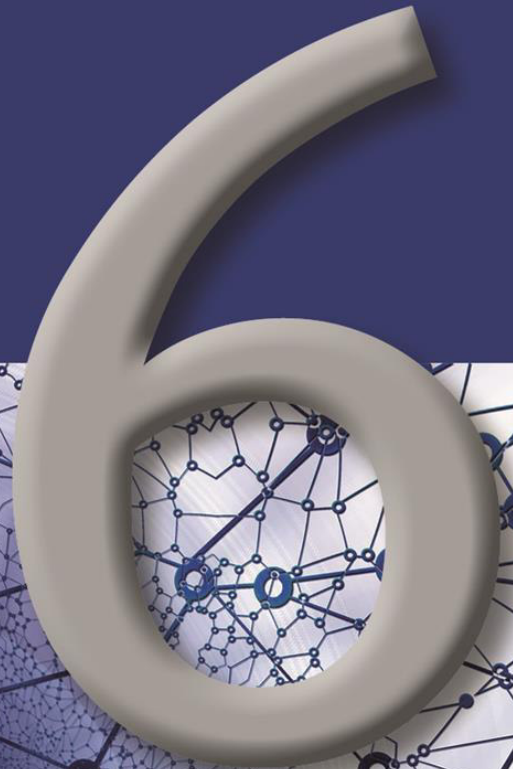



# QuapoS

Quality Standard for the  
Oncology Pharmacy Service



A dark blue vertical bar on the left side of the page, with a blue arrow pointing right from its center towards the title.

# QuapoS 6 - Tiêu chuẩn chất lượng cho dịch vụ Dược Ung thư

*Translated by Pharm. Trần Đăng Trình*

## Mục lục

Mục lục .....	1
<b>1. BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Quản lý chất lượng dịch vụ Dược ung thư.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2. Quản lý nguy cơ.....</b>	<b>1</b>
<b>2. NHÂN SỰ .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Nhân sự quản lý thuốc chống ung thư.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. Nhân sự pha thuốc.....</b>	<b>2</b>
<b>2.3. Nhân sự chăm sóc Dược khoa.....</b>	<b>2</b>
<b>2.4. Đánh giá nguy cơ, các hướng dẫn và quy tắc làm việc .....</b>	<b>2</b>
<b>2.5. Nguy cơ về nhân sự làm việc liên tục trong bộ phận pha thuốc ung thư tập trung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.6. An toàn và bệnh nghề nghiệp .....</b>	<b>3</b>
<b>2.7. Huấn luyện, đào tạo, và chuyên môn hóa nhân viên .....</b>	<b>4</b>
2.7.1. Huấn luyện nhân viên mới .....	5
2.7.2. Đào tạo liên tục và chuyên môn hóa nhân sự .....	5
<b>3. KHU VỰC THUỐC CHỐNG UNG THƯ .....</b>	<b>7</b>
<b>3.1. Phòng làm việc và trang bị .....</b>	<b>7</b>
3.1.1. Phòng làm việc .....	7
<b>3.2. Trang bị thông khí phòng, buồng pha thường (workbench) cho các thuốc độc tế bào, buồng pha an toàn cho các thuốc nguy cơ sinh học (BSC-s) và các buồng pha biệt lập (isolators).....</b>	<b>8</b>
3.2.1. Các phòng và yêu cầu về trang thiết bị cho việc theo dõi nhiễm ra môi trường.....	9
<b>3.3. Phân loại pha thuốc ung thư theo nguy cơ CMR .....</b>	<b>9</b>
<b>4. SẢN XUẤT THUỐC CHỐNG UNG THƯ .....</b>	<b>10</b>
<b>4.1. Các yêu cầu cho các nhà sản xuất thuốc.....</b>	<b>10</b>
4.1.1. Tiếp nhận các thuốc chống ung thư .....	10
4.1.2. Trả hàng lại công ty dược phẩm/ nhà cung cấp.....	10
<b>4.2. Trang bị bảo hộ nhân viên (PPE).....</b>	<b>10</b>
4.2.1. Quần áo bảo hộ .....	11
4.2.2. Găng tay bảo hộ dùng một lần .....	11
4.2.3. Bảo hộ đường thở, đeo kính bảo hộ, bao râu/tóc, giày bảo hộ.....	11
4.2.4. Mặc và cởi đồ bảo hộ cá nhân .....	11
<b>4.3. Trang thiết bị pha thuốc .....</b>	<b>11</b>
4.3.1. Trang bị kỹ thuật cho việc pha thuốc chống ung thư .....	11
4.3.2. Trang bị kỹ thuật cho việc sử dụng các thuốc chống ung thư.....	12
<b>4.4. Các kỹ thuật làm việc vô trùng.....</b>	<b>12</b>
4.4.1. Các biện pháp để tránh nhiễm khuẩn và tạp chất .....	12
4.4.2. Hiệu chuẩn.....	12
<b>4.5. Các yêu cầu cho pha thuốc chống ung thư thành dạng sẵn sàng để truyền .....</b>	<b>13</b>
4.5.1. Các yêu cầu về mẫu toa và kiểm tra thông tin .....	13

4.5.2.	<i>Độ ổn định của chế phẩm pha</i> .....	14
4.5.3.	<i>Điều chỉnh liều</i> .....	14
<b>4.6.</b>	<b>Pha thuốc</b> .....	<b>15</b>
4.6.1.	<i>Các hướng dẫn pha thuốc</i> .....	15
4.6.2.	<i>Lưu đồ làm việc trong môi trường pha thuốc vô trùng</i> .....	15
4.6.3.	<i>Pha các chế phẩm dùng đường uống</i> .....	16
4.6.4.	<i>Dán nhãn</i> .....	16
4.6.5.	<i>Lưu tài liệu và xác nhận chế phẩm sau pha</i> .....	16
<b>4.7.</b>	<b>Giao chế phẩm sau pha</b> .....	<b>17</b>
<b>4.8.</b>	<b>Giá pha thuốc</b> .....	<b>17</b>
<b>4.9.</b>	<b>Nguồn thông tin</b> .....	<b>17</b>
<b>5.</b>	<b>KHOA DƯỢC VỚI VAI TRÒ LÀ MỘT TRUNG TÂM ĐIỀU PHỐI</b> .....	<b>18</b>
5.1.	<b>Xử lý chất thải</b> .....	18
5.2.	<b>Khử nhiễm sau khi rò rỉ thuốc và/hoặc bị đổ thuốc ra ngoài</b> .....	18
5.3.	<b>Thao tác với thuốc chống ung thư ở các khoa/ phòng</b> .....	19
5.4.	<b>Thao tác với các thuốc chống ung thư tại nhà</b> .....	19
5.5.	<b>Thao tác các thuốc có đường dùng đặc biệt</b> .....	19
5.6.1.	<i>Thao tác thuốc đường uống</i> .....	19
5.6.2.	<i>Dùng đường tiêm nội tủy</i> .....	19
5.6.3.	<i>Bơm truyền thuốc</i> .....	20
5.6.4.	<i>Các kỹ thuật điều trị khác (như TACE, HIPEC, trong bàng quang)</i> .....	20
5.6.	<b>Thoát mạch (paravasation)</b> .....	20
5.7.	<b>Quản lý các chất bài tiết</b> .....	20
5.8.	<b>Nghiên cứu và phát triển</b> .....	21
5.8.1.	<i>Quản lý các thử nghiệm lâm sàng</i> .....	21
<b>6.</b>	<b>CHĂM SÓC DƯỢC KHOA</b> .....	<b>22</b>
<b>6.1.</b>	<b>Phát triển một kế hoạch chăm sóc dược khoa</b> .....	<b>22</b>
<b>6.2.</b>	<b>Ung thư - mãn tính</b> .....	<b>23</b>
<b>6.3.</b>	<b>Tương tác thuốc-thuốc, thuốc-thực phẩm</b> .....	<b>23</b>
<b>6.4.</b>	<b>Điều trị hỗ trợ</b> .....	<b>23</b>
6.4.1.	<i>Quản lý nôn và buồn nôn</i> .....	23
6.4.2.	<i>Quản lý đau</i> .....	24
6.4.3.	<i>Rụng tóc</i> .....	24
6.4.4.	<i>Viêm niêm mạc</i> .....	24
6.4.5.	<i>Quản lý tiêu chảy</i> .....	24
6.4.6.	<i>Điều trị và tư vấn về dinh dưỡng</i> .....	24
6.4.7.	<i>Quản lý các tác dụng không mong muốn của thuốc trên da</i> .....	25
6.4.8.	<i>Mệt mỏi</i> .....	25
6.4.9.	<i>Loãng xương liên quan khối u</i> .....	25

6.4.10.	<i>Điều trị và phòng ngừa huyết khối trong các bệnh lý u.....</i>	25
6.4.11.	<i>Điều trị và dự phòng hội chứng tiêu khối u (TLS) .....</i>	26
6.4.12.	<i>Quản lý căng thẳng thần kinh (stress) ở các bệnh nhân ung thư .....</i>	26
<b>6.5.</b>	<b>Sự tuân thủ điều trị với liệu pháp chống ung thư dùng đường uống .....</b>	<b>26</b>
<b>6.6.</b>	<b>Các phương pháp không theo quy ước của liệu pháp ung thư.....</b>	<b>26</b>



