

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
of the
EUROPEAN CANCER
ORGANIZATION



QUAPOS 7

**Standard de calitate în
farmacia oncologică**

ESOP 2024

Editor

ESOP Global (Societatea Europeană de Farmacie Oncologică),
IFAHS (Institute for Applied Healthcare Sciences) și
DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie)
Veritaskai 6
21079 Hamburg, Germania
telefon: +4940466 500 300
e-mail: membershipservic@esop.li

Această carte nu poate fi reprodusă sub nicio formă (prin fotocopiare, microfilm sau orice altă metodă) sau prelucrată, reprodusă sau distribuită electronic fără acordul prealabil scris al editorilor.

Reproducerea numelor comune, a denumirilor comerciale, a mărcilor comerciale etc. în prezenta carte nu trebuie interpretată ca implicând faptul că oricare dintre acestea trebuie considerate ca fiind libere de utilizare în sensul definit de legislația privind mărcile comerciale, chiar și atunci când nu sunt marcate în mod explicit.

Excluderea răspunderii: Editorul nu își asumă nicio răspundere pentru datele referitoare la ajustarea dozelor și la formularele de aplicare. Utilizatorul trebuie să verifice individual aceste date prin compararea lor cu literatura de specialitate.

Ați achiziționat un produs care, din punctul nostru de vedere, îndeplinește cele mai înalte cerințe de calitate. Cu toate acestea, suntem obligați să subliniem faptul că nu putem garanta corectitudinea și caracterul complet conținutului. Chiar dacă compilarea conținutului a fost făcută cu atenție și meticulozitate, nu vom fi responsabili pentru nicio eroare, în special pentru nicio eroare de traducere sau de reproducere.

Autorii au efectuat ample cercetări bibliografice pentru a evita încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală. În cazul în care drepturile de proprietate intelectuală ar fi totuși încălcate, titularul acestor drepturi este rugat să contacteze autorii, respectiv editorul.

Tipărit în Germania.

ISBN-Nr. 978-3-9822893-3-5

CUPRINS

PREFAȚĂ	9
1 ASIGURAREA CALITĂȚII	10
1.1 Managementul calității în farmacia oncologică	10
1.2 Managementul riscului	10
2 PERSONALUL	12
2.1 Personalul care manipulează medicamente oncologice	12
2.2 Personal din producție	12
2.3 Personal din asistența farmaceutică	13
2.4 Evaluarea riscurilor, reguli și instrucțiuni de lucru	13
2.5 Riscul personalului care lucrează permanent în zona preparării centralizate de medicamente oncologice... ..	14
2.6 Sănătate și securitate la locul de muncă	14
2.7 Instruirea, educația și specializarea profesională a angajaților	15
2.7.1 Formarea personalului nou	17
2.7.2 Educația continuă și specializarea profesională a personalului	17
3 UNITATE DE PREPARARE ASEPTICĂ ÎN FARMACIE	19
3.1 Încăperi și echipamente	19
3.1.1 Încăperi	19
3.1.1.1 Zona de recepție	20
3.1.1.2 Zona de gestionare a fluxului de lucru	20
3.1.1.3 Zona(e) tampon.....	20
3.1.1.4 Zona de pregătire/ depozitare	21
3.1.1.5 Zona de preparare	21
3.1.1.6 Zona de verificare și eliberare	21
3.2 Unități de izolare a medicației oncologice și sisteme de încălzire, ventilație și aer condiționat (HVAC)	21
3.2.1 Cerințe de monitorizare a încăperilor și a echipamentelor pentru monitorizarea contaminării mediului	22
3.3 Clasificarea preparatelor oncologice în funcție de riscul CMR	22
4 PREPARAREA MEDICAMENTELOR ONCOLOGICE	23
4.1 Cerințe pentru producătorii de medicamente	23

4.1.1	Manipularea medicamentelor oncologice pe durata transportului	23
4.1.2	Transportul de retur catre compania farmaceutica/furnizorul de medicamente	24
4.2	Echiptament de protecție individuală (EPI)	24
4.2.1	Salopeta și halatul de protecție	25
4.2.2	Mănuși de unică folosință pentru protecție	25
4.2.3	Protecție respiratorie, ochelari de protecție, capeline, botoșei de unică folosință	25
4.2.4	Îmbrăcarea și scoaterea echipamentului individual de protecție	26
4.3	Echiptamente pentru preparare	26
4.3.1	Echiptamente tehnice pentru preparare medicamente oncologice	26
4.3.2	Echiptament tehnic pentru administrarea medicamentelor oncologi	26
4.4	Tehnici aseptice de lucru	27
4.4.1	Măsurile pentru evitarea contaminării cu particule și microbi ...	27
4.4.2	Validarea	28
4.4.2.1	Validarea tehnicii aseptice	28
4.4.2.2	Monitorizarea suprafeței și contaminarea încrucișată	28
4.4.2.3	Monitorizarea particulelor	29
4.5	Cerințe pentru prepararea de medicamente gata de administrat a medicamentelor anti-cancer	29
4.5.1	Cerințe privind rețeta sau formularul de comandă de medicamente și verificare plauzibilitate	29
4.5.2	Stabilitatea preparatelor	30
4.5.3	Ajustarea dozei	30
4.5.3.1	Dozarea medicamentului oncologic în caz de afectare a funcției renale	31
4.5.3.2	Dozarea medicamentului oncologic în caz de afectare a funcției hepatice	31
4.5.3.3	Modificarea schemei terapeutice în caz de modificare a parametrilor din sânge	31
4.5.3.4	Medicamente oncologice în timpul sarcinii	31

4.5.3.5	Managementul monitorizării terapiei medicamentoase, farmacogenomicii și al medicației personalizate	32
4.6	Prepararea	32
4.6.1	Instrucțiuni în procesul de preparare	32
4.6.2	Fluxul de lucru într-un mediu de producție aseptice	32
4.6.3	Prepararea formelor farmaceutice orale	33
4.6.4	Etichetarea medicamentelor gata de administrare (RTA)	33
4.6.5	Documentarea și aprobarea preparatului final	34
4.7	Livrarea produselor RTA și condițiile de transport	34
4.8	Stabilirea prețurilor	35
4.9	Sursa de informații	35
5	FARMACIA CA CENTRU DE COORDONARE	36
5.1	Eliminarea deșeurilor	36
5.2	Decontaminarea după scurgeri și/sau vărsarea accidentală	37
5.3	Manipularea medicamentelor oncologice în saloane/unități ..	37
5.4	Manipularea medicamentelor oncologice la domiciliu	38
5.5	Manipularea medicamentelor cu rute și mod de administrare speciale	38
5.5.1	Manipularea medicamentelor orale	38
5.5.2	Alte căi de administrare și terapii specifice (de exemplu TACE, HIPEC, intratecale, intravezicale, virusuri oncolitice)	39
5.5.3	Pompe de perfuzie	39
5.6	Radiofarmacie	39
5.7	Extravazarea (paravazarea)	39
5.8	Managementul excrețiilor	40
5.9	Cercetare și dezvoltare	40
5.10	Gestionarea studiilor clinice	40
5.11	Farmacistul în calitate de coordonator în comitetul medicamentului și membru al comisiei oncologice multidisciplinare	41
6	ASISTENȚA FARMACEUTICĂ	42
6.1	Consiliere farmaceutică	42
6.2	Crono-oncologie	43
6.3	Interacțiuni medicament-medicament, medicament-aliment	43
6.4	Terapie de susținere	44

