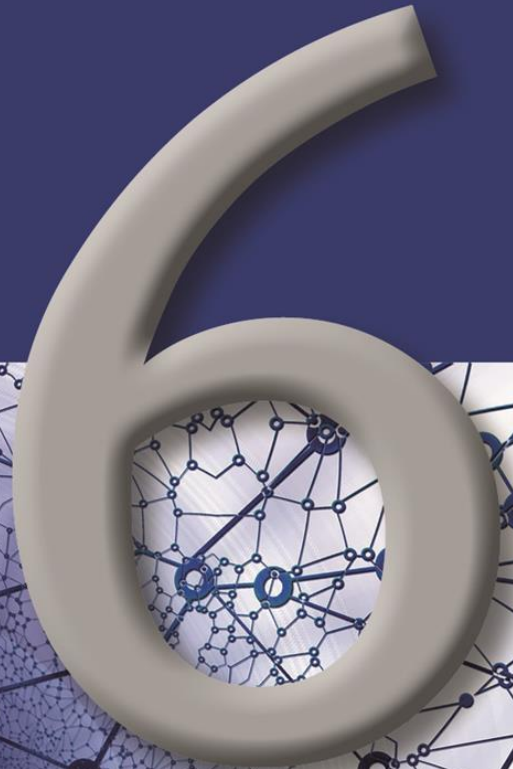


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 – Az
Onkológiai
Gyógyszerészet
Minőségi
Standardjai**

**ESOP
2018**

1. Az onkológiai gyógyszerészet minőségellenőrzése

A gyógyszerértári részlegben alkalmazott tanúsított minőségirányítási rendszer (QMS) célja, hogy háttérrel szolgáltasson a citosztatikumok készítéséhez, továbbá a szakmai tanácsadáshoz és beteggondozáshoz az onkológiai osztályokon :

- meg kell felelnie a DIN EN ISO 9001 követelményeinek,
- alkalmazni kell az onkológiai gyógyszerészeti ellátás jelenlegi minőségi előírásait és következőképpen a minőség biztosítására vonatkozó irányelveket is,
- el kell érni a szisztematikus minőségjavulást, szervezett, irányított és reprodukálható működési eljárásokon keresztül
- tovább kell fejleszteni a daganatellenes gyógyszerekre vonatkozó beteg tanácsadását és gyógyszerészeti gondozás minőségét,
- növelni kell a gyógyszer biztonságát a felhasználó és a beteg védelmének érdekében és fent kell tartani a jelenlegi QM-rendszert.

Minden, a következőtesen magas minőséget meghatározó szempont be van építve a QM-rendszer. A megfelelő betegellátáshoz ezek a szempontok nélkülözhetetlenek.

1.1. Kockázatkezelés

A QM az alapja a daganatellenes gyógyszerek előállítására és a betegellátásra vonatkozó eljárások meghatározott irányításának. Ez az osztály kockázatelemzésén alapul. Az elemzéshez kapcsolódik a fennmaradó kockázat irányított kezelése. Az eljárásokat folyamatosan elemzik, a kockázatokat azonosítják és kiértékelik, valamint a gyógyszerkészítés és/vagy a gyógyszerészeti ellátás során felmerülő kockázat kezelés lehetséges megoldásait kimutatják.

2. Citosztatikumokkal foglalkozó személyek

Minimális elvárásaként minden citosztatikummal foglalkozó személynek a tevékenységére vonatkozó helyi jogi követelményeket ismernie és értenie kell.

A daganatellenes gyógyszerek kezelésével (tárolás, előállítás, elosztás) foglalkozó személyek a következők:

2.1. Gyógytáriszakszemélyzet:

- szakgyógyszerészek és gyógyszerészek
- gyógyszerertári szakasszisztensek és asszisztensek
- és egyéb egészségügyi szakdolgozók

2.2. Nem gyógyszerertári személyzet:

- gyógyszerertári kisegítő személyzet
- gyógyszerertárban dolgozó szakmunkások
- takarító személyzet
- szállító személyzet

2.3. Gyógyszerellátásban közreműködő személyzet

- szakgyógyszerészek és gyógyszerészek
- gyógyszerertári szakasszisztensek és asszisztensek
- és egyéb egészségügyi szakdolgozók

2.4. Kockázatértékelés, munkautasítások, szabályzatok

A citosztatikus keverékinfúzió- készítés megkezdése előtt kockázatértékelést kell végezni, amit dokumentálni kell. Az eredményeknek megfelelően végre kell hajtani a személyzet oktatását. Az infúziók készítésben résztvevő személyeken túlmenően a citosztatikumokkal kapcsolatba kerülő minden dolgozót oktatni kell a veszélyes anyagokra vonatkozó Európai Uniós és/vagy helyi törvényi a különböző munka kategóriákhoz és felelősségi szintekhez kell igazítani.

A megfelelő követelményeknek megfelelően, a következő elemeket tartalmazzák:

- gyógyszerek hatása baleset esetén
- veszélyes anyagok megfelelő kezelése
- veszélyek és óvintézkedések
- aszeptikus munkavégzés, aszeptikus eljárások
- citosztatikumokkal kontaminált anyagok, eszközök és citosztatikumokmaradékok, mint veszélyes hulladékok szakszerű kezelése
- foglalkozás-egészségügyi ismeretek
- teendők baleset esetén

Ezeket az utasításokat rendszeresen frissíteni és évente dokumentálni kell. Továbbá írásban kell rögzíteni az adott munkahelyre vonatkozó konkrét munkautasításokat.

Az intézeti gyógyszerész a citosztatikumokat köteles a veszélyes anyagok listájába felvenni és azokat a tulajdonságaiknak megfelelően besorolni.

A jegyzéket jelentős módosítások esetén korrigálni kell, és évente legalább egyszer felül kell vizsgálni. Bármilyen változás esetén új kockázatelemzést kell végezni.

A baleseteket dokumentálni kell. Személyi sérülés esetén a balesetet rögzíteni kell (kisebb sérülések, a munkaképtelenség három napnál rövidebb ideig), illetve be kell jelenteni a foglalkozás-egészségügyi szakorvosnak.

Specifikus veszélyértékelést kell végezni a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények tekintetében, az EU 2007-1394 rendeletben meghatározottak szerint.

2.5. A citosztatikus keverékinfúzió készítő egységben dolgozók kockázata

Elegendő számú jól képzett szakembernek kell dolgoznia a citosztatikus keverékinfúzió készítő részlegen. Az intézeti gyógyszerész citosztatikus keverékinfúzió-készítő egységében lehetőség szerint kerülni kell az állandó munkaterületek kialakítását. A személyzet megfelelő forgatásával minimálisra lehet csökkenteni az egy főre jutó expozíciós időt.

