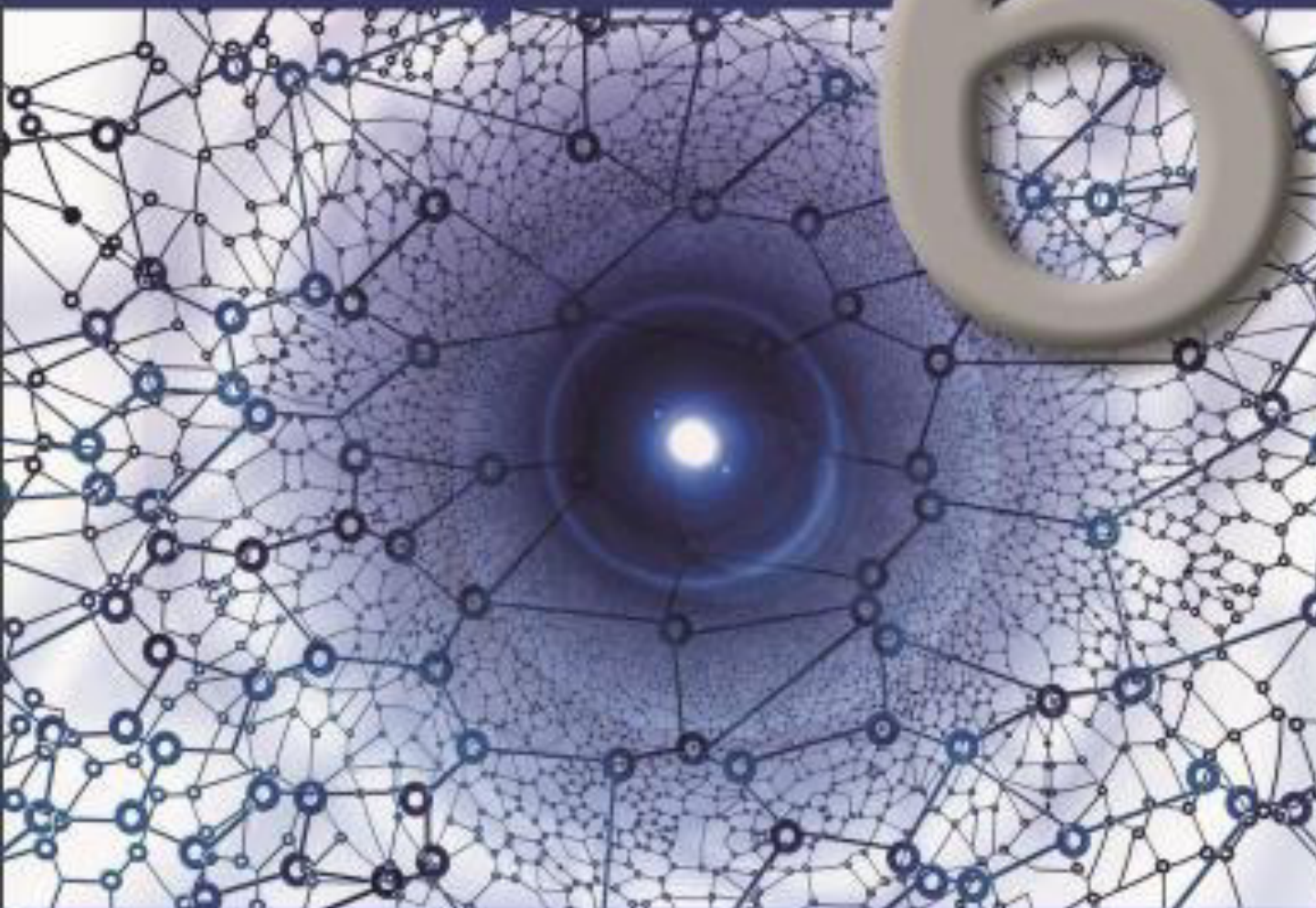


Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



**QuapoS 6 -
Standard kvalitete
ljekarničkih usluga
u onkologiji**

**ESOP
2018**

Sadržaj

1	OSIGURANJE KVALITETE.....	4
1.1	<i>Upravljanje kvalitetom za ljekarničke usluge u onkologiji</i>	4
1.2	<i>Upravljanje rizicima.....</i>	5
2	OSOBLJE.....	6
2.1	<i>Osobe koje rukuju lijekovima protiv raka.....</i>	6
2.2	<i>Osobe u proizvodnji</i>	6
2.3	<i>Osobe u farmaceutskoj skrbi.....</i>	7
2.4	<i>Procjena rizika, radna pravila i upute.....</i>	7
2.5	<i>Rizik za stalno osoblje u okviru centralizirane proizvodnje lijekova protiv raka</i>	8
2.6	<i>Zdravlje i sigurnost na radu.....</i>	8
2.7	<i>Osposobljavanje, edukacija i stručna specijalizacija djelatnika.....</i>	9
2.7.1	<i>Osposobljavanje novog osoblja</i>	11
2.7.2	<i>Kontinuirana edukacija i stručna specijalizacija osoblja</i>	11
3	LJEKARNIČKA JEDINICA ZA PRIPREMU LIJEKOVA PROTIV RAKA	13
3.1	<i>Prostorije i oprema</i>	13
3.1.1	<i>Prostorije.....</i>	13
3.1.1.1	<i>Područje za primitak robe</i>	14
3.1.1.2	<i>Prostorija za dokumentaciju.....</i>	14
3.1.1.3	<i>Zračna komora</i>	14
3.1.1.4	<i>Područje za pripremu/skladištenje.....</i>	15
3.1.1.5	<i>Prostorija za proizvodnju.....</i>	15
3.1.1.6	<i>Prostorija za provjeru i puštanje u promet.....</i>	15
3.2	<i>Oprema za klimatizaciju zraka, sigurnosni kabinet za citotoksične tvari i sigurnosni kabineti za biološki opasne tvari i izolatori.....</i>	15
3.2.1	<i>Praćenje prostorija i opreme - zahtjevi za nadzor onečišćenja okoliša</i>	16
3.3	<i>Razvrstavanje onkoloških lijekova prema riziku CMR-a.....</i>	16
4	PROIZVODNJA LIJEKOVA PROTIV RAKA	17
4.1	<i>Zahtjevi za proizvođače lijekova</i>	17
4.1.1	<i>Rukovanje pošiljkom lijekova protiv raka.....</i>	17
4.1.2	<i>Povrat pošiljki farmaceutskoj tvrtki/veletrgovcu</i>	17
4.2	<i>Osobna zaštitna oprema (OZO)</i>	18
4.2.1	<i>Zaštitni ogrtač</i>	18
4.2.2	<i>Zaštitne rukavice za jednokratnu upotrebu</i>	19
4.2.3	<i>Zaštita disanja, zaštitne naočale, navlake za kosu/bradu, zaštitna obuća</i>	19
4.2.4	<i>Stavljanje i skidanje OZO-a.....</i>	19
4.3	<i>Oprema za proizvodnju.....</i>	20
4.3.1	<i>Tehnička oprema za proizvodnju lijekova protiv raka</i>	20
4.3.2	<i>Tehnička oprema za primjenu lijekova protiv raka</i>	20
4.4	<i>Aseptične tehnike rada.....</i>	20
4.4.1	<i>Mjere za izbjegavanje onečišćenja česticama i mikrobima.....</i>	20
4.4.2	<i>Validacija</i>	21
4.4.2.1	<i>Validacija aseptične tehnike rada.....</i>	21
4.4.2.2	<i>Praćenje površine.....</i>	22
4.4.2.3	<i>Praćenje čestica</i>	22