# 1. BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG

## 1.1. Quản lý chất lượng dịch vụ Dược ung thư

Hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận cho khoa Dược được thiết lập để tạo ra các thuốc chống ung thư và/hoặc cung cấp tư vấn và chăm sóc cho các bệnh nhân ung thư hay cho các khoa ung thư:

- Đáp ứng các yêu cầu tối thiểu tiêu chuẩn DIN EN ISO 9001 cho hệ thống quản lý chất lượng,
- Triển khai các tiêu chuẩn chất lượng hiện hành của dịch vụ ung thư dược và các hướng dẫn thực hành tiếp theo cho việc bảo đảm chất lượng,
- Đạt được việc cải tiến chất lượng thông qua các quy trình làm việc tái sản xuất, phối hợp về nhận thức, được điều chỉnh,
- Tăng cường chất lượng tư vấn bệnh nhân liên quan đến việc sử dụng thuốc trong điều trị ung thư cũng như trong việc chăm sóc dược khoa cho bệnh nhân ung thư,
- Tăng tính an toàn về thuốc liên quan đến người sử dụng và bảo vệ bệnh nhân và duy trì hệ thống quản lý chất lượng.

Tất cả các nội dung định nghĩa một mức độ cao ổn định của chất lượng được tổng hợp trong hệ thống quản lý chất lượng. Những nội dung này cần thiết cho việc chăm sóc bệnh nhân hợp lý.

## 1.2. Quản lý nguy cơ

Quản lý nguy cơ thể hiện những điều cơ bản cho việc kiểm soát triệt để các quá trình trong việc chuẩn bị thuốc chống ung thư, tư vấn và chăm sóc cho bệnh nhân ung thư. Quản lý nguy cơ trên cơ sở phân tích nguy cơ. Việc xử lý có kiểm soát của nguy cơ tồn đọng có liên hệ đến việc phân tích. Các quá trình được phân tích liên tục, các nguy cơ được xác định và lượng giá và tìm ra các giải pháp cho việc kiểm soát nguy cơ trong suốt quá trình chuẩn bị thuốc và/hoặc quá trình chăm sóc dược khoa.

## 2. NHÂN SỰ

### 2.1. Nhân sự quản lý thuốc chống ung thư

Đòi hỏi tối thiểu cho nhân sự quản lý thuốc chống ung thư là phải đạt tiêu chuẩn về hiểu biết các yêu cầu theo quy định tại nơi làm việc liên quan đến các hoạt động của họ.

Các nhân sự quản lý các thuốc chống ung thư (quản lý kho, pha thuốc, phát thuốc, hay đóng gói thuốc uống) chịu trách nhiệm trực tiếp về Dược bao gồm:

*Nhân sự Dược bao gồm*

- Các Dược sĩ và các Dược sĩ thực tập
- Các kỹ thuật viên Dược và kỹ thuật viên Dược thực tập
- Trợ lý Dược và nội trú Dược
- Các kỹ sư Dược

*Nhân sự không phải Dược bao gồm*

- Nhân viên hỗ trợ trong khoa Dược
- Các nhân sự khác được tuyển dụng trong khoa Dược
- Nhân viên bán thuốc
- Nhân viên làm sạch
- Nhân viên vận chuyển

### 2.2. Nhân sự pha thuốc

Chỉ có nhân lực được đào tạo về Dược được làm việc trong khu vực pha thuốc và xét nghiệm kiểm soát chất lượng.

Các nhân sự phải được đào tạo và huấn luyện bài bản về các quy trình làm việc vô trùng và xử lý các chất nguy hiểm. Các nhân sự phải nắm được hệ thống quản lý chất lượng của khoa và tham gia tích cực vào việc tiếp tục xây dựng hệ thống quản lý chất lượng.

### 2.3. Nhân sự chăm sóc Dược khoa

- Các Dược sĩ và các Dược sĩ thực tập
- Trợ lý Dược và nội trú Dược
- Các kỹ thuật viên Dược và kỹ thuật viên Dược thực tập

### 2.4. Đánh giá nguy cơ, các hướng dẫn và quy tắc làm việc

Các nguy cơ gây nguy hiểm trong việc xử lý các thuốc chống ung thư cần được đánh giá và ghi nhận trước khi bắt đầu pha thuốc. Các nhân viên phải được hướng dẫn trên cơ sở những đánh giá này. Ngoài những nhân viên pha thuốc, tất cả các nhân viên khác có liên quan đến thuốc chống



ung thư cũng phải được hướng dẫn theo các yêu cầu thích hợp của Châu Âu (ví dụ như các quy định về chất nguy hiểm) và/hoặc các quy định sở tại. Các hướng dẫn đưa ra phải phù hợp với các loại công việc và trách nhiệm khác nhau của nhân viên. Tùy theo từng yêu cầu riêng biệt, các hướng dẫn bao gồm các mục sau:

- Các tác động của thuốc trong trường hợp xảy ra tai nạn
- Các quy trình xử lý các chất nguy hiểm (thuốc chống ung thư, cao su, v.v...)
- Các nguy cơ nguy hiểm và các biện pháp bảo vệ.
- Kỹ thuật làm việc vô trùng
- Thải các chất và dụng cụ gây lây nhiễm và các phần dư của thuốc chống ung thư
- Bệnh nghề nghiệp
- Xử lý trong tình huống tai nạn

Các hướng dẫn này phải được cập nhật và lưu trữ hằng năm. Hơn nữa, các hướng dẫn làm việc phải được chuẩn bị riêng cho từng nơi làm việc cụ thể.

Các thuốc phải được phân loại theo đặc tính và được liệt kê trong danh sách thuốc độc của Khoa Dược.

Danh mục phải được cập nhật theo các thay đổi chính và phải được xem xét ít nhất mỗi năm một lần. Khi thực hiện bất kỳ thay đổi nào, phải lập ngay và lưu lại một bảng đánh giá nguy cơ theo các thay đổi đã làm.

Các tai nạn phải được lưu lại trong tài liệu. Trong trường hợp có chấn thương, tai nạn phải được ghi nhận (các chấn thương nhỏ, không thể làm việc trong vòng 3 ngày) và chuyển cho người phụ trách về bảo hiểm và bác sĩ bệnh nghề nghiệp ở địa phương.

Việc đánh giá các chất nguy hiểm phải được hướng dẫn theo tài liệu Các sản phẩm y học trị liệu tiên bộ (ATMPs) theo quy tắc 200713934 của Châu Âu.

## **2.5. Nguy cơ về nhân sự làm việc liên tục trong bộ phận pha thuốc ung thư tập trung**

Số lượng các nhân sự được đào tạo cho pha thuốc phải được chuẩn bị phù hợp. Nên tránh việc bố trí làm việc liên tục trong nơi pha thuốc tập trung và cần phải được luân chuyển. Số lượng nhân sự có khả năng tiếp xúc trực tiếp thuốc ung thư nên giảm ở mức tối thiểu.

## **2.6. An toàn và bệnh nghề nghiệp**

Các nhân sự trong môi trường pha thuốc trong khoa Dược làm việc với các thuốc có thể có độc tính trên hệ sinh dục, đột biến và gây ung thư. Họ phải được kiểm tra sức khỏe và bệnh nghề nghiệp thường xuyên để xem xét các yếu tố liên quan tới môi trường làm việc đặc hiệu. Các kiểm tra bao gồm:

- Khám ban đầu trước khi chính dụng tuyển dụng (như là công thức máu, chụp X-quang)
- Khám sức khỏe sau đó định kỳ mỗi 1 – 2 năm.
- Khám sức khỏe theo yêu cầu của nhân viên nếu có nghi ngờ về vấn đề sức khỏe có liên quan đến công việc.

Các kiểm tra cũng được khuyến cáo theo dõi về mặt sinh học đối với các phơi nhiễm nghề nghiệp, mặc dù sự liên quan còn hạn chế.

Sự phơi nhiễm với thuốc chống ung thư phải được lưu lại theo mẫu văn bản phù hợp bởi người tuyển dụng. Tài liệu lưu trữ phải bao gồm cả loại và lượng thuốc chống ung thư được sử dụng và tần suất pha chế theo từng nhân viên. Hơn nữa, việc sử dụng các biện pháp bảo vệ nhân viên và kỹ thuật phải được bảo đảm bằng việc triển khai các quy trình hoạt động chuẩn liên quan đến phối hợp liều, thải, làm sạch các thuốc chống ung thư cũng như các tai nạn liên quan đến thuốc chống ung thư và cách xử lý.

## **2.7. Huấn luyện, đào tạo, và chuyên môn hóa nhân viên**

Mục tiêu của việc tập huấn, đào tạo liên tục và chuyên môn hóa nhân viên là để cung cấp nhân lực có kiến thức lý thuyết và các kỹ năng thực hành.