2.6. Foglalkozás-egészségügy

Az intézeti gyógyszerész citosztatikus keverékinfúzió-készítő egységében foglalkoztatottak potenciálisan veszélyes CMR-anyagokkal (carcinogén, mutagén, reprodotoxikus) dolgoznak. Javasolt rendszeres (legalább évente történő) foglalkozás-egészségügyi orvosi alkalmassági vizsgálat, figyelembe véve az adott munkahelyre vonatkozó releváns tényezőket. Ezek:

- előzetes munkaköri alkalmassági vizsgálat a munkába állás előtt
- időszakos munkaköri alkalmassági vizsgálat, 1-2 évente
- soron kívüli vizsgálat bármilyen panasz, tünet esetén, vagy a munkavégzéssel összefüggő egészségkárosodás gyanúja esetén

Ajánlott, hogy a munkaegészségügyi kivizsgálásnak része legyen a szer expozíció biológiai úton történő meghatározása. A munkáltató dokumentálja minden gyógyszerexpozíciót egy erre alkalmas formanyomtatványon. Ez a dokumentáció tartalmazza a daganatellenes gyógyszerek fajtáit, mennyiségüket, a készítési gyakoriságukat, mennyiségüket minden dolgozóra vonatkozóan. Továbbá a technikai és az egyéni védelmet folyamatosan biztosítani kell, ezt a

készítésre, hulladékkezelésre, takarításra, nemkívánatos eseményekre-balesetekre vonatkozó szabványműveleti eljárások kialakításával és menedzselésével szavatolhatjuk.

2.7. Képzés, Oktatás

A folyamatos oktatás célja, hogy a dolgozókat elméleti tudással és megfelelő gyakorlati készséggel ruházzuk fel.

Elméleti ismeretek

- Minőségbiztosítás, kockázatkezelés
- Nemzeti jogszabályok, ajánlások
- A veszélyes anyagok biztonságos kezelése
- Veszélyek és óvintézkedések, felszerelések a szennyezett anyagok ártalmatlanítása
- Balesetmegelőzés-kezelés
- Veszélyes hulladékok kezelése
- Gyógyszerek és gyógyszerformáik
- Stabilitás, inkompatibilitás
- Gyártási folyamat
- Aszeptikus készítés
- A gyógyszerkészítés és a beadás eszközei
- Gyógyszerhatástan
- Klinikai gyógyszerészet
- Daganattípusok és kezelési lehetőségeik
- Dózismodifikáció
- Daganatellenes klinikai vizsgálatok kezelése
- A labor minőségbiztosítása

Gyakorlati ismeretek

- Aszeptikus gyártási technikák, a folyamatok validálása
- Egyszerhasználatos eszközök kezelése
- Balesetek kivédése, baleseti szituáció kezelése
- Informatikai, dokumentációs rendszerek kezelése
- Csomagolás, a kontaminált anyag szállítása, megsemmisítése

- Baleseti egységcsomag (spill-kit) használata
- Parenterális és orális daganatellenes szerek rendelőlappjainak ellenőrzése

Klinikai gyógyszerészet

- meg kell ismertetni a dolgozót az osztályos gyógyszerfelhasználással, a betegoktatással

és az adherencia megbecslésével

Azok a kollégák akik betegágy mellett dolgoznak oktatásban kell részesüljenek a betegigények kiszolgálásáról, hogy megfelelő segítséget nyújthassanak a páciensnek és a hozzátartozóknak. Ez magában foglalja a betegség stádiumait, az életminőséget befolyásoló tényezőket beleértve a pszicho-szociális körülményeket és a kommunikációs készségeket.

2.7.1. Új dolgozó oktatása

Az új dolgozók betanítására különös figyelmet kell fordítsunk, ugyanis ez alapvetően meghatározza a maguk és a betegek biztonságát. Ezt az oktatást lehetőleg egy előre megtervezett program szerint kell végrehajtani, amiben az idő és a szükséges ismeretanyag is biztosított. Azon dolgozókat akik a betegek gondozásával foglalkoznak oktatni kell a daganatos betegek speciális szükségleteire, a betegre szabott gyógyszerészi gondozásra.

2.7.2. A dolgozók rendszeres oktatása

Az időszakos oktatás célja, hogy a dolgozók tudását folyamatosan frissen tartsuk, a legújabb eredményekkel, szabályozásokkal kapcsolatosan.

Mind a készítőben dolgozók, mind a betegágy melletti gondozást végzők kell, hogy részesülhessenek gyógyszerháron belüli és azon kívüli rendszeres továbbképzésekben, oktatási programokban.

Ezen képzésekről igazolás, részvételi elismervény készüljön.

Fontos, hogy a megszervezett képzéseken vegyenek részt az érintett dolgozók.

3. Központosított citosztatikum készítő labor

A centralizált infúziógyártó részleg kialakításának fő célja a magas minőségi követelményeknek való megfelelés a készítési folyamat egészét illetően, különös tekintettel az elkészült infúziók részecske és mikrobiológiai kontaminációjának kivédésére. Ezeken túl meg kell védenünk a személyzetet, a betegeket és hozzátartozóikat a nem kívánt citosztatikum expozíciótól. A laboratórium technológiáját pedig úgy kell műszakilag megtervezni, hogy minimalizálja a környezet citosztatikum terhelését.

A munkafolyamat sztenderdizálása és a készítés központosítása gazdasági előnyökkel is jár, mind személyügyi, mind anyagiak materiális (eszközök, gyógyszerfelhasználás) tekintetében. Mindem citosztatikus keverékinfúzió olyan központi helyen kell készüljön, ami biztosítja az aseptikus gyártási körülményeket és a legmagasabb szinten szavatolja a dolgozók biztonságát.

A CMR (karcinogén, mutagén, reprotoxikus) szerek kórházi kezelését gyógyszerészeti kompetencia és felelősség alatt szükséges összevonni, betartva minden országos szintű előírást.

3.1. Helyiségek és berendezések

A citosztatikus oldatkészítő laboratórium helyiségeiben építésetileg az alábbi funkciókat kell biztosítani:

- Árufogadó, kicsomagoló
- Előkészítő, dokumentáció
- Beöltözködő, bemosakodó-zsilip
- Előkészítő, késztermék tárolása
- Készítő
- Ellenőrző, felszabadító

A labor műszaki tervezése és a munkaszervezése lehetővé kell tegye takarítási és munkabiztonsági SOP (szabványműveleti eljárás-protokoll)-k implementálását. A helyiségek tervezése, egymáshoz kapcsolása, olyan kell legyen, hogy a munkafolyamat során minimalizálhassuk a termék mikrobiológiai és a környezet citosztatikus kontaminációját. Az elektro-mechanikus kontrollrendszerek úgy legyenek beépítve, hogy a legideálisabb

körülményeket biztosítsák az előkészítéshez, gyártáshoz és a dokumentáláshoz. A labor teljes felszerelése a szükséges minimumot kell képviselje, amit egy előzetes tervben listaszerűen határozzunk meg.

3.1.1.1. Árufogadó, kicsomagoló

Egyértelműen kijelölt, körülhatárolt a gyógyszerkészletek fogadására és a gyógyszerek elsődleges csomagolásának eltávolítására alkalmas, megfelelő tárolókapacitással rendelkező helyiség.

3.1.1.2. Dokumentáció

Ide érkezik a betegdokumentáció releváns része, a rendelés itt történik, a gyártási adatok itt kerülnek rögzítésre, a beteg -és infúzióspecifikus címkék előállítására.

3.1.1.3. Beöltözködő, bemosakodó-zsilip

A kézfertőtlenítés és beöltözködés színtere ez a puffer helyiség. Külön bemosakodó és fertőtlenítő helyiséget (zsilipet) kell biztosítani a személyzet és a tisztatérbe be és onnan kikerülő infúziók, eszközök számára.

