаминация при авария и / или случаен разлив	32
5.3 Работа с цитостатици в отделение	33
5.4 Работа с цитостатици в домашни условия	33
5.5 Лекарства със специален път на приложение	34
5.5.1 Лекарства за орален прием	34
5.5.2 Интратекални	34
5.5.3 Инфузионна помпа	34
5.5.4 Други терапии и приложение (ТАСЕ, НІРЕС, интравезикални, радиофармацевтици, онколитични вируси)	34
5.6 Екстравазация	35
5.7 Екскрети	35
5.8 Проучване и развитие	35
5.8.1 Клинични изпитвания	35

6 ФАРМАЦЕВТИЧНА ГРИЖА	37
6.1 Изготвяне на фармацевтичен план за грижи	38
6.2 Хроноонкология	39
6.3 Лекарствени взаимодействия, взаимодействие лекарства - храна	39
6.4 Поддържаща терапия	39
6.4.1 Гадене и повръщане	39
6.4.2 Овладяване на болката	40
6.4.3 Алоpecia	40
6.4.4 Мукозит	40
6.4.5 Диария	40
6.4.6 Хранене и терапия	41
6.4.7 Лекарствени реакции на кожата	41
6.4.8 Умора	41
6.4.9 Остеопороза	41
6.4.10 Профилактика на тромбоза и лечение на вътретуморни заболявания	42
6.4.11 Профилактика и лечение на синдрома на вътретуморния лизис	42
6.4.12 Овладяване на стреса при пациенти с онкологични заболявания	42
6.5 Орална терапия	42
6.6 Алтернативни методи	42

1

Осигуряване на качеството

1.1 КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО ПРИ ОНКОЛОГИЧНИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ УСЛУГИ

Сертифицираната система за упражняване на контрол на качеството (QMS), прилагана в аптеките, е предназначена за приложение при приготвянето на цитостатици и / или при консултиране и полагане на грижа за онкоболните пациенти пациентите в онкологичните отделения и:

- отговаря на минималните изисквания на DIN EN ISO 9001 за QM система;
- прилага действащите стандарти за качество в сферата на фармацевтичното онкологично обслужване и въвежда нови правила за осигуряване на качество;
- постига систематично подобрене на качеството посредством регулирани, концептуално координирани и възпроизводими работни процедури;
- доразвива качеството на консултирането на пациента относно лекарствата, използвани при лечението на онкологичното заболяване, а също и качеството на фармацевтичната грижа за онкоболните пациенти;
- повишава безопасността на лекарствата относно защитата на потребител и пациент и поддържа съществуващата QM система. Всички аспекти, последователно определящи високо ниво на качество, са интегрирани в QM системата. Тези аспекти са необходими за полагане на правилната грижа за пациента.

1.2 УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Управлението на качеството поставя основите за окончателния контрол на процесите в подготовката на цитостатиците, консултирането и грижата за онкоболните пациенти. То се базира върху анализ на риска в аптеката. Контролираното овладяване на остатъчния риск е свързано с направения анализ. Процесите се анализират продължително, идентифицират се рисковете, оценяват се и се намират решения за управление на риска по време на приготвянето на лекарства и / или по време на процеса на предоставяне на фармацевтична грижа.



Персонал

2.1 ЛИЦА, БОРАВЕЩИ С ЦИТОСТАТИЦИ

Минимално изискване, което всички лица, боравеци с цитостатици трябва да покриват, е да разполагат с квалификация, която им позволява да разбират местните правни разпоредби, свързани с извършваната от тях дейност.

Лицата, боравеци с цитостатици (производство, дистрибуция или звена за пакетиране на орални дози) под пряката отговорност на аптеката са:

Фармацевтичен персонал:

- Фармацевти и стажант фармацевти
- Фармацевтични техници и стажанти при тях
- Помощник фармацевти
- Инженер фармацевти

Нефармацевтичен персонал:

- Помощен персонал в аптеката
- Професионалисти, назначени в аптеката
- Търговски персонал в аптеката
- Хигиенисти
- Доставчици

2.2 ЛИЦА, ЗАЕТИ В ПРОИЗВОДСТВОТО

В отдела за приготвяне на цитостатици и свързаните с него лабораторни звена за контрол на качеството могат да бъдат назначавани само фармацевти. Преди служителите да започнат работа, трябва да разполагат с адекватното образование и да бъдат обучени за работа с опасни вещества и асептични работни процедури. Служителите трябва да познават системата за контрол на качеството в съответния отдел и да вземат активно участие в по-нататъшното ѝ развитие.

2.3 ЛИЦА, ПРЕДОСТАВЯЩИ ФАРМАЦЕВТИЧНА ГРИЖА

- Фармацевти и стажант фармацевти
- Помощник фармацевти
- Фармацевтични техници и стажанти при тях

2.4 ОЦЕНКА НА РИСКА, ПРАВИЛА ЗА РАБОТА И ИНСТРУКТАЖ

Преди започването на работа в сектора за приготвяне на цитостатици, трябва да бъдат оценени и документирани опасностите и рискът от работа с цитостатици. Служителите трябва да бъдат инструктирани въз основа на направената оценка. Наред с лицата, извършващи разтварянето, всички служители, които работят с цитостатици, трябва да бъдат инструктирани в съответствие с правните изисквания на ЕС (съобразно регламентите за работа с опасни вещества) и / или разпоредбите на местното законодателство. Дадените инструкции трябва да бъдат съобразени с различните категории труд и с отговорностите на персонала. В зависимост от съответните изисквания, те включват следните аспекти:

- Лекарствени ефекти в случай на инцидент;
- Подходящи процедури за работа с опасни вещества (цитостатици, латекс и др.);
- Опасности и предпазни мерки;
- Асептични техники на работа;
- Унищожаване на замърсените материали и медицински изделия и на остатъците от цитостатици;
- Трудова медицина;
- Поведение в случай на инцидент. Тези инструкции трябва да бъдат обновявани и документирани всяка година. В допълнение към тях трябва да бъдат изготвени писмени инструкции, отразяващи спецификите на всяко работно място. Лекарствата трябва да бъдат класифицирани съобразно техните свойства и включени в аптечния списък с опасни вещества. Този списък трябва да бъде променян в съответствие с настъпването на големи промени и трябва да бъде проверяван най-малко веднъж годишно. Извършването на промени трябва да бъде последвано от представянето на нова оценка на риска, която отразява направените промени. Инцидентите трябва да бъдат документирани. В случай на нараняване на служител, инцидентът трябва да бъде отбелязан (минимални наранявания, загуба на работоспособност за период от 3 дни или по-малко) и докладван на отговорното застрахователно дружество и на местните органи по трудова медицина. Специфична оценка на риска трябва да бъде направена по отношение на лекарствените продукти за модерна терапия (ATMPs) съобразно изискванията на регламент 2007-1394 на ЕС.

