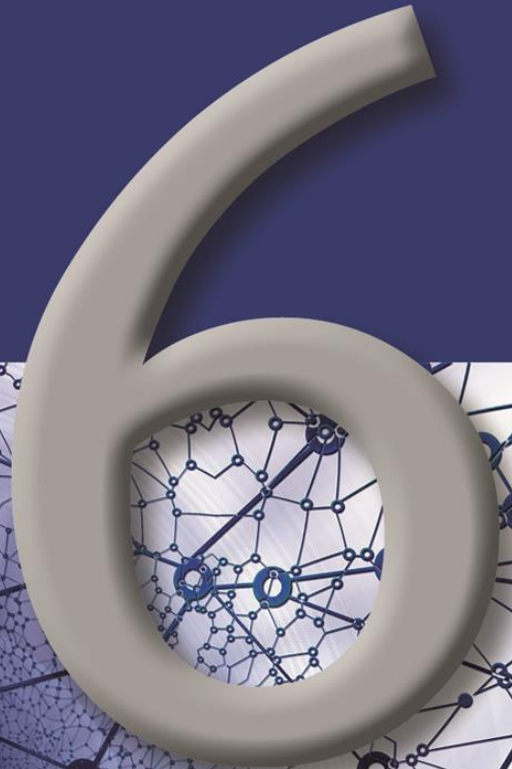


QuapoS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 –
Kvalitātes
standarti
farmaceutiskajai
aprūpei
onkoloģijā**

**ESOP
2018**

Saturs

1. Kvalitātes nodrošināšana	5
1.1. Kvalitātes vadība farmaceitiskajai aprūpei onkoloģijā	5
1.2. Riska vadība	5
2. Personāls	6
2.1. Darbinieki, kas saskarās ar onkoloģiskām zālēm	6
2.2. Pagatavotāji	6
2.3. Darbinieki farmaceitiskajā aprūpē	6
2.4. Riska novērtēšana, darba noteikumi un instrukcijas	6
2.5. Risks darbiniekiem pastāvīgi strādājot centralizētā onkoloģisko zāļu pagatavošanā	7
2.6. Arodveselība un drošība	7
2.7. Darbinieku apmācība, izglītība un profesionālā specializācija	7
2.7.1. Jauna personāla apmācība	9
2.7.2. Personāla tālākizglītība un profesionālā specializācija	9
3. Onkoloģisko zāļu pagatavošanas bloks aptiekā	10
3.1. Telpas un aprīkojums	10
3.1.1. Telpas	10
3.1.1.1. Materiālu saņemšanas telpa	10
3.1.1.2. Dokumentu telpa	10
3.1.1.3. Gaisa slūžas	10
3.1.1.4. Pagatavošanas/uzglabāšanas telpa	10
3.1.1.5. Tiešā pagatavošanas zona	10
3.1.1.6. Pārbaudes un izsniegšanas zona	11
3.2. Ventilācija, laminārās plūsmas skapis un izolators	11
3.2.1. Telpu un aprīkojuma uzraudzības prasības vides kontaminācijā	11
3.3. Onkoloģisko zāļu pagatavošanas klasifikācija pēc CMR riska	11
4. Onkoloģisko zāļu pagatavošana	12
4.1. Prasības zāļu ražotājiem	12
4.1.1. Onkoloģisko zāļu piegāde	12
4.1.2. Zāļu atgriešana farmaceitiskajai kompānijai/lieltirgotavai	12
4.2. Personīgie aizsardzības līdzekļi (PAL)	12
4.2.1. Aizsargtērps	13
4.2.2. Vienreizējie aizsargcimdi	13
4.2.3. Elpošanas un redzes orgānu, bārdas, matu aizsardzība, apavi	13
4.2.4. PAL uzvilksana un noņemšana	13
4.3. Aprīkojums pagatavošanai	13
4.3.1. Tehniskās ierīces pretvēža zāļu pagatavošanai	13
4.3.2. Tehniskās ierīces pretvēža zāļu ievadei	13
4.4. Aseptiskā darba tehnika	14
4.4.1. Mikrobioloģiskās kontaminācijas novēršanas pasākumi	14
4.4.2. Validācija	14
4.4.2.1. Aseptiskās darba tehnikas validācija	14
4.4.2.2. Virsmu monitorings	14
4.4.2.3. Daļiņu monitorings	15
4.5. Prasības lietošanai gatavo pretvēža zāļu pagatavošanai	15

4.5.1.	Prasības receptes noformējumam un ticamības pārbaudei	15
4.5.2.	Pagatavojumu stabilitāte	15
4.5.3.	Devas pielāgošana	15
4.5.3.1.	Pretvēža zāļu devas pielāgošana izmainītas nieru funkcijas gadījumā	16
4.5.3.2.	Pretvēža zāļu devas pielāgošana izmainītas aknu funkcijas gadījumā	16
4.5.3.3.	Terapijas plāna modifikācija izmainīto asins analīžu gadījumā	16
4.5.3.4.	Pretvēža terapija grūtniecēm	16
4.5.3.5.	Terapeitiskais zāļu monitorings, farmakogenomika un personalizēta medikamentu uzraudzība	16
4.6.	Pagatavošana	16
4.6.1.	Pagatavošanas instrukcijas	16
4.6.2.	Darba plūsma aseptiskajā blokā	17
4.6.3.	Perorālo zāļu formu pagatavošana	17
4.6.4.	Marķēšana	17
4.6.5.	Dokumentācija un gala pagatavošana apstiprinājums	17
4.7.	Gala produktu piegāde	18
4.8.	Cenas	18
4.9.	Informācijas avoti	18
5.	Aptieka kā koordinācijas centrs	19
5.1.	Atkritumu utilizācija	19
5.2.	Dekontaminācija pēc noplūdes	19
5.3.	Pretvēža zāļu aprīte nodaļās	19
5.4.	Pretvēža zāļu aprīte mājās	20
5.5.	Rīkošanās ar zālēm noteiktai ievadīšanas vietai	20
5.5.1.	Rīkošanās ar perorālām zālēm	20
5.5.2.	Intratekāļā ievade	20
5.5.3.	Infūziju sūkņi	20
5.5.4.	Citi ievadīšanai veidi un specifiskā terapija (t.i. TACE, HIPEC, intravezikāli, radiopreparāti, onkolītiskie vīrusi)	20
5.6.	Ekstravazācija (paravazācija)	21
5.7.	Rīkošanās ar izdalījumiem	21
5.8.	Pētniecība un attīstība	21
5.8.1.	Klīnisko pētījumu pārvalde	21
6.	Farmaceitiskā aprūpe	22
6.1.	Farmaceitiskās aprūpes plāna izstrāde	22
6.2.	Hrono-onkoloģija	22
6.3.	Zāļu-zāļu, zāļu-pārtikas mijiedarbība	23
6.4.	Atbalsta terapija	23
6.4.1.	Slikta dūša un vemšana	23
6.4.2.	Sāpes	23
6.4.3.	Alopēcija	23
6.4.4.	Mukozīts	23
6.4.5.	Caureja	24

6.4.6. Konsultācijas medicīniskajā barošanā	24
6.4.7. Blakusparādības uz ādas	24
6.4.8. Nogurums	24
6.4.9. Audzēja izraisīta osteoporoze	25
6.4.10. Trombozes profilakse un ārstēšana onkoloģiskajiem pacientiem	25
6.4.11. Tumora līzes sindroma profilakse un ārstēšana	25
6.4.12. Stresa pārvaldība onkoloģiskajiem pacientiem	25
6.5. Līdzestība perorālai pretvēža terapijai	25
6.6. Netradicionālas metodes vēža terapijā	25

1. Kvalitātes nodrošināšana

1.1 Kvalitātes vadība farmaceitiskajai aprūpei onkoloģijā

Slimnīcas aptiekā jāievieš sertificēta kvalitātes vadības sistēma (KVS), kas domāta antineoplastisko medikamentu pagatavošanai un/vai konsultācijas un aprūpes nodrošināšanai pacientiem onkoloģijas nodaļās. Tā ietver:

- atbilstība minimālām DIN NE ISO 9001 prasībām kvalitātes vadības sistēmām,
- tagadējo kvalitātes standartu farmaceitiskajā aprūpē onkoloģijā ieviešana un vadlīniju kvalitātes nodrošināšanai izstrāde,
- sistemātiska kvalitātes uzlabošana, tajā skaitā regulētas, konceptuāli koordinētas un atkārtojamas darba procedūras
- tālākā pacientu konsultēšanas pretvēža zāļu jautājumos un farmaceitiskās aprūpes attīstība,
- palielināta zāļu drošība no pacienta vai pacienta aprūpētāja skatījuma, kvalitātes vadības sistēmas uzturēšana.