6.4.1	Managementul stării de greață și al vărsăturilor	44
6.4.2	Managementul durerii	45
6.4.3	Alopecie	45
6.4.4	Gestionarea mucozitei	45
6.4.5	Gestionarea diareei	45
6.4.6	Consiliere și terapie nutrițională	46
6.4.7	Gestionarea efectelor nedorite ale medicamentelor asupra pielii	46
6.4.8	Oboseala	46
6.4.9	Osteoporoza asociată tumorilor	47
6.4.10	Profilaxia și tratamentul trombozei în bolile tumorale	47
6.4.11	Profilaxia și terapia sindromului de liză tumorală (TLS)	47
6.4.12	Gestionarea stresului la pacienții oncologici	48
6.4.13	Prevenția și tratamentul infecțiilor legate de cancer	48
6.4.14	Tratamentul sindromului de eliberare de citokine	48
6.5	Îngrijiri paliative	49
6.6	Managementul tratamentului pentru anumite categorii de pacienți	49
6.6.1	Chimioterapie la pacienții cu afectare renală sau hepatică și în dializă	49
6.6.2	Chimioterapie în diferitele etape ale vieții	50
6.7	Supraviețuirea în caz de cancer	50
6.8	Aderența la terapia oncologică orală	51
6.9	Metode neconvenționale în terapia cancerului	51
ACTIVITATE EDITORIALĂ		52

PREFAȚĂ

Când primul standard de calitate cu 3 capitole a fost publicat la Hamburg în 1996, acesta a fost precedat de 4 ani de discuții și comentarii. Acesta a fost începutul eforturilor comune de a obține servicii oncologice-farmaceutice uniforme pentru pacienții cu cancer din întreaga lume.

La 1 octombrie 2024, în cadrul Adunării Generale ESOP Global, cea de-a șaptea versiune a QuapoS a fost aprobată în unanimitate de către delegații ESOP Global. Aceasta a fost precedată de o pregătire intensă a grupului de lucru pentru standardele de calitate, în care a fost încorporată contribuția tuturor țărilor membre și s-a discutat intens despre conținutul și denumirile corecte.

Standardul de calitate, care are acum 6 capitole, nu abordează numai aspectele farmaceutice, ci acoperă și ia în considerare și alte domenii care afectează serviciul de farmacie oncologică și pacienții din afara farmaciei.

Am putea să-l numim "Cerințe esențiale pentru cele mai bune practici în serviciile de farmacie oncologică", deoarece obiectivul general urmărit prin acest standard este de a fi un ghid pentru cea mai bună abordare pentru fiecare farmacist, indiferent de locul în care se ocupă de serviciile de farmacie oncologică.

Standardul funcționează și fără comentarii, deoarece, după aproape 30 de ani de discuții, progresele și constatările sunt foarte clare. Cu toate acestea, membrii și partenerii ESOP Global și-au stabilit obiectivul de a adăuga un comentariu la această versiune în lunile următoare.

Deci, până atunci, folosiți cea mai recentă ediție a QuapoS acum pentru a arăta tuturor și întregii lumi competența farmaciei oncologice, așa cum este ea organizată în ESOP Global.

Kristjan Kongi

Vice Președinte

Managementul și standardele calității

1. ASIGURAREA CALITĂȚII

1.1 MANAGEMENTUL CALITĂȚII ÎN FARMACIA ONCOLOGICĂ

Sistemul de management al calității (SMC) certificat implementat în farmacie sau în serviciul farmaceutic este responsabil de prepararea medicamentelor citostatice și/sau pentru a oferi consiliere și îngrijire pentru pacienții oncologici sau pentru unitățile oncologice. Acesta trebuie:

- să îndeplinească cerințele minime ale unui sistem de management al calității stabilit;
- să implementeze standardele actuale de calitate ale serviciului de oncologie farmaceutică și să implementeze ulterior ghidurile pentru asigurarea calității;
- să realizeze îmbunătățirea sistematică a calității, prin proceduri operaționale reglementate, coordonate conceptual și reproductibile,
- să dezvolte în continuare calitatea consilierii pacienților cu privire la medicamentele utilizate în tratamentul cancerului, precum și îngrijirea farmaceutică a pacienților și
- să crească siguranța medicamentelor pentru utilizator, pacient și mediu și să mențină sistemul de management al calității existent.
- SMC integrează toate aspectele care asigură un nivel constant ridicat de
- calitate, necesar pentru îngrijirea corespunzătoare a pacienților.

1.2 MANAGEMENTUL RISCURILOR

Managementul calității reprezintă baza pentru controlul definitiv al proceselor de preparare a medicamentelor oncologice și pentru consilierea și îngrijirea pacienților oncologici. Acesta se bazează pe

analiza riscurilor departamentului și serviciului. Gestionarea controlată a riscului rezidual este legată de analiză. Procesele sunt analizate continuu, riscurile sunt identificate și evaluate și se găsesc soluții pentru controlul riscurilor în timpul preparării medicamentelor și/sau în timpul procesului de îngrijire farmaceutică.

2. PERSONAL

2.1 PERSONALUL CARE MANIPULEAZĂ MEDICAMENTE ONCOLOGICE

Ca cerință minimă, tot personalul care se ocupă cu medicamente oncologice trebuie să fie calificat să înțeleagă cerințele legale locale legate de activitățile lor.

Persoanele care manipulează medicamente oncologice (stocare, producție, distribuție, unitate de ambalare a dozelor orale) sub responsabilitatea directă a farmaciei includ:

Personal farmaceutic, de ex.

- Farmaciști și farmaciști stagieri
- Tehnicienii în farmacie și tehnicienii în farmacie stagieri
- Asistenți de farmacie și rezidenți
- Ingineri de farmacie

Personal nefarmaceutic, de ex.

- Personal auxiliar
- Profesioniști angajați de farmacie
- Personal de vânzări
- Personal de curățenie
- Personalul de transport

2.2 PERSONALUL DIN PRODUCȚIE

În unitățile de producție și în laboratoarele de control al calității asociate, poate fi angajat numai personal calificat.

Înainte de a-și începe activitatea, angajații trebuie să fie instruiți și formați în mod corespunzător în ceea ce privește procedurile de lucru aseptice și manipularea medicamentelor oncologice.

Angajații trebuie să fie familiarizați cu sistemul de management al calității al departamentului și să se implice activ în dezvoltarea acestuia.

2.3 PERSONALUL DIN ASISTENȚA FARMACEUTICĂ

- Farmaciști, și anume farmacist clinician
- Farmaciști stagieri
- Rezidenți în farmacie
- Tehnicienii/asistenți de farmacie și tehnicienii/asistenți de farmacie stagieri

2.4 EVALUAREA RISCURILOR, REGULI ȘI INSTRUCȚIUNI DE LUCRU

Înainte de începerea activității într-o unitate de preparare a medicamentelor oncologice, trebuie evaluate și documentate riscurile legate de manipularea medicamentelor oncologice pentru unitatea respectivă. Toți angajații, fie că efectuează prepararea, sau se ocupa și lucrează cu medicamente oncologice, trebuie să fie instruiți pe baza acestor constatări, precum și instruiți cu privire la cerințele legale, reglementările și procedurile locale relevante. Instrucțiunile trebuie să se alinieze categoriilor de funcții și responsabilităților personalului.