2.5 РИСК ЗА СЛУЖИТЕЛИ, ПОСТОЯННО РАБОТЕЩИ В ЦЕНТРАЛИЗИРАНОТО ПРИГОТВЯНЕ НА ЦИТОСТАТИЦИ

Достатъчен брой добре обучените постоянни служители трябва да са налични в обхвата на приготвянето. Постоянните работни места трябва да бъдат избягвани в зоната на централизирано производство на цитостатици. Те трябва да бъдат организирани на ротационен принцип. Броят на потенциално изложени на риск лица трябва да бъде сведен до минимум.

2.6 БЕЗОПАСНИ УСЛОВИЯ НА ТРУД И ЗДРАВЕ

Служителите, заети в зоните за подготовка на цитостатици в аптеката работят с потенциално канцерогенни, мутагенни и повлияващи репродуктивността токсични медикаменти (CMR). Те трябва редовно (не по-рядко от веднъж годишно) да се подлагат на медицински прегледи за безопасни и здравословни условия на труд с оглед на всички релевантни фактори, характеризиращи спецификата на работното им място.

Тези прегледи включват:

- Първоначален медицински преглед преди заемане на длъжността (пълна кръвна картина, рентгенова снимка на гръдния кош).
- Последващи медицински прегледи по време на изпълнение на заеманата длъжност на интервали от 1 до 2 години.
- Медицински прегледи при поискване от страна на служителя при наличие на съмнения за здравословни проблеми, свързани с трудовата функция. Препоръчително е прегледите да включват проследяване на биологичните показатели на работната среда, въпреки нейното ограничено значение.

Продължителната работа с цитостатици трябва да бъде документирана от работодателя в подходяща форма. Документирането трябва да включва всички видове и количества използвани цитостатици и честотата на работата с тях за всеки служител, който има досег с такива. Нещо повече, продължителната употреба на технически и лични предпазни средства трябва да бъде гарантирано чрез въвеждането на стандартизирани работни процедури, отнасящи се до приготвянето, унищожаването и почистването на цитостатици, а също и до случаите на инциденти с тях и тяхното овладяване.

2.7 ОБУЧЕНИЕ, ОБРАЗОВАНИЕ И ПРОФЕСИОНАЛНА СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ

Целта на обучението, надграждащото образование и професионалната специализация е да осигури персонал с теоретични познания и практически умения.

Теоретични познания:

- Система за контрол на качеството и управление на риска;
- Познаване на националните и регионални закони, правила, регулации и най-добрите практики;
- Безопасна работа с опасни вещества в рамките на сектора;
- Опасности и предпазни средства, оборудване и унищожаване на замърсения материал;
- Превенция и контрол на инциденти;
- Работа с опасни отпадъци;
- Лекарства и лекарствени форми;
- Стабилност и несъвместимости;
- Управление на приготвянето;
- Работа в асептична среда; Техническо оборудване, необходимо за разтваряне и работа с цитостатици;
- Лекарствени ефекти и фармакология;
- Клинична фармация;
- Видове онкологични заболявания и възможности за лечение;
- Патология и реакция на промяна в дозата;
- Управление на клинични изследвания с цитостатици;
- Контрол на качеството в лаборатория;

Практическо обучение:

- Асептични техники на работа и тяхното валидиране в симулация на работен процес;
- Работа с изделия за еднократна употреба;
- Симулация на инциденти и овладяването им;
- Работа с различни системи за документиране;
- Опаковки, системи за контрол на качеството при доставка и унищожаване на замърсения материал;
- Методи за оценка на практическото обучение;
- Работа с комплект за деконтаминация;
- Проверка на предписването на цитостатици - парентерални и орални .

Клинична фармация:

- подготовка чрез симулация на лекарствено съгласуване, терапевтично обучение, оценка на лекарствения прием.

Членовете на екипа, които са в пряк контакт с пациентите и техните роднини, трябва да бъдат обучени да посрещат нуждите на пациента с оглед осигуряването на подходящата за него грижа. Това включва познания, свързани с етапите на заболяването, факторите, оказващи влияние върху качеството на живот на пациента (в това число и физиологични обстоятелства) и комуникативни умения.

2.7.1 ОБУЧЕНИЕ НА НОВИЯ ПЕРСОНАЛ

Обучаването на новия персонал в сектора за работа с цитостатици трябва да бъде провеждано с полагащото се внимание тъй като работата с цитостатици крие значителни рискове както за човека, така и за безопасността на продукта. Обучението изисква планиране на време и съблюдаване на изискванията за неговото съдържание и трябва да бъде извършено в съответствие с предварително изготвена програма за обучение.

Обучението на лицата, консултиращи пациентите, включва предоставяне на познания, свързани със специалните нужди на онкоболните пациенти с оглед осигуряването на индивидуална фармацевтична грижа.

2.7.2 НАДГРАЖДАЩО ОБУЧЕНИЕ И ПРОФЕСИОНАЛНА СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ НА ЛИЦАТА

Целта на надграждащото обучение и на програмите за професионална специализация е да поддържат персонала информиран по отношение на последните открития и иновации. Трябва да бъде осигурена възможност на лицата, които работят в сектора за приготвяне на цитостатици и на персонала, който осигурява фармацевтичната грижа и провежда консултациите с пациенти, да участват във вътрешни и външни фармацевтични образователни програми.

Участието се удостоверява със сертификат. Лицата трябва да се възползват от предложените им възможности за професионална специализация и надграждащо обучение.



Сектор за приготвяне на цитостатици в аптеката

3.1.1 ПОМЕЩЕНИЯ Необходимите помещения на сектора за приготвяне на цитостатици са:

- зона за разтваряне;
- зона за проверка и отпускане.
- зона за получаване на стока;
- зона за обработване на документи;
- въздушен шлюз (няколко при необходимост);
- подготвително помещение;

Дизайнът и организацията на сектора трябва да позволяват на персонала да поддържа стандарти за чистота и безопасност. Дизайнът, конфигурацията и изходът от помещенията трябва да са проектирани съобразно необходимостта от свеждане на замърсяването с микроорганизми, частици и цитотоксични вещества до минимум. Наред с електромеханичния контрол, разположението на помещенията трябва да осигурява и възможно най-добри условия за подготовка, производство и документиране. Цялото оборудване на помещението за подготовка трябва да бъде сведено до необходимия минимум и описано в план.

3.1.1.1 ЗОНА ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА СТОКА

Ясно обозначена зона за получаване проверка на доставки с необходимото пространство за съхранение и работна площ за разопаковане на пратките.

3.1.1.2 ЗОНА ЗА ОБРАБОТВАНЕ НА ДОКУМЕНТИ

В зоната за обработване на документите се получават досиетата на пациентите и предписанията за лекарства за преглед и проверка. Издават се индивидуални етикети за цитостатици на всеки пациент.

3.1.1.3 ВЪЗДУШЕН ШЛЮЗ

Това е буферна зона, в която се хигиенизират ръцете и се поставят личните предпазни средства. Отделна такава може да бъде използвана за персонала и за материалите.

18QuaroS 6

3.1.1.4 ПОДГОТВИТЕЛНО ПОМЕЩЕНИЕ

В тази зона се съхраняват лекарствата, личните предпазни средства и инфузионните разтвори в съответствие с добрите практики за съхранение и се подготвят за употреба в производствената стая.