3.1.1.4. Előkészítő, késztermék tárolása

Ebben a helyiségben történik a gyógyszerek, alapinfúziós oldatok, egyéni védőfelszerelések megfelelő tárolása és előkészítése a tiszta térben való felhasználásra.

3.1.1.5. Készítő helyiség

A készítés egy szeparált, építészetiileg megfelelően megtervezett, tiszta terű helyiségben történik, ami a többi helyiségtől egy vagy több légszilippel van elválasztva.

3.1.1.6. Ellenőrző, felszabadító

A címkézett késztermék érkezik ide ellenőrzésre, és az osztályra való felszabadításra.

3.2. Légtechnika, biztonsági kabinet, izolátor

1. Az oldatkészítőben a DIN 12980 szabványnak megfelelő citosztatikus biztonsági elszívó fülkét (SWC) kell használni. 2016-tól e fejezetbe kerültek a citosztatikumok készítéséhez használható izolátorok (IWC) is. Mind az elszívó fülkét, mind az izolátorokat a gyártó előírásainak megfelelően kell telepíteni és működtetni. Biológiai biztonsági fülkék (BSC) is

használhatóak, a PIC/S ajánlásnak megfelelően. (PIC/S guide for preparation in healthcare establishments).

2. A készítés mikrobiológiailag A tisztaságú térben történhet (a citosztatikus vagy biológiai kabinet munkatere, amely mikrobiológiailag B tisztaságú térben működik). Mikrobiológiailag C tisztaságú készítő helyiség is megengedett, ha a gyártási folyamat validált. D tisztaságú háttérben izolátor használható.

3. A fülkék használt levegőjének teljes elvezetése, és annak a készítő helyiségből történő kivezetése kötelező.

4. A készítő helyiség légáramlása ki kell, hogy tudja egyenlíteni a fülkéből elszívott és elvezetett levegő mennyiségét. A készítő helyiség lehetőleg légkondicionált legyen az egyéni védőfelszerelések kényelmesebb használhatósága miatt, és a légtechnikát úgy kell megtervezni, hogy támogassa az SWC-k védőfunkcióját.

3.2.1. Helyiség és eszköz monitoring követelmények a környezeti kontamináció ellenőrizhetőségéhez

A tiszta tér és az eszközök minőségi kontrollja egy folyamatos program, megfelelő intervallumokban kivitelezve. A jól kontrollált munkakörnyezethez az alábbi paraméterek mérése szükséges.

- felületi mikrobiológiai kontamináció és légminta-vétel
- részecskeszám és méret meghatározás
- HEPA/ULPA szűrők integritás ellenőrzése
- légminőség és óránkénti légcsere szám
- légáramlási sebesség és nyomáskülönbségek meghatározása

A pontos mérési specifikációk a légtisztasági osztálytól és a laborfelszereléstől függenek.

3.3. Az onkológiai készítmények osztályozása CMR rizikó alapján

A CMR anyagok osztályozása a rendelkezésre álló bizonyítékokon alapul, amelyek szerint az adott anyag rendelkezik valamilyen CMR tulajdonsággal az emberi szervezetre vonatkozóan. Egyéb referenciák is rendelkezésre állnak az anyagok veszélyességi szintjével kapcsolatban:

GHS, MSDS biztonsági adatlapok. Ezeken túl minden ország szükséges, hogy kövesse a területen alkotott speciális jogszabályait.

4. Daganatellenes gyógyszerkészítés

4.1. Előírások a gyógyszer gyártók számára

A gyártó felelős a készítményért és az információért, ami annak biztonságos alkalmazásáról elérhető. Az előállított gyógyszer és annak csomagolása lehetővé kell, hogy tegye a szer biztonságos felhasználhatóságát. Minden citosztatikus gyógyszert kiszállításkor el kellene látni „yellow hand” piktogrammal és információs címkével, és a többi terméktől elkülönítve kell szállítani.

A gyógyszer mellé biztosított információknak teljes körűen tartalmaznia kell minden előre definiálható kérdésre a tájékoztatást. Ezt az információt úgy kell megfogalmazni, hogy érthető legyen mind a betegek, mind a szakemberek számára. A gyógyszer gyártók biztosítsák a termékeik folyamatos ellátását, beszerezhetőségét.

4.1.1. Daganatellenes szerek szállítása

Csak erre oktatott gyógyszerügyi személyzet vehet át daganatellenes gyógyszer szállítmányt. A dobozolt vagy zsugorfóliázott szereket egy erre kijelölt helyen, védőfelszerelésben szabad kibontani. Az esetlegesen sérült dobozokat, gyógyszereket, látható kontaminációt dokumentálni kell, és jelenteni a gyártónak, valamint az üzemorvosi szolgálatnak. A sérülések lehetséges okait fel kell deríteni, és ki kell küszöbölni, amilyen gyorsan csak lehet.

4.1.2. Szállítmány visszaküldése a gyártónak, nagykereskedőnek

A visszáru daganatellenes készítményeket logisztikailag a címzett szükséges, hogy koordinálja. A szállító edény megfelelő legyen a biztonságos szállításhoz, megsemmisítéshez. A szállítmány a helyi előírásoknak megfelelően, „yellow hand” piktogrammal megjelölve történjen elszállításra.

4.2. Egyéni védőfelszerelés

Az EU több direktívát határozott már meg, hogy biztosítsa a magas minőségű munkahelyi védőfelszereléseket (PPE89/686/EEC). Az ajánlás 2017. augusztusi 24. verziójának célja, hogy felgyorsítsa a jogszabály egységes értelmezését és alkalmazását a tagállamokban. Az egyéni

védőeszközök meg kell, hogy feleljenek az európai szabvány előírásnak (CE) és a labor kockázatelemzésében specifikálni kell őket. A személyzet minden területen a megfelelő egyéni védőfelszerelést kell, hogy viselje a kockázatkezelési tervben leírtak szerint. A munkafolyamattól függően az alábbi védőfelszerelésekre van szükség:

- védőköpeny – mandzsettás
- védőkesztyű
- légzésvédő maszk
- haj-szakállvédő
- szemüveg
 - cipővédő

A védőfelszerelés kiválasztása a munkakörnyezet kockázatbecslésén alapul.

4.2.1. Védőköpeny

A védőköpeny kellő hosszúságú (combot fedő), szorosan zárjon a nyakrésznél, és mandzsettákkal a csuklónál. Folyadékoknak ellenálló legyen, és citosztatikum expozíciónak különösen kitett helyeken a CMR anyagokra bevizsgált, minősített köpenyt használjunk. A termék védelme érdekében legyen steril vagy csökkentett csíraszámú és minimális szálleadó képességű.

4.2.2. Védőkesztyű

Púdermentes kesztyűt kell használni, és megfelelő időközönként, látható szennyeződés esetén azonnal újra cserélni.

4.2.3. Légzésvédő maszk, szemüveg, haj- és szakállvédő

A készítő helyiségben dolgozók megfelelő, a teljes arcszórzetet fedő haj-szakállvédőt, maszkot, szemüveget és cipővédőt használjanak a munkahelynek, egyéni beosztásnak megfelelően. Az eszközöket megfelelő időközönként, vagy látható szennyeződés esetén cserélni kell.

4.2.4. A védőfelszerelések fel- és levétele

A megfelelő beöltözési és vetkőzési protokoll alapvető a biztonságos és aszeptikus munkához. Ha ez megfelelően kidolgozott, és az eszközök magas minőségűek, akkor a lehető legmagasabb fokú biztonságot szavatolhatjuk a dolgozóinknak.