4.5	Zahtjevi za proizvodnju lijekova protiv raka spremnih za uporabu.....	22
4.5.1	Zahtjevi za recept i provjeru vjerodostojnosti	22
4.5.2	Stabilnost pripravaka	23
4.5.3	Prilagodba doze.....	24
4.5.3.1	Doziranje lijekova protiv raka u slučaju otežanog rada bubrega.....	24
4.5.3.2	Doziranje lijekova protiv raka u slučaju otežanog rada jetre	24
4.5.3.3	Promjena terapijske sheme u slučaju promjena krvne slike.....	24
4.5.3.4	Lijek protiv raka tijekom trudnoće.....	25
4.5.3.5	Terapijski nadzor lijekova, farmakogenomija i personalizirano upravljanje lijekovima	25
4.6	Proizvodnja.....	25
4.6.1	Upute za proizvodnju.....	25
4.6.2	Tijek rada u okruženju aseptične proizvodnje	26
4.6.3	Proizvodnja formulacija za oralnu primjenu	26
4.6.4	Označavanje	26
4.6.5	Dokumentacija i odobrenje završne pripreme.....	27
4.7	Isporuka završnih proizvoda	27
4.8	Procjena cijene	28
4.9	Izvor informacija	28
5	LJEKARNA KAO KOORDINACIJSKI CENTAR.....	29
5.1	Gospodarenje otpadom.....	29
5.2	Dekontaminacija nakon istjecanja i / ili nehotičnog izlivanja.....	30
5.3	Rukovanje lijekovima protiv raka na odjelima/jedinicama.....	30
5.4	Rukovanje lijekovima protiv raka kod kuće	30
5.5	Rukovanje lijekovima posebnim načinom primjene.....	31
5.5.1	Rukovanje lijekovima za oralnu primjenu	31
5.5.2	Intratekalna primjena.....	31
5.5.3	Infuzijska pumpa	32
5.5.4	Ostali načini primjene i specifične terapije (tj. TACE, HIPEC, intravezikalne, radiofarmaceutski lijekovi, onkolitički virusi)	32
5.6	Ekstravazacija (paravazacija).....	32
5.7	Zbrinjavanje izlučevina.....	33
5.8	Istraživanje i razvoj.....	33
6	FARMACEUTSKA NJEGA.....	34
6.1	Izrada plana njege lijekovima.....	34
6.2	Kronoonkologija	35
6.3	Interakcije lijek-lijek, lijek-hrana.....	36
6.4	Liječenje popratnih pojava.....	36
6.4.1	Suzbijanje mučnine i povraćanja	36
6.4.2	Upravljanje bola	37
6.4.3	Alopecija	37
6.4.4	Mukozitis	37
6.4.5	Postupak u slučaju proljeva	37
6.4.6	Prehrambeni savjeti i terapija	38
6.4.7	Liječenje neželjenih učinaka lijekova na koži	38
6.4.8	Umor.....	39
6.4.9	Osteoporoza povezana s tumorima.....	39
6.4.10	Profilaksa i liječenje tromboze u tumorskim bolestima.....	39

6.4.11	Profilaksa i terapija sindroma lize tumora.....	40
6.4.12	Upravljanje stresom kod pacijenata koji boluju od raka.....	40
6.5	<i>Pridržavanje oralne antikancerogene terapije</i>	<i>40</i>
6.6	<i>Nekonvencionalne metode u terapiji raka</i>	<i>40</i>

Standard kvalitete ljekarničkih usluga u onkologiji

(QuapoS 6)

1 OSIGURANJE KVALITETE

1.1 Upravljanje kvalitetom za ljekarničke usluge u onkologiji

Certificirani sustav upravljanja kvalitetom (QMS) koji se provodi u ljekarničkom odjelu osmišljen je za proizvodnju lijekova protiv raka i/ili ponudu savjetovanja i skrbi za oboljele od karcinoma ili odjele onkologije:

- ispuniti minimalne zahtjeve standarda DIN EN ISO 9001 za sustav upravljanja kvalitetom,
- provoditi važeće standarde kvalitete ljekarničkih usluga u onkologiji i naknadno provoditi smjernice za osiguranje kvalitete,
- postići sustavno poboljšanje kvalitete kroz regulirane, konceptualno koordinirane operativne postupke koji se mogu ponoviti,
- nastaviti razvijati kvalitetu savjetovanja pacijenata u vezi s lijekovima koji se koriste u liječenju raka, kao i farmaceutske skrbi za oboljele od raka,
- povećati sigurnost lijekova radi zaštite korisnika i pacijenata te održati postojeći sustav upravljanja kvalitetom.

Svi aspekti koji definiraju kontinuirano visoku razinu kvalitete integrirani su u sustav upravljanja kvalitetom. Ti su aspekti nužni za pravilnu skrb za pacijente.

1.2 Upravljanje rizicima

Upravljanje kvalitetom predstavlja temelj za apsolutnu kontrolu procesa pripreme lijekova protiv raka te savjetovanje i skrb za oboljele od karcinoma. Temelji se na analizi rizika odjela. Kontrolirano postupanje s preostalim rizikom povezano je s analizom. Procesi se kontinuirano analiziraju, rizici se prepoznavaju i ocjenjuju te se pronalaze rješenja za kontrolu rizika tijekom pripreme lijeka i/ili tijekom procesa farmaceutske skrbi.

2 OSOBLJE

2.1 Osobe koje rukuju lijekovima protiv raka

Kao minimalni zahtjev, svo osoblje koje se bavi lijekovima protiv raka mora biti osposobljeno za poznavanje lokalnih zakonskih zahtjeva povezanih s njihovim aktivnostima.

Osobe koje rukuju lijekovima protiv raka (skladištenje, proizvodnja, distribucija ili pakiranje doza za oralnu uporabu) pod direktnom odgovornošću ljekarne uključuju:

Farmaceutsko osoblje tj.

- Ljekarnike i pripravnike
- Farmaceutske tehničare i pripravnike
- Ljekarnički pomoćnici i stažisti
- Farmaceutski inženjeri

Nefarmaceutsko osoblje tj.

- Pomoćno osoblje u ljekarni
- Stručne osobe zaposlene u ljekarni
- Prodajno osoblje u ljekarni
- Čistačice
- Djelatnici za prijevoz

2.2 Osobe u proizvodnji

U proizvodnji i povezanim jedinicama za laboratorijsku kontrolu kvalitete može biti zaposleno samo farmaceutsko osoblje.

Prije nego što djelatnici započnu s radom, moraju biti adekvatno educirani i osposobljeni za aseptične radne postupke i rukovanje opasnim tvarima.

Djelatnici moraju biti upoznati sa sustavom upravljanja kvalitetom odjela i aktivno sudjelovati u njegovom daljnjem razvoju.

2.3 Osobe u farmaceutskoj skrbi

- Ljekarnike i pripravnike
- Ljekarnički pomoćnici i stažisti
- Farmaceutske tehničare i pripravnike

2.4 Procjena rizika, radna pravila i upute

Prije početka rada u jedinici za pripremu lijekova protiv raka, potrebno je procijeniti i dokumentirati rizike rukovanja lijekovima protiv raka za tu jedinicu. Djelatnici moraju dobiti upute na temelju tih rezultata. Osim osoba koje obavljaju proizvodnju, svi zaposlenici koji se bave i rade s lijekovima protiv raka moraju biti upoznati s relevantnim zakonskim zahtjevima EU-a (npr. propisi o opasnim tvarima) i/ili lokalnim propisima. Upute moraju biti usklađene s različitim kategorijama radnih mjesta i odgovornostima osoblja. Ovisno o odgovarajućim zahtjevima, uključuju sljedeće stavke:

- Učinci lijekova u slučaju nezgode
- Postupci za pravilno rukovanje opasnim tvarima (lijekovi protiv raka, lateks itd.)
- Opasnosti i zaštitne mjere
- Aseptična tehnika rada
- Odlaganje kontaminiranih materijala i uređaja te ostataka lijekova protiv raka
- Medicina rada
- Postupak u slučaju nezgode

Ove se upute moraju ažurirati i dokumentirati svake godine. Uz to, moraju se pripremiti posebne pisane radne upute za svako radno mjesto.

Lijekovi moraju biti razvrstani prema svojstvima i uključeni na ljekarnički popis opasnih tvari.

Taj se popis mora izmijeniti i dopuniti u slučaju većih promjena i mora se pregledati najmanje jedanput godišnje. Ako se unesu bilo kakve promjene, mora se izraditi nova dokumentirana procjena rizika koja je u skladu s unesenim promjenama.

Nezgode moraju biti dokumentirane. U slučaju osobne ozljede, nezgoda se mora evidentirati (lakše ozljede, nesposobnost za rad manje od tri dana) i o tome obavijestiti nadležno osiguravajuće tijelo i lokalni liječnik specijalist medicine rada.

Posebna procjena opasnosti mora se provesti za Lijekove za naprednu terapiju (ATMP) kako je definirano Uredbom EU-a 1394/2007.