3.1.1.5 ЗОНА ЗА РАЗТВАРЯНЕ

Приготвянето се прави в отделна, ясно обособена чиста работна среда, отделена от останалите помещения от поне един или повече въздушни шлюза.

3.1.1.6 ЗОНА ЗА ПРОВЕРКА И ОТПУСКАНЕ

Последното помещение: надписаният продукт се получава, проверява и отпуска.

3.2 ОБОРУДВАНЕ НА ПОМЕЩЕНИЯТА, БОКСОВЕ ЗА ЦИТОТОКСИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ИЗОЛАТОРИ

Трябва да бъдат използвани боксове за приготвяне на цитостатици (SWC) съобразно DIN 12980. От 2016 Изолаторите за цитостатици също са включени тук (IFC). Изисквания са подробно описани. SWC и IFC се поставят и използват по целесъобразен начин. Боксове за биологично опасни вещества (BSCs) могат да бъдат използвани съгласно PIC/S правилата за подготовка в здравните заведения.

Разтварянето се извършва в работна среда клас А (чрез SWC или BSCs в помещение клас В). Помещение клас С може да бъде подходящо в случай, че процесът е валидиран. В помещения клас D може да бъде използван изолатор.

Цялостна екстракционна изпускателна система е задължителна при работа с SWC/BSC като допълнителна мярка за безопасност.

Вентилационната система трябва да бъде настроена съобразно нуждите на персонала (или с оглед на правните изисквания) и количеството въздух трябва да бъде равно на изпускания въздух. Защитната функция на SWC/BSCs трябва да бъде поддържана.

3.2.1 КОНТРОЛ НА ПОМЕЩЕНИЯТА И ОБОРУДВАНЕТО - ИЗИСКВАНИЯ ЗА КОНТРОЛ ВЪРХУ ЗАМЪРСЯВАНЕТО НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Поддържането на помещенията и оборудването чисти изисква продължаваща програма на контрол на подходящи интервали от време.

При контролирано работно място и оборудване трябва да бъдат проверявани следните параметри:

- микробиологично замърсяване и активни проби на въздуха;
- брой частици;
- HEPA/ULPA филтрация;
- качество на въздуха в помещението и смяна на въздуха на всеки час;
- отклонения в скоростта и налягането. Специфичните изисквания трябва да бъдат поддържани в зависимост от класа помещение и вида оборудване.

3.3 КЛАСИФИКАЦИЯ НА ОНКОЛОГИЧНИТЕ ПРЕПАРАТИ СЪОБРАЗНО CMR РИСКА

Класификацията на CMRs в ЕС се основава върху доказателствената тежест, която показва, че те представляват един от CMR видовете, опасен за човешкото здраве. Налични са и други препоръки: GHS и MSDS информационни листове за безопасност. Всяка страна трябва да ги съобрази в националното законодателство.



Разтваряне на цитостатици

4.1 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ НА ЛЕКАРСТВА

Фармацевтичната компания е отговорна за своите лекарства и за предоставянето на информация за безопасна употреба на продуктите. Крайното лекарство и различните форми на опаковка са предназначени за безопасна употреба. Доставка на всички цитотоксични лекарства трябва да бъдат обозначени с предупредителен надпис “жълта ръка” и доставяни отделно.

Предоставената информация по отношение на лекарствата трябва да бъде разбираема. Информацията трябва да бъде формулирана четивно и разбираемо както за пациентите, така и за здравните професионалисти. Производителите на лекарства трябва да са в състояние да осигурят продължително снабдяване с произвежданите от тях продукти.

4.1.1 ДОСТАВКА НА ЦИТОСТАТИЦИ

Допуска се само обучен фармацевтичен персонал да приема пратки с цитостатици.

Пратки или опаковани в целуфан цитостатици трябва да бъдат отваряни на предназначения за това място от персонал със защитно облекло.

Увреждания на продукта или замърсявания трябва да бъдат документирани и докладвани на производителя и на отдела за безопасност на труда. Причината за дефекта трябва да бъде открита и отстранена незабавно.

4.1.2 ВРЪЩАНЕ НА ПРАТКИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА КОМПАНИЯ / ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО

Връщането на доставени цитостатици на фармацевтичната компания, респективно на търговеца на едро, трябва да бъде съгласувано с получателя.

Контейнерът трябва да позволява безопасно прехвърляне и безопасно разтоварване на цитостатика.

Пратката трябва да бъде подготвена и етикетирана съобразно приложимите правила и регулации и обозначена с предупредителен надпис “жълта ръка”.

4.2 ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Европейският съюз е издал няколко Директиви, които имат за цел да осигурят високо качество на личните предпазни средства (Директива 2016/425). Правилата за личните предпазни средства в сила от 24 август 2017 имат за цел да улеснят и уеднаквят прилагането на Директивата за личните предпазни средства.

Личните предпазни средства трябва да покриват стандартите за Европейско съответствие и трябва да бъдат предвидени при оценка на опасността.

Персоналът трябва да носи лични предпазни средства, подходящи за всяка зона, отбелязана в оценката на опасността като рискована или опасна. В зависимост от работното място, личните предпазни средства биват:

- защитна престилка (евентуално в комбинация с ръкавели);
- защитни ръкавици;
- респираторни маски;
- защитни маски за коса и брада;
- защитни очила;
- защитни обувки;

Изборът на лични предпазни средства зависи от оценката на риска на работната среда.

4.2.1 ПРЕДПАЗНА ПРЕСТИЛКА

Предпазните престилки трябва да бъдат достатъчно дълги (да покриват бедрата), затворени до врата, с дълги ръкави и плътно закопчаване на ръкавелите. Трябва да отблъскват течности, особено в зоните, изложени на пряк контакт с опасни вещества; да бъдат тествани и класифицирани за употреба при работа с опасни цитостатици. С оглед защитата на продукта, престилките трябва да бъдат стерилни или най-малкото да отделят възможно най-малко частици и власинки.

4.2.2 ПРЕДПАЗНИ РЪКАВИЦИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Подходящи ръкавици без талк или комбинация от ръкавици трябва да бъдат носени и сменяни редовно. Ръкавиците трябва да бъдат подменяни и в случай на замърсяване.

4.2.3 РЕСПИРАТОРНИ МАСКИ, ПРЕДПАЗНИ ОЧИЛА, ЗАЩИТНИ МАСКИ ЗА КОСА / БРАДА, ПРЕДПАЗНИ ОБУВКИ

Персоналът в производствената зона трябва да носи подходяща защита на главата, покриваща цялото окосмяване на главата и лицето; подходяща защита на дихателните пътища; предпазни очила и обувки, съобразно нуждите на индивидуалното работно място и задачи. Средствата за лична защита трябва да бъдат сменяни редовно и след всяко замърсяване.

4.2.4 ОБЛИЧАНЕ И СЪБЛИЧАНЕ НА СРЕДСТВАТА ЗА ЛИЧНА ЗАЩИТА

Правилното обличане и събличане на средствата за лична защита е ключово за безопасната и асептична работа с цитостатици. По този начин се гарантира качеството на продукта и се осигурява най-високата възможна степен на безопасност на лицата, участващи в производството.