În funcție de cerințele respective, acestea includ următoarele elemente:

- Efectele medicamentelor în caz de accidente
- Proceduri adecvate pentru abordarea substanțelor periculoase (de exemplu, medicamente oncologice, latex)
- Pericole și măsuri de protecție
- Tehnica de lucru aseptică și reglementări
- Eliminarea materialelor și dispozitivelor contaminate și a reziduurilor de medicamente oncologice
- Măsurarea contaminării
- Medicina muncii – sanatate ocupațională
- Acțiuni necesare în caz de accidente

Aceste instrucțiuni trebuie să fie revizuite și, dacă este necesar, actualizate periodic. În plus, instrucțiunile de lucru scrise/PSO(procedură standard de operare) trebuie să fie pregătite special pentru locul de muncă respectiv.

Medicamentele trebuie clasificate în funcție de proprietățile lor și incluse în lista farmaceutică a substanțelor periculoase.

Această listă trebuie să fie modificată în funcție de modificările majore și inspectată cel puțin o dată pe an. În cazul în care se fac modificări, trebuie elaborată o nouă analiză de risc documentată în conformitate cu modificările efectuate.

Accidentele trebuie să fie documentate. În caz de vătămare corporală, accidentul trebuie înregistrat (vătămări minore, incapacitate de muncă pentru o perioadă mai mică de trei zile) și notificat către organismul de asigurare legal responsabil și medicului de medicina muncii local.

Evaluarea specifică a pericolelor trebuie efectuată în ceea ce privește medicamentele pentru terapie avansată (ATMP), astfel cum sunt definite în Regulamentul UE 2007-1394 sau în conformitate cu reglementările locale (pentru țările din afara UE).

2.5 RISCUL PERSONALULUI CARE LUCREAZA PERMANENT ÎN ZONA PREPARARII CENTRALIZATE DE MEDICAMENTE ONCOLOGICE

Angajații permanenți instruiți corespunzător trebuie să fie disponibili în număr adecvat pentru domeniul de aplicare al preparării și pentru volumul de muncă. Locurile de muncă permanente ar trebui evitate în zona de preparare centralizată de medicamente oncologice și organizate prin rotație. Numărul de persoane potențial expuse trebuie redus la minimum.

2.6 SĂNĂTATE ȘI SECURITATE LA LOCUL DE MUNCĂ

Angajații care lucrează în zonele de preparare a medicamentelor oncologice din farmacie interacționează cu medicamente cu potențial cancerigen, mutagen și toxice pentru reproducere (CMR). Trebuie aplicate toate măsurile de precauție necesare și trebuie să li

se ofere acestora controale medicale periodice (în conformitate cu reglementările naționale) privind sănătatea și securitatea la locul de muncă, ținând seama de toți factorii relevanți care țin de locul de muncă specific.

Aceste controale ar trebui să includă:

- Examinarea medicală inițială înainte de angajare
- Examinări de monitorizare pe parcursul angajării la intervale de 1 - 2 ani
- Examinări la cererea angajatului în cazul în care există suspiciunea unor probleme de sănătate legate de locul de muncă.

Se recomandă ca examinările să includă monitorizarea parametrilor biologice pot fi afectati datorita expunerii profesionale, deși aceasta are o relevanță limitată.

Angajatorul trebuie să documenteze expunerea la medicamente oncologice într-un formular adecvat. Această documentație trebuie să includă tipurile și cantitățile de medicamente oncologice utilizate și frecvența preparării lor pentru fiecare angajat care manipulează aceste medicamente. În plus, trebuie asigurată utilizarea continuă a măsurilor tehnice și personale de protecție prin punerea în aplicare a procedurilor standard de operare privind prepararea, eliminarea și decontaminarea medicamentelor oncologice, precum și accidentele legate de medicamentele oncologice și gestionarea acestora.

2.7 INSTRUIREA, EDUCATIA SI SPECIALIZAREA PROFESIONALA A ANGAJATILOR

Scopul instruirii, al educației continue și al specializării profesionale este de a oferi personalului cunoștințe teoretice și abilități practice. Toate acțiunile de formare desfășurate trebuie să fie documentate.

Cunoștințe teoretice:

- Sistemul de management al calității și al riscurilor

- Legi, norme, reglementări și bune practici naționale și regionale
- Manipularea în siguranță a substanțelor periculoase în cadrul unității
- Pericole și măsuri de protecție, echipamente și eliminarea materialelor contaminate
- Prevenirea și gestionarea accidentelor
- Manipularea deșeurilor periculoase
- Medicamente și forme farmaceutice
- Stabilitate și incompatibilitate
- Managementul preparării
- Munca în condiții aseptice
- Echipamente tehnice necesare la prepararea și administrarea medicamentelor oncologice
- Efectele și farmacologia medicamentelor
- Farmacie clinică
- Tipuri de cancer și opțiuni de tratament
- Patologia și impactul asupra modificărilor dozei
- Managementul studiilor clinice
- Laborator de control al calității

Formare practică:

- Tehnici de lucru aseptice și validarea acestora prin simulări ale fluxului de lucru în timpul preparării
- Manipularea dispozitivelor de unică folosință și a produselor medicamentoase
- Simularea accidentelor și gestionarea acestora
- Gestionarea diferitelor sisteme de documentare
- Ambalare, sistem de management al calității pentru distribuirea și eliminarea materialelor contaminate
- Metode de evaluare a formării practice
- Manipularea unui kit de deversare (spill-kit)
- Verificarea rețetelor de medicamente oncologice, inclusiv medicamente parenterale și orale

Farmacie clinică:

- instruire prin simulare pentru reconcilierea medicației, educație terapeutică, evaluarea complianței la tratament

Membrii echipei care intră în contact cu pacienții și rudele acestora trebuie să fie instruiți pentru a răspunde nevoilor pacienților în vederea acordării unei îngrijiri adecvate. Aceasta include cunoștințe despre stadiile bolii și factorii care influențează calitatea vieții pacienților, inclusiv circumstanțele psihosociale și abilitățile de comunicare.

2.7.1 FORMAREA PERSONALULUI NOU

Formarea personalului nou în domeniul compunerii medicamentelor oncologice trebuie efectuată cu o atenție deosebită, deoarece manipularea medicamentelor oncologice prezintă riscuri semnificative pentru oameni, mediu și siguranța produselor.

Formarea necesită planificarea cerințelor de timp și de conținut și ar trebui să fie efectuată în conformitate cu un program de formare predefinit și documentat.

Formarea persoanelor care consiliază pacienții include cunoașterea nevoilor speciale ale bolnavilor de cancer pentru a oferi îngrijire farmaceutică individuală.