Visi šie aspekti, kas veido augstu kvalitātes līmeni ir integrēti Kvalitātes vadības sistēmā. Tas ir nepieciešams pacientu aprūpei.

1.2 Riska vadība

Kvalitātes vadība attēlo pamatu pilnīgai kontrolei pāri procesiem pretvēža zāļu pagatavošanā un onkoloģisko pacientu konsultēšanā un farmaceitiskajā aprūpē. Tas ir balstīts uz struktūrvienības riska analīzi. Kontrole pāri paliekošiem riskiem ir saistīta ar analīzi. Procesus analizē dinamikā, riskus identificē, novērtē un meklē risinājumus riska kontrolei zāļu pagatavošanas un farmaceitiskās aprūpes procesā.

2. Personāls

2.1. Darbinieki, kas saskarās ar onkoloģiskām zālēm

Kā minimums, visiem darbiniekiem, kas saskarās ar onkoloģiskām zālēm, jābūt kvalificētiem vietējo likumu prasībās, kas saistīts ar viņu darbībām.

Personas, kas saskarās ar onkoloģiskām zālēm (glabāšana, pagatavošana, izplatīšana, perorālo zāļu pakošana) aptiekā ir:

Farmaceutiskais personāls:

- Farmaceits un farmaceits-praktikants
- Farmaceita asistents un farmaceita asistents-praktikants
- Aptiekas tehniskais darbinieks-pagatavotājs

Nefarmaceutiskais personāls:

- Farmaceita palīgs
- Kasieris
- Apkopēja
- Kurjers/šoferis
- Citi aptiekā strādājošie profesionāli

2.2. Pagatavotāji

Tieši pagatavošanā un kvalitātes kontroles laboratorijās var būt nodarbināts tikai farmaceitiskais personāls. Pirms uzsākt darbu, darbinieks adekvāti jāinstruē un jānodrošina praktiskā apmācība par aseptiskās pagatavošanas noteikumiem un procedūrām un darbu ar toksiskām zālēm. Darbiniekiem jābūt iepazīstinātiem ar struktūrvienības kvalitātes vadības sistēmu un aktīvi jāiesaistās tās pilnveidē.

2.3. Darbinieki farmaceitiskajā aprūpē

- Farmaceits un farmaceits-praktikants
- Farmaceita asistents un farmaceita asistents-praktikants
- Aptiekas tehniskais darbinieks-pagatavotājs

2.4. Riska novērtēšana, darba noteikumi un instrukcijas

Pirms sākt darbu ķīmijterapijas pagatavošanas blokā, risks darbā ar toksiskām vielām noteiktā struktūrvienībā jāizvērtē un jādokumentē. Personāls jāinstruē pamatojoties uz šiem secinājumiem. Papildus darbiniekiem, kas pagatavo bīstamās zāles, pārējie darbinieki, kas saskarās ar tām, arī jāinstruē saskaņā ar ES juridiskām prasībām (bīstamo vielu regulas) un vietējiem noteikumiem un likumiem. Instrukcijām jābūt izstrādātām attiecīgām amatu kategorijām, kuru pamatā ir personāla atbildības līmeņi. Instrukcijām jāsaturs šāda informācija:

- Toksisko zāļu iedarbība neparedzētos/noplūdes gadījumos
- Soli pa solim procedūras toksisko vielu aprītē
- Bīstamie etapi un aizsardzības līdzekļi
- Aseptiskā darba tehnika
- Kontaminēto materiālu un ierīču, ķīmijterapijas palieku utilizācija
- Arodmedicīna
- Rīcība neparedzētos gadījumos

Šīs instrukcijas jāatjauno un jādokumentē jauna versija ikgadēji. Kā arī katra rakstiska instrukcija jāpielāgo konkrētai darba vietai.

Zāles jāklasificē atbilstoši to īpašībām un jāiekļauj aptiekas bīstamo zaļu listē. Šī liste jārevidē vismaz reizi gadā. Ja tika veiktas izmaiņas, jāveic jauna riska novērtēšana attiecīgi izmaiņām.

Neparedzētie/noplūdes gadījumi jādokumentē. Ja tika nodarīts kaitējums darbinieka veselībai, notikumu dokumentē (neliels kaitējums, slimības lapa līdz 3 dienām) un dara zināmu arod ārstam un atbildīgajām struktūrām.

Īpaša riska novērtēšana jāveic Ārstniecības līdzekļiem avancētai terapijai (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs) saskaņā ar ES regulu 2007-1394.

2.5. Risks darbiniekiem pastāvīgi strādājot centralizētā onkoloģisko zāļu pagatavošanā

Labi apmācītam personālam jābūt norobežotam citostatisko preparātu pagatavošanu skaitam. Citostatisko līdzekļu pagatavošana nedrīkst būt permanenta darba vieta, jāorganizē rotācija. Zāļu iedarbībai pakļautu darbinieku daudzums ir jāminimizē.

2.6. Arodveselība un drošība

Pretvēža līdzekļu pagatavošanas blokā strādājošie darbinieki saskarās ar potenciāli karcinogēnām, mutagēnām un reprodukcijai toksiskām zālēm (CMR zāles). Šiem darbiniekiem jāpiedāvā regulāras veselības pārbaudes (ne retāk kā katru gadu), ņemot vērā visus svarīgus darba aizsardzības faktorus.

Pārbaudēs iekļauj:

- Parastā medicīniskā izmeklēšana pirms stāties darbā (t.i. pilna asins aina, krūškurvja rentgens).
- Atkārtotās medicīniskās izmeklēšanas ar intervālu 1-2 gadi.
- Izmeklēšanas pēc darbinieka pieprasījuma, ja ir nojauta, ka varētu attīstīties ar darbu saistītas veselības problēmas.

Ir rekomendēts izmeklēšanā iekļaut bioloģisko toksisko vielu ekspozīcijas uzraudzību, kaut arī dati par to efektivitāti ir ierobežoti.

Saskarsme ar toksiskām vielām jādokumentē katram darbiniekam ērtā formā. Šai dokumentācijai jāsaturs citostatisko līdzekļu veidi un daudzumi, ar ko saskārās, saskaršanās biežums katram darbiniekam. Kā arī jānodrošina pastāvīga personīgās aizsardzības līdzekļu lietošana, izveidojot standarta darba procedūras par ķīmijterapijas līdzekļu pagatavošanu, apriti, utilizāciju un noplūdes uzkopšanu, nevēlamo gadījumu dokumentēšanu un pārvaldīšanu.

2.7. Darbinieku apmācība, izglītība un profesionālā specializācija

Apmācības, izglītošanas un profesionālās specializācijas mērķis ir nodrošināt personālam labas teorētiskās zināšanas un praktiskās iemaņas.