4.3. 4.3. Gyártási eszközök

4.3.1. Technikai eszközök a készítéshez

Az alapvető biztonsági követelmények teljesítéséhez alapvető, hogy a készítéshez megfelelő eszközök álljanak rendelkezésre. Ehhez elsősleges az eszközök megfelelése az EU orvostechikai eszközökkel szemben támasztott előírásainak. Továbbá az eszközök alapanyainak meg kell felelni a citosztatikumokkal szemben támasztott speciális kritériumoknak. Minden alkalmazott eszköz legyen steril vagy fertőtleníthető. Az eszköz állapotát megfelelő időközönként ellenőrizni kell. Az eszközök részei a kockázatértékelési tervnek.

4.3.2. Eszközök a citosztatikumok beadásához

Az orvostechikai eszközökkel szemben támasztott előírásokon túl vannak még további teljesítendő követelmények a daganatellenes szerekhez megfelelő eszközök kiválasztásához. Ilyen kritérium például a kontamináció, fényvédelem, paravazáció csökkentése, inkompatibilitások kivédése, pontos beadási idő biztosítása, alkalmazási mód (iv vagy helyi). A beadáshoz használt eszközök megfelelőségét a beadó osztály kell, hogy koordinálja.

4.4. Aszeptikus gyártási technológia

Az aszeptikus gyártástechnológia magában foglal minden lépést, ami a steril alapanyagokból kiindulva steril végtermék gyártását teszi lehetővé: megfelelő munkakörülmények, munkakörnyezet, csíraszám csökkentő intézkedések, tehát a mikrobiológiai kontamináció kivédése. A folyamat részletes tervezése, előkészítése, a megfelelő gyártási gyakorlat kialakítása és az utóellenőrzés kritikus hatással van a termék minőségére.

4.4.1. Teendők a részecske- és mikrobiológiai szennyezés megelőzésére

A validáció magában foglalja a teljes munkafolyamat és az aszeptikus gyártás minden aspektusának becslését, elemzését:

- a helyiség mikrobiológiai osztályának alapul vétele a takarítási és higiéniai rend kialakításakor
- lamináris fülke sajátosságainak figyelembe vétele (SWC/BSCs/IWC)
- a felhasznált anyagok sajátosságai
- eszközök sajátosságai
- aszeptikus gyártási gyakorlat

A gyártási és ellenőrzési folyamatok során a validáció magában foglal minden gondosan megtervezett és definiált lépést, amellyel biztosítjuk, hogy az infúzió megfeleljen minden biztonsági, azonossági, tartalmi, minőségi és tisztasági követelménynek.

4.4.2. Validáció

Ahhoz, hogy biztosíthassuk a gyártási folyamat és az infúzió magas minőségét, szükséges, hogy validáljuk a teljes gyártási folyamatot a valós körülményeknek megfelelően. Ebbe tartozik a citosztatikus, mikrobiológiai és részecske szennyezések monitorozása. Ezen ellenőrzésekhez megfelelő riasztási és beavatkozási határértékeket kell társítani.

4.4.2.1. Az aszeptikusmódszer validálása

A daganatellenes gyógyszerkészítés elszívófülkében egy aszeptikus gyártási technika, amit validálni kell. A validációt az Európai Gyógyszerkönyv (Ph.Eur.) parenterális gyógyszerekre vonatkozó előírásaival harmonizálva kell végezni. Ezen túl a helyi ajánlások és jogszabályok is követendők. A mikrobiológiai validációhoz használhatunk a citosztatikumok helyett más anyagot, hogy a szimulált készítési procedúra után ezen végezzük el a sterilitási tenyésztési vizsgálatot. A validációhoz előzetes vizsgálati terv szükséges.

4.4.2.2. Felületek ellenőrzése

Mivel a legtöbb citosztatikum tiszta oldatot képez, így láthatatlan, szükséges megfelelő rutin takarítási protokoll kidolgozása az esetleges baleseti (tehát nagyobb mennyiségű, így látható) teendőkön felül. Ehhez bizonyos időközönként ellenőrizni kell a készítő és beadó helyeket, hogy megbecsülhessük a potenciális környezeti kontaminációt, és az ehhez kapcsolódó kockázatot. Erre a célra törlési mintavételt alkalmazhatunk, mely során analitikai módszerrel határozzák meg a gyógyszermaradványok felületi mennyiségét.

4.4.2.3. Részecskeszám ellenőrzés

A készítő helyiségben validált módszerrel, rutinszerűen kell ellenőrizni a keringő részecské méretét és számát. Az ellenőrzéseket a kockázatkezelési tervnek és a tisztasági osztálynak megfelelően kell végezni.

4.5. A beadásra kész daganatellenes készítmények gyártási követelményei

4.5.1. Követelmények a megrendelőlappal, és a megfelelőségi ellenőrzéssel kapcsolatban

Daganatellenes szert az onkológus rendelhet írásos formában vagy elektronikusan. A megrendelésnek az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- a beteg neve, születési dátuma, azonosító szám
- testsúly, testmagasság, testfelület
- osztály, ambulancia
- hatóanyag
- a dózisszámítás alapja
- dózis
- beadási mód
- vivőoldat
- diagnózis
- beadási dátum, idő
- orvos aláírás, pecsét

4.5.2. A készítmények stabilitása

Az elkészített infúziók lejáratát idejét a gyártó által biztosított adatokból, nemzetközi vizsgálatokból, vagy saját stabilitási vizsgálatból határozhatjuk meg. Saját stabilitási vizsgálatot „Útmutató a rákellenes gyógyszerek gyakorlati stabilitásának vizsgálatához” európai referenciával összhangban kell megtervezni. A nemzetközi publikációként megjelent eredményeket nagy gondot fordítva a körülményekre (vivőoldat, koncentráció, hőmérséklet) kell a helyi gyakorlatra implementálni. Az eredmények extrapolálhatóságát igazolni szükséges, és az ilyen döntések meghozatalához nemzeti hatóság bevonása ajánlott.

4.5.3. Dózismódosítás

A daganatellenes szerek szűk terápiás indexűek, és jelentős mértékben változatlanul vagy toxikus metabolitként ürülnek. Elégtelen szervműködés esetén szükség lehet dózismódosításra. A dózismodifikációk fő okait és kritériumait a továbbiakban részletesen tárgyaljuk. Szervtoxikus hatások is maguk után vonhatják a dózis módosítását.

4.5.3.1. Daganatellenes szer dózisa károsodott vesefunkció esetén

A veseelégtelenség növelheti a szerek és aktív metabolitjaik toxicitását az akkumuláció révén. Ezért dóziscsökkentés szükséges azon szerek esetén, melyek a vesén keresztül ürülnek. A döntéshozatal minden körülmény ismeretében és a beteg egyéni állapotának függvényében történjen. A vesefunkció leoptimalisabb meghatározása a GFR értékre releváns kreatinin clearance meghatározás ajánlható.

4.5.3.2. Daganatellenes szer dózisa károsodott májfunkció esetén

A csökkent májfunkció szignifikánsan megváltoztathatja a gyógyszerek hepatikus clearance-t, a biliáris eliminációjú gyógyszerek felhalmozódhatnak. A beteg specifikus májfunkciós értékek meghatározása szükséges, ezen betegek citosztatikum dózisének beállításához.