2.7.2 EDUCAȚIA CONTINUĂ ȘI SPECIALIZAREA PROFESIONALĂ A PERSONALULUI

Scopul educației continue și al programelor de specializare profesională este de a menține personalul informat cu privire la cele mai recente evoluții și inovații.

Personalul care lucrează în unitatea de preparare a medicamentelor oncologice, precum și personalul care oferă asistență farmaceutică și consiliere pacienților ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a participa la programe interne și externe de educație farmaceutică.

Un certificat trebuie să ateste participarea.

Oportunitățile de specializare profesională și de formare continuă sunt foarte recomandate și ar trebui valorificate, dacă sunt oferite.

3 UNITATE DE PREPARARE ASEPTICĂ ÎN FARMACIE

Scopul unității centralizate de preparare aseptică este de a asigura o calitate ridicată în fiecare etapă a procesului de manipulare a medicamentelor oncologice, inclusiv protecția produsului final împotriva contaminării microbiologice și a particulelor. În același timp, unitatea trebuie să protejeze personalul farmaciei, alți profesioniști din domeniul sănătății, pacienții și aparținătorii împotriva expunerii la medicamente anticanceroase. De asemenea, controalele tehnice trebuie să protejeze mediul.

Pe lângă standardizarea practicilor, centralizarea preparării medicamentelor oncologice oferă și beneficii economice în ceea ce privește personalul, echipamentele și utilizarea medicamentelor.

Prepararea tuturor medicamentelor oncologice trebuie efectuată într-o zonă centralizată concepută pentru a menține asepsia și siguranța manipulării preparatelor oncologice.

Prepararea medicamentelor CMR trebuie să fie centralizată și sub responsabilitatea farmaciștilor în conformitate cu legislația locală.

3.1 ÎNCĂPERI ȘI ECHIPAMENTE

3.1.1 ÎNCĂPERI

Încăperile necesare într-un departament de preparare a medicamentelor oncologice sunt:

- Zona de recepție a produselor
- Zona de documentare
- Zona tampon_Air-lock (multiple, dacă este necesar)
- Zona de pregătire/depozitare
- Încăperea de preparare
- Zona de verificare și eliberare

Configuratia și organizarea unității trebuie să permită personalului să aplice standarde pentru un mod de lucru curat și sigur.

Designul, configurarea și amenajarea încăperilor trebuie să fie concepute astfel încât să reducă la minimum contaminarea cu microorganismele, particule și substanțe citotoxice. Împreună cu controlul electromecanic, încăperile ar trebui să fie configurate pentru a asigura cele mai bune practici în ceea ce privește pregătirea, prepararea și documentarea.

Toate echipamentele din camera de preparare trebuie reduse la minimumul necesar și enumerate într-un plan.

3.1.1.1 ZONA DE RECEPTIE

O zonă clar marcată pentru primirea și verificarea expedierilor, dotată cu spațiul de depozitare necesar și o zonă de lucru pentru eliminarea ambalajelor primare.

3.1.1.2 ZONA DE GESTIONARE A FLUXULUI DE LUCRU

O încăpăre de documentare poate fi utilă pentru organizarea fluxului de lucru în unitate și pentru revizuirea, verificarea dosarelor pacienților și a condițiilor de medicamente în lucru.

Aceasta ar trebui să fie accesibilă în egală măsură zonei de preparare/camera curată și zonelor obișnuite ale farmaciei. Ar trebui să existe un flux separat pentru materialele preparate care intră și cele care ies.

3.1.1.3 ZONA(E) TAMPON/SAS/ / AIR LOCK(S)

Igienizarea mâinilor și îmbrăcarea și scoaterea echipamentului individual de protecție au loc în această zonă tampon. Ar trebui utilizate ecluze de aer separate pentru personal și materiale.

3.1.1.4 ZONA DE PREGĂTIRE/ DEPOZITARE

În această zonă, medicamentele, echipamentul individual de protecție, dispozitivele și soluțiile de perfuzie sunt depozitate în conformitate cu bunele practici de depozitare și pregătite pentru utilizare în sala de producție.

3.1.1.5 ZONA DE PREPARARE

Prepararea are loc într-o zonă de lucru separată, clar desemnată, separată de celelalte zone prin unul sau mai multe filtre de aer și dotată cu toate echipamentele necesare.

3.1.1.6 ZONA DE VERIFICARE ȘI ELIBERARE

Produsul final, etichetat, este primit, verificat și eliberat pentru administrare.

3.2 MEDICAȚIA ONCOLOGICĂ - IZOLATOARELE ȘI SISTEMUL DE ÎNCĂLZIRE, VENTILAȚIE ȘI AER CONDIȚIONAT (HVAC)

Pentru prepararea medicamentelor oncologice trebuie utilizată o unitate de izolare în conformitate cu reglementările regionale, care este adecvată pentru protecția personalului și a produselor.

1. Prepararea trebuie efectuată într-o „cameră curată” care este echipată cu un sistem de încălzire, ventilație și aer condiționat (HVAC) în conformitate cu cerințele de volum de aer ale unității de izolare și cu nevoile personalului (de exemplu, cerințele legale).
2. Clasificarea necesară în conformitate cu Standardele ISO 14644-1 pentru camere curate depinde de tipul de unitate de izolare utilizată.

3.2.1 CERINȚE DE MONITORIZARE A INCAPERILOR ȘI ECHIPAMENTELOR PENTRU MONITORIZAREA CONTAMINĂRII MEDIULUI

Camera curată/ încăperea de preparare și echipamentele necesită un program controlat de monitorizare continuă la intervale regulate.

Pentru a avea un spațiu de lucru și echipament controlat, parametrii care trebuie verificați includ:

- contaminare microbiologică și probe de aer active;
- numărul de particule;
- integritatea și funcționalitatea filtrelor HEPA/ULPA;
- calitatea aerului din cameră și rata de schimb a aerului/ oră
- diferențele de viteză și presiune.

Specificațiile care trebuie respectate depind de clasificarea încăperii și de tipul de echipament.

3.3 CLASIFICAREA PREPARATELOR ONCOLOGICE ÎN FUNCȚIE DE RISCUL CMR

Clasificarea CMR se bazează pe soliditatea dovezilor care arată că acestea prezintă unul dintre tipurile CMR de pericole pentru sănătatea umană. Sunt disponibile și alte referințe, cum ar fi Sistemul Global Armonizat (GHS) și fișele cu date de securitate ale materialelor (MSDS). Fiecare țară trebuie să adere la legislația națională.

4 PRODUCȚIA DE MEDICAMENTE ONCOLOGICE

4.1 CERINȚE PENTRU PRODUCĂTORII DE MEDICAMENTE

Compania farmaceutică este responsabilă pentru medicamentele sale, etichetele și informațiile disponibile pentru utilizarea în siguranță a produselor sale. Medicamentul finit și diferitele sale forme de ambalare ar trebui să fie concepute pentru a permite utilizarea în condiții de siguranță. Transportul tuturor medicamentelor oncologice ar trebui să fie etichetat cu o etichetă de avertizare "mână galbenă"/ „Yellow Hand” și livrat separat de alte produse.