Teorētiskās zināšanas:

- Kvalitātes un Riska vadības sistēma
- Nacionālie un reģionālie likumi, regulas un labās prakses
- Droša bīstamo vielu aprīte iestādē
- Bīstamās vielas un aizsardzības pasākumi, līdzekļi un kontaminētā materiāla utilizācija
- Negadījumu novēršana un pārvaldība
- Bīstamo atkritumu aprīte
- Zāles un zāļu formas
- Zāļu stabilitāte un nesaderība
- Pagatavošanas pārvaldība
- Darbs aseptiskās telpās
- Tehniskie piederumi pretvēža zāļu pagatavošanai un ievadei
- Zāļu efekti un farmakoloģija
- Klīniskā farmācija
- Audzēju veidi un ārstēšanas iespējas
- Patoloģija un tās ietekme uz devas izmaiņām
- Pretaudzēja zāļu klīnisko pētījumu pārvaldīšana
- Kvalitātes kontroles laboratorija

Praktiskās iemaņas:

- Aseptiskā darba tehnika un validācija, simulācijas pagatavojumi
- Iemaņas darbā ar vienreizējās lietošanas ierīcēm
- Negadījumi inscenēšana un to pārvaldība
- Dažādu dokumentācijas sistēmu pārvaldība
- Iepakošana, kvalitātes vadības sistēma kontaminētā materiāla aprītei un utilizēšanai
- Metodes praktisko iemaņu novērtēšanai
- Iemaņas darbā ar Spill kit
- Ķīmijterapijas zāļu ordināciju/recepšu pārbaude, parenterālās un perorālās zāles ieskaitot

Klīniskā farmācija:

Apmācība un praktisko iemaņu iegūšana simulējot terapijas pārskatu, izvērtēšanu, pacienta izglītību par terapiju, līdzestības novērtēšanu.

Komandas biedri, kam jāsaskarās ikdienā ar pacientiem un viņu radniekiem jābūt apmācītiem apmierināt pacientu vajadzības farmaceitiskajā aprūpē. Tas iekļauj zināšanas par slimības stadijām, faktoriem, kas ietekmē pacientiem dzīves kvalitāti, iekļaujot psihosociālos apstākļus un komunikācijas prasmes.

2.7.1. Jauna personāla apmācība

Jauna personāla apmācība un trenēšana pretvēža zāļu pagatavošanas procesam jānorisina ļoti nopietni, lai šo zāļu aprīte nerada vairākus riskus cilvēka un produkta drošībai.

Apmācība prasa laika plānošanu un noteiktu saturu, tai jānotiek pēc iepriekš apstiprinātas programmas.

Apmācīna personām, kas konsultē pacientu, iekļauj specializētu pieeju onkoloģiskajiem pacientiem, viņu vajadzībām, lai nodrošinātu individuālu farmaceitisku aprūpi.

2.7.2. Personāla tālākizglītība un profesionālā specializācija

Tālākizglītības un profesionālās specializācijas programmu mērķis ir nodrošināt personāla informētību par pēdējiem jaunumiem un inovācijām. Personālam, kas strādā onkoloģisko zāļu pagatavošanā, kā arī darbiniekiem, kas nodrošina farmaceitisko aprūpi un konsultācijas, jābūt iespējai piedalīties iekšējās un ārējās farmaceitiskās izglītības programmās.

Dalība jāpierāda ar izsniegtu sertifikātu.

Iespējas izglītoties un specializēties jāizmanto, ja tiek piedāvātas.

3. Onkoloģisko zāļu pagatavošanas bloks aptiekā

3.1. Telpas un aprīkojums

3.1.1. Telpas

Šādi ir nepieciešamie elementi onkoloģisko zāļu pagatavošanas blokā:

- Materiālu saņemšanas telpa
- Dokumentācijas telpa
- Gaisa slūžas
- Sagatavošanas/uzglabāšanas telpa
- Tiešā pagatavošanas zona
- Pārbaudes un izsniegšanas zona

Bloka plāns un organizācija dod iespēju darbiniekiem ieviest tīra un droša darba standartus.

Dizains un konfigurācija, iekšējais iekārtojums jāveido tā, lai tas mazina kontamināciju ar mikroorganismiem, daļiņām, citotoksiskām vielām līdz minimumam. Līdz ar elektromehānisko kontroli, telpām jābūt uzstādītām, nodrošināt labāko pagatavošanas un dokumentācijas praksi.

Telpu ekipējumam jābūt reducētam līdz nepieciešamajam minimumam un minētam plānā.

3.1.1.1. Materiālu saņemšanas telpa

Skaidri nodalīta zona materiālu saņemšanai un pārbaudei, kas aprīkota ar nepieciešamo inventāru un glabāšanas vietām, kā arī vietu priekš primāro iepakojumu utilizācijas.

3.1.1.2. Dokumentācijas telpa

Dokumentācijas telpā darbinieki saņem informāciju par pacientu, pasūtījumiem, ordinācijas priekš pārbaudes un apstiprināšanas. Šeit arī aizpilda nepieciešamo dokumentāciju, veido specifiskus marķējumus.

3.1.1.3. Gaisa slūžas

Gaisa slūžas ir nepieciešamas roku mazgāšanai un dezinfekcijai, darbinieku pārgērbšanai, nepieciešamā personīgā aizsardzības inventāra uzvilkšanai. Darbiniekiem un izejmateriāliem jābūt atsevišķām slūžām.

3.1.1.4. Sagatavošanas/uzglabāšanas telpa

Šeit uzglabā zāles, aizsardzības līdzekļus, infūziju šķīdumus saskaņā ar labu uzglabāšanas praksi, sagatavo tos lietošanai.

3.1.1.5. Tiešā pagatavošanas zona

Tā ir atsevišķa zona, kura atdalīta no iepriekšējām ar vienu vai vairākām gaisa slūžām.

3.1.1.6. Pārbaudes un izsniegšanas zona

Šeit saņem gatavo produktu, pārbauda un izsniedz tālākai transportēšanai.

3.2. Ventilācija, laminārās plūsmas skapis un izolators

- Jāizveido droša darba vieta darbam ar pretvēža zālēm saskaņā ar DIN 12980. No 2016. gada izolatori citotoksisko zāļu pagatavošanai arī ir iekļauti šajā standartā. Prasības ir detalizēti aprakstītas. Darba vieta jānorīko pēc prasībām.
- Laminārās plūsmas skapi var izmantot saskaņā ar PIC/S vadlīnijām pagatavošanai ārstniecības iestādēs.
- Pagatavošana jāveic A tīrības klases zonā, kam apkārt ir B tīrības klases telpa. C klases telpa var būt piemērota, ja process ir validēts. Izolators var atrasties arī D tīrības klases telpā.
- Pilnīga izplūdes gaisa ventilācija nepieciešama, ja tiek izmantots laminārās plūsmas skapis, kā papildus drošības pasākums.
- Ventilācijas sistēmai jābūt iestatītai saskaņā ar personāla vajadzībām un izelpotā gaisa izlīdzināšanu. Laminārās plūsmas skapim jābūt protektīvai funkcijai pret citotoksiskām vielām.

3.2.1. Telpu un aprīkojuma uzraudzības prasības vides kontaminācijā

Tīrās telpas un tās iekārtu un ierīču kontrolei nepieciešama strādājoša monitorēšanas programma, kuru var uzstādīt ar noteiktiem intervāliem. Kontrolētas darba vietas un iekārtu pārbaudes parametri iekļauj:

- Mikrobioloģiskā kontaminācija un aktīvie gaisa paraugi
- Daļiņu skaits
- HEPA/ULPA filtrācija un filtru neskartība
- Gaisa kvalitāte telpā un gaisa apmaiņa stundā
- Gaisa plūsmas ātruma un spiediena atšķirības

Pārbažu specifikācijas atkarīgas no telpas klases un iekārtu tipa.

3.3. Onkoloģisko zāļu pagatavošanas klasifikācija pēc CMR riska

CMR zāles klasificē pēc ES standarta, balstīta uz pierādījuma ticamību ka viela var būt citoloģiski, mutagēni vai reproduktīvi toksiska cilvēka veselībai. Citi avoti varētu būtTM GHS un MSDS drošības datu lapas. Katrai valstij jāorientējas uz pašas nacionālo likumdošanu.

4. Onkoloģisko zāļu pagatavošana

4.1. Prasības zāļu ražotājiem

Farmaceutiskā kompānija ir atbildīga par savām zālēm un ieejamo informāciju par to drošu lietošanu. Gatavam zāļu produktam un tā dažādiem iepakojuma veidiem jānodrošina droša lietošana. Visu citostatisko zāļu piegādēm un transporta iepakojumiem jābūt marķētiem ar „Dzeltenās rokas” brīdinošo zīmi un piegādātām atsevišķi no citām zālēm.

Informācijai, kas ir pieejama par zālēm, jānosedz visas lietotāja vajadzības. Informācijai jābūt saprotamai gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam.