4.5.3.3. A terápiás protokollok módosítása hematológiai eltérések esetén

A szerek mieloszuppresszív hatása a terápiát limitáló tényező, mely súlyosságának megfelelően a kezelés halasztására, vagy felfüggesztésére lehet szükség. Szoros összefüggésben áll a lázas neutropéniával és ehhez kapcsolódó infekciókkal, amelyek fő okozói a daganatos morbiditásnak, mortalitásnak.

4.5.3.4. Daganatellenes szer terhességben

A daganatellenes terápia alkalmazása ilyen esetben komplex döntés, ami alapjaiban függ az egyéni körülményektől, beleegyezéstől.

4.5.3.5. Terápiás vérszint monitorozás, farmakogenomika és egyénre szabott gyógyszerelés

A fentiek alapvető eszközei a gyógyszerésznek a betegre szabott terápia megvalósításában, ezek biztosítják a pozitív kimenetel individuális, hatékony és biztonságos szervezését.

4.6. Gyógyszerkészítés

A gyógyszerkészítés a veszélyes szerekkel való munkavégzés szabályain és a kockázatbecslés eredményein alapul. A helyi jogszabályokban és a gyártási specifikációban rögzített gyártási előírás kötelező érvényű. Az ennek való megfelelést időközönként ellenőrizni kell.

4.6.1. Készítési előírások

A gyártási utasításokat ki kell dolgozni a készítés beindítása előtt. A belső minőségbiztosítás szavatolja a standardizált, alapvető, aktív hatóanyag alapú illetve egészségügyi termék alapú gyártás. Ezen előírásokat rendszeres revízióknak kell alávetni és aktualizálni kell a minőségbiztosítási rendszerben meghatározott gyakoriság szerint.

4.6.2. Aszeptikus gyártási folyamat

A munkafolyamat minden gyártási lépést magában foglal, különös figyelmet kell fordítani a gyógyszerek és eszközök biztonságos kezelésére. A fülkében elhelyezett eszközök, anyagok rendszerét és az oldatkészítőben dolgozók elhelyezkedését, munkavégzését pontosan meg kell tervezni.

4.6.3. Orális gyógyszerformák készítése

Sok esetben a daganatellenes szerek elérhetőek tablettá és kapszula formájában. Azonban egyéb orális formákra is igény van, mint például oldatok, szuszpenziók a gyermekonkológiában. Az ilyen jellegű készítés bevezetése előtt speciális óvintézkedések szükségesek, hogy a potenciális környezeti kontaminációt megelőzhessük. A dolgozók és a környezet védelme elsődleges, amit megfelelő ellenőrző mérések és gyártási körülmények alapoznak meg. Ha egy szert új beadási módra formulálunk, meg kell bizonyosodni róla, hogy a terápiás hatás nem csökken stabilitási vagy inkompatibilitási okból.

4.6.4. Címkézés

Az elkészült infúziókat a helyi szabályozással összhangban kell felcímkézni. A címkét a készítés után azonnal fel kell ragasztani az infúzió palackra, zsákra, hogy a gyógyszercserét megelőzzük. A címke alapján a beteg félreérthetetlenül legyen azonosítható, szerepeljen rajta a gyártási szám, legyen áttekinthető, jól olvasható, és megfelelően ragadjon a palack felületére. Alapvető információ a hatóanyag, a dózis, a vivőoldat, a lejárat idő, tárolási körülmények. További kiegészítő adatok, úgy mint az osztály, a készítő egység szerepelhet rajta. A külső

csomagoláson elhelyezett kiegészítő információ a tárolásra, lejáratra hasznos lehet. A „yellow hand” piktogram szükséges eleme minden daganatellenes szer címkézésének.

4.6.5. Dokumentáció, felszabadítás

Az aseptikus készítési dokumentáció a helyi előírásoknak megfelelő kell legyen, a készítési dokumentáció az alábbiakat tartalmazza:

- gyártási dátum, idő
- a gyógyszerek neve, mennyisége, gyártási száma
- az eszközök neve, gyártási száma
- speciális óvintézkedések a gyártásra vonatkozóan
- gyártás közbeni ellenőrzés eredményei
- gyártó személye

A gyártásközi ellenőrzést kivitelezhetjük gravimetrikus technológiával számítógéppel, vagy manuálisan a „négy-szem-szabály” alkalmazásával. Felszabadítás előtt a dokumentációt és az infúziót gyógyszerész ellenőrzi és szignálja.

4.7. Az infúziók szállítása

Intézményen belüli szállításkor az infúziókat törésbiztos, vízzáró konténerekben kell szállítani. Amennyiben az infúziót más intézménybe szállítjuk, a szállítás során meg kell felelni az európai és hazai szállítmányozási szabályoknak. A citosztatikumok egy részére a veszélyes anyagok szállítására vonatkozó előírások irányadók: UN szám 1851, gyógyszer, folyadék, toxikus anyag. Az infúziók átvételét dokumentálni kell.

4.8. Árazás

A készítmények árát alapvetően az anyagi (gyógyszer, eszköz, vivőoldat, göngyöleg, fenntartási költség) és személyügyi kiadások határozzák meg. Számlázáskor az érvényes szerződéseket kell figyelembe venni.

4.9. Információforrások

Alapvető információforrás a gyógyszerertári könyvtár, nyomtatási lehetőséggel, digitális média, internet eléréssel és hozzáféréssel a nemzetközi adatbázisokhoz. Lehetőség szerint audiovizuális oktatási anyagok, eszközök is elérhetőek.

5. A GYÓGYSZERTÁR, MINT KOORDINÁCIÓS, ELLÁTÁSI KÖZPONT

Az onkológiai ellátásban a gyógyszerészek speciális kompetenciákkal rendelkeznek, feladatuk az onkológiai gyógyszerészi szolgálat minőségbiztosítása, valamint mint az onkológiai ellátásban dolgozó multi-professionális csapat tagja osztoznak a betegekért vállalt felelősségen az ellátás minden területén.

A gyógyszertár feladata minden a daganat-kezeléssel és a szupportív terápiával összefüggő gyógyszerelési és toxikológiai adat rögzítése és kezelése, szükség esetén a megfelelő gyógyszerészi intézkedések bevetésével.

Az ilyen módon rendelkezésre álló információk epidemiológiai, klinikai és farmako-ökonómiai szempontokat figyelembe véve is hasznosak lehetnek, fontosak a gyógyszerészi tanácsadás során, valamint felhasználhatóak az ellátásban dolgozó személyzet oktatása során is.

5.1 Hulladék-kezelés

A hulladék-kezelése alapvető célja:

- a hulladék keletkezésének megelőzése,
- a keletkező hulladék lehetőség szerinti újrahasznosítása,
- a keletkező hulladék megfelelő kezelése.

A hulladék-kezelés olyan módon történjen, hogy

- az egészségügyi dolgozók egészsége ne károsodjon, illetve
- a környezeti (levegő, természetes vizek, állatok, növényzet stb.)
- és közösségi, lakossági biztonság ne kerüljön veszélybe.

A veszélyes hulladékok és azokkal kapcsolatba került eszközök és anyagok

- más hulladéktól elkülönülten,
- a keletkezés helyén
- veszélyes hulladék tárolására alkalmas, ennek megfelelően szignált gyűjtőedényzetben kell történjen.