Kiến thức lý thuyết về:

- Hệ thống quản lý rủi ro và chất lượng
- Các luật, quy định, quy tắc của quốc gia và bệnh viện và quy trình làm việc
- Xử lý an toàn các chất nguy hiểm trong phòng pha
- Các nguy hiểm và biện pháp bảo vệ, trang thiết bị và thải các chất gây nhiễm
- Xử lý và ngăn ngừa tai nạn
- Xử lý chất thải nguy hiểm
- Các dạng thuốc và liều lượng
- Tương kỵ và ổn định
- Quản lý pha thuốc
- Làm việc trong môi trường vô trùng
- Trang bị kỹ thuật cho pha thuốc và dùng thuốc chống ung thư
- Dược lý và hiệu quả của thuốc
- Dược lâm sàng
- Các loại ung thư và các phác đồ điều trị
- Bệnh học và tác động của việc đổi liều
- Quản lý thử nghiệm lâm sàng các thuốc chống ung thư
- Kiểm soát chất lượng phòng thí nghiệm

Huấn luyện thực tế:

- Các kỹ thuật làm việc vô trùng và các giả lập quy trình làm việc trong pha thuốc được phê chuẩn
- Xử lý các đồ dùng một lần
- Giả lập các tai nạn và cách xử trí
- Xử lý các hệ thống tài liệu khác nhau
- Cách đóng gói, hệ thống quản lý chất lượng cho việc cung cấp và thải các đồ vật bị nhiễm
- Các phương pháp đánh giá huấn luyện thực tế
- Cách xử lý một bộ spill-kit (thùng chứa, găng, khăn lau, ...)
- Kiểm tra các đơn thuốc chống ung thư bao gồm cả thuốc tiêm và thuốc uống

Dược lâm sàng:

- huấn luyện bằng các tình huống giả định về kết hợp thuốc, đào tạo điều trị, đánh giá tuân thủ điều trị bệnh nhân để

Các thành viên trong nhóm cần được huấn luyện về giao tiếp với bệnh nhân hay thân nhân nhằm nắm được nhu cầu của bệnh nhân để đưa ra chăm sóc hợp lý. Việc huấn luyện bao gồm các kiến thức về giai đoạn bệnh, các yếu tố ảnh hưởng chất lượng cuộc sống, bao gồm các các tình huống tâm lý xã hội và các kỹ năng giao tiếp.

### *2.7.1. Huấn luyện nhân viên mới*

Việc huấn luyện nhân viên mới trong lĩnh vực pha thuốc ung thư cần được thực hiện với sự quan tâm đặc biệt do xử lý thuốc chống ung thư bao hàm các nguy cơ đáng kể cho sự an toàn của thuốc và con người.

Việc huấn luyện cần phải được lên kế hoạch về thời gian và nội dung và nên được thực hiện theo một chương trình huấn luyện đã xác định trước.

Việc huấn luyện nhân sự tư vấn bệnh nhân bao gồm kiến thức về các nhu cầu đặc biệt của bệnh nhân ung thư để cung cấp chăm sóc dược khoa mang tính cá thể hóa.

### *2.7.2. Đào tạo liên tục và chuyên môn hóa nhân sự*

Mục tiêu của việc đào tạo liên tục và các chương trình chuyên khoa là để các nhân sự nắm được các thành tựu và các cải tiến mới nhất.

Nhân sự làm việc trong phòng pha cũng như các nhân viên chăm sóc dược khoa và tư vấn bệnh nhân nên được tham gia các chương trình đào tạo về pha chế.

Việc đào tạo nên cấp chứng chỉ.

Nên nắm bắt các cơ hội tham dự các chương trình đào tạo liên tục và chuyên sâu.

### 3. KHU VỰC THUỐC CHỐNG UNG THƯ

Mục đích của việc lập khu chứa thuốc chống ung thư tập trung là để bảo đảm chất lượng cao trong từng bước của quá trình xử lý thuốc ung thư bao gồm sự bảo vệ các chế phẩm sau pha chống lại vấy nhiễm vi sinh hay tạp chất. Đồng thời nó cũng giúp bảo vệ các nhân viên của khoa Dược, các nhân viên y tế khác, các bệnh nhân, và khách đến thăm khỏi lây nhiễm thuốc chống ung thư. Việc kiểm soát máy móc phải bảo đảm an toàn về môi trường.

Cùng với sự chuẩn hóa công việc, pha thuốc tập trung còn mang lại lợi ích kinh tế về yếu tố nhân sự, trang bị, và lượng thuốc sử dụng.

Tất cả việc pha thuốc nên được thực hiện trong một khu vực tập trung được thiết kế để duy trì môi trường làm việc vô trùng và xử lý an toàn các chế phẩm chống ung thư.

Pha chế các thuốc có tính gây ung thư, đột biến, độc hệ sinh sản (CMR) phải được thực hiện tập trung có dược sĩ chịu trách nhiệm theo quy định của luật sở tại.

#### 3.1. Phòng làm việc và trang bị

##### 3.1.1. Phòng làm việc

Các phòng làm việc để pha thuốc chống ung thư phải có các khu vực sau:

- Nơi nhận hàng
- Nơi lưu tài liệu, giấy tờ
- Phòng ngăn không khí air-lock (càng nhiều nếu có thể được)
- Kho chứa và soạn thuốc
- Phòng pha
- Nơi kiểm tra và giao thuốc

Thiết kế và tổ chức sắp xếp nên theo hướng giúp cho các nhân viên thực hiện theo các tiêu chuẩn làm việc sạch và an toàn.

Phòng phải được thiết kế lắp đặt và bố trí theo hướng làm giảm tối đa nhiễm vi sinh, tạp chất và chất độc tế bào. Cùng với việc kiểm soát về cơ điện, các phòng nên được bố trí để bảo đảm thực hành tốt nhất việc pha thuốc và ghi chép tài liệu.

Toàn bộ trang thiết bị trong phòng pha phải được tinh giảm và liệt kê kỹ khi lập kế hoạch thiết lập.

##### 3.1.1.1. Khu vực tiếp nhận hàng

Khu vực được bố trí riêng biệt cho việc nhận và kiểm tra tiếp nhận được trang bị đủ không gian chứa hàng cần thiết và chỗ làm việc cho giao thuốc sau pha.

#### 3.1.1.2. Khu vực để tài liệu

Phòng để tài liệu là nơi tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ bệnh nhân và các y lệnh. Phòng này là nơi in các nhãn dán của từng bệnh nhân.

#### 3.1.1.3. Phòng ngăn không khí (Air lock)

Khu vực đệm này là nơi vệ sinh tay và mặc đồ bảo hộ. Các phòng ngăn không khí riêng biệt nên được sử dụng cho nhân viên và các thuốc trước khi đưa vào pha.

#### 3.1.1.4. Khu vực pha/ bảo quản

Trong khu vực này, trang bị bảo hộ nhân viên, và các dịch để truyền được bảo quản theo tiêu chuẩn thực hành bảo quản tốt và chuẩn bị sẵn sàng đưa vào phòng pha.

#### 3.1.1.5. Phòng pha thuốc

Pha thuốc diễn ra trong một khu vực phòng sạch được thiết kế riêng biệt, tách hẳn khỏi các khu vực còn lại bằng cách phòng ngăn không khí.

#### 3.1.1.6. Khu vực kiểm tra và giao thuốc

Sản phẩm sau pha có dán nhãn được tiếp nhận kiểm tra và đưa đi giao.

### **3.2. Trang bị thông khí phòng, buồng pha thường (workbench) cho các thuốc độc tế bào, buồng pha an toàn cho các thuốc nguy cơ sinh học (BSC-s) và các buồng pha biệt lập (isolators)**

1. Sử dụng buồng pha thường an toàn cho các thuốc chống ung thư (SWC) theo DIN 12980. Kể từ năm 2016 các buồng pha biệt lập cho thuốc độc tế bào (IFC) được đề cập đến. Các yêu cầu được mô tả chi tiết. SWC và IFC được lắp đặt và sử dụng theo một cách thích hợp. Các buồng pha an toàn cho các thuốc nguy cơ sinh học (BSCs) có thể sử dụng theo hướng dẫn PIC/S cho pha thuốc trong các cơ sở y tế.
2. Pha thuốc được thực hiện trong môi trường class A (trong SWC hay BSCs trong một phòng class B). Một phòng class C có thể thích hợp trong tình huống quá trình làm việc được duyệt. Một buồng pha biệt lập có thể sử dụng trong một phòng class D.
3. Bắt buộc phải có hệ thống hút khí tổng thể cho các buồng pha SWC/BSC như là một biện pháp an toàn.
4. Hệ thống thông khí phải được điều chỉnh phù hợp với nhu cầu hợp lý của nhân viên và cân bằng với lượng khí thải. Phải duy trì các tính năng bảo vệ an toàn của các buồng pha SWC/BSCs

### *3.2.1. Các phòng và yêu cầu về trang thiết bị cho việc theo dõi nhiễm ra môi trường*

Phòng sạch và việc kiểm soát trang thiết bị đòi hỏi một chương trình theo dõi liên tục trong một quãng thời gian thích hợp.