Zāļu ražotājiem jānodrošina ilgstošu sava produkta piegādi.

4.1.1. Onkoloģisko zāļu piegāde

Tikai apmācīts aptiekas personāls drīkst pieņemt sūtījumus ar citostatiskām zālēm.

Iepakojumi, kas ir aizvalcēti, jāattaisa tam domātā zonā, darbiniekiem jāizmanto aizsardzības drēbes/līdzekļi. Preču bojājumi vai kontaminācija jādokumentē un jāziņo ražotājam un darba drošības nodaļai. Defekta iemesls jānoskaidro un jānoskaidro un jālikvidē pēc iespējas ātrāk.

4.1.2. Zāļu atgriešana farmaceitiskajai kompānijai/lieltirgotavai

Pretvēža zāļu piegādes atgriešana farmaceitiskajai kompānijai vai lieltirgotavai jākoordinē sūtījuma saņēmējam.

Iepakojuma konteineram jānodrošina drošu transfēru un drošu pretvēža zāļu izņemšanu.

Sūtījums jāorganizē un jāmarķē saskaņā ar vietējiem regulējumiem un ar „Dzeltenās rokas” brīdinājuma simbolu.

4.2. Personīgie aizsardzības līdzekļi (PAL)

ES izveidoja dažas direktīvas, lai nodrošināt personīgo aizsardzības līdzekļu augstu kvalitāti (Direktīva 2016/425). PAL (angliski PPE) vadlīnijas – versija no 2017. gada 24. augusta – ar mērķi nostiprināt un atvieglot PAL Direktīvas interpretāciju.

PAL jāatbilst CE standartiem un jābūt specifiskiem bīstamības līmenim.

Personālam jāvelk PAL, kas atbilst konkrētam darbam un bīstamības riskam.

Atkarībā no darba vietas, PAL sastāv no:

- Aizsargtērps (pēc iespējas kombinēts ar aprocēm)
- Aizsargcimdi
- Respiratorās aizsardzības līdzekļi
- Galvas un bārdas aizsargi
- Acu aizsarglīdzekļi
- Pēdu aizsarglīdzekļi

PAL izvēle atkarīga no riska novērtēšanas darba vietā.

4.2.1. Aizsargtērps

Aizsargtērpam jābūt diezgan garam (jāpiesedz augšstilbi), slēgtam līdz pat kaklam, garām piedurknēm un pieguļošām arocēm. Tam jāatvairā šķidrums noteiktās vietās un tam jābūt testētam izmantošanai tīrajās telpās darbam ar citostatiskām zālēm. Zāļu aizsardzības nolūkos tam jābūt sterilam vai zema mikrobu satura un jāizdala minimālais daļiņu daudzums.

4.2.2. Vienreizējie aizsargcimdi

Nepūderētie cimdi vai cimdu kombinācija jāvelk un jāmaina regulāri. Tie jāmaina arī kontaminācijas gadījumā.

4.2.3. Elpošanas un redzes orgānu, bārdas, matu aizsardzība, apavi

Personālam pagatavošanas zonā jāvalkā derīgu galvassegu, kas nosedz galvu un sejas apmatojumu, piemērotu elpošanas un redzes orgānu aizsarglīdzekļus, pēdu aizsarglīdzekļus, atkarībā no veicamā darba. PAL jāmaina regulāri un ikreiz pēc kontaminācijas.

4.2.4. PAL uzvilšana un noņemšana

Pareiza uzvilšana un noņemšana ir pamata prasība aseptiskā darba nodrošināšanai ar citostatiskām zālēm. Ja tas tiek nodrošināts, produkta kvalitāte un augstākais iespējamais drošības līmenis iesaistītām personām ir sasniegti.

4.3. Aprīkojums pagatavošanai

4.3.1. Tehniskās ierīces pretvēža zāļu pagatavošanai

Lai ieviestu minimālos drošības standartus pretvēža zāļu pagatavošanā, nepieciešams uzturēt attiecīgās tehniskās iekārtas. Tām jābūt saskaņā ar ES likumdošanu, kā piemēram, regula par medicīniskajām ierīcēm. Kā arī izmantojamiem materiāliem jāatbilst noteiktiem kritērijiem attiecībā uz onkoloģisko zāļu pagatavošanu. Visām ierīcēm jābūt sterilām vai dezinficējamām pirms lietošanas. Ierīču un iekārtu stāvoklis jāpārbauda regulāros intervālos un jāuztur. Tehniskais aprīkojums ietilpst bīstamības riska noteikšanai.

4.3.2. Tehniskās ierīces pretvēža zāļu ievadei

Klāt pie regulējuma par medicīniskajām ierīcēm ir dažādas prasības pret onkoloģisko zāļu ievadīšanai derīgām ierīcēm.

Piemēram, aizsardzība pret kontamināciju un gaismu, ekstravazācijas riska mazināšana, izvairīšanās no nesaderības, zāļu sajaukšana ievadot zāles lokāli vai parenterāli jāņem vērā. Šajā jautājumā jāsadarbjas ar pacienta aprūpes komandu.

4.4. Aseptiskā darba tehnika

Aseptiskā darba tehnika iekļauj visas koordinētus un nepieciešamos soļus, kas ved pie sterila produkta, strādājot optimālos mikrobu reducējošos apstākļos un izvairoties no mikrobioloģiskās kontaminācijas.

Detalizēta plānošana, pagatavošana un pēc procesa vadība ir svarīgi etapi visā aseptiskā pagatavošanas procesā un ietekmē produkta kvalitāti.

4.4.1. Mikrobioloģiskās kontaminācijas novēršanas pasākumi

Validācija iekļauj visa darba procesa novērtēšanu pēc visiem aseptiskās tehnikas aspektiem, t.i.

- Telpas tīrības klase, higiēnas un tīrīšanas regularitāte
- Laminārās plūsmas skapis vai izolators
- Darba materiāli
- Izejmateriāli
- Aseptiskās pagatavošanas metode

Pagatavošanas un monitoringa procedūras laikā, visa procesa validācija iekļauj uzmanīgi plānotas un noteiktas metodes, kas nodrošina, ka struktūrvienībā pagatavotās zāles atbilst prasībām attiecībā uz drošību, identitāti, saturu, kvalitāti un tīrību un atbilst noteiktajam kvalitātes profilam.

4.4.2. Validācija

Lai nodrošinātu augstu pagatavošanas un gala produkta kvalitātes līmeni, ir nepieciešams validēt visu procesu attiecībā uz darba gaitu. Tas iekļauj citotoksiskās un mikrobioloģiskās kontaminācijas un daļiņu skaita monitoringu. Ir jānosaka noteiktie bīstamības un uzmanības limiti, analizējot mikrobu un daļiņu monitorēšanas rezultātus.

4.4.2.1. Aseptiskās darba tehnikas validācija

Onkoloģisko zāļu pagatavošana ķīmijterapijas laminārās plūsmas skapī vai izolatorā ir aseptisks zāļu pagatavošanas process, kas jāvalidē.

Atbilstība Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām parenterālo zāļu pagatavošanā ir obligāta. Jāievēro arī vietējie likumi un vadlīnijas.

Validācijai var tikt izmantots simulācijas pagatavojums pretvēža zāļu vietā, kas ir testēts uz mikrobu klātbūtni, izmantojot derīgas mikrobioloģiskas procedūras. Jāizveido testēšanas plāns.

4.4.2.2. Virsmu monitorings

Tā kā vairākums no citotoksisko zāļu šķīdumiem ir caurspīdīgi, ir svarīgi ieviest attiecīgas tīrīšanas procedūras ne tikai kontaminācijas gadījumā, bet arī ikdienas darbā. Tāpēc ir nepieciešams monitorēt zāļu pagatavošanas un ievades zonas noteiktos laika intervālos, lai novērtēt risku veselībai un potenciālo ādas kontaktu ar citostatīķi. Izvēles metode citostatisko un citu bīstamo zāļu palieku kontaminācijas noteikšanai ārstniecības iestādēs ir virsmu paraugu ņemšana.