Általánosságban megállapítható, hogy minden citosztatikummal érintkező hulladék veszélyes hulladéknak minősül, melyet erre alkalmas speciális edényzetben, hermetikusan lezárva és előírászerűen szignálva szükséges gyűjteni. Az veszélyes hulladékok intézményekből történő elszállításával kapcsolatban együttműködés szükséges a veszélyes hulladékanyag elszállításra jogosult helyi szervvel.

5.2 Dekontamináció szivárgást és/vagy véletlenszerű szennyeződést követően

Minden érintett területen, ahol daganat-ellenes kezelés történik könnyen hozzáférhető módon rendelkezésre kell állnia megfelelő dekontamináló készletnek (spill kit).

A környezetbe jutott citosztatikum összegyűjtését és eltávolítását kizárólag erre a feladatra szakszerűen felkészített személy teheti meg.

A szivárgást és/vagy véletlenszerű szennyeződést követő folyamatok a helyi munkafolyamatoknak és szabályzatnak megfelelően kell történnie.

5.3 Daganat-ellenes szerek (citosztatikumok) kezelése az osztályokon és más közvetlen ellátó egységekben

Az osztályokon és más közvetlen ellátó egységekben a nővérek és orvosok felelnek a citosztatikumok kezeléséért. Ez magába foglalja a gyógyszerek átvételét, tárolását, felhasználást megelőző előkészítését, beadását, a betegek exkrétumainak kezelését (amibe esetenként a beteg hozzátartozóit is szükséges bevonni), valamint a kontaminációt követően a dekontaminációs folyamatokat.

A klinikai onkológiai ellátásra szakosodott szakgyógyszerészek feladata az onkológiai ellátást végző osztályok és egyéb egységek szakmai támogatása, tanácsadás és együttműködés a megfelelő és biztonságos gyógyszer-alkalmazás biztosításáért, a személyi védőfelszerelések helyes használatának előmozdítása a biztonságos munkavégzés szavatolása érdekében.

5.4 A daganat-ellenes szerek (citosztatikumok) otthoni kezelése

Bizonyos daganat-ellenes kezelések, terápiatervek választása esetén egy-egy hatóanyag adagolása meghaladhatja a 24 órát, illetve akár több napot is elérhet. Ezekre a kezelésekre lehetőség van fekvőbeteg-ellátásban, valamint járóbeteg-ellátásban is. Ebben az esetben szükséges mind a betegek, mind a családtagjaik, mind pedig az otthoni beteg-gondozásban

dolgozó személyzet felvilágosítása, illetve megfelelő oktatása a daganat-ellenes készítményekre, valamint a betegek környezetére vonatkozóan.

Az alábbi pontokra különös tekintettel kell lenni az oktatás során:

- a citosztatikumok speciális kezelése,
- a gyógyszerek beadásához szükséges eszközök kezelése,
- a szivárgások, vagy egyéb véletlen balesetek menedzselése,
- teendők extravazáció esetén,
- a betegek exkrétumainak kezelése,
- veszélyes hulladékok kezelése.

Ilyen esetben a felelős gyógyszerésszel együttműködésben szükséges egy személyre szabott ápolási terv kidolgozása.

5.5 Daganat-ellenes szerek (citosztatikumok) kezelése különleges beadási módokat esetén

5.5.1 Szájon át alkalmazott gyógyszerformák

Daganat-ellenes készítmények elérhetőek tabletták és kapszulák formájában is. Ezekkel történő munkavégzés, illetve a gyógyszerek bevétele során kötelező megfelelő személyi védőfelszerelések, illetve akár egyszer használatos eszközök (pl. adagoló kanál) alkalmazása.

5.5.2 Intrathecalis adminisztráció

Az intézményekben rendelkezésre kell állnia egy megfelelően képzett és rendszeres időközönként felülvizsgált folyamatleírásnak az intrathecalisan alkalmazott gyógyszerek biztonságos kiadására, szállítására, érkeztetésére vonatkozóan. A leírás listázza a gyógyszerek elrendelésére, kiadására, szállítására, érkeztetésére, ellenőrzésére és beadására kijelölt, valamint erre megfelelő módon oktatott szakszemélyzetet. Az intrathecalis gyógyszerek tárolására, elrendelésére és beadására vonatkozó, mindenre kiterjedő, megfelelően dokumentált folyamatleírás a beadás helyszínén is rendelkezésre kell álljon.

Az elrendelt intrathecalisan alkalmazandó gyógyszereket látnia kell egy gyógyszerésznek, valamint lehetőség szerint ellenőrzés és aláírás szükséges egy klinikai szakgyógyszerésztől. A

szignatúrán, a legnagyobb felületen egyértelműen jelölni kell az adminisztrációra vonatkozó utasítást (kizárólag intrathecalis adagolásra).

Vinca alkaloidok esetében egyértelmű jelölés szükséges arra az esetre vonatkozóan, amennyiben az elrendelttől eltérő adagolási rendben használják fel, úgymint: **„Kizárólag intravénás adagolásra – végzetes kimenetelű egyéb módon történő alkalmazás esetén”**.

5.5.3 Infúziós pumpák

Infúziós pumpák üzembe helyezésére és működtetésére kizárólag az eredeti rendeltetési céljuknak megfelelően, valamint az orvostechikai eszközök használatára vonatkozó törvény, illetve jogszabály alapján van lehetőség, összhangban az általánosan meghatározott technikai feltételrendszerre, munkahelyi biztonságra és a véletlenszerű balesetek megelőzésére vonatkozó jogszabályok betartásával.

5.5.4 Egyéb a beadást elősegítő módszerek és berendezések (pl. TACE, HIPEC, intravesicalis adagolás, radiofarmakonok, onkovírusok)

A különleges beadási módon adagolt daganat-ellenes készítmények alkalmazása rendkívüli körülményt igényel a folyamat bármely részében közreműködő szakszemélyzettől (beleértve a gyógyszerészt is). A gyógyszerészek feladata információnyújtás és tanácsadás ezzel garantálva a daganat-ellenes készítmények, illetve a keletkező veszélyes hulladék megfelelő módon történő kezelését, illetve a személyi védőfelszerelések és egyéb eszközök használatát.

5.6 Extravazáció (paravazáció)

Az extravazáció az iv. adagolt gyógyszerek súlyos következményeként jelenhet meg, mely megköveteli a rizikótényezők és a megelőző intézkedések alapos ismeretét, kialakulása esetén pedig az azonnali felismerését és kezelését.

Az extravazációk megelőzésére vonatkozó, illetve kialakulása esetén a kezelési tervet összegző dokumentációnak minden onkológiai ellátást nyújtó osztályon és egyéb egységben rendelkezésre kell állnia.

Az extravazáció azonnali kezelésére alkalmas egységcsomagnak minden osztályon és egyéb egységben könnyen hozzáférhető módon kell rendelkezésre állnia.

5.7 Az exkrétumok kezelése

A daganat-ellenes kezelést kapó betegek exkrétumai jelentős mennyiségű citotoxikus anyagot tartalmazhatnak. Az előírt egészségvédelmi intézkedések biztosítását és betartását mindenki számára biztosítani kell, aki az exkrétumok kezelésében részt vesz, különös figyelemmel az ilyen típusú hulladékok kezelésére vonatkozó szabályzat felállítására és betartására vonatkozóan.