Các thông số cần kiểm tra trong một môi trường làm việc bao gồm:

- Mẫu cấy vi sinh và mẫu không khí;
- Đếm hạt;
- Tình trạng lọc HEPA/ULPA;
- Chất lượng không khí và sự thay đổi không khí mỗi giờ;
- Sự khác biệt về tốc độ và áp suất.

Các thông số đặc hiệu cần duy trì tùy thuộc vào cấp độ của phòng làm việc và chủng loại trang thiết bị.

### **3.3. Phân loại pha thuốc ung thư theo nguy cơ CMR**

Các phân loại CMR của Châu Âu căn cứ trên độ mạnh về chứng cứ được thể hiện qua một trong các loại độc tính CMR gây nguy hiểm cho sức khỏe con người. các tham khảo khác bao gồm GHS và dữ liệu MSDS. Phải tuân theo luật sở tại ở từng quốc gia cụ thể.

## 4. SẢN XUẤT THUỐC CHỐNG UNG THƯ

### 4.1. Các yêu cầu cho các nhà sản xuất thuốc

Công ty Dược chịu trách nhiệm về thuốc của mình và các thông tin cho việc sử dụng an toàn của các thuốc đó. Các sản phẩm thuốc hoàn chỉnh và các dạng đóng gói nên được thiết kế cho việc sử dụng an toàn. Các thuốc độc tế bào cần được dán nhãn cảnh báo “Yellow hand” khi vận chuyển và được cung cấp riêng biệt.

Các thông tin cung cấp liên quan tới thuốc phải bao quát hết các nhu cầu xác định một cách dễ hiểu.

Các thông tin phải được thể hiện dạng đọc để bảo đảm cho nhân viên y tế và bệnh nhân đọc, hiểu được.

Các nhà sản xuất thuốc phải bảo đảm việc cung ứng được liên tục.

#### 4.1.1. Tiếp nhận các thuốc chống ung thư

Chỉ có các nhân viên Dược được huấn luyện mới được phép tiếp nhận hàng các thuốc chống ung thư.

Mở đóng gói thuốc chống ung thư cần được thực hiện ở một nơi chuyên biệt với nhân sự có mang đồ bảo hộ an toàn. Các hư hỏng hay vấy nhiễm của thuốc cần được ghi nhận vào báo cho nhà sản xuất và cơ quan về an toàn nghề nghiệp. Nguyên nhân của các khiếm khuyết cần được đánh giá và ngăn chặn càng sớm càng tốt.

#### 4.1.2. Trả hàng lại công ty dược phẩm/ nhà cung cấp

Trả hàng thuốc chống ung thư lại cho công ty dược và nhà cung cấp phải kèm theo hóa đơn. Hộp chứa thuốc phải bảo đảm cho vận chuyển an toàn và lấy thuốc ra an toàn.

Thuốc vận chuyển phải được dán nhãn và sắp xếp theo quy định, có dán nhãn cảnh báo “Yellow hand”.

### 4.2. Trang bị bảo hộ nhân viên (PPE)

Liên minh Châu Âu đã ban hành nhiều hướng dẫn để bảo đảm chất lượng cao của của trang bị bảo hộ nhân viên (PPE 89/686/EEC). Hướng dẫn PPE – bản 24 tháng 08/2017 nhằm để tạo thuận lợi cho giải thích và ứng dụng các hướng dẫn PPE.

Trang bị bảo hộ nhân viên phải đáp ứng các tiêu chuẩn CE (European Conformity) và các nhu cầu đặc hiệu cho việc đánh giá mức độ nguy hiểm.

Nhân viên phải mặc đồ bảo hộ PPE thích hợp cho từng khu vực xác định cho việc đánh giá mức độ nguy hiểm



Tùy theo môi trường làm việc, đồ bảo hộ PPE bao gồm:

- Quần áo bảo hộ (có thể có luôn cổ tay áo)
- Găng bảo hộ
- Trang bị bảo vệ đường hô hấp
- Bao bảo hộ tóc và râu
- Kính bảo hộ
- Giày bảo hộ

Chọn đồ bảo hộ theo việc đánh giá mức độ nguy hiểm của môi trường làm việc

#### *4.2.1. Quần áo bảo hộ*

Đồ bảo hộ phải đủ dài (che luôn đầu), kín cổ, tay dài và cổ tay ôm kín. Đồ bảo hộ nên không thấm nước ở môi trường phơi nhiễm và được kiểm tra và phân loại để sử dụng khi làm việc với các thuốc chống ung thư. Để bảo vệ chế phẩm sau pha, đồ bảo hộ nên được tiệt trùng hay ít nhất là đếm vi khuẩn và có càng ít bụi càng tốt.

#### *4.2.2. Găng tay bảo hộ dùng một lần*

Đeo găng không bột phù hợp hay các loại găng và thay găng thường xuyên. Phải thay găng trong trường hợp có vấy nhiễm.

#### *4.2.3. Bảo hộ đường thở, đeo kính bảo hộ, bao râu/tóc, giày bảo hộ*

Nhân viên trong khu vực pha phải mặc đồ bảo hộ đầu phù hợp, che phủ đầu và râu, đồ bảo hộ đường thở, kính bảo hộ, và giày bảo hộ theo yêu cầu của công việc và môi trường làm việc cụ thể. Đồ bảo hộ phải được thay thường xuyên và sau khi bị vấy nhiễm.

#### *4.2.4. Mặc và cởi đồ bảo hộ cá nhân*

Mặc và cởi đồ bảo hộ đúng cách là điều cơ bản của môi trường làm việc pha thuốc an toàn và vô khuẩn. Để bảo đảm việc này, chất lượng của đồ bảo hộ phải được bảo đảm và cung cấp cho nhân viên làm việc loại có mức độ an toàn cao nhất có thể được.

### **4.3. Trang thiết bị pha thuốc**

#### *4.3.1. Trang bị kỹ thuật cho việc pha thuốc chống ung thư*

Để bảo đảm tiêu chuẩn an toàn tối thiểu của việc pha thuốc chống ung thư, cần phải có trang thiết bị kỹ thuật phù hợp. Trang thiết bị phải đáp ứng yêu cầu theo quy định của Châu Âu, như các quy định áp dụng cho các y cụ. Ngoài ra, các nguyên vật liệu cho pha thuốc cũng phải đáp ứng các tiêu

chuẩn đặc biệt của pha thuốc chống ung thư. Tất cả các trang thiết bị phải được tiệt trùng, hoặc phù hợp cho việc tiệt khuẩn trước khi sử dụng. các dụng cụ phải được kiểm tra định kỳ và bảo dưỡng. Trang thiết bị kỹ thuật cũng là một phần trong đánh giá nguy hiểm.

#### *4.3.2. Trang bị kỹ thuật cho việc sử dụng các thuốc chống ung thư*

Cùng với các quy định về y cụ còn có các yêu cầu về chọn lựa trang bị thích hợp cho việc dùng các thuốc chống ung thư.

Ví dụ như, bảo vệ tránh sáng và vấy nhiễm, giảm nguy cơ thoát mạch, tránh tương kỵ, xem xét cả việc trộn lẫn và dùng đúng thời điểm các thuốc tiêm truyền hay dùng ngoài. Vấn đề này phải phối hợp với khoa thụ hưởng.

### **4.4. Các kỹ thuật làm việc vô trùng**

Kỹ thuật làm việc vô trùng bao trùm toàn thể các bước cần thiết và phối hợp trong quá trình làm việc, để tạo ra chế phẩm vô trùng bằng cách sử dụng các điều kiện tối ưu để giảm vi khuẩn và tránh nhiễm khuẩn. Việc lên kế hoạch chi tiết, chuẩn bị và xử lý tình huống của toàn bộ quá trình pha thuốc vô khuẩn có một tác động hết sức ý nghĩa đến chất lượng của chế phẩm sau pha.

#### *4.4.1. Các biện pháp để tránh nhiễm khuẩn và tạp chất*

Hiệu chuẩn bao gồm đánh giá toàn bộ quá trình làm việc và các khía cạnh của kỹ thuật vô khuẩn, bao gồm:

- Phân loại phòng theo mức độ làm sạch và vệ sinh
- Buồng pha an toàn (LAF, BSC hay Isolator )
- Các trang bị cho công việc
- Các nguyên liệu cho pha thuốc
- Phương pháp pha vô trùng

Trong quá trình pha thuốc và giám sát các công đoạn, việc hiệu chuẩn của toàn bộ quá trình bao gồm tất cả các phương pháp được xác định và lên kế hoạch cẩn thận để bảo đảm chế phẩm sau pha đáp ứng tất cả các yêu cầu liên quan đến độ an toàn, sự nhận dạng, thuốc pha, chất lượng và độ tinh khiết, và tương ứng với hồ sơ chất lượng định trước.