4.4.2.3. Daļiņu monitorings

Validēts process jābūt tādā pagatavošanas telpā, kurā pārbauda daļiņu skaitu gaisā. Tīrās telpas regulāri jāpārbauda atsaucoties uz formālo riska analīzi. Pēc rezultātiem var spriest par telpas tīrības klasi.

4.5. Prasības lietošanai gatavo pretvēža zāļu pagatavošanai

4.5.1. Prasības receptes noformējumam un ticamības pārbaudei

Pieprasīt citostatiskās zāles ārsts var tikai rakstiski vai elektroniski.

Nozīmējumam jāsaturs vismaz sekojoša informācija:

- Pacienta vārds, uzvārds, dzimšanas datums, dzimums un identifikācijas kods
- Ķermeņa masa, augums un ķermeņa virsmas laukums
- Nodaļa, dienas stacionārs vai cita struktūrvienība
- Zāļu starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN)
- Deva, tas ir kalkulēta deva attiecībā uz ķermeņa virsmas laukumu vai svaru, vai absolūtā deva
- Mazinātā deva – gadījumos, kad jāveic devas reducēšana orgānu mazspējas vai citu apstākļu dēļ
- Ievades veids un ilgums
- Nesējšķīduma veids un tilpums
- Diagnoze
- Ievades datums un laiks (ja protokols – tad vairākām dienām)
- Datums un ārsta paraksts, elektroniskās formas gadījumā jābūt viegli identificējamam ārstam un pasūtījuma datumam un laikam

4.5.2. Pagatavojumu stabilitāte

Pagatavojuma derīguma termiņš jānosaka balstoties uz ražotāja datiem, starptautiskām farmaceitiskām publikācijām vai pašiem veicot stabilitātes pētījumu.

Stabilitātes pētījumi jāveic saskaņā ar dokumentu “Vadlīnijas praktiskiem stabilitātes pētījumiem onkoloģiskām zālēm: Eiropas konsensa norādes”. Stabilitātes pētījuma rezultāti, publicēti starptautiskajos izdevumos, rūpīgi jāsalīdzina ar vietējiem apstākļiem, ieskaitot nesējšķīdumu, konteineru tipu, glabāšanas temperatūru, mitrumu, pakļautību gaismai, koncentrāciju un transportēšanas apstākļus. Rezultātu ekstrapolēšanai jābūt pamatotai. Vietējām vadošajām struktūrām jāpieņem lēmumu pieņemšanā attiecībā uz stabilitātes datu pielāgošanu.

4.5.3. Devas pielāgošana

Onkoloģiskajām zālēm ir šaurs darbības spektrs, lielā mērā tie tiek eliminēti nemainīti vai kā toksiski metabolīti. Deva jāpielāgo, kad kāds orgāns nefunkcionē pilnībā. Devas pielāgošanas kritēriji un principi ir apskatīti zemāk. Devas redukcija dažreiz ir nepieciešama organotoksiska potenciāla dēļ.

4.5.3.1. Pretvēža zāļu devas pielāgošana izmainītas nieru funkcijas gadījumā

Izmainīta nieru funkcija var paaugstināt pretvēža zāļu un to metabolītu toksisko iedarbību akumulējot tos. Devas redukcija tādejādi var būt nepieciešama tādām zālēm, kas izvadās ievērojamā daudzumā caur nierēm. Katrs lēmums mainīt devu jāpieņem pamatojoties uz plašu informācijas bāzi un pacienta individuālo situāciju. Galvenokārt to nosaka GFR mērījums (glomerulu filtrācijas ātrums) un kreatinīna klīrenss.

4.5.3.2. Pretvēža zāļu devas pielāgošana izmainītas aknu funkcijas gadījumā

Samazināta aknu funkcija var stipri ietekmēt pretvēža zāļu hepātisku klīrensu. Dažas zāles ar žults izvadi pamatā var akumulēties samazināta hepātiska klīrensa dēļ. Tādēļ farmaceitiskā aprūpe ir ļoti svarīga iesakot devas modifikācijas šajos gadījumos izvērtējot specifiskus klīniskos datus.

4.5.3.3. Terapijas plāna modifikācija izmainīto asins analīžu gadījumā

Mielosupresīvais pretvēža zāļu terapijas efekts ir limitējošs faktors priekš pacienta ārstēšanās, jo terapija tiek atlikta vai pavisam atcelta. Tas ir saistīts ar febrilu neitropēniju un ar to saistītām infekcijām, kas ir galvenie nevēlamo notikumu un nāves iemesli onkoloģiskajiem pacientiem.

4.5.3.4. Pretvēža terapija grūtniecēm

Pretvēža terapija grūtniecības laikā ir ļoti sarežģīts lēmums, katrs gadījums jāapspriež individuāli.

4.5.3.5. Terapeitiskais zāļu monitorings, farmakogenomika un personalizēta medikamentu uzraudzība

Terapeitiskais zāļu monitorings, farmakogenomika un personalizēta medikamentu uzraudzība ir farmaceita galvenā funkcija pacienta aprūpes nodrošināšanā. Šīs aktivitātes nodrošina individualizētu, drošu un efektīvu pieeju pacienta ārstēšanai.

4.6. Pagatavošana

Pagatavošana balstās uz darba priekšrakstiem ar bīstamām vielām un produktu specifikācijām, kā arī riska analīzes.

Darba tehnikai jābūt atrunātai vietējās vadlīnijās un produktu specifikācijās. Atbilstību regulāri pārbauda.

4.6.1. Pagatavošanas instrukcijas

Pagatavošanas instrukcijām jābūt izveidotām un pieejamām pirms jebkura pagatavošanas procesa sākuma. Iekšējā kvalitātes vadība nodrošina standartizētu, vispārīgo, balstīto uz aktīvo substanci vai ārstniecības produktu pagatavošanu. Instrukcijas regulāri jārevidē un jāatjauno, pamatojoties uz kvalitātes vadības sistēmu.

4.6.2. Darba plūsma aseptiskajā blokā

Darba plūsma – visi pagatavošanas soļi. Īpaša uzmanība tiek veltīta pareizai rīkošanās ar zālēm un medicīnas precēm. Visu materiālu un priekšmetu organizācijai un kārtībai laminārās plūsmas skapī vai izolatorā un darbinieku kustībām jābūt iepļānotām.

4.6.3. Perorālo zāļu formu pagatavošana

Pārsvārā pretvēža zāles ir pieejamas kapsulu vai tablešu formā. Tādējādi citas zāļu formas, tādas kā suspensijas vai šķīdumi, ir nepieciešamas pediatriskajā onkoloģijā vai zondes barošanas gadījumā, tā kā tās viegli dozēt un ievadīt pacientam. Šādu zāļu formu pagatavošanai nepieciešama īpaša uzmanība, jo procesā var tikt kontaminēta apkārtnē ar īpaši toksiskām substancēm.

Darbinieku un apkārtējās vides aizsardzība ir prioritāte, tā jānodrošina ar noteiktiem drošības pasākumiem un pagatavošanas apstākļiem.

Ja zāles pārveido jaunā zāļu formā, papildus jāizpēta, vai tas nemainīs zāļu terapeitisko efektivitāti stabilitātes un nesaderības ar sastāvdaļām dēļ.

4.6.4. Marķēšana

Gatavi lietošanai infūzijas šķīdumi, pagatavoti pēc individuālās receptes, tiek marķēti saskaņā ar valsts noteikumiem. Marķējums jāuzlīmē tieši un primāro flakonu uzreiz pēc pagatavošanas, lai izvairīties no kļūdām. Pacienta identifikācijai jābūt neapšaubāmai, pagatavošanas numuram jābūt skaidri redzamam, marķējumam jābūt skaidri salasāmam un noturīgam. Klāt pie obligātas informācijas uz marķējuma – aktīvā viela, deva, nesējšķīdums, tilpums, derīguma termiņš, uzglabāšanas apstākļi – var būt arī papildus informācija, tāda kā nodaļa, ievades vieta, zāļu firmas nosaukums.

Papildus informācija uz sekundārā iepakojuma var būt minēta – par uzglabāšanu, ievadīšanu. Brīdinājuma simbols “Dzeltenā rociņa” jābūt uz visām citostatiskām zālēm.