2.5 Rizik za stalno osoblje u okviru centralizirane proizvodnje lijekova protiv raka

Kvalitetno osposobljeni stalni zaposlenici moraju biti dostupni u odgovarajućem broju za opseg proizvodnje. Treba izbjegavati stalna radna mjesta u području centralizirane proizvodnje lijekova protiv raka i organizirati ih na rotacijskoj osnovi. Broj potencijalno izloženih osoba trebao bi biti smanjen na minimum.

2.6 Zdravlje i sigurnost na radu

Djelatnici koji rade u područjima pripreme lijekova protiv raka u ljekarni bave se potencijalno kancerogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim lijekovima (CMR). Moraju obavljati redovne (npr. najmanje jedanput godišnje) zdravstvene preglede u okviru zdravlja i sigurnosti na radu,

uzimajući u obzir sve relevantne čimbenike koji se odnose na određeno radno mjesto.

Ti pregledi uključuju:

- Liječnički pregled prije zaposlenja (tj. kompletna krvna slika, RTG pluća).
- Kontrole tijekom zaposlenja u intervalima od 1 do 2 godine.
- Pregledi na zahtjev zaposlenika ako postoji sumnja na zdravstvene probleme povezane s poslom

Preporučuje se da pregledi uključuju biološko praćenje profesionalne izloženosti, iako je ono od ograničene važnosti.

Poslodavac mora dokumentirati izloženost lijekovima protiv raka u odgovarajućem obliku. Ta dokumentacija mora sadržavati vrste i količine korištenih lijekova protiv raka i učestalost njihove pripreme za svakog zaposlenika koji rukuje tim lijekovima. Nadalje, potrebno je osigurati kontinuiranu primjenu tehničkih i osobnih zaštitnih mjera provođenjem standardnih radnih postupaka u vezi s miješanjem, zbrinjavanjem i uklanjanjem lijekova protiv raka, kao i nezgodama povezanima s lijekovima protiv raka i njihovim upravljanjem.

2.7 Osposobljavanje, edukacija i stručna specijalizacija djelatnika

Cilj osposobljavanja, kontinuirane edukacije i stručne specijalizacije jest pružiti osoblju teorijska znanja i praktične vještine.

Teorijsko znanje:

- Sustav upravljanja kvalitetom i rizicima
- Nacionalni i regionalni zakoni, pravila, propisi i najbolja praksa
- Sigurno rukovanje opasnim tvarima unutar objekta

- Opasnosti i zaštitne mjere, oprema i odlaganje kontaminiranog materijala
- Sprječavanje i upravljanje nezgodama
- Rukovanje opasnim otpadom
- Lijekovi i oblici doziranja
- Stabilnost i nekompatibilnost
- Upravljanje proizvodnjom
- Rad u aseptičnom području
- Tehnička oprema za proizvodnju i primjenu lijekova protiv raka
- Učinci lijekova i farmakologija
- Klinička farmacija
- Vrste raka i mogućnosti liječenja
- Patologija i utjecaj na promjene doze
- Upravljanje kliničkim ispitivanjima koja uključuju lijekove protiv raka
- Laboratorij za kontrolu kvalitete

Praktično osposobljavanje:

- Aseptične tehnike rada i njihova provjera u simulacijama radnog procesa tijekom miješanja
- Rukovanje jednokratnim proizvodima
- Simulacija nezgoda i upravljanje njima
- Rukovanje različitim dokumentacijskim sustavima
- Pakiranje, sustav upravljanja kvalitetom za distribuciju i odlaganje kontaminiranog materijala
- Metode za evaluaciju praktičnog osposobljavanja
- Rukovanje zaštitnim priborom u slučaju prolijevanja
- Provjera recepata za lijekove protiv raka, uključujući parenteralne i oralne lijekove

Klinička farmacija:

- osposobljavanje uz pomoć simulacije za usklađivanje lijekova, terapijsku edukaciju, procjenu pridržavanja lijekova

Članovi tima koji imaju kontakt s pacijentima i njihovom rodbinom moraju biti osposobljeni za ispunjavanje potreba pacijenata kako bi se pružila odgovarajuća skrb. To uključuje znanje o stadijima bolesti, čimbenicima koji utječu na kvalitetu života pacijenata, uključujući psihosocijalne okolnosti i komunikacijske vještine.

2.7.1 Osposobljavanje novog osoblja

Osposobljavanje novog osoblja za pripremu lijekova protiv raka mora se provoditi s posebnom pažnjom, jer rukovanje lijekovima protiv raka predstavlja značajan rizik za ljude i sigurnost proizvoda.

Osposobljavanje zahtijeva planiranje vremenskih i sadržajnih zahtjeva i mora se izvoditi prema unaprijed definiranom programu.

Osposobljavanje osoba koje savjetuju pacijente uključuje znanje o posebnim potrebama pacijenata s karcinomom u cilju pružanja individualne farmaceutske skrbi.

2.7.2 Kontinuirana edukacija i stručna specijalizacija osoblja

Cilj programa kontinuirane edukacije i stručne specijalizacije jest informirati osoblje o najnovijim dostignućima i inovacijama.

Osoblje koje radi u jedinici za pripremu lijekova protiv raka, kao i osoblje koje pruža farmaceutsku skrb i savjetovanje pacijentima također trebaju imati mogućnost sudjelovanja u internim i vanjskim edukacijskim programima o lijekovima.

Sudjelovanje treba biti dokumentirano certifikatom.

Treba prihvatiti mogućnosti za stručnu specijalizaciju i kontinuiranu edukaciju koje se nude.

3 LJEKARNIČKA JEDINICA ZA PRIPREMU LIJEKOVA PROTIV RAKA

Cilj centraliziranog odjela za lijekove protiv raka jest osigurati visoku kvalitetu u svakom koraku postupka rukovanja lijekovima protiv raka, uključujući zaštitu konačnog proizvoda od onečišćenja mikroba i čestica. Istovremeno mora zaštititi ljekarničko osoblje, druge zdravstvene djelatnike, pacijente i posjetitelje od izloženosti lijekovima protiv raka. Tehničke kontrole također moraju čuvati okoliš.

Uz standardizaciju prakse, centralizacija pripreme lijekova protiv raka također pruža ekonomske koristi u pogledu osoblja, opreme i uporabe lijekova.

Cjelokupna priprema lijekova protiv raka treba se obavljati u centraliziranom području koje je osmišljeno za održavanje aseptičnog načina rada i sigurno rukovanje lijekovima protiv raka.

Priprema CMR lijekova mora se centralizirati pod odgovornošću ljekarnika prema lokalnom zakonu.

3.1 Prostorije i oprema

3.1.1 Prostorije

U odjelu za pripremu lijekova protiv raka nalaze se sljedeće nužne prostorije:

- Područje za primitak robe
- Prostorija za dokumentaciju
- Zračna komora (više njih, ako je potrebno)
- Područje za pripremu/skladištenje
- Prostorija za proizvodnju
- Prostorija za provjeru i puštanje u promet

Dizajn i organizacija jedinice trebaju omogućiti osoblju da provodi radne standarde čistoće i sigurnosti.

Dizajn, konfiguracija i izgled prostorija moraju biti osmišljeni tako da onečišćenje mikroorganizmima, česticama i citotoksičnim tvarima svedu na minimum. Uz elektromehanički nadzor, prostorije trebaju osigurati najbolju praksu u pripremi, proizvodnji i dokumentiranju.

Cjelokupna oprema prostorije za pripremu mora biti smanjena na nužni minimum i navedena na nacrtu.

3.1.1.1 Područje za primitak robe

Jasno označeno područje za prijem i provjeru pošiljaka opremljeno potrebnim skladišnim prostorom i radnim prostorom za odlaganje primarnih paketa.

3.1.1.2 Prostorija za dokumentaciju

Prostorija za dokumentaciju sadrži dosjee pacijenata i naloge lijekova za pregled i provjeru. Izrađuju se posebne oznake za svakog pacijenta za svaki lijek protiv raka.

3.1.1.3 Zračna komora

Unutar ovog sigurnog područja vrši se sanitacija ruku i stavljanje osobne zaštitne opreme. Treba koristiti zasebne zračne komore za osoblje i materijal.

3.1.1.4 Područje za pripremu/skladištenje

U ovom se području lijekovi, osobna zaštitna oprema i otopine za infuziju skladište u skladu s dobrom praksom skladištenja i pripremaju za primjenu u prostoriji za proizvodnju.