#### *4.4.2. Hiệu chuẩn*

Nhằm bảo đảm chất lượng cao cho việc pha thuốc và chế phẩm sau pha, cần thiết phải hiệu chuẩn toàn bộ quy trình làm việc. việc hiệu chuẩn bao gồm theo dõi nhiễm khuẩn và vấy nhiễm thuốc

cũng như nhiễm tạp chất. Nên cài đặt chế độ báo động thích hợp và các giới hạn trong công việc khi có kết quả theo dõi nhiễm vi sinh hay tạp chất.

#### 4.4.2.1. *Hiệu chuẩn kỹ thuật vô trùng*

Pha thuốc chống ung thư trong buồng pha (SWFC)/isolator/BSC là một quá trình pha thuốc vô trùng phải được hiệu chuẩn.

Về cơ bản, pha thuốc phải tuân thủ các quy định về thuốc dùng đường tiêm của dược điển Châu Âu (Ph. Eur). Tuân thủ theo quy định và hướng dẫn ở nước sở tại.

Có thể hiệu chuẩn thông qua một chế phẩm pha theo quy trình pha của thuốc chống ung thư, sau đó kiểm tra nhiễm khuẩn thông qua các phương pháp vi sinh thích hợp. Kế hoạch kiểm tra phải được quy định sẵn.

#### 4.4.2.2. *Theo dõi các bề mặt*

Do hầu hết các thuốc độc tế bào đều ở dạng trong suốt trong dung dịch, nên cần phải sử dụng một thủ thuật làm sạch hữu hiệu không chỉ trong trường hợp vấy nhiễm đột ngột mà còn trong thực hành pha thuốc hằng ngày. Do đó cần phải theo dõi các khu vực pha thuốc và dùng thuốc trong các khoảng thời gian xác định nhằm để đánh giá khả năng phơi nhiễm thuốc trên da và các nguy cơ về sức khỏe. Quét mẫu bề mặt để tìm lượng thuốc chống ung thư hay các thuốc gây nguy hiểm khác trong bệnh viện là phương pháp được lựa chọn để xác định vấy nhiễm bề mặt.

#### 4.4.2.3. *Theo dõi bụi*

Phải có một quá trình được hiệu chuẩn để theo dõi bụi trong khu vực pha. Các phòng sạch nên được theo dõi thường xuyên căn cứ theo một phân tích nguy cơ chính thức và các kết quả ghi nhận được trong các phân loại phòng sạch.

### **4.5. Các yêu cầu cho pha thuốc chống ung thư thành dạng sẵn sàng để truyền**

#### 4.5.1. *Các yêu cầu về mẫu toa và kiểm tra thông tin*

Toa thuốc chống ung thư do bác sĩ kê được chuyển đến ở dạng viết tay hay điện tử.

Toa thuốc phải bao gồm ít nhất các thông tin sau:

- Tên bệnh nhân, ngày sinh, giới tính, mã nhập viện
- Cân nặng, chiều cao và/ hoặc diện tích da.
- Khoa/ bệnh viện gửi yêu cầu
- Thuốc được kê (tên INN)
- Tính liều theo diện tích da , cân nặng hay liều tuyệt đối

- Liều yêu cầu trong trường hợp có suy tạng hay có các thông số cần điều chỉnh
- Đường dùng và thời gian dùng
- Loại và thể tích dung dịch pha
- Chẩn đoán
- Ngày và/hoặc các ngày giờ truyền thuốc nếu có yêu cầu theo chế độ truyền nhiều ngày.
- Ngày kê toa và ký tên của bác sĩ kê toa hoặc cách nhận biết bác sĩ kê nếu là đơn điện tử.

#### 4.5.2. Độ ổn định của chế phẩm pha

Hạn dùng của chế phẩm pha nên được thiết lập theo thông tin của nhà sản xuất và/ hoặc các thông tin được phẩm công bố quốc tế hay từ các nghiên cứu về độ ổn định.

Các nghiên cứu về độ ổn định nên được thực hiện theo “Hướng dẫn thực hành nghiên cứu về độ ổn định của thuốc chống ung thư: một tham khảo đồng thuận của Châu Âu”.

Kết quả của các nghiên cứu độ ổn định đăng tải trên các tạp chí quốc tế nên được so sánh cẩn thận lại nếu có thể với tình hình pha thuốc tại chỗ về dung môi, chai chứa, nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, nồng độ và tình trạng vận chuyển. Việc áp dụng kết quả các nghiên cứu nên được kiểm tra lại. Khi áp dụng các kết quả về độ ổn định nên có sự tham gia phê duyệt của các quan chức địa phương.

#### 4.5.3. Điều chỉnh liều

Các thuốc chống ung thư có khoảng điều trị hẹp, mà theo một nghĩa rộng, được thải ra ở dạng không đổi hay chất chuyển hóa có độc tính. Suy cơ quan có thể phải chỉnh liều. Các tiêu chí và nguyên tắc ảnh hưởng đến quyết định giảm liều được thảo luận sau đây. Do khả năng gây độc cơ quan, nên cần phải có chỉnh liều.

##### 4.5.3.1. Liều thuốc chống ung thư trong trường hợp suy thận

Suy thận có thể làm tăng độc tính của thuốc chống ung thư và các chất chuyển hóa có hoạt tính thông qua việc tích lũy. Có thể cần giảm liều đối với thuốc thải nhiều qua thận. Từng quyết định giảm liều nên căn cứ theo tham khảo nguồn thông tin rộng nhất và tình trạng của từng bệnh nhân. Khuyến cáo thích hợp là đo giá trị độ lọc cầu thận (độ thanh thải creatinin).

##### 4.5.3.2. Liều thuốc chống ung thư trong trường hợp suy gan

Suy chức năng gan có thể ảnh hưởng đáng kể đến thanh thải thuốc chống ung thư qua gan. Một số thuốc chống ung thư thải qua mật sẽ bị ứ lại khi giảm độ thanh thải qua gan. Vì vậy các hoạt động dịch vụ dược khoa rất hữu ích để cung cấp chỉnh liều sau khi đánh giá các thông số xét nghiệm.

#### 4.5.3.3. *Điều chỉnh phác đồ điều trị trong trường hợp có thay đổi công thức máu*

Tác dụng ức chế tủy xương của thuốc chống ung thư là một yếu tố làm cản trở điều trị bệnh nhân làm kéo dài lộ trình điều trị hoặc phải ngừng điều trị. Tác dụng phụ làm giảm sốt giảm bạch cầu hoặc nhiễm khuẩn là nguyên nhân chính cho tử vong hay tăng bệnh suất cho bệnh nhân ung thư.

#### 4.5.3.4. *Dùng thuốc chống ung thư trong thời kỳ mang thai*

Điều trị thuốc chống ung thư trong thời kỳ mang thai một quyết định phức tạp và phải xem xét theo từng trường hợp bệnh nhân.

#### 4.5.3.5. *Theo dõi nồng độ thuốc, Gen dược học và quản lý dùng thuốc cá thể*

Theo dõi nồng độ thuốc, gen dược học và quản lý dùng thuốc cá thể là các chức năng chính trong chăm sóc bệnh nhân của dược sĩ. Các hoạt động này bảo đảm cho quản lý kết quả điều trị bệnh nhân an toàn, hiệu quả, và phù hợp từng cá thể.

### **4.6. Pha thuốc**

Pha thuốc căn cứ trên các quy tắc làm việc với các chất nguy hiểm và các lưu ý đặc biệt trong pha thuốc như các kết quả của đánh giá nguy hiểm. Các kỹ thuật làm việc được xác định trong các quy định tại chỗ và bắt buộc phải tuân theo các lưu ý đặc biệt trong pha thuốc. Việc tuân thủ phải được kiểm tra định kỳ.

#### 4.6.1. *Các hướng dẫn pha thuốc*

Các hướng dẫn pha thuốc được soạn sẵn trước khi bắt đầu thực hiện việc pha thuốc. Việc quản lý chất lượng nội bộ bảo đảm việc pha đúng thuốc, đúng thành phần, tổng quát, được chuẩn hóa. Hướng dẫn pha thuốc nên được xem lại định kỳ và cập nhật theo tinh thần quản lý chất lượng hệ thống.

#### 4.6.2. *Lưu đồ làm việc trong môi trường pha thuốc vô trùng*

Lưu đồ bao gồm các bước trong pha thuốc. Cần chú ý đặc biệt đến việc sử dụng an toàn thuốc và y cụ. Phải có kế hoạch sắp xếp các vật bố trí trong buồng pha SWC bench/isolator/BSC và tác phong xử sự của nhân viên trong khu vực pha.

#### 4.6.3. Pha các chế phẩm dùng đường uống

Hầu hết các thuốc chống ung thư ở dạng viên nang hay viên nén. Do đó các liều thuốc khác hay dạng bào chế khác như hỗn dịch hay dung dịch được yêu cầu như trong ung thư nhi hay dùng ống cho ăn, vì sẽ dễ dùng hơn và liều dùng linh hoạt hơn. Để chuyển qua các dạng bào chế này, phải hết sức thận trọng do quá trình pha có thể đưa đến nhiễm các chất cực độc. Bảo hộ nhân viên và môi trường làm việc là ưu tiên số một và phải bảo đảm được thông qua các biện pháp thích hợp và các điều kiện pha thuốc.