4.3 ПРОИЗВОДСТВЕНО ОБОРУДВАНЕ

4.3.1 ТЕХНИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЦИТОСТАТИЦИ

С цел да бъдат покрити минималните стандарти за безопасност при приготвянето на цитостатици, е важно да бъде използвано подходящо техническо оборудване. Разтварянето трябва да бъде съобразено с изискванията на релевантното законодателство на ЕС, доколкото то е приложимо към употребата на медицински изделия. В допълнение, използваните материали трябва да покриват специалните изисквания, свързани с приготвянето на цитостатици. Цялото оборудване трябва да бъде стерилно или да подлежи на дезинфекция преди употреба. Състоянието на съоръженията трябва да бъде поддържано и проверявано на регулярни интервали от време. Техническото оборудване представлява неизменна част от оценката на опасността.

4.3.2 ТЕХНИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ ЗА РАБОТА С ЦИТОСТАТИЦИ

Наред с регулациите за медицинските съоръжения, налице са и редица допълнителни изисквания за избора на подходящо оборудване за прилагането на цитостатиците. Така например, защитата от замърсяване и светлина, редуцирането на риска от екстравазация, избягването на несъвместимости и смесвания на лекарства и своевременно въвеждане по време на парентералното или локално приложение трябва да бъдат взети предвид. Всичко това трябва да бъде съгласувано с отделението.

4.4 АСЕПТИЧНИ ТЕХНИКИ НА РАБОТА

Асептичните работни техники обединяват всички координирани и необходими стъпки, които водят до създаването на стерилен продукт в оптимални условия за редуциране броя на микроорганизмите и избягване на микробно замърсяване. Детайлното планиране, подготовката и следпроцесните действия на целия процес на асептично производство са от съществено значение за качеството на продукта.

4.4.1 МЕРКИ ЗА ИЗБЯГВАНЕ НА ЗАМЪРСЯВАНЕ С ЧАСТИЦИ И МИКРОБНО ЗАМЪРСЯВАНЕ

Валидирането включва оценка на целия работен процес и всички аспекти на асептичните техники:

- класове стаи с оглед чистота и хигиена;
- безопасност на работните маси (LAF - ламинарен въздушен поток за цитотоксични вещества, BSC или Изолатор);

- работни материали;
- изходни материали;
- метод на асептично приготвяне.

По време на разтварянето и процедурите по контрол, валидирането на целия процес включва всички внимателно планирани и определени методи, които гарантират, че приготвеното в сектора лекарство отговаря на всички изисквания, отнасящи се до безопасност, идентичност, съдържание, качество и чистота и съответства на определения профил за качество.

4.4.2 ВАЛИДИРАНЕ

С цел да бъде осигурено високо качество на процеса на приготвяне и на крайния продукт, е важно да бъде валидиран целият процес в съответствие с работния план. Това включва контрол на цитотоксично и микробно замърсяване и наличие на частици. Трябва да бъдат определени допустими граници на резултатите от микробиологичния контрол.

4.4.2.1 ВАЛИДИРАНЕ НА АСЕПТИЧНАТА ТЕХНИКА

Разтварянето на цитостатици в цитостатични боксове (SWFC)/изолатори/BSC е процес на асептично приготвяне на лекарства, който трябва да бъде валидиран. Съответствието с изискванията на Европейската фармакопея за парентерални лекарства е от изключително значение. Местните правила и законодателство трябва да бъдат спазени. Продукт, създаден в условията на симулирана производствена процедура, заместващ цитостатици, който след това е тестван за микробно замърсяване с употребата на подходящи микробиологични процедури, може да бъде използван за валидиране. Трябва да бъде изготвен тестови план.

4.4.2.2 ПОЧИСТВАНЕ НА ПОВЪРХНОСТТА

С оглед на факта, че повечето цитотоксични лекарства са невидими в разтвор, е важно да се приложи надлежна почистваща процедура, не само в случай на инцидентно замърсяване, но също и в ежедневната практика. Различни причини обуславят значимостта на упражняването на контрол върху работните зони в определените интервали от време: оценка на потенциалния дермален контакт и на рисковете за здравето. Контролно забърсване на повърхността за премахване на остатъци от цитостатици и други опасни лекарства от повърхността е методът, с който се определя наличие на замърсяване на повърхността в здравните заведения.

4.4.2.3 КОНТРОЛ НА ЧАСТИЦИТЕ

Трябва да бъде установен валидиран процес на място за контрол на частиците в зоната на приготвяне. Помещенията трябва да бъдат поддържани чисти и проверявани редовно въз основа на официален анализ на риска и получените резултати при тяхното класифициране. Трябва да бъде установен валидиран процес за контрол на частиците в производствената стая

4.5 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ГОТОВИТЕ ЗА УПОТРЕБА ЦИТОСТАТИЦИ

4.5.1 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДПИСАНИЯТА И ПРОВЕРКА ЗА ДОСТОВЕРНОСТ

Предписването на цитостатици от лекаря се извършва в електронна или в писмена форма. Предписанието трябва да включва най-малко следната информация:

- Име на пациента, дата на раждане, пол и идентификационен код;
- Тегло, височина и/или телесна повърхност;
- Отделение, амбулаторно отделение или лекарски кабинет, провеждащи лечението
- Предписани лекарства (Международно непатентно наименование - INN);
- Доза, изчислена съгласно телесна повърхност / тегло или абсолютна доза; Необходима доза, редуцирана в случай на влошена функция на органите или други параметри, които трябва да бъдат посочени;
- Продължителност и начин на приемане;
- Вид и количество разтвор;
- Диагноза;
- Дати и/или дни и брой приеми, в случай, че е необходим режим на лечение за повече от един ден;
- Дата и подпис на лекаря или ясна идентификация на предписващия лекар със средствата на защитено отпускане, когато рецептата се издава по електронен път.

4.5.2 СТАБИЛНОСТ НА ПРЕПАРАТИТЕ

Срокът на годност на препаратите трябва да бъде установен в информацията от производителя и/или международните фармацевтични публикации или от проведено проучване за стабилност. Проучванията за стабилност трябва да бъдат извършвани в съответствие с “Правилата за практически проучвания за стабилност на цитостатиците: препратка към Европейски консенсус”. Резултатите от проучванията за стабилност, публикувани в международните публикации трябва да бъдат внимателно сравнени с условията на местното производство по отношение на разтворител, контейнер, температура, влажност, светлина, концентрации и транспортни условия, ако са приложими.

Екстраполацията на резултатите трябва да бъде защитена. С цел да бъдат приети данните за стабилност, местните ръководни органи трябва да бъдат ангажирани при вземането на решения.

4.5.3 ДОЗИРАНЕ

Цитостатиците имат тесен терапевтичен индекс и в голяма степен се елиминират непроменени или като токсичните метаболити. Влошената функция на органите може да наложи промени в дозирането. Критериите и функциите, които могат да повлияят върху такова решение, са разгледани по-долу. Промени в дозата могат да бъдат наложени и поради органотоксичния потенциал.