Informațiile furnizate cu privire la aceste medicamente trebuie să acopere în mod cuprinzător toate nevoile identificabile. Informațiile trebuie să fie clare pentru a asigura lizibilitatea și înțelegerea de către pacienți, aparținători și profesioniști din domeniul sănătății.

Producătorii de medicamente trebuie să asigure o aprovizionare continuă cu produsele lor.

4.1.1 MANIPULAREA UNUI TRANSPORT DE MEDICAMENTE ONCOLOGICE

Numai personalul calificat al farmaciei are dreptul să recepționeze transporturi de medicamente oncologice.

Cutiile sau ambalajele medicamentelor oncologice trebuie deschise într-o încăpere desemnată, personalul purtând îmbrăcăminte de protecție/ mănuși. Deteriorările sau contaminările produselor trebuie documentate și raportate producătorului și departamentului de securitate a muncii. Cauza defectului trebuie să fie evaluată și eliminată cât mai curând posibil.

4.1.2 TRANSPORTUL DE RETUR CĂTRE COMPANIA FARMACEUTICĂ/ FURNIZOR

Returul transporturilor de medicamente oncologice către compania farmaceutică și furnizori trebuie să fie coordonat cu destinatarul (cel de la care a venit produsul.)

Recipientul de ambalare trebuie să permită transferul și retragerea în siguranță a medicamentului oncologic.

Transportul trebuie să fie pregătit și etichetat în conformitate cu normele și reglementările aplicabile și cu eticheta de avertizare "Mâna galbenă".

4.2 ECHIPAMENT INDIVIDUAL DE PROTECȚIE (EIP/PPE)

Echipamentul individual de protecție trebuie să respecte standardele internaționale bine cunoscute și trebuie să fie specificat în evaluarea riscului.

Personalul trebuie să poarte echipament individual de protecție care să fie certificat PPE și adecvat fiecărei zone identificate cu pericole și evaluate cu risc.

În funcție de locul de muncă, PPE constă din:

- salopetă/halat de protecție (eventual în combinație cu manșete)
- mănuși de protecție
- echipament de protecție respiratorie
- echipament de protecție pentru păr și barbă
- ochelari de protecție
- protecție pentru incaltaminte

Alegerea echipamentului individual de protecție depinde de evaluarea pericolelor din mediul de lucru.

4.2.1 SALOPETĂ ȘI HALAT DE PROTECȚIE

Halatele de protecție trebuie să fie suficient de lungi (să acopere coapsele), închise până la gât, cu mâneci lungi și manșete strânse. Salopeta de protecție trebuie să fie de mărimea corectă. Acestea trebuie să prezinte rezistența la lichide, în special în zonele expuse și să fie testate și clasificate pentru a putea fi utilizate la prepararea medicamentelor oncologice cu risc. Din motive de protecție a preparatelor, acestea trebuie să fie sterile sau cel puțin să aibă un număr scăzut de germeni și să emită cât mai puține particule posibil.

4.2.2 MĂNUȘI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU PROTECȚIE

Mănușile trebuie să fie testate, clasificate și adecvate pentru utilizarea cu medicamente periculoase și oncologice. Trebuie purtate mănuși adecvate, fără pudră sau combinații de mănuși și trebuie schimbate periodic. În caz de contaminare sau deteriorare, acestea trebuie schimbate imediat.

4.2.3 PROTECȚIE RESPIRATORIE, OCHELARI DE PROTECȚIE, ACOPERITOARE DE PĂR/BARBĂ, ÎNCĂLȚĂMINTE DE PROTECȚIE

Personalul din zona de producție trebuie să aibă o protecție adecvată a capului, care să acopere părul și barba complet, o protecție respiratorie adecvată, ochelari de protecție și încălțăminte de protecție în funcție de necesitățile locului de muncă și ale sarcinii individuale. EIP/PPE trebuie schimbat în mod regulat și de fiecare dată după contaminare.

4.2.4 ECHIPAREA ȘI DEZECHIPAREA ECHIPAMENTULUI EIP

Îmbrăcarea și scoaterea corectă a EIP trebuie să fie instruită și este fundamentală pentru o muncă sigură și aseptică cu medicamente oncologice. În acest fel, se asigură calitatea produsului și se asigură cel mai mare grad posibil de siguranță pentru toate persoanele implicate.

4.3 ECHIPAMENTE PENTRU PRODUCȚIE

4.3.1 ECHIPAMENTE TEHNICE PENTRU PREPARAREA MEDICAMENTELOR ONCOLOGICE

Pentru a asigura standarde minime de siguranță pentru prepararea de medicamente oncologice este necesar să se utilizeze echipamente tehnice adecvate. Acestea trebuie să respecte cerințele legislației relevante, precum reglementările aplicate dispozitivelor medicale. În plus, materialele utilizate trebuie să îndeplinească cerințele speciale asociate preparării medicației oncologice. Toate echipamentele trebuie să fie sterile sau să poată fi dezinfectate înainte de utilizare. Starea dispozitivelor trebuie să fie inspectată la intervale regulate și întreținute. Echipamentul tehnic face, de asemenea, parte din evaluarea de risc.

4.3.2 ECHIPAMENTE TEHNICE PENTRU ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR ONCOLOGICE

Alături de reglementările privind dispozitivele medicale, există cerințe suplimentare pentru selectarea echipamentului adecvat pentru administrarea medicamentelor oncologice.

De exemplu, protecția împotriva contaminării și a luminii, reducerea riscului de extravazare, evitarea incompatibilităților, amestecurile și administrarea în timp util la caile parenterale sau locale. Aceste lucruri trebuie să fie asigurate în zona de administrare.

4.4 TEHNICI ASEPTICE DE LUCRU

Tehnicile de lucru aseptice includ toate etapele coordonate și necesare, care conduc la un produs steril prin utilizarea condițiilor optime pentru reducerea particulelor și evitarea contaminării microbiologice.

Planificarea detaliată, prepararea și postprocesarea întregului proces de producție aseptică au un impact crucial asupra calității produsului.

4.4.1 MĂSURI PENTRU EVITAREA CONTAMINĂRII CU PARTICULE ȘI A CONTAMINĂRII MICROBIOLOGICE

Validarea include evaluarea întregului proces de lucru și a tuturor aspectelor tehnicilor aseptice, și anume.

- Clasa de cameră în ceea ce privește curățenia și igiena
- Banc de lucru de siguranță (LAF - flux de aer laminar pentru substanțe anticancerigene, BSC sau izolator)
- Materiale de lucru
- Materiale sursă
- Metoda de preparare aseptică
- Personalul care lucrează în unitatea de preparare a medicamentelor oncologice

În timpul procedurilor de producție și monitorizare, validarea întregului proces include toate metodele atent planificate și definite care garantează că medicamentele produse în cadrul unității îndeplinesc toate cerințele în ceea ce privește siguranța, identitatea, conținutul, calitatea și puritatea.

4.4.2 VALIDARE

Pentru a asigura o preparare și un produs final de înaltă calitate, este necesară validarea întregului proces în fluxul de lucru. Aceasta include monitorizarea contaminării citotoxice și microbiologice, precum și a particulelor. Ar trebui stabilite limite de alertă și acțiuni adecvate corespunzătoare pentru rezultatele monitorizării particulelor și ale monitorizării microbiologice.