5.8 Kutatás és fejlesztés

Az onkológiai területen történő kutatás és fejlesztés során megkívánt a szakmák közötti együttműködés. A gyógyszerészek közreműködése és szerepvállalása kiemelten fontos ezen a kutatási területen a vizsgálatok tervezési fázisa és kivitelezése során egyaránt. A kutatás-fejlesztésből származó eredmények hozzájárulnak a hatásosság, illetve eredményesség növekedéséhez, valamint javíthatják a beteggondozás minőségét is. A kutatás során elengedhetetlen a speciálisan erre a területre vonatkozó irányelvek szoros követése, a tudományos mellett az etikai szabályok betartása.

5.8.1 A klinikai vizsgálatok menedzselése

A klinikai vizsgálatokba bevont gyógyszerészek szerepe kiemelten fontos, feladatuk a vizsgálati készítmények és a vizsgálatból származó adatok megfelelő minőségének biztosítása.

A gyógyszerész felelős a vizsgálati készítmények előírásnak megfelelő átvételéért, raktározásáért, bevételezéséért, adott esetben a készítmény összeállításáért, kezelési helyre történő eljuttatásáért, illetve megsemmisítéséért (melyeket a nemzeti és nemzetközi irányelvek, pl. GCP irányelvek figyelembevételével végez el) mindenkor szem előtt tartva és elvégezve a megfelelő dokumentációt.

6. GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS

A gyógyszerár, a gyógyszertárban dolgozó szakemberek feladata a betegek érdekeit szem előtt tartva a gyógyszerészi konzultációk és gyógyszerészi gondozás biztosítása. Az onkológiai gyógyszerészi szolgálat biztosítása során, annak részeként jelenik meg a daganat-ellenes kezelésben résztvevő betegekkel kialakított közvetlen kapcsolat kialakítása.

A beteg-orientált gyógyszerészi gondozási szolgálat kialakítása során fontos a fekvő-, illetve járóbetegek speciális érdekeinek figyelembe vétele. Kiemelendő, hogy az onkológiai gyógyszerészi szolgálat alapja a betegekkel történő kapcsolat kialakítás mellett a betegek ellátásában résztvevő orvosokkal és ápoló személyzettel történő szoros együttműködés fenntartása. Ennek bevezetéséhez, illetve gyakorlati megvalósításához elengedhetetlen feltétele a jól szervezett megközelítés.

Az információközlés kialakítására lehetőség van személyesen a betegekkel történő kapcsolatfelvétel útján, valamint indirekt módon, a járóbetegek részére készített tájékoztató anyagok készítésével és terjesztésével egyaránt.

6.1 Gyógyszerészi gondozási tervzet kialakítása

A gyógyszerészi gondozási tervzet kialakítása fontos eszköz a betegközpontú gondozás területén. Ezzel a folyamattal a betegekben felmerült kérdésekre, a betegek problémáira helyezhetjük a hangsúlyt, lehetővé téve a kérdésekre adott válaszok és megoldások széles körű elterjedését.

A gondozási tervzet tartalmát írásban szükséges rögzíteni, ami - meghatározott paramétereket figyelembe véve - elősegíti a folyamatok sikerességének értékelését. Az összeállított, majd elkészített gondozási tervzet magába foglal egy szisztematikus értékelő rendszert, ami minden, a gyógyszereléssel összefüggően felmerülő kérdést tartalmaz. Ez a több szakmacsoport együttműködéseként kialakított és széles körben elterjedt SOAP formula követésével lehetséges:

S – szubjektivitás: a betegek szubjektív problémáinak és panaszainak leírása, összegzése és kiterjedt dokumentációja;

O – objektivitás: azonosítható és mérhető, objektív tünetek és panaszok összegzése és kiterjedt dokumentációja;

A – értékelés (assessment): az objektív és szubjektív elemek szisztematikus analízise, bemutatása és értékelése

P – tervezés (plan): előzetes értékelést követően meghatározott terápiás célkitűzéseket tartalmazó gondozási terv kialakítása, a szükséges mérések pontos definiálásával.

A kitűzött célok elérését meghatározott időközönként előre meghatározott paraméterek és tünetek vizsgálata alapján igazolni, majd az eredmények írásban történő rögzítésével dokumentálni szükséges.

A gondozási terv SOAP-alapú dokumentálása és értékelése ideális a beteg-gondozási esetek prezentálása és együttes értelmezése szempontjából. Ez a gyógyszerészi gondozás optimalizálását, multidiszciplináris együttműködést és (további) beteg-educációs programok megvalósítását teszi lehetővé.

6.2 Krono-onkológia

A krono-onkológia olyan kezelési módszertan, mely során a daganat-ellenes gyógyszerek adagolási rendjét a betegek biológiai ritmusához igazítják. Ezzel cél a biohasznosulás növelése, illetve a hatás mellett szimultán jelentkező nemkívánt hatások csökkentése, kivédése. Ahogy elérhetővé válnak a klinikai eredmények, a krono-onkológia területén szerzett tudásanyag alkalmazható lesz a gyógyszerelés optimalizálása során (dozírozás, terápiás hatásosság és a nemkívánt hatások kivédése).

6.3 Gyógyszer-gyógyszer és gyógyszer-étel kölcsönhatások

Az onkológiai gyógyszerész feladata a kezelés (és gyógyszerészi gondozás) során jelentkező gyógyszer-gyógyszer és gyógyszer-étel kölcsönhatások felismerése és megvitatása a kezelőorvossal és a betegekkel.

6.4 Szupportív terápia

6.4.1 Hányinger és hányás kezelése

A hányinger és hányás ijesztő és különösen kellemetlen nemkívánt hatások a daganat-ellenes kezelésben részesülő betegek körében. A súlyosságuk a kezeléseik idő előtti megszakításához vezethet, ennél fogva célszerű az antiemetikus szupportív terápia elősegítése már a kezelés

kezdetekor. A megfelelő kezelési intervenció megválasztása az alábbi szempontok figyelembe vételével kell, hogy történjen:

- a citotoxikus terápia emetogén potenciálja,
- a beteg individuális rizikótényezői,
- a hányinger és hányás különböző fázisai, típusai,
- szakmai szervezetek EBM-alapú kezelési irányelvei,
- farmako-ökonómiai aspektusok,
- a beteg, a kezelőorvos, a gyógyszerész és más, a kezelésben résztvevő szakszemélyzet együttműködése,
- compliance-t támogató értékelések,
- egyéb profilaktikus mérések.

6.4.2 Fájdalom-csillapítás, fájdalom-kezelés

A legtöbb beteg megtapasztal fájdalmat, mely betegenként lefolyásában, típusában és intenzitásában is eltérhet egymástól. A fájdalom jeleit minél korábban fel kell ismerni, melyeket következetesen, megfelelő módon kezelni kell a rendelkezésre álló gyógyszeres és nem gyógyszeres lehetőségek alkalmazásával. A választott fájdalom-kezelési stratégia több szakma effektív együttműködésén kell, hogy alapuljon.

6.4.3 Alopecia

A kemoterápiás kezelésben részesülő betegek számára a hajvesztés nehezen elviselhető nemíkvánt hatásként jelentkezhet. Ugyan az alopecia kezelési lehetőségei máig limitáltak, a tanácsadás során a rendelkezésre álló lehetőségeket és aspektusokat meg kell osztani az érintett betegekkel.