3.1.1.5 Prostorija za proizvodnju

Priprema se odvija u zasebnom, jasno označenom čistom radnom prostoru, koji je od ostalih područja odvojen jednom ili više zračnih komora.

3.1.1.6 Prostorija za provjeru i puštanje u promet

Završni, označeni proizvod se zaprima, provjerava i pušta u promet.

3.2 Oprema za klimatizaciju zraka, sigurnosni kabinet za citotoksične tvari i sigurnosni kabineti za biološki opasne tvari i izolatori

1. Mora se koristiti sigurnosni kabinet za lijekove protiv raka u skladu s DIN 12980. Od 2016. godine ovdje su uključeni Izolatori za pripremu citotoksičnih lijekova. Zahtjevi su detaljno opisani. Sigurnosni kabinet za lijekove protiv raka i izolatori za pripremu citotoksičnih lijekova postavljaju se i koriste na odgovarajući način.

Sigurnosni kabineti za biološki opasne tvari mogu se koristiti prema PIC/S vodiču za pripremu u zdravstvenim ustanovama.

2. Priprema se izvodi u radnom okruženju klase A (unutar sigurnosnog kabineta za lijekove protiv raka ili izolatora za pripremu citotoksičnih lijekova u prostoriji klase B). Prostorija klase C može biti prikladna u slučaju potvrde postupka. U prostoriji klase D može se koristiti izolator.

3. Sustav potpunog izvlačenja ispušnog zraka obavezan je primjenom sigurnosnog kabineta za lijekove protiv raka/izolatora za pripremu citotoksičnih lijekova kao dodatne sigurnosne mjere.
4. Ventilacijski sustav mora biti klimatiziran prema potrebama osoblja (tj. zakonskim zahtjevima) i nadomještanju ispušnog zraka. Mora se zadržati zaštitna funkcija sigurnosnog kabineta i izolatora.

3.2.1 Praćenje prostorija i opreme - zahtjevi za nadzor onečišćenja okoliša

Čista prostorija i kontrola opreme zahtijevaju kontinuirani program praćenja u odgovarajućim intervalima.

Za kontrolirano radno mjesto i opremu, parametri koje treba provjeriti uključuju:

- mikrobiološka kontaminacija i uzorci aktivnog zraka;
- brojanje čestica;
- HEPA/ULPA filtracija i integritet;
- kvaliteta zraka u sobi i promjene zraka svaki sat;
- razlike u brzini i tlaku.

Specifikacije koje treba održavati ovise o klasi prostorije i vrsti opreme.

3.3 Razvrstavanje onkoloških lijekova prema riziku CMR-a

Razvrstavanje CMR-ova u EU-u temelji se na snazi dokaza koji pokazuju da oni predstavljaju jednu od vrsta CMR opasnosti po ljudsko zdravlje.

Dostupne su i druge reference kao što su sigurnosno-tehnički listovi GHS i MSDS. Svaka se zemlja mora pridržavati svojeg nacionalnog zakonodavstva.

4 PROIZVODNJA LIJEKOVA PROTIV RAKA

4.1 Zahtjevi za proizvođače lijekova

Farmaceutska tvrtka odgovorna je za svoje lijekove i dostupne informacije za sigurnu uporabu tih proizvoda. Gotov lijek i različiti oblici pakiranja trebaju biti dizajnirani tako da omoguće sigurnu uporabu. Pošiljka svih citotoksičnih lijekova treba biti označena upozorenjem „Žuta ruka“ i odvojeno se isporučivati.

Informacije koje se daju u vezi s lijekovima moraju sveobuhvatno pokrivati sve prepoznatljive potrebe. Te informacije moraju biti napisane tako da budu čitljive i razumljive pacijentima i zdravstvenim stručnjacima. Proizvođači lijekova moraju osigurati kontinuiranu opskrbu svojim proizvodima.

4.1.1 Rukovanje pošiljkom lijekova protiv raka

Samo osposobljeno osoblje ljekarne smije prihvatiti pošiljke lijekova protiv raka.

Pakete ili lijekove protiv raka pakirane termoskupljajućom folijom treba na označenom mjestu otvarati osoblje koje nosi zaštitnu odjeću. Oštećenja ili onečišćenja proizvoda moraju se dokumentirati te prijaviti proizvođaču i odjelu zdravlja i sigurnosti na radu. Uzrok oštećenja treba procijeniti i otkloniti što je prije moguće.

4.1.2 Povrat pošiljki farmaceutskoj tvrtki/veletrgovcu

Povrat pošiljki lijekova protiv raka farmaceutskoj tvrtki i veletrgovcu mora se koordinirati s primateljem.

Ambalaža za pakiranje mora omogućiti siguran prijenos i sigurno uklanjanje lijeka protiv raka.

Pošiljka mora biti organizirana i označena u skladu s važećim pravilima i propisima te s upozorenjem “Žuta ruka”.

4.2 Osobna zaštitna oprema (OZO)

Europska unija donijela je nekoliko direktiva kojima se osigurava visoka kvaliteta osobne zaštitne opreme (Direktiva 2016/425). Smjernice za OZO - verzija 24. kolovoza 2017. imaju za cilj olakšati zajedničko tumačenje i primjenu Direktive o OZO-i.

Osobna zaštitna oprema mora ispunjavati CE standarde sukladnosti i mora biti navedena u procjeni opasnosti.

Osoblje mora nositi OZO primjerenu za svako područje utvrđeno u procjeni opasnosti.

Ovisno o radnom mjestu, OZO se sastoji od:

- zaštitnog ogrtača (moguće u kombinaciji s manžetama)
- zaštitnih rukavica
- respiratorne zaštitne opreme
- zaštitnih navlaka za kosu i bradu
- zaštitnih naočala
- zaštitne obuće

Izbor osobne zaštitne opreme ovisi o procjeni opasnosti radnog okruženja.

4.2.1 Zaštitni ogrtač

Zaštitni ogrtači moraju biti dovoljno dugi (pokrivaju bedra), zatvoreni do vrata, s dugim rukavima i pripijenim manžetama. Trebali bi odbijati tekućinu na posebno izloženim mjestima i biti ispitivani i razvrstani za uporabu s opasnim lijekovima protiv raka. Radi zaštite proizvoda, trebali bi biti sterilni

ili barem imati nizak broj mikroorganizama te ispuštati što je moguće manje čestica.

4.2.2 Zaštitne rukavice za jednokratnu upotrebu

Prikladne rukavice bez pudera ili kombinacije rukavica moraju se nositi i redovito mijenjati. Moraju se promijeniti i u slučaju kontaminacije.

4.2.3 Zaštita disanja, zaštitne naočale, navlake za kosu/bradu, zaštitna obuća

Osooblje u proizvodnom području mora nositi odgovarajuću zaštitnu opremu za glavu, koja pokriva kosu i dlake na glavi i licu, odgovarajuću zaštitu za disanje, zaštitne naočale i obuću prema potrebama pojedinačnog radnog mjesta i zadatka. OZO se mora redovito mijenjati i svaki put nakon kontaminacije.

4.2.4 Stavljanje i skidanje OZO-a

Ispravno stavljanje i skidanje OZO-a ključno je za siguran i aseptičan rad s lijekovima protiv raka. Time se osigurava kvaliteta proizvoda i najveći mogući stupanj sigurnosti za sve uključene osobe.

4.3 Oprema za proizvodnju

4.3.1 Tehnička oprema za proizvodnju lijekova protiv raka

Kako bi se osigurali minimalni sigurnosni standardi za proizvodnju lijekova protiv raka, potrebno je koristiti odgovarajuću tehničku opremu. Oprema mora biti u skladu sa zahtjevima odgovarajućeg zakonodavstva EU-a, kao što su propisi koji se primjenjuju na medicinske proizvode. Uz to, korišteni materijali moraju ispunjavati posebne kriterije povezane s proizvodnjom lijekova protiv raka. Sva oprema mora biti sterilna ili mora biti prikladna za dezinfekciju prije uporabe. Stanje uređaja mora se redovito pregledavati i održavati. Tehnička oprema je također dio procjene opasnosti.

4.3.2 Tehnička oprema za primjenu lijekova protiv raka

Uz propise o medicinskim proizvodima, postoje dodatni zahtjevi za odabir odgovarajuće opreme za primjenu lijekova protiv raka.