4.4.2.1 VALIDAREA TEHNICII ASEPTICE

Prepararea medicamentelor oncologice într-o hotă adecvată pentru medicamente oncologice (SWFC)/izolator/BSC este un proces aseptice de preparare a medicamentelor care trebuie validat.

Respectarea cerințelor din farmacopeea relevantă pentru medicamentele parenterale este fundamentală. Trebuie respectate ghidurile și legislația locală.

Un produs preparat printr-o procedură de preparare simulată în locul unui medicament împotriva cancerului, care este apoi testat pentru absența contaminării microbiologice utilizând proceduri microbiologice adecvate, poate fi utilizat pentru validare. Trebuie întocmit un plan de testare și trebuie documentate acțiunile.

4.4.2.2 MONITORIZAREA SUPRAFEȚEI ȘI CONTAMINAREA ÎNCRUCIȘATĂ

Deoarece majoritatea medicamentelor anticancerigene sunt incolore, este esențial să se asigure o procedură de curățare corespunzătoare în cazul unei contaminări accidentale dar și în practica de zi cu zi. Prin urmare, este necesară monitorizarea zonelor de preparare și administrare în intervale de timp definite pentru evaluarea potențialei expuneri dermice și a riscurilor pentru sănătate. Eșantionarea prin prelevarea de pe suprafețe, pentru determinarea reziduurilor medicamentelor antineoplazice și ale altor medicamente

periculoase, este în prezent metoda de elecție pentru determinarea contaminării suprafețelor în domeniul medical.

4.4.2.3 MONITORIZAREA PARTICULELOR

Trebuie să fie implementat un proces validat pentru monitorizarea particulelor din zona de preparare. Camerele curate ar trebui monitorizate în mod regulat pe baza unei analize formale a riscurilor, iar rezultatele obținute ar trebui utilizate pentru clasificare.

4.5 CERINȚE PENTRU PREPARAREA DE MEDICAMENTE ANTI-CANCER GATA DE ADMINISTRARE

4.5.1 CERINȚE PENTRU FORMULARUL DE PRESCRIȚIE MEDICALĂ SAU DE COMANDĂ DE MEDICAMENTE ȘI CONTROLUL PLAUZIBILITĂȚII

Prescripția de medicamente anticancerigene de către medic este transmisă în format electronic sau scrisa de mână și trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- Numele pacientului, data nașterii, sexul și/sau codul de identificare/identificarea națională
- Greutatea corporală, înălțimea, suprafața corporală și valorile de laborator pentru calcularea dozei
- Secția, unitatea ambulatorie sau cabinetul medical solicitant
- Medicamentul prescris (denumirea comună internațională - DCI)
- Doza, de ex. calcularea în funcție de suprafața corporală, greutatea corporală sau doza totală
- Doza necesară -redușă în cazul afectării funcției organice sau a altor parametri – trebuie să fie menționată
- Ruta și durata de administrare
- Tipul și volumul solventului

- Diagnosticul
- Datele și/sau zilele și timpul de administrare în cazul în care regimul de tratament necesită mai mult de o zi
- Data, numele și semnătura medicului sau, în cazul unei trimiteri electronice, validarea electronică a medicului prescriptor.

Este responsabilitatea farmacistului să efectueze verificarea plauzibilității, să valideze rețeta și să documenteze acțiunea.

4.5.2 STABILITATEA PREPARATELOR

Termenul de valabilitate al preparatelor trebuie stabilit pe baza informațiilor furnizate de producător și/sau de publicațiile farmaceutice internaționale sau prin utilizarea studiilor de stabilitate. Studiile de stabilitate trebuie efectuate în conformitate cu "Ghiduri pentru studiile practice de stabilitate ale medicamentelor antineoplazice: O conferință europeană de consens".

Rezultatele studiilor de stabilitate publicate în publicațiile internaționale trebuie comparate cu atenție cu condițiile de preparare locală în ceea ce privește solvenții, recipientul, temperatura, umiditatea, lumina, concentrațiile și condițiile de transport, dacă sunt aplicabile. Extrapolarea rezultatelor trebuie să fie justificată. Implicarea organismelor locale de conducere depinde de practicile naționale.

4.5.3 AJUSTAREA DOZEI

Medicamentele oncologice au un interval terapeutic îngust, care sunt, în mare măsură, eliminate ca metaboliți nemodificați sau toxici. Afectarea funcției organelor poate conduce la ajustarea dozelor. Criteriile și principiile care pot influența astfel de decizii sunt discutate mai jos. Din cauza potențialului toxic, poate fi necesară și ajustarea dozei

4.5.3.1 AJUSTAREA DOZEI DE MEDICAMENT ONCOLOGIC ÎN CAZ DE AFECTARE A FUNCȚIEI RENALE

O funcție renală afectată poate crește toxicitatea medicamentelor oncologice și a metaboliților activi prin acumulare. Prin urmare, poate fi necesară o reducere a dozei pentru substanțele care sunt în mare parte eliminate pe cale renală. Fiecare decizie trebuie luată pe baza unei baze cât mai largi de informații și a situației individuale a pacientului. O recomandare sau ajustare a dozei trebuie să se bazeze numai după măsurarea GFR (rata de filtrare glomerulară) sau prin calcularea "clearance-ului creatininei".

4.5.3.2 AJUSTAREA DOZEI DE MEDICAMENT ONCOLOGIC ÎN CAZ DE AFECTARE A FUNCȚIEI HEPATICE

Scăderea funcției hepatice poate influența semnificativ clearance-ul hepatic al medicamentelor oncologice. Unele medicamente oncologice cu eliminare biliară se acumulează odată cu scăderea clearance-ului hepatic. Prin urmare, serviciile farmaceutice sunt foarte valoroase în stabilirea modificărilor de doze după evaluarea datelor clinice de laborator specifice pacientului.

4.5.3.3 MODIFICAREA SCHEMEI TERAPEUTICE ÎN CAZ DE MODIFICĂRI ALE NUMĂRULUI DE SÂNGE

Efectul mielosupresiv al terapiei cu medicamente oncologice este un factor limitativ în tratamentul unui pacient, ducând la întârzierea sau întreruperea terapiei. Acesta poate duce la neutropenie febrilă și infecții asociate, care sunt principalele cauze de morbiditate și mortalitate la pacienții cu cancer.

4.5.3.4 MEDICAMENTE ONCOLOGICE ÎN TIMPUL SARCINII

Tratamentul cancerului în timpul sarcinii este o decizie complexă și trebuie să se bazeze pe considerații individuale și să fie discutat în cadrul unei echipe multidisciplinare.

4.5.3.5 MONITORIZAREA TERAPEUTICĂ A MEDICAMENTELOR, FARMACOGENOMICA ȘI GESTIONAREA PERSONALIZATĂ A MEDICAȚIEI

Monitorizarea terapeutică a medicamentelor, farmacogenomica și gestionarea personalizată a medicației sunt funcții de bază în cadrul furnizării de către farmacist a îngrijirii directe a pacienților. Aceste activități asigură gestionarea individualizată, sigură și eficientă a rezultatelor pacienților.