4.6.5. Dokumentācija un gala pagatavošanas apstiprinājums

Dokumentācijas noformēšanas noteikumi un specifikācijas aseptiskās infūziju šķīdumu pagatavošanas gadījumā jābūt saskaņā ar nacionālajiem regulējumiem. Nepieciešams pagatavošanas protokols.

Pagatavošanas protokolam jāsaturs sekojoša informācija:

- Pagatavošanas datums un laiks
- Zāļu firmas nosaukums un daudzums, sērijas numurs un derīguma termiņš
- Medicīnas preču nosaukums un sērija
- Īpaši brīdinājumi par pagatavošanas procesu
- Jebkuras pagatavošanas procesa iekšējās kontroles veids un rezultāts
- Pagatavotāja vārds un uzvārds

Tomēr, arī pārējā ar pagatavošanu saistītā informācija ir derīga. Iekšējā pagatavošanas procesa kontrole var tikt veikta ar uz svēršanu balstītu programmatūru un/vai četru acu principu.

Pirms izsniegt, farmaceits paraksta un apstiprina pagatavošanas protokolu un gala produktu.

4.7. Gala produktu piegāde

Iekšslimnīcas piegādes var veikt neplīstošā, ūdens necaurlaidīgā, cieši aiztaisāmā konteinerī, ar skaidru uzrakstu “Bīstami! Citostatiski!” un/vai “Dzelteno rociņu”.

Ja gatavās zāles transportēs ārpus slimnīcas, tam jāatbilst vietējiem likumiem par bīstamo vielu pārvadājumiem.

Citostatiskās vielas daļēji atbilst bīstamo kravu definīcijai. Tām ir UN numurs 1851 un īpašības – zāles, šķidrās, toksiskas. Gala produkta saņemšana ir jāfiksē dokumentos.

4.8. Cenas

Pagatavošanas izmaksas sastāv no:

- Materiāliem
- Zālēm
- Medicīnas precēm
- Parenterāliem nesējšķīdumiem
- Vienreizējām ierīcēm
- Uzturēšanas izmaksām
- Personāla algas
- Pakalpojuma maksas

Veidojot rēķinu veselības apdrošināšanas kompānijām, jāņem vērā spēkā esošos līgumus.

4.9. Informācijas avoti

Nepieciešamā informācija jāņem no aptiekas krājuma ar attiecīgiem printētiem vai datorizētiem materiāliem un programmatūras. Tas iekļauj piekļuvi internetam ar zinātniskām datu bāzēm, pārlūkprogrammām, e-pastam un citiem pakalpojumiem. Audio un video materiāli izglītošanai arī jābūt pieejami.

5. Aptieka kā koordinācijas centrs

Farmaceitam jābūt īpašai kompetencei onkoloģijā. Viņam jāievieš kvalitātes vadība farmaceutiskajā aprūpē onkoloģijā, jādala atbildība par pacientiem un darbiniekiem ar multidisciplinārās komandas dalībniekiem onkoloģisko pacientu terapijā.

Aptieka dokumentē un veido visus medicīniskos un toksikoloģiskos datus par pretvēža un atbalsta terapiju. Jānodrošina farmaceutiskā intervence (iejaukšanās, konsultēšana).

Pieejamo informāciju var epidemioloģiski analizēt, dokumentēt, ņemot vērā klīniskos, farmakoekonomiskos un ekoloģiskos aspektus, integrēt ieteicamās procedūrās un izmantot personāla apmācībām.

5.1. Atkritumu utilizācija

Atkritumu utilizācijas principi:

- Izvairīties no atkritumiem
- Atkritumu pārstrāde
- Atkritumu utilizācija

Atkritumu utilizācija tiek veikta, lai nodrošinātu:

- Veselību apkārtesošiem
- Vides tīrību (gaiss, ūdens, zeme, dzīvnieki, augi un ainavas)
- Neapdraudētu sabiedrības drošību

Bīstamie atkritumi un kontaminētie objekti tiek savākti:

- Atsevišķi
- Vietā, kur tie radās
- Attiecīgos marķētos konteineros

Kopumā, citostatiskie atkritumi tiek uzskatīti par bīstamajiem atkritumiem. Tie jāsavāc īpašos konteineros, hermētiski noslēdzamos un marķētos. Citostatisko atkritumu utilizācijai jābūt saskaņā ar vietējiem likumdošanas aktiem.

5.2. Dekontaminācija pēc noplūdes

Derīgiem dekontaminācijas komplektiem (Spill kit) jābūt pieejamajiem visās nodaļās, kur parādās citostatiskās zāles.

Pretvēža zāļu noplūdes likvidēšana un utilizācija jāveic tikai kārtīgi apmācītai personai.

Dekontaminēšanas procedūrai jābūt daļai no darba noteikumiem un ikgadējās instruktāžas.

5.3. Pretvēža zāļu aprite nodaļās

Medicīnas māsas un ārsti ir atbildīgi par pretvēža zāļu apriti nodaļā. Tas iekļauj pieņemšanu, glabāšanu, sagatavošanu ievadei, ievadi, kā arī pacienta ekskrētu utilizācija (pacienta radi arī var būt iesaistīti) un pēkšņas noplūdes likvidēšana.

Onkoloģijā specializēts farmaceits ir vajadzīgs, lai sniegt atbalstu un padomu nodaļas personālam par darba procedūrām drošai citostatisko zāļu aprītei un pareizai personīgo aizsarglīdzekļu lietošanai.

5.4. Pretvēža zāļu aprīte mājās

Daži pretvēža terapijas režīmi nosaka zāļu ievadi 24h garumā vairākas dienas pēc kārtas. Tādi terapijas modeļi var tikt izpildīti gan slimnīca, gan dienas stacionārā, gan mājās. Pacienti, viņu radnieki un mājas personāls jāinformē un jāizglīto par drošu pretvēža zāļu aprīti apkārtējā vidē.

Sekojošas tēmas ir obligāti jāiekļauj apmācībās:

- Īpaša pretvēža zāļu aprīte
- Rīkošanās ar ievades palīgierīcēm
- Noplūdes un citu incidentu novēršana
- Ekstravazācijas korekcija
- Citotoksisko atkritumu utilizācija

Sadarbībā ar atbildīgo farmaceitu rekomendēts sastādīt individuālo aprūpes plānu.

5.5. Rīkošanās ar zālēm noteiktai ievadīšanas vietai

5.5.1. Rīkošanās ar perorālām zālēm

Perorālās zāles ir pieejamas kapsulās vai tabletēs. Lietojot vai rīkojoties ar perorālām zāļu formām personai jāizmanto attiecīgie personīgie aizsardzības līdzekļi un, ja nepieciešams, vienreizējos rīkus, t.i. karoti.

5.5.2. Intratekāļā ievade

Datēta un ikgadu pārskatīta procedūra par zāļu dozēšanu, izsniegšanu un saņemšanu intratekāļai lietošanai jābūt pieejama. Personām, kas ir apmācītas un autorizētas parakstīt, nozīmēt, izsniegt, saņemt, pārbaudīt un ievadīt intratekālo ķīmijterapiju, jābūt apkopotām speciālā reģistrā. Uz vietas jābūt pieejamai visai dokumentācijai par glabāšanas, nozīmēšanas un ievades procedūrām intratekāļā ķīmijterapijā.

Intratekāļās ķīmijterapijas nozīmējumi tiek apstiprināti ar farmaceita un dubultkontrolēti ar klīniskā farmaceita parakstu. Uz marķējuma ir skaidri lieliem burtiem uzrakstīts ievades veids (TIKAI INTRATEKĀLI). Vinca alkaloīdiem jābūt skaidriem brīdinošiem uzrakstiem „**Tikai intravenozi – citos ievades veidos letāls**”.

5.5.3. Infūziju sūkņi

Infūziju sūkņi jāiestata, jādarbina un jāizmanto tikai ražotāja noteiktiem mērķiem, saskaņā ar likumu par medicīniskām ierīcēm un ar to saistītiem rīkojumiem, vispārpieņemtām tehniskām rekomendācijām, darba drošības noteikumiem un negadījumi preventējošiem noteikumiem.