Na primjer, zaštita od onečišćenja i svjetlosti, smanjenje rizika od ekstravazacije, izbjegavanje nekompatibilnosti, zabune i pravovremena primjena tijekom parenteralne ili lokalne primjene također se moraju uzeti u obzir. To se mora koordinirati s jedinicom koja primjenjuje lijekove.

4.4 Aseptične tehnike rada

Aseptične tehnike rada obuhvaćaju sve koordinirane i potrebne korake koji dovode do sterilnog proizvoda koristeći optimalne uvjete za smanjenje mikroorganizama i izbjegavanje mikrobne kontaminacije.

Detaljno planiranje, priprema i naknadna obrada cjelokupnog aseptičnog procesa proizvodnje imaju ključan učinak na kvalitetu proizvoda.

4.4.1 Mjere za izbjegavanje onečišćenja česticama i mikrobima

Validacija uključuje procjenu cjelokupnog radnog procesa i svih aspekata aseptičnih tehnika rada, tj.

- klase prostorije u pogledu čišćenja i higijene
- sigurnosni kabinet (LAF - laminarni protok zraka za antikancerogene tvari, sigurnosni kabinet za biološki opasne tvari ili izolator)
- radni materijali
- izvorni materijali
- aseptična metoda proizvodnje.

Tijekom postupaka proizvodnje i praćenja, validacija cijelog procesa uključuje sve pažljivo planirane i definirane metode koje osiguravaju da lijek proizveden unutar jedinice ispunjava sve zahtjeve u pogledu sigurnosti, identiteta, sadržaja, kvalitete i čistoće te odgovara definiranom profilu kvalitete.

4.4.2 Validacija

Kako bi se osigurala visoka kvaliteta proizvodnje i završnog proizvoda, potrebno je provjeriti cijeli postupak prema tijeku rada. To uključuje praćenje kontaminacije citotoksinima i mikrobima, kao i česticama. Potrebno je postaviti odgovarajuća ograničenja za uzbuñjivanje i djelovanje za rezultate praćenja čestica i mikrobiološkog nadzora.

4.4.2.1 Validacija aseptične tehnike rada

Priprema lijekova protiv raka u kabinetu za pripremu lijekova protiv raka (**SWFC**) / izolatoru/sigurnosnom kabinetu za biološki opasne tvari je aseptični postupak pripreme lijekova koji se mora potvrditi.

Sukladnost sa zahtjevima Europske farmakopeje (Ph. Eur.) za parenteralne lijekove je ključna. Treba poštovati lokalne smjernice i zakone.

Za validaciju se može koristiti proizvod pripremljen u simuliranom postupku proizvodnje umjesto lijeka protiv raka, koji se zatim testira na odsutnost

kontaminacije mikrobima primjenom odgovarajućih mikrobioloških postupaka. Mora se sastaviti plan ispitivanja.

4.4.2.2 Praćenje površine

Budući da je većina citotoksičnih lijekova nevidljiva u otopini, važno je primijeniti temeljiti postupak čišćenja, ne samo u slučaju slučajnog onečišćenja, već i tijekom svakodnevnog rada. Stoga je potrebno nadzirati područja proizvodnje i primjene u definiranim vremenskim intervalima iz različitih razloga, poput procjene potencijalne dermalne izloženosti i zdravstvenih rizika. Uzorkovanje brisa za površinske ostatke lijekova protiv raka i drugih opasnih lijekova u zdravstvenim ustanovama trenutno je glavna metoda za utvrđivanje površinske kontaminacije.

4.4.2.3 Praćenje čestica

Mora biti uspostavljen potvrđeni postupak za praćenje čestica u području proizvodnje. Čiste prostorije treba redovito nadzirati na temelju formalne analize rizika i rezultata dobivenih tijekom razvrstavanja prostorija.

4.5 Zahtjevi za proizvodnju lijekova protiv raka spremnih za uporabu

4.5.1 Zahtjevi za recept i provjeru vjerodostojnosti

Propisivanje lijekova protiv raka od strane liječnika vrši se u elektroničkom ili pisanom obliku.

Recept mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- Ime i prezime pacijenta, datum rođenja, spol i identifikacijski kod

- Tjelesna težina, visina i/ili površina tijela
- Naziv odjela, ambulantne jedinice ili liječničke ordinacije koja propisuje recept
- Lijek koji se propisuje (Međunarodni nezaštićeni naziv lijeka - INN)
- Doziranje, tj. izračun prema površini tijela, tjelesnoj težini ili apsolutnoj dozi
- Mora se navesti nužno smanjenje doze u slučaju oslabljene funkcije organa ili drugi parametri
- Način i trajanje primjene
- Vrsta i količina otopine u kojoj se nalazi lijek
- Dijagnoza
- Datumi i/ili dani i vremena primjene ako to zahtijevaju režimi liječenja više od jednog dana
- Datum i potpis liječnika ili, u slučaju elektroničkog zahtjeva, jasna identifikacija liječnika koji propisuje recept pomoću sigurnog izdavanja

4.5.2 Stabilnost pripravaka

Rok trajanja pripravaka treba utvrditi iz podataka proizvođača i/ili međunarodnih farmaceutskih publikacija ili korištenjem studija stabilnosti. Studije stabilnosti treba provesti u skladu sa "Smjernicama za studije praktične stabilnosti za lijekove protiv raka: referenca europskog konsenzusa".

Rezultate studija stabilnosti objavljenih u međunarodnim publikacijama treba pažljivo usporediti s uvjetima lokalne proizvodnje u smislu otapala, spremnika, temperature, vlage, svjetlosti, koncentracija i uvjeta transporta, ako je primjenjivo. Potrebno je opravdati ekstrapolaciju rezultata. Lokalne vlasti trebaju biti uključene u donošenje odluka o usvajanju podataka o stabilnosti.

4.5.3 Prilagodba doze

Lijekovi protiv raka imaju uzak terapijski raspon te se u velikoj mjeri eliminiraju kao nepromijenjeni ili toksični metaboliti. Otežan rad organa može dovesti do prilagodbe doze. Kriteriji i načela koji mogu utjecati na takvu odluku raspravljaju se u nastavku. Zbog organotoksičnog potencijala možda će biti potrebno i prilagođavanje doze.

4.5.3.1 Doziranje lijekova protiv raka u slučaju otežanog rada bubrega

Otežan rad bubrega može povećati toksičnost antikancerogenih lijekova i aktivnih metabolita akumulacijom. Zbog toga će možda biti potrebno smanjenje doze za tvari koje se značajno uklanjaju putem bubrega. Svaku odluku treba donijeti prema najširoj mogućoj bazi podataka i na pacijentovoj pojedinačnoj situaciji. Uvjet za ispravnu preporuku je mjerenje približne vrijednosti GFR-a (brzina glomerularne filtracije) (općenito "klirens kreatinina").

4.5.3.2 Doziranje lijekova protiv raka u slučaju otežanog rada jetre

Otežan rad jetre može značajno utjecati na jetreni klirens protiv raka. Neki lijekovi protiv raka sa bilijarnom eliminacijom nakupljaju se uz smanjeni jetreni klirens. Stoga su farmaceutske usluge vrlo vrijedne u pružanju izmjena doze nakon procjene kliničkih laboratorijskih podataka o pojedinačnim pacijentima.

4.5.3.3 Promjena terapijske sheme u slučaju promjena krvne slike

Mijelosupresivni učinak terapije lijekovima protiv raka ograničavajući je faktor u liječenju pacijenta što rezultira odgodom ili prekidom terapije.

Povezana je s febrilnom neutropenijom i pridruženim infekcijama koje su glavni uzročnici pobola i smrtnosti oboljelih od karcinoma.

4.5.3.4 Lijek protiv raka tijekom trudnoće

Liječenje raka tijekom trudnoće složena je odluka i mora se temeljiti na pojedinačnim razmatranjima.

4.5.3.5 Terapijski nadzor lijekova, farmakogenomija i personalizirano upravljanje lijekovima

Terapijsko praćenje lijekova, farmakogenomija i prilagođeno upravljanje lijekovima su osnovne funkcije u pružanju izravne njege pacijenta od strane ljekarnika. Ove aktivnosti osiguravaju individualizirano, sigurno i učinkovito upravljanje ishoda pacijenata.