Khi thuốc được chuyển qua dạng bào chế mới, nên được bảo đảm thêm là hiệu quả điều trị không bị giảm do thiếu độ ổn định hoặc do tương kỵ.

#### 4.6.4. Dán nhãn

Các chế phẩm sau pha để dùng ngay cho bệnh nhân được dán nhãn theo quy định của quốc gia. Nhãn nên được dán trực tiếp lên chai dịch truyền sau khi hoàn tất pha thuốc để tránh nhầm lẫn. Phải bảo đảm định dạng rõ số nhập viện của bệnh nhân và số của chế phẩm sau pha, cũng như thông tin dễ đọc và nhãn dính chắc vào chai lâu dài. Ngoài các thông tin như thành phần thuốc pha, liều pha, dung môi pha, thể tích pha, hạn dùng và điều kiện bảo quản của chế phẩm, cần thêm các thông tin thích hợp như khoa chỉ định, nơi truyền thuốc ung thư, lượng và tên của thuốc chống ung thư dùng để pha.

Các thông tin bổ sung trên bao bì đóng gói bên ngoài liên quan đến bảo quản và cách dùng có thể rất hữu ích. Phải dán nhãn cảnh báo (“Yellow hand”) lên tất cả các thuốc chống ung thư.

#### 4.6.5. Lưu tài liệu và xác nhận chế phẩm sau pha

Chi tiết tài liệu của chế phẩm dung dịch pha thuốc vô trùng phải phù hợp với quy định của quốc gia. Tài liệu về pha thuốc được lưu lại.

Tài liệu về pha thuốc phải gồm các thông tin như sau:

- Ngày giờ pha
- Tên thương mại và lượng của thuốc pha và số lô, hạn dùng của thuốc đó
- Tên và số lô của y cụ
- Loại và kết quả của các kiểm tra giữa công đoạn pha
- Tên người pha thuốc

Tuy nhiên, các thông tin bổ sung của quá trình pha thuốc cũng hữu dụng. Các kiểm tra giữa công đoạn có thể được thực hiện bằng cách sử dụng phần mềm căn cứ theo trọng lượng và/ hoặc “phương pháp bốn mắt”

Trước khi giao thuốc sau pha, hồ sơ pha thuốc và chế phẩm sau pha được dược sĩ xác nhận và ký tên.

#### **4.7. Giao chế phẩm sau pha**

Trong bệnh viện, chế phẩm sau pha được giao ở dạng bảo quản tránh vỡ, thể tích vừa đủ, trong chai kín, có dán nhãn ghi chữ “thận trọng thuốc chống ung thư” và/ hoặc dấu hiệu “Yellow Hand”.

Nếu vận chuyển ngoại viện, cần đáp ứng các quy định về vận chuyển hàng hóa nguy hiểm.

Các thuốc độc tế bào phần nào thuộc về nhóm hàng hóa nguy hiểm. Được quy định số UN 1851 và cần sắp xếp phía dưới thuốc, chất lỏng, chất độc.

Việc nhận chế phẩm sau pha phải được lưu lại trong tài liệu.

#### **4.8. Giá pha thuốc**

Trị giá của một chế phẩm pha gồm các phần sau:

- Trị giá của các nguyên liệu:
  - Các thuốc pha
  - Các y cụ
  - Dung dịch để pha
  - Khấu hao
  - consumables
  - Phí bảo trì
- Tiền lương nhân công
- Phí dịch vụ

Hợp đồng áp dụng phải được đính kèm khi gửi thanh toán cho bên cung cấp bảo hiểm y tế.

#### **4.9. Nguồn thông tin**

Nguồn thông tin thiết yếu bao gồm một thư viện Dược với các sách và thông tin điện tử và phần mềm tương ứng. Đặc biệt nên có tra cứu thông tin internet cho việc thu thập thông tin cơ sở dữ liệu khoa học, sử dụng trang tra cứu, các đường dẫn, thư điện tử và các dịch vụ khác. Tài liệu có âm thanh và hình ảnh cũng nên có sẵn cho việc giảng dạy.

## 5. KHOA DƯỢC VỚI VAI TRÒ LÀ MỘT TRUNG TÂM ĐIỀU PHỐI

Dược sĩ có thẩm quyền đặc biệt trong lĩnh vực ung thư. Dược sĩ thực hiện việc quản lý chất lượng của dịch vụ dược ung thư và chia sẻ trách nhiệm với các bệnh nhân và nhân viên trong tất cả các lĩnh vực của điều trị ung thư cùng với nhóm chuyên môn.

Khoa Dược ghi nhận và xử lý toàn bộ các dữ liệu về y khoa và độc tính liên quan đến thuốc và điều trị nâng đỡ. Khoa Dược cung cấp các can thiệp dược khoa.

Các thông tin có sẵn có thể được đánh giá về mặt dịch tễ học, ghi nhận theo các khía cạnh về lâm sàng, kinh tế dược và sinh thái học, tổng hợp lại trong các quy trình cảnh báo, và được sử dụng trong huấn luyện nhân sự.

### 5.1. Xử lý chất thải

Các nguyên tắc xử lý chất thải:

- ngăn ngừa chất thải
- thu hồi chất thải
- loại bỏ chất thải

Thực hiện xử lý chất thải nhằm để bảo đảm:

- sức khỏe và tinh thần của con người
- môi trường (không khí, nước, mặt đất, động thực vật và phong cảnh)
- không bị gây nguy hiểm cho an toàn công cộng

Chất thải nguy hiểm và các vật bị vấy nhiễm được thu lại

- như là chất thải riêng biệt
- tại nơi tạo ra nó
- theo cách thích hợp, chứa trong thùng được dán nhãn.

Tổng quát, các chất thải độc tế bào được xem như chất thải nguy hiểm. Nên được thu lại trong một thùng chứa chuyên biệt, hàn kín và dán nhãn. Các chất thải độc tế bào cần được áp dụng theo các quy định về hàng nguy hiểm sở tại.

### 5.2. Khử nhiễm sau khi rò rỉ thuốc và/hoặc bị đổ thuốc ra ngoài

Phải có bộ xử lý đổ thuốc để sẵn ở tất cả các khu vực mà có thao tác với thuốc chống ung thư.

Dọn dẹp và loại bỏ các thuốc chống ung thư bị đổ ra ngoài chỉ có thể được thực hiện bởi các nhân viên đã được đào tạo.

Quy trình thực hiện sau khi có rò rỉ và/ hoặc đổ thuốc ra là một phần của quy định làm việc và hướng dẫn hằng năm.



### **5.3. Thao tác với thuốc chống ung thư ở các khoa/ phòng**

Điều dưỡng và bác sĩ có trách nhiệm chính trong thao tác với các thuốc chống ung thư ở các khoa. Các thao tác này bao gồm nhận thuốc, lưu trữ, chuẩn bị và cho bệnh nhân dùng cũng như xử lý các chất thải của bệnh nhân (có thể cần hỗ trợ từ người nhà bệnh nhân) và quản lý sự cố rò rỉ thuốc ung thư.

Dược sĩ chuyên ngành ung thư nên giúp đỡ và cố vấn cho nhân sự các khoa trong việc lập các quy trình làm việc để xử lý thuốc chống ung thư an toàn và việc sử dụng đúng cách phương tiện bảo hộ để bảo đảm kỹ thuật làm việc an toàn.

### **5.4. Thao tác với các thuốc chống ung thư tại nhà**

Các phác đồ trị liệu với thuốc chống ung thư đòi hỏi việc dùng thuốc kéo dài trong 24 giờ hoặc tới vài ngày. Kiểu điều trị này được thực hiện cả nội trú và/ hoặc ngoại trú.

Trong tình huống này, bệnh nhân, người nhà và nhân viên chăm sóc tại nhà cần được thông tin và huấn luyện về thao tác với các thuốc ung thư.

Việc huấn luyện nên được chú trọng đặc biệt ở các điểm sau:

- Thao tác đặc biệt với các thuốc chống ung thư
- Thao tác với các dụng cụ truyền thuốc
- Xử lý rò rỉ hoặc các sự cố khác
- Xử lý khi thoát mạch
- Thao tác với các chất thải của bệnh nhân
- Loại bỏ chất thải độc tế bào.

Một kế hoạch điều trị cá thể nên được thiết lập với sự tham gia của dược sĩ phụ trách.

### **5.5. Thao tác các thuốc có đường dùng đặc biệt**

#### *5.6.1. Thao tác thuốc đường uống*

Các thuốc chống ung thư dùng đường uống có sẵn ở dạng viên nang hoặc viên nén. Trong thao tác và dùng thuốc đường uống, phải dùng trang bị bảo hộ cá nhân thích hợp và các dụng cụ sử dụng 1 lần nếu cần, ví dụ như cái muỗng.