5.5.4. Citi ievadīšanas veidi un specifiskā terapija (t.i. TACE, HIPEC, intravezikāli, radiopreparāti, onkolītiskie vīrusi)

Specifiskie ķīmijterapijas ievades veidi vienmēr prasa papildus uzmanību no visa personāla (farmaceitu ieskaitot), kas iesaistīts procedūrā. Farmaceitam jānodrošina, ka rīkošanās ar ķīmijterapiju notiek droši, atkritumi ir utilizēti pēc noteikumiem un ir lietoti nepieciešami personīgie aizsardzības līdzekļi un ierīces.

5.6. Ekstravazācija (paravazācija)

Ekstravazācija ir nopietna intravenozās zāļu ievades komplikācija, kas prasa no personāla zināšanas par riska faktoriem, preventīviem pasākumiem, tulītēju atpazīšanu un rīcību.

Vadlīnijām par ekstravazāciju noveršanu, darbības plānam un dokumentācijas veidlapām ekstravazātu kupēšanai jābūt tiešā pieejamībā katrā nodaļā, kas nodrošina onkoloģisko pacientu terapiju.

Katrā nodaļā jābūt viegli pieejamam ekstravazātu kupēšanas komplektam.

5.7. Rīkošanās ar izdalījumiem

Pacientu, kas saņem ķīmijterapiju, izdalījumi var saturēt ievērojamu citostatisko vielu daudzumu.

Veselības aizsardzības pasākumi jānodrošina visām personām, kas saskarās ar šiem ekskrētiem. Kā arī jāievēro noteikti utilizācijas noteikumi.

5.8. Pētniecība un attīstība

Onkoloģijā pētījumi un attīstība jāveic ar multiprofesionāli pieeju. Farmaceits var piedalīties svarīgās pētniecības aktivitātēs, pētījumu dizaina izveidē un izpildīšanā. Pētījumu un attīstības rezultāti uzlabo pacientu aprūpes efektivitāti, piemērotību un kvalitāti. Veicot pētījumu vai jebkuru zinātnisku darbību, jānodrošina ētisko normu un likumu un pētījumiem specifisku vadlīniju ievērošanu.

5.8.1. Klīnisko pētījumu pārvalde

Ar savu dalību farmaceits sniedz svarīgu ieguldījumu klīniskā pētījuma ievākto datu kvalitātē un pētāmo zāļu kvalitātē.

Farmaceits ir atbildīgs par pētāmo zāļu pareizu saņemšanu, uzglabāšanu, revīziju, atšķaidīšanu vai pagatavošanu, piegādi un utilizāciju (to veicot ievēro nacionālos un starptautiskos noteikumus, t.i. Vadlīnijas par labu klīnisko praksi) un pareizu dokumentāciju.

6. Farmaceitiskā aprūpe

Aptiekas komandas darbs ir orientēts uz pacientu, lai nodrošināt farmaceitisko konsultāciju un aprūpi.

Daļa no ikdienas klīniskās farmaceitiskās aprūpes onkoloģijā ir tiešais kontakts ar pacientiem, kas saņem pretvēža medikamentus.

Pacientu orientēta aprūpe ir veidota, lai nodrošinātu īpašas stacionāra un ambulatoro pacientu vajadzības. Farmaceits piedalās pacientu vizītēs ar ārstniecības personālu un atbildīgajām māsām. Šīs aktivitātes veido pacient-orientēto farmaceitisko aprūpi onkoloģiskajiem pacientiem.

Konsultāciju un aprūpes pakalpojumu ieviešana prasa strukturētu pieeju.

Informatīvā komunikācija ir iespējama vai nu tiešā kontaktā ar pacientu, vai nu netieši – izveidojot un nododot tam pacienta informatīvos materiālus.

6.1. Farmaceitiskās aprūpes plāna izstrāde

Aprūpes plāns ir svarīgs rīks kopējā pacientam piedāvājamā pakalpojumā. Šī procedūra fokusējas uz pacienta jautājumiem un problēmām un tā īstenošana orientēta uz rezultātu. Aprūpes saturs jāpieraksta, tādējādi ļaujot vēlāk novērtēt pieejas veiksmīgumu un rezultātu pēc dažādiem parametriem.

Aprūpes plāns, ko izstrādā un saskaņo, iekļauj sistemātiski analizētus visus ar terapijas zālēm saistītos jautājumus, kā arī ir saskaņā ar plaši izmantoto SOAP formulu, kas saņēma vairāku profesionālu atzišanu:

S = subjektīvi: pacienta subjektīvās sūdzības un problēmas, kas tiek dokumentētas.

O = objektīvi: novēroti un izmērīti parametri, simptomi, kas ir dokumentēti.

A = analīze: objektīvie un subjektīvie parametri tiek sistemātiski analizēti balstoties uz informāciju, tālākā rīcība tiek piedāvāta un apspriesta.

P = plāns: Tiek izstrādāts pirmais aprūpes plāns ar noteiktiem terapeitiskiem punktiem, ko izvērtē un pēc vajadzības precīzi apraksta.

Rakstiski dokumentē noteiktos pacienta novērtēšanas intervālus, uzlabošanos, mērķus, balstoties uz parametriem un simptomiem.

Aprūpes plāna dokumentācija un novērtēšana pēc SOAP formulas ir derīga arī multidisciplinārās sanāksmēs, prezentējot klīnisko gadījumu aprūpes uzlabošanai vai arī kā izglītojošu materiālu.

6.2. Hrono-onkoloģija

Hrono-onkoloģija ir ārstēšanas metode, kurā pretvēža zāļu ievades laiki tiek izvēlēti pamatojoties uz eksistējošiem pacienta bioritmamiem ar mērķi uzlabot ķīmijterapijas biopieejamību un efektivitāti, tajā laikā mazinot vairākus blakus efektus. Jaunākos pieejamos klīnisko pētījumu rezultātos ir ziņots, ka hrono-onkoloģija palīdz uzlabot

savstarpējo devas, terapeitiskās efektivitātes un blakus efektu attiecību, gūstot labumu pacientam.

6.3. Zāļu-zāļu, zāļu-pārtikas mijiedarbība

Terapijas laikā zāļu-zāļu un zāļu-pārtikas mijiedarbības onkoloģiskajam farmaceitam jāizanalizē un jāizrunā ar ārstējošo ārstu un pacientu.

6.4. Atbalsta terapija

6.4.1. Slikta dūša un vemšana

Slikta dūša un vemšana ir atzītas par biedējošām un ļoti nepatīkamām ķīmijterapijas blaknēm. To nopietnība var novest līdz agrīnai ķīmijterapijas kursa pārtraukšanai. Tāpēc ir svarīgi nodrošināt pareizu atbalsta antiemētisko terapiju no paša ķīmijterapijas sākuma.

Pareizā terapeitiskā lēmuma pieņemšanai jābūt balstītai uz tādiem aspektiem:

- Citotoksiskās terapijas emetogēnais potenciāls
- Pacienta individuālie riska faktori
- Dažādas sliktas dūšas un vemšanas fāzes
- Profesionālo organizāciju terapeitiskās vadlīnijas, veidotas saskaņā ar uz pierādījumiem balstītu medicīnu
- Farmakoekonomiskie aspekti
- Izvēlēta metode jābūt saskaņota ar pacientu, ārstu un farmaceitu u.c. iesaistītiem profesionāļiem
- Līdzestību uzlabojoši pasākumi
- Papildus profilaktiskie pasākumi

6.4.2. Sāpes

Vairākums onkoloģisko pacientu sastopas ar dažādas etioloģijas, tipa un intensitātes sāpēm. Sāpju pazīmes jāidentificē pēc iespējas agrāk, to terapijai jābūt pēc iespējas pielāgotai pacientam, iekļaujot farmakoloģiskās un nefarmakoloģiskās metodes. Pareiza sāpju kupēšanas stratēģija ir multi-profesionālas komandas uzdevums.