4.5.3.1 ДОЗИРАНЕ НА ЦИТОСТАТИЦИ ПРИ НАРУШЕНА БЪБРЕЧНА ФУНКЦИЯ

Нарушената бъбречна функция може да доведе до повишаване токсичността на цитостатици и на активните метаболити чрез натрупване. Това може да доведе до необходимост от намаляване в значителна степен на дозата на вещества, които се елиминират ренално. Всяко решение трябва да бъде взето въз основа на възможно най-подробна информация и с оглед индивидуалната ситуация на пациента. Условие за надлежна препоръка е извършването на GFR измерване (нивата на гломерулната филтрация) и установяване на приблизителна стойност („креатининов клирънс“).

4.5.3.2 ДОЗИРАНЕ НА ЦИТОСТАТИЦИ ПРИ УВРЕДЕНА ФУНКЦИЯ НА ЧЕРНИЯ ДРОБ

Понижената функция на черния дроб е в състояние чувствително да повлияе чернодробния клирънс на цитостатиците. Някои цитостатици с билиарна елиминация се натрупват при занижен чернодробен клирънс. Затова фармацевтичните услуги са много ценни при извършването на промени в дозировката след оценка на специфичната клинична лабораторна информация на пациента.

4.5.3.3 ПРОМЯНА НА ТЕРАПЕВТИЧНАТА СХЕМА ПРИ ИЗМЕНЕНИ ПОКАЗАТЕЛИ НА КРЪВНИТЕ СТОЙНОСТИ

Миелосупресивният ефект на терапията с цитостатици е ограничаващ фактор в процеса на лечение на пациента, който води до отлагане или прекъсване на терапията. Свързан е с фебрилна неутропения и редица инфекции, които са основните причини за заболявания и смъртност при онкоболните пациенти.

4.5.3.4 ЦИТОСТАТИЦИ ПРИ БРЕМЕННОСТ

Лечението на онкологично заболяване по време на бременност е комплексно решение и трябва да бъде взето с оглед индивидуалните съображения.

4.5.3.5 ТЕРАПЕВТИЧЕН ЛЕКАРСТВЕН МОНИТОРИНГ, ФАРМАКОГЕНОМЕН И ПЕРСОНАЛИЗИРАН МЕДИЦИНСКИ КОНТРОЛ

Терапевтичният лекарствен мониторинг, фармакогеномния и персонализирания медицински контрол са съществени функции в рамките на осигуряването на пряка грижа за пациента от страна на фармацевта. Тези дейности осигуряват индивидуализиран, безопасен и ефективен контрол върху резултата от лечението за пациента.

4.6 ПРОИЗВОДСТВО

Приготвянето на цитостатиците е основано на правилата за работа с опасни вещества и с особеностите на самото производство, които включват резултатите от оценката на опасността.

Работните техники, определени в местните регулации и производствените спецификации са задължителни. Съответствието трябва да бъде проверявано регулярно.

4.6.1 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО

Инструкциите за производство трябва да бъдат изготвени и налични преди началото на всеки производствен процес. Вътрешният контрол на качеството осигурява стандартизирано, общо, базирано на особеностите на веществата или на лекарствения продукт, приготвяне. Те трябва да бъдат подлагани на чест преглед и да бъдат надграждани в обхвата на QMS.

4.6.2 РЕЖИМ НА РАБОТА В АСЕПТИЧНО ПРОИЗВОДСТВО

Работният процес включва всички стъпки в рамките на производството. Специално внимание се обръща на безопасната работа с лекарствата и с медицинските изделия. Организацията на всички елементи в цитостатичния бокс SWC /изолатор/ BSC и модела на поведение на персонала в производствената зона трябва да бъдат планирани.

4.6.3 ПРОИЗВОДСТВО НА ОРАЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

Най-често цитостатиците са налични под формата на капсули или таблетки. Някои случаи изискват други дози или фармацевтични форми като суспензии или разтвори, например в педиатричната онкология или при храненето със сонда, тъй като с тях се работи лесно и позволяват прецизно дозиране. Производството на тези форми изисква специални предпазни мерки, тъй като процесът може да доведе до замърсяване с високо токсични вещества.

Защитата на персонала и на околната среда е основен приоритет и трябва да бъде осигурена посредством подходящи мерки и условия на производство. В случай, че се налага преобразуване на лекарствата в нова фармацевтична форма, допълнително трябва да бъде гарантирано, че терапевтичният ефект не е нарушен нито чрез липса на стабилност, нито поради несъвместимост.

4.6.4 ПОСТАВЯНЕ НА ЕТИКЕТИ

Инфузионните разтвори, готови за употреба, създадени с оглед индивидуалните характеристики на пациента, са етикетирани в съответствие с националните регулации. С цел да бъде избегнато объркване, етикетите трябва да бъдат поставени директно върху първичната опаковка непосредствено след приключване на подготвянето. Трябва да бъде избегната всяка неяснота относно идентификацията на пациента и номера на продукта и да бъде осигурена четливост и дълготрайно прилепване. Наред с информацията за използваното активно вещество, дозировката, доставчика, количеството, срока на годност и условията за съхранение, на етикетите трябва да бъде означена допълнителна релевантна информация: обозначение на отделението, звеното осигуряващо онкологична терапия, количество и име на цитостатика, който се съдържа.

Допълнителна информация на външната опаковка, отнасяща се до съхранение и приложение, може да бъде от полза. Всички цитостатици задължително трябва да имат предупредителен етикет (“жълта ръка”).

4.6.5 ДОКУМЕНТИРАНЕ И ОДОБРЕНИЕ НА ГОТОВИЯ ПРЕПАРАТ

Спецификациите на документацията, когато се приготвят асептично инфузионни разтвори е в съответствие с националните спецификации. Създава се протокол.

Протоколът трябва да съдържа следната информация:

- Дата и време на производство;
- Име и количество на използваните търговските лекарства, партиден номер и срок на годност;
- Име и партиден номер на медицинските съоръжения;
- Специални предупреждения и процес на производство;
- Вид и резултат, отчетен при контрол на процеса;
- Име на служителя, приготвил лекарството;

Наред с горепосочените изисквания, всяка допълнителна информация е от полза. Процесът на вътрешен контрол може да бъде извършван със софтуер, разработен на база на претеглянето и / или чрез принципа на “четирите очи”. Преди пускането им, протоколът и крайният продукт трябва да бъдат одобрени и подписани от фармацевт.

4.7 ДОСТАВКА НА КРАЙНИТЕ ПРОДУКТИ

По отношение на вътреболничния транспорт, крайните продукти се доставят в нечупливи контейнери, добре затворени с обозначение “Внимание! Противотуморно лекарство” и / или обозначение “Жълта ръка”. Ако крайният продукт ще бъде транспортиран извън институцията, транспортът трябва да бъде извършен в съответствие с местните регулации за извозване на опасни товари.