#### *5.6.2. Dùng đường tiêm nội tủy*

Nên có sẵn một quy trình được kiểm tra định kỳ và hằng năm cho việc cấp phát, giao nhận các thuốc dùng đường tiêm nội tủy, một bảng đăng ký liệt kê các nhân sự được cấp quyền, đào tạo,

phân công để kê toa, soạn thuốc, giao thuốc, kiểm tra và tiêm thuốc hóa trị nội tủy. Có sẵn tại chỗ các tài liệu quy trình hiện hành về lưu trữ, toa thuốc và tiêm thuốc hóa trị nội tủy.

Các toa thuốc tiêm nội tủy được duyệt qua một dược sĩ và kiểm tra chéo và ký duyệt qua một dược sĩ lâm sàng. Các nhãn dán thể hiện đường dùng được in rõ ràng với phông chữ lớn nhất có thể được (chỉ dùng tiêm nội tủy).

Đối với các vinca alkaloid, phải thêm một cảnh báo rõ về hậu quả của việc dùng theo đường dùng khác. Ví dụ như **“Chỉ dùng tiêm nội tủy – tử vong nếu dùng theo đường dùng khác”**

### 5.6.3. Bơm truyền thuốc

Bơm truyền thuốc có thể được gắn, vận hành và sử dụng chỉ cho mục đích đúng với “luật về các dụng cụ y tế” và quy định thành văn khác, và phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật tổng quát và an toàn nghề nghiệp và pháp chế ngăn ngừa tai nạn.

### 5.6.4. Các kỹ thuật điều trị khác (như TACE, HIPEC, trong bàng quang)

Các cách dùng đặc hiệu thuốc chống ung thư đòi hỏi sự điều trị cao cấp từ tất cả các nhân viên (bao gồm dược sĩ) liên quan đến việc thực hiện thủ thuật.

Các dược sĩ nên đưa ra các lời khuyên để bảo đảm phương thức hợp lý về thao tác thuốc chống ung thư và chất thải được thực hiện và tất cả các trang bị bảo hộ cá nhân (PPE) và các dụng cụ được sử dụng.

## 5.6. Thoát mạch (paravasation)

Thoát mạch biểu hiện một biến chứng nghiêm trọng của truyền thuốc tĩnh mạch đòi hỏi kiến thức về các yếu tố nguy cơ, các biện pháp ngăn ngừa, phát hiện kịp thời và điều trị.

Các phác đồ cho việc ngăn ngừa và một kế hoạch hành động và tài liệu cho điều trị thoát mạch phải có sẵn ở tất cả các khoa phòng có điều trị ung thư.

Bộ kit cho điều trị thoát mạch phải được để ở trạng thái dễ lấy ở các khoa phòng.

## 5.7. Quản lý các chất bài tiết

Các chất bài tiết từ bệnh nhân dùng trị liệu chống ung thư có thể chứa một lượng đáng kể các chất độc tế bào.

Các biện pháp bảo vệ y tế nên được cung cấp cho các cá nhân xử lý các chất thải này. Ngoài ra cần tuân thủ các quy tắc và quy định thích hợp về chất thải.

## **5.8. Nghiên cứu và phát triển**

Trong chuyên ngành ung thư, nghiên cứu và phát triển nên được ưu tiên tiến hành theo cách đa chuyên ngành. Các dược sĩ có thể đóng góp vào các hoạt động nghiên cứu quan trọng này trong việc thiết kế và tiến hành các thử nghiệm. Kết quả từ các nghiên cứu và phát triển giúp cải thiện hiệu quả, tính phù hợp và chất lượng chăm sóc bệnh nhân.

Trong nghiên cứu, các quy tắc khoa học và đạo đức cũng như các phác đồ điều trị trong lĩnh vực nghiên cứu phải được tuân thủ.

### *5.8.1. Quản lý các thử nghiệm lâm sàng*

Thông qua sự tham gia trong các thử nghiệm lâm sàng về ung thư, người dược sĩ góp vai trò quan trọng để bảo đảm chất lượng của các thuốc nghiên cứu và cho dữ liệu thu thập được trong thử nghiệm lâm sàng.

Người dược sĩ chịu trách nhiệm cho việc tiếp nhận, lưu kho, kiểm tồn, hoàn nguyên hay pha thuốc, cung cấp và hủy thuốc nghiên cứu (thực hiện theo các quy định của quốc gia và quốc tế như Thực hành tốt lâm sàng (GCP) và lưu tài liệu chính xác.

## 6. CHĂM SÓC DƯỢC KHOA

Đội ngũ của khoa Dược làm việc theo phương thức hướng đến bệnh nhân trong việc cung cấp tư vấn và chăm sóc dược khoa.

Mảng của dịch vụ dược lâm sàng ung thư là tiếp xúc trực tiếp với các bệnh nhân dùng thuốc chống ung thư.

Dịch vụ hướng đến bệnh nhân được phát triển trong việc xem xét đến các đặc thù của môi trường bệnh nhân ngoại trú và nội trú. Vấn đề giao tiếp và cung cấp thông tin cho bệnh nhân được thực hiện trực tiếp thông qua tiếp xúc với người bệnh hoặc gián tiếp qua tài liệu giao cho bệnh nhân ngoại trú. Ngoài ra, khoa Dược còn tiến hành công việc tư vấn với sự tham gia của các bác sĩ điều trị và điều dưỡng phụ trách. Đây là những hoạt động góp phần cho dịch vụ dược khoa ung thư hướng đến bệnh nhân cho các bệnh nhân ung thư. Việc thực thi hoạt động tư vấn và các dịch vụ chăm sóc đòi hỏi một cách tiếp cận bài bản.

Các thông tin giao tiếp có thể trực tiếp thông qua tiếp xúc với người bệnh hoặc gián tiếp qua tài liệu giao cho bệnh nhân ngoại trú.

### 6.1. Phát triển một kế hoạch chăm sóc dược khoa

Kế hoạch chăm sóc là một dụng cụ quan trọng trong phạm vi chăm sóc hướng đến bệnh nhân. Thủ thuật này tập trung vào các câu hỏi và vấn đề của bệnh nhân và cho phép việc thực hiện hướng theo kết quả.

Nội dung của việc chăm sóc được thể hiện ở dạng văn bản, và vì vậy công nhận việc sử dụng các thông số theo dõi xác định.

Kế hoạch chăm sóc được thiết lập và đồng thuận bao gồm sự phân tích hệ thống của tất cả các câu hỏi liên quan đến các thuốc cần điều trị và tuân theo các quy trình SOAP đã được xét duyệt đa chuyên ngành:

**S**=(Subjective) chủ quan: các vấn đề chủ quan và than phiền của bệnh nhân được mô tả hoặc ghi nhận và lưu lại trong hồ sơ.

**O**=(Objective) khách quan: các thông số khách quan đo lường được và các triệu chứng được xác định và lưu lại trong hồ sơ.

**A**=(Assessment) đánh giá: các vấn đề khách quan và chủ quan được phân tích một cách hệ thống các thông tin ghi nhận được, các hoạt động được đưa ra và thảo luận.

**P=(Plan) Kế hoạch:** Một kế hoạch chăm sóc với các mục tiêu điều trị xác định được thiết lập sau khi đánh giá sơ bộ và các biện pháp cần thiết được xác định phù hợp.

Trong từng thời điểm thích hợp, xem lại các mục tiêu điều trị theo các thông số phù hợp và lưu lại hồ sơ các triệu chứng và kết quả điều trị.

Việc lưu tài liệu và đánh giá kế hoạch chăm sóc theo SOAP cũng phù hợp cho việc trình bày và thảo luận các ca bệnh nhằm tối ưu hóa việc chăm sóc và hợp tác đa chuyên ngành như là một phần của thảo luận nhóm và đào tạo liên tục.

## **6.2. Ung thư - mãn tính**

Ung thư – mãn tính là một phương pháp điều trị trong đó các thời gian dùng thuốc chống ung thư được lựa chọn theo các nhịp sinh học hiện tại của bệnh nhân, mục tiêu điều trị là để cải thiện sinh khả dụng và hiệu quả của thuốc chống ung thư đồng thời giảm được mức độ của các tác dụng phụ. Về lâu dài, khi có được kết quả lâm sàng, các kiến thức thu thập được trong lĩnh vực ung thư mãn tính sẽ được dùng để tối ưu hóa mối liên quan giữa liều lượng, hiệu quả điều trị, và các tác dụng phụ, với lợi ích cho bệnh nhân.

## **6.3. Tương tác thuốc-thuốc, thuốc-thực phẩm**

Trong quá trình chăm sóc bệnh nhân, các tương tác thuốc – thuốc và thuốc – thực phẩm phải được dược sĩ ung thư đánh giá và thảo luận với bác sĩ điều trị.