6.4.4 Mucositis

A nyálkahártyák gyulladós folyamata, a mucositis a szervezet több pontján problémát okozó panaszként jelentkezhet (gyomor, nyelőcső, hólyag), számos betegnek kell elviselnie a kemoterápia mellett a sugárkezelés következtében is megjelenő gyulladós folyamatokat. A nyálkahártya léziók fájdalmas, a betegek életminőségét nagymértékben rontó panaszok.

A gyógyszerészek kiemelt feladata és felelőssége a megfelelő, a betegek individuális igényeit szem előtt tartó tanácsadás a mucositis-ek megelőzésére és kezelésére vonatkozóan. A

minőségi ellátás részeként a gyógyszerészek feladata – együttműködésben más onkológiai szakszeméllyel – általános profilaxis és kezelési irányelvek kidolgozása a mucositisre vonatkozóan.

6.4.5 A hasmenés kezelése

A hasmenés a daganat-ellenes kezelések súlyos következménye, mely bizonyos citotoxikus kezelések mellett az irradiáció okozta nemkívánt hatásként is megjelenhet. Immunológiai, fertőzésből eredő, illetve a daganatos megbetegedés lefolyásaként is jelentkezhet, mely a diagnosztikai értékelés részét kell képezze.

A kezeletlen hasmenés gyorsan lezajló folyamat eredményeképpen gyengeséghez, az elektrolit-háztartás felborulásához és kiszáradáshoz vezethet. A gyógyszerészek feladata és felelőssége a hasmenéses folyamatok megelőzése, illetve adekvát kezelés biztosítása.

6.4.6 Táplálásterápiás tanácsadás és kezelés

Majdnem minden daganatos beteg szenved extrém fokú súlyvesztéstől. Ez nemcsak a betegek általános állapotának romlásához vezethet, a cachexia a betegség későbbi szakaszaiban a kezelésre adott nem megfelelő választ eredményezheti, a nemkívánt hatások előfordulási gyakorisága növekszik és súlyosságuk is fokozódik. A táplálásterápia célja a betegek jóllétének növelése és fenntartása.

A táplálásterápiás tanácsadás során ki kell térni arra, hogy a kemoterápiás kezelés hatására megváltozhat a betegek ízérvékelése és hangsúlyozni kell a megnövekedett energiaszükségletet. A gyógyszerész (mint a több szakmacsoportot felsorakoztató team tagja) feladata az általános tanácsadás, hogyan tudják a betegek az étrendjükben történő változtatásokat hasznosítani a kezelés során.

Hasznos a betegek a témához kapcsolódó írásbeli információkkal és egyéb tájékoztató anyagokkal és instrukciókkal történő ellátása.

6.4.7 Kellemetlen bőrtünetek kezelése

A gyógyszerésznek alkalmasnak kell lennie a bőrön jelentkező nemkívánt hatások felismerésére és ebben az esetben adekvát kezelési tanácsokat szükséges adni. A betegekkel történő konzultációk fontos része ezen tünetek és problémák kapcsán a megelőzés fontosságának hangsúlyozása.

6.4.8 Fáradékonyság

A fáradékonyság a leggyakrabban előforduló és a betegek általános képességeit leginkább limitáló állapot a daganatos betegek kezelése során, mely nemcsak a fizikális, hanem a pszicho-szociális állapot romlásához is vezet és nagyban befolyásolja, rontja a betegek életminőségét. Ez legtöbbször a betegek mindennapi életében jelentkező probléma és sokszor a kezelés során mutatott együttműködést, adherenciát is ronthatja. A problémát tovább fokozhatja különböző társbetegségek és panaszok megléte, pl. fájdalom, álmatlanság, depresszió, szorongás, hasmenéses panaszok és más rizikófaktorok, ideértve a nemet és a kort. A kialakult fáradékonyság hátterében meghúzódó patológiai és élettani folyamatok máig nem tisztázottak és nincsenek általánosan alkalmazható tanácsok és megoldások a panaszok megszüntetésére, de a tünetek enyhítése és a közepes fokú fizikai aktivitás hozzájárulhatnak az állapotjavuláshoz.

6.4.9 A daganatos megbetegedéssel összefüggő csonttritkulás

A daganatos betegek kockázata megnövekedett csonttritkulás kialakulására is és tekintettel arra, hogy egyre nagyobb sikerrel kezelhető a betegségük, ami egyre hosszabb túlélést eredményez, az osteoporosis egy a betegek életét hosszútávon is meghatározó komplikáció. A gyógyszerészi gondozási tevékenység során a gyógyszerek feladata a betegek figyelmének felhívása az egészséges étrend és a fizikai aktivitás fontosságára, illetve tájékoztatás a kalcium és D-vitamin pótlás lehetőségeivel kapcsolatban.

6.4.10 Trombózis-profilaxis és kezelés tumoros megbetegedések során

A daganatos betegek kockázata megnövekedett trombo-embóliás szövődmények kialakulására is és mivel a vénás trombózisok a túlélési rátát jelentősen csökkentik, az adekvát primer és szekunder prevenció különösen fontos a betegcsoportban. A primer prevencióra vonatkozó általános tanácsadást a speciális rizikófaktorokkal terhelt betegkörben a klinikai gyógyszerész is megteheti.

6.4.11 A tumor-lízis szindróma megelőzése és kezelése

A tumor-lízis szindróma (TLS) akut veseelégtelenségből vagy kardiális aritmiából eredő potenciálisan életet veszélyeztető állapot, mely kezelése egy több szakmacsoportot felsorakoztató team feladata, melynek a gyógyszerész is része kell legyen.

6.4.12 Stressz kezelés

A daganatos betegben gyakran jelentkezik stresszes állapot, melyet számos különböző módon, a betegek érzelmeinek és általános stressz-kezelési képességeinek megfelelően kezelhetünk. Javasolható a relaxáció, meditáció, masszázssterápia, fizikai gyakorlatok végzése, pszichológus és más spirituális tanácsadók felkeresése.

6.5 Együtműködés az orálisan alkalmazott daganat-ellenes gyógyszerek alkalmazása során

Az orálisan alkalmazott daganat-ellenes készítmények fokozatosan egyre nagyobb teret hódítanak, melyeket számos beteg hosszútávon is alkalmazni kényszerül. Ez megköveteli a betegek megfelelő adherenciáját, amivel a kívánt terápiás célok elérhetővé válhatnak. Az adherenciát több tényező befolyásolja és javítható egy multi-professzionális team szakmai támogatásával. A gyógyszerésznek kulcsszerepet kell játszania a konzultációk során, feladata a betegek teljes körű tájékoztatása és a gyógyszeres terápia optimalizálása.

6.6 A daganatos betegek hagyományostól eltérő kezelési módszerei

Az onkológiai területre szakosodott gyógyszerészeknek bizonyos ismeretanyaggal kell rendelkezniük a komplementer és alternatív gyógyászattal (CAM) kapcsolatban is a daganatkezelés területén. Ha szükséges, úgy megfelelő tanáccsal kell ellátniuk a betegeket a nem-konvencionális, a klasszikus egészségügyi képzésből kimaradó kezelési módszertannal kapcsolatban. Megjegyzendő, hogy bizonyos mértékű evidencia ezen hagyományostól eltérő módszertanok esetében is szükséges.