Цитотоксичните отпадъци принадлежат към групата на опасните товари. Те се обозначават с UN номер 1851 и трябва да бъдат подредени като медицински, течни, токсични. Получаването на крайния продукт трябва да бъде документирано.

4.8 Ценообразуване

Стойността на разтварянето може бъде разпределена както следва:

- материали;
- лекарства;
- медицински изделия;
- куриерски услуги;
- консумативи;
- поддръжка;
- заплати на персонала;
- такси

При определяне стойността на продукта за здравноосигурителните каси, приложимите договори трябва да бъдат съобразени

4.9 ИЗТОЧНИК НА ИНФОРМАЦИЯ

Източници от изключително значение с релевантна информация могат да бъдат намерени в аптечната библиотека на хартиен носител и в електронен вариант и софтуер. Това включва и интернет достъп до научна база данни с информация, употреба на търсачки, налични интернет връзки, електронна поща и други услуги.

Аудио и видео материали с образователна цел също трябва да бъдат налични.

30 QuaroS 6

5

Аптеката като координационен център

5 АПТЕКАТА КАТО КООРДИНАЦИОНЕН ЦЕНТЪР

Фармацевтът има специални компетенции в онкологията. Той налага контрол на онкофармацевтичното обслужване и носи споделена отговорност за пациентите и персонала във всички сфери на терапията с цитостатици в рамките на мултипрофесионален екип.

Аптеката записва и използва цялата медицинска и токсикологична информация, отнасяща се до цитостатиците и поддържащата терапия. Наред с това осигурява фармацевтични интервенции. Наличната информация може да бъде епидемиологично оценена; документирана с оглед клиничните, фармакоикономическите и екологичните аспекти; интегрирана в консултативните процедури и използвана за обучението на персонал.

5.1 УНИЩОЖАВАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Принципи за унищожаване на отпадъците:

- избягване на отпадъците;
- рециклиране на отпадъците;
- унищожаване на отпадъците.

Унищожаването на отпадъците има за цел да осигури, че:

- здравето и благосъстоянието на лицата;
- околната среда (въздух, вода, почва, животни, растения и пейзажи) и
- обществена безопасност са незастрашени.

Опасни отпадъци и замърсени предмети се събират

- като отделен отпадък;
- на мястото на техния произход;
- в подходящи за целта контейнери с необходимите за това означения.

Като цяло, цитотоксичният отпадък се счита за опасен отпадък. Трябва да бъде събиран в специфични контейнери, които трябва да бъдат херметически уплътнени и означени. Цитотоксичният отпадък изискванията на местните регулации. трябва да покрива

5.2 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ ПРИ АВАРИЯ И / ИЛИ СЛУЧАЕН РАЗЛИВ

Подходящи комплекти за разлив трябва да бъдат налични на лесно достъпни места в помещенията предназначени за работа с цитостатици. Преместването и унищожаването на разляти цитостатици може да бъде извършено само от обучен персонал. Процедурата за овладяване на авария и/или случаен разлив е част от правилата за работа и ежегодния инструктаж.

5.3 БОРАВЕНЕ С ЦИТОСТАТИЦИ В ОТДЕЛЕНИЕ

Медицинските сестри и лекарите носят основната отговорност при работа с цитостатици в болничните отделения и звена. Това включва приемане, съхранение, подготовка, прием от пациента, грижа за екскретите на пациента (членове на семейството на пациента също могат да бъдат ангажирани) и овладяване на разлив на цитостатиците.

Фармацевтите с онкологична специализация трябва да оказват подкрепа и да съветват персонала в болничните отделения и звена при установяването на работни процедури за безопасна работа с цитостатици и по отношение на правилната употреба на средствата за лична защита с цел да бъдат гарантирани безопасни техники на работа.

5.4 БОРАВЕНЕ С ЦИТОСТАТИЦИ В ДОМАШНИ УСЛОВИЯ

Някои режими на противотуморна терапия изискват активните вещества да бъдат приемани за период от 24 часа или в продължение на няколко дни. Този вид терапия се провежда както по време на хоспитализация, така и / или в условията на извънболнично лечение. Пациентите, членовете на техните семейства и медицинският персонал, отговорен за грижите в дома на пациента, трябва да бъдат информирани и обучени за работата с цитостатици в съответната среда.

Тяхното обучение трябва да обърне специално внимание на следните особености:

- Повишено внимание при работа с цитостатици;
- Употреба на изделията за прилагане;
- Поведение при разлив или други инциденти;
- Овладяване на екстравазация;
- Управление на екскретите на пациента;
- Унищожаване на цитотоксичните отпадъци.

Индивидуален план за грижа трябва да бъде установен съвместно с отговорния фармацевт.

5.5 ЛЕКАРСТВА СЪС СПЕЦИАЛЕН ПЪТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

5.5.1 ЛЕКАРСТВА С ОРАЛЕН ПРИЕМ

Цитостатиците с орален прием са налични под формата на капсули и таблетки. Лицата, работещи с или прилагащи различните форми на орални лекарства трябва да използват съответните лични предпазни средства и ако е необходимо, други средства, например лъжици.

5.5.2 ИНТРАТЕКАЛНИ

Трябва да бъде установена процедура за безопасно дозиране и отпускане на интратекални лекарства. Тази процедура, наред с предписанието за тях, трябва да имат начална дата и да бъдат ревизирани ежегодно. Специален регистър изброява лицата, правоимащи и обучени да предписват, отпускат, проверяват и администрират интратекална химиотерапия. По отношение на всички аспекти на съхранение, предписване, назначаване и извършване на интратекална химиотерапия, са установени писмени процедури.

Интратекалните рецепти се разчитат от фармацевт. За предпочитане е да бъдат проверени два пъти. Подписват се от клиничен фармацевт. Етикетите трябва да бъдат ясно разпечатани, с употребата на възможно най-едрия размер на шрифта (това важи само за интратекалните). При винка алкалоидите трябва да бъде добавено ясно предупреждение относно последствията от техния прием: **“За интравенозно приложение само - фатално при прилагане по друг начин”**.

5.5.3 ИНФУЗИОННА ПОМПА

Инфузионните помпи могат да бъдат настройвани, управлявани и употребявани само за тяхното стриктно предназначение съгласно Закона за медицинските изделия и прилежащите разпоредби и в съответствие с действащото законодателство и общоприетите технически изисквания за безопасност на труда и превенция на инциденти.

5.5.4 ДРУГИ ТЕРАПИИ И ПРИЛОЖЕНИЕ (ТАСЕ, НІРЕС, интравезикални, радиофармацевтици, онколитични вируси)

Специфичното прилагане на цитостатици изисква повишено внимание от целия персонал (включително фармацевта), който има отношение към извършването на процедурата. Ролята на фармацевтите е да осигурят правилно приложение на цитостатиците и обработка на отпадъците с употребата на необходимата екипировка и средства за лична защита.

5.6 ЕКСТРАВАЗАЦИЯ

Екстравазацията представлява сериозно усложнение вследствие на интравенозното приложение на лекарства и изисква познаване на рисковите фактори, мерките за превенция, умения за незабавно разпознаване и лечение.