4.6 Proizvodnja

Proizvodnja se temelji na pravilima rada za opasne tvari i proizvodnim specifikacijama, uključujući rezultate procjene opasnosti.

Tehnike rada određene lokalnim propisima i proizvodnim specifikacijama su obavezne. Pridržavanje se mora redovito provjeravati.

4.6.1 Upute za proizvodnju

Upute za proizvodnju stvaraju se i dostupne su prije početka bilo kojeg procesa proizvodnje. Interno upravljanje kvalitetom osigurava standardiziranu, opću, proizvodnju temeljenu na aktivnim tvarima ili lijekovima. Oni bi trebali podlijevati redovitom pregledu i ažuriranju u okviru Sustava upravljanja kvalitetom (QMS).

4.6.2 Tijek rada u okruženju aseptične proizvodnje

Tijek rada uključuje sve korake u proizvodnji. Posebna se pozornost posvećuje sigurnom rukovanju lijekovima i medicinskim proizvodima. Organizacija svih predmeta u sigurnosnim kabinetima za lijekove protiv raka (SWC)/ izolatore / kabinete za biološku sigurnost (BSC) i obrazac ponašanja osoblja u proizvodnom području moraju se planirati.

4.6.3 Proizvodnja formulacija za oralnu primjenu

U većini slučajeva lijekovi protiv raka dostupni su u obliku kapsula ili tableta. Stoga su potrebna druga doziranja ili farmaceutski oblici poput suspenzija ili otopina, tj. u pedijatrijskoj onkologiji ili hranjenju putem sonde, jer se lako primjenjuju i fleksibilni su u doziranju. Kako bi se proizvele takve formulacije, moraju se poduzeti posebne mjere opreza jer proces može rezultirati kontaminacijom visoko toksičnim tvarima.

Zaštita osoblja i okoliša ključni je prioritet te se mora osigurati odgovarajućim mjerama i uvjetima proizvodnje.

Ako se lijekovi pretvaraju u novi farmaceutski oblik, potrebno je dodatno osigurati da se terapijski učinak ne umanja zbog nedostatka stabilnosti ili nekompatibilnosti.

4.6.4 Označavanje

Spremnice infuzijske otopine za upotrebu koje se pojedinačno proizvode za pacijenta označene su u skladu s državnim propisima. Naljepnice se trebaju nanositi izravno na primarni spremnik nakon završetka pripreme kako bi se izbjegla miješanja. Treba osigurati nedvosmislenost u pogledu identifikacije pacijenta i proizvodnog broja, kao i dobru čitljivost i dugoročnu adheziju. Uz podatke o upotrijebljenoj aktivnoj tvari, doziranju, nosaču, zapremnini, roku trajanja i uvjetima skladištenja, relevantne su dodatne informacije poput

oznake odjeljenja, jedinica koje pružaju onkološku terapiju, količine i naziva sadržanog lijeka protiv raka.

Dodatne informacije na vanjskoj ambalaži u vezi skladištenja i primjene mogu biti od koristi. Na svim lijekovima protiv raka mora biti oznaka upozorenja ("Žuta ruka").

4.6.5 Dokumentacija i odobrenje završne pripreme

Specifikacije dokumentacije u slučaju aseptične proizvodnje infuzijskih otopina u skladu su s državnim specifikacijama. Proizvodni protokol se održava.

Proizvodni protokol mora sadržavati sljedeće podatke, to jest:

- Datum i vrijeme izrade
- Naziv i količina komercijalnih lijekova koji se koriste te njihov broj serije i datum isteka
- Naziv i broj serije medicinskih proizvoda
- Posebne mjere opreza u procesu proizvodnje
- Vrsta i rezultat svih kontrola unutar procesa
- Ime osobe koja je proizvela lijek

Međutim, korisne su dodatne informacije o pripremi. Kontrole unutar procesa mogu se izvoditi pomoću softvera temeljenog na vaganju i/ili principu "četiri oka".

Prije puštanja u promet, proizvodni protokol i konačni proizvod odobrava i potpisuje ljekarnik.

4.7 Ispоруka završnih proizvoda

Za prijevoz unutar zdravstvene institucije gotovi proizvodi se isporučuju u nelomljivim, nepropusnim zatvorenim posudama s natpisima "Oprez - lijekova protiv raka" i/ili sa znakom "Žuta ruka".

U slučaju transporta gotovog proizvoda izvan institucije moraju se poštivati odredbe vezane uz transport opasnog tereta.

Citotoksični spojevi djelomično pripadaju grupi opasnih tereta. Imaju UN broj 1851 i trebaju biti svrstani kao "lijek, tekućina, otrovan".

Primanje konačnog proizvoda mora biti dokumentirano.

4.8 Procjena cijene

Troškovi pripreme dijele se između sljedećih područja:

- materijalni troškovi:
 - lijekovi
 - medicinski proizvodi
 - otopine nosača
 - potrošni materijal
 - troškovi održavanja
- troškovi osoblja
- naknade

Važeći ugovori moraju se uzeti u obzir pri naplaćivanju od pružatelja usluge zdravstvenog osiguranja.

4.9 Izvor informacija

Ključni izvori podataka sastoje se od ljekarničke knjižnice s relevantnim tiskanim i digitalnim medijima i relevantnim softverom. To posebno uključuje pristup internetu koji omogućava pronalaženje podataka iz znanstvene baze podataka, korištenje tražilica, dostupnih veza, elektroničke pošte i drugih usluga.

Audio i video materijal u obrazovne svrhe također treba biti dostupan.

5 LJEKARNA KAO KOORDINACIJSKI CENTAR

Ljekarnik ima posebne kompetencije u onkologiji. On/ona provodi upravljanje kvalitetom onkološke usluge ljekarne i preuzima zajedničku odgovornost za pacijente i osoblje na svim područjima terapije protiv raka unutar multiprofesionalnog tima.

Ljekarna bilježi i obrađuje sve medicinske i toksikološke podatke koji se odnose na lijekove protiv raka i potpurnu terapiju. Pružaju se farmaceutske intervencije.

Raspoložive informacije mogu se epidemiološki evaluirati, dokumentirati s obzirom na kliničke, farmako-ekonomske i ekološke aspekte, integrirati u savjetodavne postupke i koristiti za obuku osoblja.

5.1 Gospodarenje otpadom

Načela zbrinjavanja otpada su:

- izbjegavanje stvaranja otpada
- recikliranje otpada
- odlaganje otpadom

Odvoz otpada vrši se kako bi se osiguralo da:

- zdravlje i dobrobit osoba
- okoliš (zrak, voda, tlo, životinje, biljke i krajolik) i
- javna sigurnost

nisu ugroženi.

Opasni otpad i kontaminirani predmeti prikupljaju se

- kao odvojeni otpad
- na mjestu njihovog nastanka
- u odgovarajuće označene posude za sakupljanje.

Općenito, citotoksični otpad smatra se opasnim otpadom. Treba ga sakupljati u posebnim spremnicima koji moraju biti hermetički zatvoreni i označeni. Citotoksično odlaganje otpada mora biti u skladu s lokalnim propisima o prometu opasnim teretom.

5.2 Dekontaminacija nakon istjecanja i / ili nehotečajnog izlijevanja

Prikladni pribori za prosipanje moraju biti lako dostupni na svim određenim mjestima u kojima se rukuje lijekovima protiv raka.

Uklanjanje i odlaganje prolivenih lijekova protiv raka smije obavljati samo obučeno osoblje.

Postupak koji treba slijediti nakon **istjecanja i / ili nehotečajnog izlijevanja** dio je pravila rada i godišnje upute.

5.3 Rukovanje lijekovima protiv raka na odjelima/jedinicama

Medicinske sestre i liječnici imaju glavnu odgovornost u rukovanju lijekovima protiv raka na odjelima i u jedinicama. Oni uključuju prihvaćanje, skladištenje, pripremu za primjenu, primjenu lijekova protiv raka kao i zbrinjavanje pacijentovih izlučevina (također mogu biti uključeni članovi pacijentovih obitelji) i upravljanje slučajnim izlijevanjem lijekova protiv raka. Ljekarnik specijaliziran za onkologiju treba podržati i savjetovati osoblje odjela i jedinice u uspostavljanju operativnih postupaka za sigurno rukovanje lijekovima protiv raka i pravilne uporabe osobne zaštitne opreme kako bi se zajamčila sigurna tehnika rada.