6.4.3. Alopēcija

Ķīmijterapiju saņemošiem pacientiem alopēcija var kļūt par ļoti apgrūtinošu citostatisko zāļu blakni. Neskatoties uz to, ka alopēcijas ārstēšanas opcijas pašlaik ir ierobežotas, aspekti un bažas par šo tēmu tomēr jāpastāsta pacientam konsultācijas laikā.

6.4.4. Mukozīts

Ģlotādu iekaisums – mukozīts – var rasties vairākās ķermeņa daļās un orgānos (t.i. stomatīts, ezofagīts vai cistīts). Vairākums onkoloģisko pacientu sastopas ar

mukozītu, kas ir bieža ķīmijterapijas un radioterapijas blakne. Gļotādu bojājumi ir ļoti sāpīgi un ievērojami ietekmē pacientu dzīves kvalitāti.

Viens no farmaceita uzdevumiem ir dot specifiskās rekomendācijas individuāli pacientam par mukozīta profilaksi un ārstēšanu. Kā daļa no kvalitātes vadības sistēmas, farmaceits arī izveido vispārīgās profilakses un ārstēšanas vadlīnijas kopā ar citiem veselības aprūpes profesionāļiem onkoloģijā.

6.4.5. Caureja

Caureja – nopietna komplikācija pretvēža terapijā. Specifiskā citotoksiskā ārstēšana un radioterapija var izraisīt caureju kā blakus efektu. Imunoloģiskie, infekciozie un onkoloģiskie procesi organismā mēdz arī izraisīt caureju, tas jāņem vērā izvērtējot diagnozi.

Neārstētā caureja var izpausties kā vājums, elektrolītu līdzsvara zudumu, atūdeņošanu un var ātri progresēt. Viens no farmaceita pienākumiem ir nodrošināt, lai caurejas terapija sāktos laicīgi un ir pielāgota pacientam.

6.4.6. Konsultācijas medicīniskajā barošanā

Gandrīz visi onkoloģiskie pacienti cieš no ārkārtīga svara zuduma. Tas noved ne tikai pie pacienta vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanos, bet arī kaheksija var izraisīt turpmāko intoleranci pret terapiju un palielina blakus efektu attīstīšanas risku. Medicīniskās barošanas mērķis ir uzlabot pacienta veselības stāvokli.

Konsultācijai jāietver izmaiņas garšas sajūtās, kas var rasties ķīmijterapijas laikā, un pastiprinātas prasības pēc enerģijas apmierināšanu. Farmaceits, kā multi-profesionālās komandas biedrs, nodrošina vadlīnijas par to, kā pacients var gūt labumu no diētas maiņas.

Attiecīgas rakstiskās informācijas un instrukciju nodrošinājums pacientam sniedz viņam labumu.

6.4.7. Blakusparādības uz ādas

Farmaceutam jābūt spējīgam atpazīt zāļu blakus efektus uz ādas un jāpiedāvā risinājumi to novēršanai. Kā arī svarīga daļa no pacienta konsultācijas ir zāļu blakusparādību uz ādas profilakse.

6.4.8. Nogurums

Nogurums ir visvairāk izplatīts un ierobežojošs blakus efekts onkoloģiskajiem pacientiem. Nogurums noved pie fiziskā un psihosociālā stāvokļa pasliktināšanās un stipri ietekmē pacienta ikdienu, negatīvi iedarbojas arī uz līdzestību pretvēža terapijai. Nogurumu veicina pavadošās slimības un tādu simptomu stiprums un biežums, kā sāpes, bezmiegs, depresija, trauksme, caureja, kā arī riska faktori – dzimums un vecums. Noguruma patofizioloģiskais mehānisms līdz šim pārsvarā paliek nezināms. Nav pamata rekomendāciju ar vēzi saistītā noguruma pārvarēšanai, bet simptomu novēršana un vidēja fiziska aktivitāte var novest pie stāvokļa uzlabojuma.

6.4.9. Audzēja izraisīta osteoporoze

Onkoloģiskiem pacientiem ir augstāks osteoporozes attīstības risks. Tā kā pacienti tiek ārstēti ar zināmiem panākumiem un tiem ir garāks dzīves laiks, osteoporoze paliek par aizvien nopietnāku ilgstošu komplikāciju. Farmaceitam jānokonsultē slimnieks par veselīgu dzīvesveidu, veselīgu diētu, fizisko aktivitāti, kalcija un vitamīna D uzņemšanu.

6.4.10. Trombozes profilakse un ārstēšana onkoloģiskajiem pacientiem

Vēža pacientiem ir paaugstināts tromboembolisko komplikāciju risks. Tā kā venozā trombozē VTE nopietni mazina izdzīvošanas riskus, nepieciešama adekvāta primārā profilakse un terapija, kā arī sekundārā profilakse. Klīniskā farmaceita uzdevums var būt primārās profilakses vadlīnijas noteikto riska grupu pacientiem.

6.4.11. Tumora līzes sindroma profilakse un ārstēšana

TLS ir potenciāli dzīvībai bīstama vēža ārstēšanas komplikācija akūtas nieru mazspējas un sirds aritmijas dēļ. TLS jāārstē multiprofesionālai komandai, iekļaujot farmaceitu.

6.4.12. Stresa pārvaldība onkoloģiskajiem pacientiem

Onkoloģiskie pacienti bieži izjūt stresu. Ir vairāki stresa reducēšanas veidi, katrs cilvēks jūt un pārvar stresu savādi. Dažas tehnikas iekļauj iemācīšanos atslābināties, meditāciju, uzmanības novēršanu, masāžu, vingrinājumus, seansus ar psihologu vai garīgo padomdevēju.

6.5. Līdzestība perorālai pretvēža terapijai

Perorālā pretvēža terapija var palikt biežāka ar laiku. Vairums pacientu saņem to ilgstoši. Tas prasa nopietnu līdzestību no pacienta un saprati par terapijas jēgu, lai sasniegt nepieciešamo rezultātu. Līdzestību ietekmē vairāki faktori un uzlabo atbalsts no multiprofesionālas komandas. Farmaceitam šeit jāspēlē galvenā loma pacienta atbalstam konsultējot, piedāvājot informāciju un optimizējot medikamentozo ārstēšanas plānu.

6.6. Netradicionālas metodes vēža terapijā

Onkoloģijā specializētam farmaceitam jāzina par komplementāro un alternatīvo medicīnu (KAM) onkoloģijas ārstēšanā. Ja patients pieprasa, tam jāspēj dot padoms par netradicionālām ārstēšanas metodēm, kas nav apstiprināti ar medicīnā. Tomēr, lai konsultētu, daži šo metožu zinātniskie pierādījumi ir nepieciešami.

IZDEVĒJS

Šo grāmatu nedrīkst reproducēt nekādā veidā (ar fotokopiju, mikrofilmu vai jebkuru citu) vai pārstrādāts, pavairots vai izplatīts elektroniski bez redaktoru iepriekšējās rakstiskas piekrišanas.

Plaši pazīstamo nosaukumu, tirdzniecības nosaukumu, preču zīmju utt. minēšana šajā grāmatā nenozīmē, ka kāds no tiem ir uzskatāms par brīvu lietošanai preču zīmes tiesību aktos noteiktajā nozīmē, pat ja nav skaidri norādīts.

Atbildības izslēgšana: izdevējs neuzņemas nekādu atbildību par datiem, kas saistīti ar devu korekciju un pieteikuma veidlapām. Lietotājs individuāli pārbauda tos, salīdzinot ar literatūru.

Jūs esat iegādājies produktu, kas no mūsu viedokļa atbilst visaugstākajām kvalitātes prasībām. Tomēr mums ir jāuzsver, ka mēs nevaram garantēt satura pareizību un pilnīgumu. Pat ja īsais satura pārskats ir darīts rūpīgi, mēs neesam atbildīgi par jebkādam kļūdām, jo īpaši par jebkādam tulkošanas vai reproducēšanas kļūdām.

Lai izvairītos no pārkāpumiem, autori ir veikuši plašus literatūras pētījumus intelektuālā īpašuma tiesības. Ja tomēr būtu kādas neskaidrības intelektuālā īpašuma tiesību jautājumā, šo tiesību īpašnieks tiek lūgts sazināties ar autoriem vai izdevēju.

Iespiests Vācijā