4.6 PREPARAREA

Prepararea se bazează pe regulile de lucru pentru substanțele periculoase și pe specificațiile preparării, inclusiv pe rezultatele evaluării riscurilor.

Tehnicile de lucru definite în reglementările locale și în specificațiile de preparare sunt obligatorii. Respectarea acestora trebuie verificată periodic.

4.6.1 INSTRUCȚIUNI ÎN PROCESUL DE PREPARARE

Instrucțiunile de preparare sunt elaborate și disponibile înainte de începerea oricărui proces de preparare. Managementul intern al calității asigură prepararea standardizată, generalizată, bazată pe substanțe active sau pe medicamente. Acestea ar trebui să fie revizuite și actualizate în mod regulat în cadrul domeniului de aplicare al sistemului de management al calității.

4.6.2 FLUXUL DE LUCRU ÎNTR-UN CADRU DE PRODUCȚIE ASEPTICĂ

Fluxul de lucru include toate etapele din cadrul preparării. O atenție deosebită este acordată manipulării în siguranță a medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Trebuie să se planifice organizarea tuturor elementelor din incintă și modelul de comportament al personalului din zona de producție.

4.6.3 PREPARAREA FORMELOR FARMACEUTICE ORALE

În majoritatea cazurilor, medicamentele oncologice sunt disponibile sub formă de capsule sau tablete, însă, alte dozări sau forme farmaceutice, cum ar fi suspensiile sau soluțiile, sunt necesare, de exemplu în oncologia pediatrică sau prin perfuzie, deoarece acestea sunt ușor de administrat și flexibile în dozare. Pentru a produce astfel de formulări, trebuie luate precauții speciale, deoarece procesul poate duce la contaminarea cu substanțe foarte toxice.

Protecția personalului și a mediului este o prioritate cheie și trebuie asigurată prin măsuri și condiții de preparare adecvate.

În cazul în care un medicament este transformat într-o nouă formă farmaceutică, ar trebui să se asigure, în plus, că efectul terapeutic nu este afectat nici printr-o lipsă de stabilitate, nici printr-o incompatibilitate.

4.6.4 ETICHETAREA MEDICAMENTELOR GATA DE ADMINISTRARE (RTAS)

Soluțiile de perfuzie RTA produse individual pentru un pacient sunt etichetate în conformitate cu reglementările naționale. Etichetele trebuie aplicate direct pe ambalajul primar după finalizarea preparatului, pentru a evita erorile între pacienți. Trebuie asigurată lipsa de ambiguitate cu privire la identificarea pacientului și a numărului din procesul de preparare, precum și o bună lizibilitate și aderență pe termen lung. Pe lângă informațiile privind substanța activă utilizată, doza, vehiculul folosit, volumul, data de expirare și condițiile de păstrare, sunt relevante informații suplimentare precum timpul și viteza de perfuzie, denumirea secției, unitățile care asigură terapia oncologică, cantitatea și denumirea medicamentului oncologic conținut.

Informațiile suplimentare de pe ambalajul exterior privind depozitarea și utilizarea pot fi utile. O etichetă de avertizare „Yellow Hand” (“Mâna galbenă”) trebuie să fie aplicată pe toate medicamentele oncologice.

4.6.5 DOCUMENTAREA ȘI APROBAREA PREPARATULUI FINAL

Specificațiile privind documentația în cazul preparării aseptice de soluții perfuzabile sunt în conformitate cu cerințele naționale. Trebuie menținut un protocol de preparare.

Protocolul de preparare trebuie să conțină următoarele informații:

- Data și ora preparării
- Denumirea și cantitatea medicamentelor comerciale utilizate, numerele loturilor și data expirării
- Denumirea și numărul lotului dispozitivelor medicale
- Precauții speciale ale procesului de preparare
- Tipul și rezultatul oricăror controale în curs de desfășurare
- Numele persoanei care a efectuat prepararea

Cu toate acestea, pot fi utile informații suplimentare privind prepararea. Controalele în cursul procesului pot fi efectuate utilizând un software bazat pe cântărire și/sau "principiul celor patru ochi".

Înainte de eliberare, protocolul de preparare și produsul final sunt verificate, aprobate și confirmate de un farmacist sau de un membru al personalului farmaceutic competent și instruit.

4.7 LIVRAREA PRODUSELOR RTA ȘI CONDIȚIILE DE TRANSPORT

Pentru transportul "intern", produsele finite sunt livrate în containere incasabile, etanșe la lichide, cu închidere ermetică, etichetate cu semnul "Mâna galbenă".

Dacă produsul finit va fi transportat în afara instituției, acesta trebuie să respecte condițiile specifice de depozitare, reglementările locale privind transportul de mărfuri periculoase și să fie etichetat corespunzător.

Compușii citotoxici aparțin parțial grupului de substanțe periculoase. Aceștia au numărul/ codul „NU 1851” și trebuie să fie clasificați la droguri, lichide, toxice.

Recepția produsului final trebuie să fie documentată.

4.8 PREȚURI

Costurile unei pregătiri includ:

1 costuri materiale

- costurile medicamentelor
- dispozitive medicale
- vehicule/ solvenți
- consumabile
- costuri de întreținere

2 costuri cu personalul

3 taxe de serviciu

Decontările în cauză trebuie să fie luate în considerare la facturarea către casa de asigurări de sănătate.

4.9 SURSA DE INFORMAȚII

Sursele esențiale de informații constau într-o bibliotecă de farmacie cu suporturi tipărite și digitale relevante și programe informatice relevante. Aceasta ar trebui să includă acces la internet care să permită accesarea informațiilor din bazele de date științifice, utilizarea motoarelor de căutare, a linkurilor disponibile, a poștei electronice și a altor servicii.

De asemenea, ar trebui să fie disponibile materiale audio și video în scopuri educaționale.

5 FARMACIA CA CENTRU DE COORDONARE

Farmacii oncologi sunt implicați în îngrijirea pacienților oncologici în toate fazele tratamentului acestora; acest lucru necesită competențe speciale în domeniul oncologiei. Farmacistul implementează managementul calității în serviciul de farmacie oncologică și își asumă responsabilitatea atât pentru pacienți cât și pentru personal în toate ariile terapiei anticancer, în cadrul unei echipe multidisciplinare.

Farmacia înregistrează și prelucrează toate datele medicale și toxicologice referitoare la medicamentele oncologice și la terapia de susținere. Intervențiile farmaceutice sunt oferite și ar trebui consemnate deopotrivă.

Informațiile disponibile pot fi evaluate epidemiologic, documentate în ceea ce privește aspectele clinice, farmacoeconomice și ecologice, integrate în procedurile de consiliere și utilizate pentru formarea personalului.

5.1 ELIMINAREA DEȘEURILOR

Principiile de eliminare a deșeurilor sunt:

- evitarea deșeurilor
- reciclarea deșeurilor
- eliminarea deșeurilor

Eliminarea deșeurilor se face pentru a asigura:

- sănătatea și bunăstarea persoanelor;
- mediu sigur (aer, apă, sol, animale, plante și peisaj); și
- siguranța publică sa nu fie pusă în pericol.