5.4 Rukovanje lijekovima protiv raka kod kuće

Neki režimi liječenja protiv raka zahtijevaju primjenu aktivne tvari u periodu od 24 sata ili do nekoliko dana. Ova vrsta terapije provodi se i tijekom hospitalizacije i/ili kao ambulantno liječenje.

Pacijente, članove obitelji i osoblje koje radi u kućnoj njezi potrebno je informirati i osposobiti za rukovanje lijekovima protiv raka u ovom okruženju.

Sljedeće točke treba posebno naglasiti tijekom njihovog osposobljavanja:

- Posebno rukovanje lijekovima protiv raka
- Rukovanje napravama za primjenu
- Upravljanje izlivanjem ili drugim nezgodama
- Upravljanje ekstravazacijom
- Zbrinjavanje izlučevina pacijenata
- Odlaganje citotoksičnog otpada.

U suradnji s odgovornim ljekarnikom treba izraditi pojedinačni plan njege.

5.5 Rukovanje lijekovima posebnim načinom primjene

5.5.1 Rukovanje lijekovima za oralnu primjenu

Oralni lijekovi protiv raka dostupni su u kapsulama ili tabletama. Za rukovanje i davanje oralnih lijekova osoba mora koristiti odgovarajuću OZO i, ako je potrebno, alate za jednokratnu uporabu, primjerice žlicu.

5.5.2 Intratekalna primjena

Trebao bi biti dostupan datiran i godišnje preispitan postupak sigurnog izdavanja, primjene i primanja intratekalnih lijekova. U registru se navodi imenovano, obučeno i ovlašteno osoblje za propisivanje, izdavanje, otpuštanje, provjeru i primjenu intratekalne kemoterapije. Za sve aspekte skladištenja, propisivanje i primjenu intratekalne kemoterapije postoje važeći dokumentirani postupci.

Intratekalne recepte pregledava ljekarnik, a po mogućnosti ih dodatno provjerava i potpisuje klinički ljekarnik. Na naljepnicama je način primjene jasno ispisan u najvećoj mogućoj veličini slova (samo intratekalna).

Za vinka alkaloida treba dodati jasno upozorenje na posljedice davanja drugim putovima, tj. **"samo za intravensku uporabu - fatalan ako se primjenjuje na drugi način"**.

5.5.3 Infuzijska pumpa

Infuzijske pumpe mogu se postaviti, koristiti i rabiti samo za njihovu namjenu u skladu sa „zakonom o medicinskim proizvodima“ i pripadajućim zakonskim nalogima, te u skladu s opće priznatim tehničkim zahtjevima i zakonodavstvom o zaštiti na radu i sprečavanju nezgoda.

5.5.4 Ostali načini primjene i specifične terapije (tj. TACE, HIPEC, intravezikalne, radiofarmaceutski lijekovi, onkolitički virusi)

Specifične primjene lijekova protiv raka zahtijevaju dodatnu pažnju cijelog osoblja (uključujući ljekarnika) uključenog u provođenje postupka. Ljekarnici trebaju dati savjet kako bi osigurali da se provodi pravilno postupanje s lijekovima protiv raka i otpadom te da se koriste sve potrebne OZO i naprave.

5.6 Ekstravazacija (paravazacija)

Ekstravazacija predstavlja ozbiljnu komplikaciju primjene intravenoznih lijekova koja zahtijeva poznavanje čimbenika rizika, preventivne mjere, trenutno otkrivanje i liječenje.

Smjernice za prevenciju te akcijski plan i dokumentacijski list za liječenje ekstravazacijom moraju biti na raspolaganju u svim odjeljenjima i jedinicama koje pružaju onkološku terapiju.

Komplet za ekstravazaciju za trenutno liječenje ekstravazacije mora biti lako dostupan u odjelu ili jedinici.

5.7 Zbrinjavanje izlučevina

Izlučevine pacijenata koji primaju terapiju protiv raka mogu sadržavati značajne količine citotoksičnih supstanci.

Treba osigurati mjere zaštite zdravlja svim osobama koje zbrinjavaju te izlučevine. Pored toga potrebno je poštivati primjenjiva pravila i propise za zbrinjavanje.

5.8 Istraživanje i razvoj

Istraživanja i razvoj u onkologiji bi se trebali provoditi na profesionalniji način. Ljekarnici mogu doprinijeti ovim važnim istraživačkim aktivnostima putem osmišljavanja i provođenja pokusa. Rezultati istraživanja i razvoja poboljšavaju učinkovitost, prikladnost i kvalitetu skrbi o pacijentima.

U istraživanju se moraju poštivati znanstvena i etička pravila kao i posebne smjernice za područje istraživanja.

5.8.1 Upravljanje kliničkim ispitivanjima

Svojim sudjelovanjem u kliničkim ispitivanjima onkologije, ljekarnik daje važan doprinos u osiguravanju kvalitete ispitivanog lijeka i podacima prikupljenim u kliničkom ispitivanju.

Ljekarnik je odgovoran za pravilno primanje, skladištenje, zalihe, rekonstituciju ili proizvodnju, isporuku i uništavanje ispitivanog lijeka (koji provodi na temelju nacionalnih državnih i međunarodnih propisa, tj. Smjernica dobre kliničke prakse (GCP)) i ispravne dokumentacije .

6 FARMACEUTSKA NJEGA

Ljekarnički tim u pružanju farmaceutskih savjetovanja i njege djeluje na način usmjeren prema pacijentu.

Dio onkološke kliničke usluge ljekarne je izravan kontakt s pacijentima koji primaju lijekove protiv raka.

Usluga orijentirana na pacijenta razvijena je uzimanje u obzir posebnosti bolničkog i ambulantnog područja. Osim toga, ljekarna provodi konzultacije s liječnicima i odgovornim medicinskim sestrama. Upravo te aktivnosti čine sastavni dio onkološke ljekarničke usluge orijentirane prema pacijentu za oboljele od raka.

Provedba usluga savjetovanja i skrbi zahtijeva strukturiran pristup.

Komunikacija podataka moguća je izravno ili kontaktom pacijenta ili neizravno stvaranjem i predajom materijala o pacijentu.

6.1 Izrada plana njege lijekovima

Plan njege važan je alat u okviru skrbi o pacijentu. Ovaj postupak se fokusira na pacijentova pitanja i probleme i omogućava provedbu orijentiranu na rezultate.

Sadržaj njege bilježi se u pisanom obliku, čime se omogućava uspjeh postupka korištenjem definiranih parametara praćenja.

Plan njege koji je stvoren i dogovoren uključuje sustavnu analizu svih pitanja koja se tiču lijekova koja se odnose na terapiju i slijedi široko korištenu **SOAP** formulu koja je dobila višestruko profesionalno priznanje:

S= subjektivno: pacijentove **subjektivne** pritužbe i problemi se opisuju ili se o njima pita te se zatim dokumentiraju.

O= objektivno: prepoznatljivi i mjerljivi **objektivni** parametri i simptomi se utvrđuju i dokumentiraju.

A = Analiza: objektivni i subjektivni sadržaj sustavno se analiziraju prema informacijama, radnje se demonstriraju i raspravljaju.

P= Plan: Nakon preliminarnе procjene kreira se plan skrbi s definiranim terapijskim ciljevima, a potrebne mjere precizno su definirane.

U odgovarajućim intervalima postizanje ciljeva provjerava se primjenom odgovarajućih parametara i simptoma, a rezultati se bilježe u pisanom obliku.

Dokumentacija i evaluacija plana skrbi prema SOAP-u je također prikladna za predstavljanje i raspravu o slučajevima pacijenata za optimizaciju skrbi i multidisciplinarnu suradnju kao dio timskih rasprava i kontinuiranog obrazovanja / daljnjeg obrazovanja.

6.2 Kronoonkologija

Kronoonkologija je metoda liječenja u kojoj se odabire vrijeme davanja lijekova protiv raka sa sviješću o postojećim biološkim ritmovima pacijenta, a terapijski cilj je poboljšati bioraspodjelivost i učinkovitost lijekova protiv raka, istodobno postižući smanjenje opsega njihovih štetnih učinaka. Ako su dostupni klinički rezultati, znanje stečeno u području kronoonkologije želi se upotrijebiti u smislu optimiziranja odnosa između doziranja, terapijskog učinka i štetnih učinaka u korist pacijenta.