Ръководство за превенция, план за действие и указания за спиране на екстравазация трябва да бъдат налични във всички отделения и звена, осигуряващи онкологична терапия.

Във всяко отделение трябва да има лесно достъпен комплект за незабавно спиране на екстравазацията.

5.7 ЕКСКРЕТИ

Екскретите на пациенти с противоракова терапия могат да съдържат значително количество цитотоксични вещества.

Трябва да бъдат осигурени мерки за защита на здравето на всички лица, които имат досег до тези екскрети. Освен това, трябва да бъдат следвани правилата и регулациите, приложими при унищожаване.

5.8 ПРОУЧВАНЕ И РАЗВИТИЕ

В сферата на онкологията, проучвания и развитие трябва да бъдат провеждани преимуществено по мултипрофесионален начин. Фармацевтите могат да допринесат за тези важни проучващи дейности, като създават и провеждат проучванията. Резултатите от развитието и проучването подобряват ефикасността, пригодността и качеството на грижите за пациента. Проучването трябва да се извърши съобразно научните и етични правила и в съответствие със специфичните правила за проучванията.

5.8.1 КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Участието на фармацевта в клинични изпитвания има важен принос за осигуряване качеството на изследваното лекарство и на информацията, получена при клиничното изследване.

Фармацевтът е отговорен за правилния прием, съхранение, описване, съхранение след разтваряне или производство, доставка и унищожаване на изследваното лекарство (които отговорности фармацевтът изпълнява в съответствие с националните и международни регулации, т.е. съобразно Правилата за добра клинична практика) и за правилното документиране.

6

Фармацевтична грижа

6 ФАРМАЦЕВТИЧНА ГРИЖА

Фармацевтичният екип работи по начин, който е ориентиран към пациента с оглед осигуряването на фармацевтични консултации и грижи. Прекият контакт с пациенти, които приемат цитостатици е част от онкологичното клинично фармацевтично обслужване.

Обслужването, ориентирано към пациента, се развива с оглед специфичните характеристики на вътреболничната и извънболничната грижа. В допълнение, фармацията провежда консултации с присъстващите лекари и с отговорните медицински сестри. Именно тези дейности формират компонентите на онкологично фармацевтично обслужване, ориентирано към онкоболните пациенти.

Прилагането на консултации и обслужващи грижи изисква структуриран подход.

Обменът на информация е възможен, както в пряка комуникация с пациента, така и непряко чрез създаване и предоставяне на пациента на информационни материали.

6.1 ИЗГОТВЯНЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕН ПЛАН ЗА ГРИЖИ

Планът за грижи е важен инструмент в обхвата на грижите за пациента. Тази процедура се фокусира върху въпросите и проблемите на пациента и позволява прилагане на терапия, ориентирана към постигането на резултати.

Съдържанието на грижите се изготвя в писмен вид, позволявайки по този начин развитие на успешен процес с употребата на определени контролирани параметри.

Планът за грижи, създаден и съгласуван в условията на систематичен анализ на всички въпроси, свързани с лекарствата относно терапията, следва широко разпространената формула на SOAP, с мултипрофесионална разпознаваемост:

S = субективно: субективните оплаквания и проблеми на пациента са описани или изследвани и документирани.

O = обективно: идентифицируеми и измерими; обективни параметри и симптоми, които са определени и документирани.

A = оценка: обективното и субективно съдържание е систематично анализирано и съгласно информацията са демонстрирани и обсъдени действия.

P = план: след предварителна оценка и точно определяне на необходимите мерки е създаден план за грижи с определени терапевтични цели.

Постигането на целите се проверява на подходящи интервали от време с употребата на подходящи параметри и симптоми и резултатите се записват.

Документацията и оценката на плана за грижи в съответствие със SOAP са също подходящи за представяне и обсъждане на случаи на пациенти за оптимизиране на грижите в условията на мултидисциплинарно сътрудничество като част от обсъжданията на екипа и продължаващото / надграждащо обучение.

6.2 ХРОНООНКОЛОГИЯ

Хроноонкологията е метод за лечение, при който времената за апликация на цитостатиците се избират с оглед съществуващите биологични ритми на пациента, като терапевтичната цел е да бъде подобрена бионаличността и ефикасността на цитостатиците, като едновременно с това се цели да бъде постигнато намаляване степента на нежеланите странични ефекти. Клиничните резултати, доколкото има такива налични, знанието в областта на хроноонкологията трябва да бъде прилагано в духа на оптимизиране на връзката между дозиране, терапевтичен ефект и нежелани странични ефекти в полза на пациента.

6.3 ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВА - ХРАНА

В процеса на грижа за пациента онкологичният фармацевт трябва да изготви оценка на взаимодействията между отделните лекарства и между лекарства и храна и да ги обсъди с лекаря и с пациента.

6.4 ПОДДЪРЖАЩА ТЕРАПИЯ

6.4.1 ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ

Гаденето и повръщането са характерни нежелани странични ефекти на противотуморната терапия, възприемани от пациентите като плашещи и в неприятни. Тяхната тежест може да доведе до преждевременно прекъсване на противораковата терапия. Въпреки това е належащо да бъде осигурена ефективна антиеметична поддържаща терапия от самото начало. Изборът на подходяща терапевтична интервенция трябва да бъде съобразен със следните аспекти:

- Еметогенен потенциал на цитотоксичната терапия;
- Индивидуални рискови фактори на пациента;
- Различни фази на гадене и повръщане;
- Терапевтични ръководства на професионалните организации за медицина, основана на доказателства; Фармако-икономическо аспекти.

Прилагането на избраната терапевтична интервенция трябва да бъде подкрепена от:
Сътрудничество между пациент, лекар, фармацевт и други експерти;

- Съответстващи поддържащи мерки;
- Допълнителни профилактични мерки.

6.4.2 ОВЛАДЯВАНЕ НА БОЛКАТА

Повечето пациенти с онкологични заболявания изпитват болка с различна етиология, вид и интензитет. Признаците на болката трябва да бъдат идентифицирани рано и да бъде назначена подходяща терапия, включваща всички фармакологични и нефармакологични възможности. Подходящите стратегии за овладяване на болката трябва да бъдат основани върху ефективно сътрудничество в рамките на мултипрофесионален екип.

6.4.3 АЛОПЕЦИЯ

При пациентите, подложени на лечение с химиотерапия, може да се появи алоpecia - тежък неблагоприятен страничен ефект, дължащ се на натрупване на много цитотоксини. Въпреки, че все още възможностите за лечение на алоpecia са твърде ограничени, пациентът трябва да бъде информиран по време на консултациите.

6.4.4 МУКОЗИТ

Възпалението на лигавицата - мукозит - може да бъде локализирано на няколко места в тялото и в някои органи (стоматит, езофагит, цистит). Много пациенти с онкологични заболявания развиват мукозит, който е често срещан страничен ефект от химио- и лъчетерапията. Мукозните лезии могат да бъдат много болезнени и да окажат значително влияние върху качеството на живот на пациента.