## **6.4. Điều trị hỗ trợ**

### *6.4.1. Quản lý nôn và buồn nôn*

Nôn và buồn nôn được bệnh nhân cảm nhận như là tác dụng phụ đáng sợ và đặc biệt khó chịu của thuốc chống ung thư. Do đó, cần phải có chế độ điều trị hỗ trợ chống nôn ngay từ đầu. Các lựa chọn can thiệp trị liệu nên được hướng dẫn theo các khía cạnh sau:

- Khả năng gây nôn của điều trị bằng độc tế bào
- Các yếu tố nguy cơ mang tính cá thể của từng bệnh nhân
- Các pha khác nhau của nôn và buồn nôn
- Các phác đồ điều trị của các hội nghề nghiệp căn cứ theo y học bằng chứng (EBM)
- Khía cạnh về kinh tế dược

Việc tiến hành can thiệp điều trị nên được hỗ trợ bởi

- Sự phối hợp giữa bệnh nhân, bác sĩ, dược sĩ và các nhân viên y tế khác
- Các biện pháp hỗ trợ việc tuân thủ điều trị
- Các biện pháp phòng ngừa thêm

#### 6.4.2. Quản lý đau

Hầu hết các bệnh nhân ung thư đều trải nghiệm đau với nguyên nhân, kiểu và cường độ khác nhau. Dấu hiệu của đau nên được xác định sớm và được điều trị thích hợp ổn định, bao gồm tất cả các biện pháp dược lý và không dược lý. Chiến lược quản lý đau thích hợp nên tập trung vào sự hợp tác hiệu quả trong nhóm đa chuyên ngành.

#### 6.4.3. Rụng tóc

Đối với các bệnh nhân hóa trị, rụng tóc có thể được cảm nhận như là một tác dụng phụ nặng gánh của nhiều thuốc độc tế bào. Mặc dù cho tới hiện tại, các lựa chọn điều trị rụng tóc vẫn còn hạn chế, các khía cạnh và lo ngại về rụng tóc nên được đề cập khi tư vấn cho bệnh nhân.

#### 6.4.4. Viêm niêm mạc

Viêm niêm mạc – mucositis – có thể bị ở các vị trí khác nhau trên cơ thể và các cơ quan khác nhau (như viêm dạ dày, viêm thực quản, hay viêm bàng quang). Nhiều bệnh nhân ung thư bị viêm niêm mạc vốn là một tác dụng phụ thường gặp của hóa xạ trị. Tổn thương niêm mạc có thể gây rất đau và làm suy giảm đáng kể chất lượng sống của bệnh nhân ung thư. Một trong những trách nhiệm của dược sĩ là đưa ra những khuyến cáo đặc hiệu cho từng bệnh nhân về phòng ngừa và điều trị viêm niêm mạc. Như là một phần trong việc bảo đảm chất lượng điều trị, người dược sĩ, phối hợp với các nhân viên y tế khác, cũng nên đưa ra các hướng dẫn điều trị và phòng ngừa tổng quan.

#### 6.4.5. Quản lý tiêu chảy

Tiêu chảy là một biến chứng nghiêm trọng của điều trị chống ung thư. Các thuốc độc tế bào đặc hiệu cũng như xạ trị có tác dụng phụ là có thể gây ra tiêu chảy. Các diễn tiến ung thư hay nhiễm khuẩn, miễn dịch cũng có thể gây ra tiêu chảy cần phải được đánh giá trong chẩn đoán.

Tiêu chảy không điều trị có thể đưa đến yếu, mất cân bằng điện giải và mất nước, và có thể diễn tiến nặng nhanh chóng.

Một trong những trách nhiệm của dược sĩ là bảo đảm thực hiện điều trị tiêu chảy sớm và đầy đủ.

#### 6.4.6. Điều trị và tư vấn về dinh dưỡng

Hầu như tất cả các bệnh nhân ung thư đều bị giảm cân nghiêm trọng. Điều này không chỉ dẫn đến tình trạng chung của bệnh nhân tệ đi mà hội chứng suy mòn còn làm cho không dung nạp điều trị về sau, và tang nguy cơ gặp các tác dụng có hại.

Điều trị dinh dưỡng cần tập trung vào tình trạng sức khỏe và tinh thần của bệnh nhân. Phần của tư vấn dinh dưỡng nên bao gồm thảo luận các thay đổi về vị giác trong suốt quá trình hóa trị và nên giải quyết các nhu cầu tăng năng lượng. Người dược sĩ, là thành viên của nhóm đa chuyên ngành, nên đưa ra hướng dẫn về cách thức bệnh nhân có thể được lợi ích như thế nào từ những thay đổi trong chế độ ăn.

Việc cung cấp các tài liệu thông tin và các hướng dẫn sẽ đem lại lợi ích cho bệnh nhân.

#### *6.4.7. Quản lý các tác dụng không mong muốn của thuốc trên da*

Người dược sĩ phải có khả năng nhận biết các tác dụng có hại của thuốc (ADR) trên da và đưa ra các đề nghị điều trị. Một nhiệm vụ tư vấn quan trọng bao gồm dự phòng phản ứng của thuốc trên da.

#### *6.4.8. Mệt mỏi*

Mệt mỏi là tác dụng phụ giới hạn và thường gặp ở bệnh nhân ung thư. Mệt mỏi liên quan vừa cả suy giảm thể chất và tâm thần và ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Mệt mỏi có thể thường gây quá sức cho cuộc sống thường ngày của bệnh nhân, ảnh hưởng tiêu cực đến việc tiếp tục điều trị ung thư. Mệt mỏi ngày càng tệ hơn theo tình trạng bệnh và bị ảnh hưởng bởi sự xuất hiện và mức độ trầm trọng của các triệu chứng khác như đau, mất ngủ, trầm cảm, lo âu, tiêu chảy, và các yếu tố nguy cơ khác bao gồm giới tính và tuổi. Cơ chế chính về sinh lý bệnh của mệt mỏi vẫn chưa được biết hết. Chưa có khuyến cáo điều trị chung nào cho giảm nhẹ các triệu chứng của ung thư liên quan đến mệt mỏi, mặc dù vậy phối hợp điều trị triệu chứng và hoạt động thể chất vừa phải có thể góp phần cải thiện được.

#### *6.4.9. Loãng xương liên quan khối u*

Các bệnh nhân ung thư có nguy cơ cao bị loãng xương. Do các bệnh nhân được điều trị có kết quả và có thời gian sống lâu hơn, loãng xương trở thành một biến chứng lâu dài có ý nghĩa ngày càng nặng. Người dược sĩ nên tư vấn bệnh nhân về các vấn đề như lối sống với chế độ ăn lành mạnh, hoạt động thể chất và bổ sung calci và vitamin D.

#### *6.4.10. Điều trị và phòng ngừa huyết khối trong các bệnh lý u*

Các bệnh nhân ung thư có nguy cơ tăng với các biến chứng thuyên tắc huyết khối. Do thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch VTE làm giảm có ý nghĩa tỷ lệ sống còn, cần thiết phải điều trị dự phòng nguyên phát và thứ phát đầy đủ. Khuyến cáo điều trị dự phòng nguyên phát có thể được dược sĩ lâm sàng thực hiện cho nhóm bệnh nhân với các yếu tố nguy cơ đặc hiệu.

#### *6.4.11. Điều trị và dự phòng hội chứng tiêu khối u (TLS)*

TLS là một biến chứng đe dọa tính mạng tiềm tàng do suy thận cấp hay rối loạn nhịp tim. Điều trị hội chứng tiêu khối u nên được thực hiện thông qua nhóm đa chuyên ngành bao gồm cả dược sĩ.

#### *6.4.12. Quản lý căng thẳng thần kinh (stress) ở các bệnh nhân ung thư*

Các bệnh nhân ung thư thường cảm thấy stress. Có nhiều cách khác nhau để quản lý stress, mỗi người cảm nhận và xử lý stress khác nhau. Một số kỹ thuật được tập huấn để thư giãn, thiền, phân tâm, massage, tập thể dục, trò chuyện với nhà tâm lý học và nhà tư vấn tinh thần.

### **6.5. Sự tuân thủ điều trị với liệu pháp chống ung thư dùng đường uống**

Càng về sau, liệu pháp chống ung thư dùng đường uống sẽ càng tăng có ý nghĩa. Nhiều bệnh nhân dùng đường uống dài hạn. Điều này đòi hỏi bệnh nhân có một mức độ tuân thủ điều trị có ý nghĩa và hiểu biết về trị liệu để đạt được mục tiêu điều trị mong muốn. Tuân thủ điều trị bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố và được cải thiện bằng sự hỗ trợ từ nhóm đa chuyên ngành. Người dược sĩ nên đóng một vai trò trong việc hỗ trợ bệnh nhân bằng cách tư vấn, cung cấp thông tin toàn diện và tối ưu hóa kế hoạch điều trị bằng thuốc.

### **6.6. Các phương pháp không theo quy ước của liệu pháp ung thư**

Người dược sĩ chuyên về ung thư nên có kiến thức về thuốc bổ sung và thay thế (CAM) liên quan đến điều trị ung thư. Khi được yêu cầu, anh ta/ cô ta nên có thể đưa lời khuyên về điều trị không theo quy ước chưa được trường y khoa công nhận hay chấp nhận. Tuy nhiên, một số bằng chứng khoa học về các phương pháp điều trị theo quy ước buộc phải có.