6.3 Interakcije lijek-lijek, lijek-hrana

Tijekom procesa liječenja pacijenta interakcije lijek-lijek i lijek-hrana moraju se procijeniti i o njima onkološki ljekarnik treba razgovarati s liječnikom i pacijentom.

6.4 Liječenje popratnih pojava

6.4.1 Suzbijanje mučnine i povraćanja

Mučninu i povraćanje pacijenti doživljavaju kao zastrašujuće i posebno neugodne štetne učinke terapije protiv raka. Njihova ozbiljnost može čak dovesti do preranog prekida terapije protiv raka. Stoga je primjereno osigurati učinkovitu antiemetičku terapiju popratnih pojava od samog početka.

Izbor odgovarajuće terapijske intervencije treba se voditi sljedećim aspektima:

- Emetogeni potencijal citotoksične terapije
- Pojedinačni čimbenici rizika za pacijenta
- Različite faze mučnine i povraćanja
- Terapijske smjernice profesionalnih organizacija zasnovane na medicini utemeljenoj na dokazima (EBM)
- Farmakoekonomski aspekti

Provedbu odabrane terapijske intervencije treba podržati

- Suradnja između pacijenta, liječnika, ljekarnika i ostalih stručnjaka koji sudjeluju u liječenju
- Mjere za podršku usklađenosti
- Dodatne profilaktičke mjere

6.4.2 Upravljanje bola

Većina bolesnika s rakom osjeća bol koja se razlikuje u etiologiji, vrsti i intenzitetu. Znakove boli treba prepoznati rano, a terapija treba biti dosljedna i prikladna, uključujući sve farmakološke i nefarmakološke mogućnosti. Pravilne strategije za upravljanje bolom trebaju se usredotočiti na učinkovitu suradnju unutar višestrukog profesionalnog tima.

6.4.3 Alopecija

Za pacijente koji su pod liječenjem kemoterapijom, alopecija se može smatrati opterećujućim štetnim učinkom mnogih citotoksičnih lijekova. Iako su mogućnosti liječenja alopecije još uvijek vrlo ograničene, aspekti i zabrinutosti vezani za alopeciju trebaju se riješiti tijekom savjetovanja s pacijentima.

6.4.4 Mukozitis

Upala sluznice -mukozitis - može se pronaći na nekoliko lokacija u tijelu i organima (tj. stomatitis, ezofagitis ili cistitis). Mnogi onkološki pacijenti imaju mukozitis koji je vrlo česta nuspojava kemoterapije i zračenja raka. Lezije sluznice mogu biti vrlo bolne i značajno narušavaju kvalitetu života oboljelih od raka.

Jedna je od dužnosti ljekarnika da daje konkretne preporuke za pojedine pacijente u vezi s profilaksom i liječenjem mukozitisa. Kao dio osiguranja kvalitete, ljekarnik bi također trebao razviti opće smjernice za profilaksu i liječenje u suradnji s drugim onkološkim zdravstvenim radnicima.

6.4.5 Postupak u slučaju proljeva

Proljev je ozbiljna komplikacija terapije protiv raka. Specifični citotoksični lijekovi kao i zračenje mogu uzrokovati proljev kao štetan učinak.

Imunološki, zarazni ili kancerozni procesi također mogu uzrokovati proljev koji treba uključiti u dijagnostičku procjenu.

Neliječeni proljev može dovesti do slabosti, neravnoteže elektrolita i ekzikoze i može brzo eskalirati.

Jedna je od dužnosti ljekarnika da osigura rano i adekvatno liječenje proljeva.

6.4.6 Prehrambeni savjeti i terapija

Gotovo svi onkološki pacijenti pate od ekstremnog gubitka kilograma. To ne samo da dovodi do pogoršanja općeg stanja pacijenta, već kaheksija također uzrokuje daljnju netoleranciju na terapiju i povećava rizik od razvoja štetnih učinaka.

Prehrambena terapija mora biti usredotočena na dobrobit pacijenta.

Dio prehrambenih savjeta trebao bi uključivati raspravu o promjenama u osjetu okusa do kojih može doći tijekom kemoterapije za liječenje raka i trebao bi se baviti povećanim energetske potrebama. Ljekarnik kao član višestrukog profesionalnog tima trebao bi pružiti smjernice o tome kako pacijent može imati koristi od promjena u prehrani.

Pružanje povezanog pismenog informativnog materijala i uputa korisno je za pacijenta.

6.4.7 Liječenje neželjenih učinaka lijekova na koži

Ljekarnik mora biti sposoban prepoznati štetne reakcije lijeka (ADR) na koži i ponuditi prijedloge za liječenje. Važan savjetodavni zadatak uključuje profilaksu od reakcija na lijekove na koži.

6.4.8 Umor

Umor je najčešća i ograničavajuća nuspojava u bolesnika koji boluju od raka. Umor se odnosi i na fizičko i psihosocijalno pogoršanje i uvelike utječe na kvalitetu života pacijenta. Često može preplaviti svakodnevni život pacijenta, što negativno utječe na pridržavanje terapiji liječenja od raka. Umor se pogoršava komorbiditetima i pod utjecajem je pojave i ozbiljnosti drugih simptoma kao što su bol, nesаница, depresija, anksioznost, proljev i faktori rizika koji uključuju spol i dob. Osnovni patofiziološki mehanizam umora još uvijek je u velikoj mjeri nepoznat. Ne postoje opće preporuke za liječenje za ublažavanje simptoma umora povezanih s rakom, mada zajedničko liječenje simptoma i umjerena fizička aktivnost mogu doprinijeti poboljšanju.

6.4.9 Osteoporoza povezana s tumorima

Pacijenti koji boluju od raka izloženi su većem riziku od razvoja osteoporoze. Budući da se liječe uz značajni uspjeh i imaju dulje vrijeme preživljavanja, osteoporoza je sve značajnija dugoročna komplikacija. Ljekarnik bi trebao savjetovati pacijenta u pitanjima kao što su stil života sa zdravom prehranom, fizička aktivnost i dodavanje kalcija i vitamina D.

6.4.10 Profilaksa i liječenje tromboze u tumorskim bolestima

Pacijenti koji boluju od raka imaju povećani rizik za tromboembolijske komplikacije. Budući da venska tromboembolija (VTE) značajno smanjuje stopu preživljavanja, potrebna je odgovarajuća primarna profilaksa i terapija te sekundarna profilaksa. Preporuke o primarnoj profilaksi može dati klinički ljekarnik za skupine bolesnika s posebnim čimbenicima rizika.

6.4.11 Profilaksa i terapija sindroma lize tumora

TLS je potencijalno opasna po život komplikacija terapije tumora uslijed akutnog zatajenja bubrega ili srčane aritmije. Liječenje TLS-a treba provoditi višestruki tim stručnjaka, uključujući ljekarnika.

6.4.12 Upravljanje stresom kod pacijenata koji boluju od raka

Pacijenti koji boluju od raka često se osjećaju pod stresom. Postoji mnogo različitih načina za upravljanje stresom, svaka osoba osjeća i rješava stres različito. Neke tehnike su učenje kako se opustiti, meditacija, odvlačenje pažnje, masaža, vježbanje, razgovor s psihologom i duhovnim savjetnikom.

6.5 Pridržavanje oralne antikancerogene terapije

Oralna antikancerogena terapija s vremenom će se značajno povećavati. Mnogi pacijenti je uzimaju dugoročno. Ovo zahtijeva značajan stupanj pridržavanja i razumijevanja terapije od strane pacijenta kako bi se postigao željeni terapijski rezultat. Na pridržavanje utječu različiti čimbenici i poboljšava se podrškom tima od više stručnjaka. Ljekarnik treba igrati ključnu ulogu u pružanju potpore pacijentu savjetovanjima, opsežnim informacijama i optimiziranjem plana liječenja.

6.6 Nekonvencionalne metode u terapiji raka

Ljekarnik specijaliziran za onkologiju trebao bi imati znanje o komplementarnoj i alternativnoj medicini (CAM) u pogledu liječenja raka. Po potrebi bi trebao/la biti u mogućnosti dati savjet o nekonvencionalnim metodama liječenja koje medicina ne odobrava ili ne prihvaća. Međutim, neki znanstveni dokazi o tim nekonvencionalnim metodama liječenja su obavezni.