Една от отговорностите на фармацевта е да даде специфични индивидуални препоръки на пациента за профилактика и лечение на мукозит. Фармацевтът (съвместно с останалите професионалисти от екипа) трябва също така да подготви ръководство за обща профилактика и лечение.

6.4.5 ДИАРИЯ

Диарията е сериозно усложнение на противораковата терапия. Специфични цитостатици и лъчетерапията могат да причинят диария като страничен ефект. Различни имунологични, инфекциозни или канцерогенни процеси могат също да причинят диария и това трябва също да бъде включено в диагностичната оценка.

Нелекувана, диарията може да доведе до слабост, електролитен дисбаланс и дехидратиране и може бързо да ескалира. Една от отговорностите на фармацевта е да осигури прилагане на ранно и адекватно лечение на диарията.

6.4.6 ХРАНЕНЕ И ТЕРАПИЯ

Почти всички пациенти с онкологични заболявания страдат от изключителна загуба на тегло. Това не само води до влошаване общото състояние на пациента, но също така може да доведе до по-нататъшна нетърпимост към терапията и повишен риск от развитие на неблагоприятни ефекти. Лечението, основано на хранене, трябва да бъде фокусирано върху доброто състояние на пациента.

Част от хранителните консултации трябва да включват обсъждане на промените във вкусовите възприятия, които могат да се появят по време на химиотерапията. Тяхната цел е да се справят със завишените енергийни потребности. Фармацевтът, като част от мултипрофесионалния екип, трябва да подготви ръководство за пациента относно ползите от промени в хранителния режим. Осигуряването на свързани с това писмени материали, информация и инструкции, е от полза за пациента.

6.4.7 ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ НА КОЖАТА

Фармацевтът трябва да може да разпознава нежеланата лекарствена реакция на кожата и да отправя предложения за лечение. Една от най-важните задачи при консултация е профилактиката на лекарствена реакция на кожата.

6.4.8 УМОРА

Умората е най-разпространеният и ограничаващ страничен ефект при онкоболните пациенти. Умората намира израз както във физическо, така и в психосоциално влошаване и значително повлиява качеството на живот на пациента. Много често усещането за умора преобладава в ежедневието на пациента, оказвайки отрицателно въздействие върху придържането към лечението. Умората се влошава от коморбидностите и се повлиява от появата и степента на други симптоми като болка, безсъние, депресия, тревожност, диария и от редица рискови фактори, включително възраст и пол. Съществената патопсихология - биологичният механизъм на умората, все още е недобре познат. Няма препоръки за цялостно лечение за облекчаване симптомите на онкологичното заботяване и свързаните симптоми на умора, въпреки че паралелно лечение на симптомите и умерена физическа активност могат да допринесат за подобрене.

6.4.9 ОСТЕОПОРОЗА

Пациентите с онкологични заболявания имат по-висок риск от развитие на остеопороза. С оглед на факта, че тяхното лечение показва забележителен успех и имат по-дълъг период на преживяване, остеопорозата е осезаемо показателно дългосрочно усложнение. Фармацевтът трябва да сведе до знанието на пациента ползата от здравословен начин на живот със здравословен режим на хранене, физическа активност и допълнителен прием на калций и витамин D.

42 QuaroS 6

6.4.10 ПРОФИЛАКТИКА НА ТРОМБОЗА И ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪТРЕТУМОРНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Пациентите с онкологични заболявания имат повишен риск за развитие на тромбоемболични усложнения. Необходими са адекватна първична профилактика и терапия, както и вторична профилактика, тъй като венозната тромбоза осезаемо намалява шансовете за оцеляване. Препоръките за първична профилактика могат да бъдат направени от клиничен фармацевт по отношение на пациенти със специални рискови фактори.

6.4.11 ПРОФИЛАКТИКА И ТЕРАПИЯ НА СИНДРОМА НА ТУМОРНИЯ ЛИЗИС

Синдромът на туморния лизис е потенциално животозастрашаващо усложнение на туморната терапия, дължащо се на остра бъбречна недостатъчност или на сърдечна аритмия. Лечението му трябва да се извърши от мултипрофесионален екип, включващ фармацевт.

6.4.12 ОВЛАДЯВАНЕ НА СТРЕСА ПРИ ПАЦИЕНТИ С ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Пациентите с онкологични заболявания често се чувстват стресирани. Има много различни начини да бъде овладян стреса; всеки човек усеща стреса и се справя с него различно. Редица техники предлагат отпускане, медитация, разсейване, масажи, упражнения, разговори с психолози и духовни водачи.

6.5 ОРАЛНА ТЕРАПИЯ

Значението на оралната противоракова терапия ще се повиши чувствително с напредване на времето. При много пациенти оралната терапия се назначава дългосрочно. Постигането на желан терапевтичен резултат изисква стриктно придържане към терапията и разбирането ѝ в дълбочина от страна на пациента. Назначаването на терапия, както и нейното спазване, зависи от много фактори. Затова е необходим мултипрофесионален екип. Като част от този екип, фармацевтът има ключова роля. Той оказва подкрепа на пациента чрез консултации, предоставяне на разбираема информация и оптимизиране на лекарствения план за лечение.

6.6 АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ

Фармацевтите с онкологична специализация трябва да разполагат със знания в областта на алтернативната и допълваща медицина отнасящи се до лечението на онкологични заболявания. В случай, че такъв им бъде поискан, фармацевтите трябва да могат да дадат съвет относно нетрадиционните методи на лечение, които медицинските училища не одобряват и не приемат. Предоставянето на научни доказателства за действието на нетрадиционните методи на лечение е задължително.



Европейска общност на онкологичните фармацевти (ESOP) Veritaskai 6 · D-21079 Хамбург

Тел: +49 40 / 466 500 300 · Факс: +49 40 / 466 500 100 <http://www.esop.eu> · memberships@esop.li

ИЗДАТЕЛ

Забранява се всяка форма на възпроизвеждане на настоящия материал (фото копие, микро филм и всеки друг метод), преработване и електронно разпространение без предварителното писмено съгласие на редакторите.

Общите наименования, търговските имена, търговските марки и др., част от настоящия материал, дори когато не са изрично обозначени, попадат в обсега на закона за защита на търговските марки и свободното им възпроизвеждане е строго забранено.

Исключване от отговорност: Издателят не може да бъде подвеждан под отговорност относно достоверността на информация, корекции, брой издания и приложение. Потребителят трябва лично да провери предоставената информация, съпоставяйки я със съответната литература.

Закупили сте продукт, който от наша гледна точка задоволява най-високите изисквания за качество. Същевременно сме длъжни да подчертаем, че не можем да гарантираме ичрерпателност на съдържанието. Макар материалът да е изготвен внимателно и методично, не можем да бъдем подвеждани под отговорност за грешки, в частност дължащи се на различия в превода или произтичащи от възпроизвеждане на материала.

Проведено е мащабно литературно проучване от страна на авторите с цел да бъде избегнато накърняване правото на интелектуална собственост. Ако, въпреки това, е нарушено право на интелектуалната собственост, неговият собственик следва да се свърже с авторите или с издателя.

Разпечатано в Германия