Sunt colectate deșeuri periculoase și obiecte contaminate:

- ca deșeuri separate
- la locul lor de origine

- în recipiente de colectare adecvate, etichetate

În general, deșeurile citotoxice sunt considerate deșeuri periculoase. Acestea trebuie colectate în containere speciale, care trebuie să fie închise ermetic și etichetate. Eliminarea deșeurilor citotoxice trebuie să respecte reglementările locale privind deșeurile periculoase.

5 FARMACIA CA CENTRU DE COORDONARE

5.2 DECONTAMINAREA DUPĂ SCURGERI ȘI/SAU VĂRSAREA ACCIDENTALĂ

Trusele adecvate folosite în cazul deversării (spill kit) trebuie să fie ușor accesibile în toate zonele desemnate în care se manipulează medicamente oncologice.

Îndepărtarea și eliminarea medicamentelor oncologice deversate pot fi efectuate numai de către personal instruit corespunzător.

Procedura care trebuie urmată după o scurgere și/sau o deversare accidentală face parte din normele de lucru și din instruirile anuale.

5.3 MANIPULAREA MEDICAMENTELOR ONCOLOGICE ÎN SALOANE/UNITĂȚI

Asistentele medicale și medicii au responsabilități esențiale în manipularea medicamentelor oncologice în secții și unități. Acestea includ primirea, depozitarea, pregătirea administrării, administrarea medicamentelor oncologice, precum și manipularea excrețiilor pacientului (aici pot fi implicați și membrii familiei pacientului) și gestionarea scurgerilor accidentale de medicamente oncologice.

Farmacistul oncolog trebuie să sprijine și să consilieze personalul secției și al unității în stabilirea procedurilor operaționale pentru manipularea în siguranță a medicamentelor oncologice și utilizarea corectă a EIP/PPE pentru a garanta efectuarea în siguranță a tehnicilor de lucru..

5.4 MANIPULAREA MEDICAMENTELOR ONCOLOGICE LA DOMICILIU

Anumite regimuri de terapie anticancer impun administrarea unei substanțe active pentru o perioadă de 24 de ore sau care poate dura până la câteva zile. Acest tip de terapie se efectuează atât în timpul spitalizării și/sau ca tratament ambulatoriu.

Pacienții, membrii familiilor și personalul care lucrează în cadrul îngrijirii la domiciliu trebuie să fie informați și instruiți în ceea ce privește manipularea medicamentelor oncologice în acest mediu.

Următoarele aspecte ar trebui subliniate în mod specific în timpul formării lor:

- Cerințe speciale pentru manipularea medicamentelor oncologice
- Manipularea dispozitivelor
- Gestionarea scurgerilor sau a altor incidente
- Gestionarea extravazării ● Manipularea excrețiilor pacientului ● Eliminarea deșeurilor citotoxice.

Trebuie stabilit un plan individual de îngrijire în colaborare cu farmacistul responsabil.

5.5 MANIPULAREA MEDICAMENTELOR CU RUTE ȘI MOD DE ADMINISTRARE SPECIALE

5.5.1 MANIPULAREA MEDICAMENTELOR ORALE

Medicamentele oncologice orale sunt disponibile sub formă de capsule/comprimate sau în formă lichidă. La manipularea și administrarea formelor orale de medicamente, o persoană trebuie să utilizeze un echipament de protecție individuală adecvat și, dacă este necesar, instrumente de unică folosință, cum ar fi lingura.

5.5.2 ALTE CĂI DE ADMINISTRARE ȘI TERAPII SPECIFICE (DE EXEMPLU, TACE, HIPEC, INTRATECAL, INTRAVEZICAL, VIRUSURI ONCOLITICE)

Administrarea specifică a medicamentelor oncologice necesită o atenție sporită din partea întregului personal implicat în efectuarea procedurii. Farmaciștii ar trebui să ofere consiliere pentru a se asigura că se aplică un mod adecvat de manipulare a medicamentelor oncologice și a deșeurilor și că se utilizează toate EPI-urile și dispozitivele necesare.

5.5.3 POMPE DE PERFUZIE

Pompele de perfuzie pot fi instalate, exploatate și utilizate numai în scopul pentru care sunt destinate, în conformitate cu "legea privind dispozitivele medicale" și cu ordinele legale asociate, precum și în conformitate cu cerințele tehnice general recunoscute și cu legislația privind siguranța la locul de muncă și prevenirea accidentelor.

5.6 RADIOFARMACIE

Un radiofarmacist este un expert recunoscut în radiofarmacie, un garant al calității și siguranței produselor radiofarmaceutice, un partener pentru personalul de medicină nucleară și o persoană importantă pentru funcționarea zilnică a unui departament de medicină nucleară.

5.7 EXTRAVAZARE (PARAVAZARE)

Extravazarea este o complicație gravă a administrării i.v. de medicamente care necesită cunoașterea factorilor de risc, măsuri preventive, detectare imediată și tratament.

În toate secțiunile și unitățile care oferă terapie oncologică trebuie să existe la îndemână ghiduri de prevenție, precum și un plan de acțiune

și o fișă de documentare pentru gestionarea și tratamentul extravazării.

O trusă de extravazare pentru tratamentul imediat al extravazării trebuie să fie ușor accesibilă în secție sau unitate.

5.8 GESTIONAREA EXCREȚIILOR

Excrețiile pacienților care urmează un tratament oncologic pot conține cantități semnificative de substanțe citotoxice.

Trebuie asigurate măsuri de protecție a sănătății pentru toate persoanele care manipulează aceste excremente. În plus, trebuie respectate normele de eliminare aplicabile și reglementările instituționale sau naționale. Trebuie să se asigure formarea și educarea tuturor persoanelor (de exemplu, pacienților și membrilor familiei).

5.9 CERCETARE ȘI DEZVOLTARE

Cercetarea și dezvoltarea în domeniul oncologiei ar trebui, de preferință, să se desfășoare în mod multidisciplinar. Farmaciștii pot contribui la această activitate importantă prin proiectarea, desfășurarea, evaluarea cercetării și publicarea rezultatelor și concluziilor acesteia. Rezultatele cercetării și dezvoltării îmbunătățesc eficacitatea, conformitatea și calitatea îngrijirii pacienților.

În cercetare, trebuie respectate normele științifice și etice, precum și orientările specifice domeniului de cercetare.

5.10 GESTIONAREA STUDIILOR CLINICE

Prin implicarea sa în studiile clinice în oncologie, rolul farmacistului este de a oferi contribuții importante pentru a asigura calitatea medicamentului experimental și a datelor colectate în cadrul studiului clinic.

Rolul farmacistului în cadrul studiilor clinice este de a fi responsabil pentru recepția corespunzătoare, depozitarea, inventarierea, orbirea studiului clinic, reconstituirea sau prepararea, livrarea și distrugerea corespunzătoare a medicamentului experimental (efectuate pe baza reglementărilor naționale și internaționale, și anume Ghidul de buna practică clinică (GCP)) și a documentației corecte.

5.11 FARMACISTUL ÎN CALITATE DE COORDONATOR ÎN CADRUL COMISIEI MEDICAMENTULUI ȘI MEMBRU AL COMISIEI ONCOLOGICE/ COMITETULUI MOLECULAR AL TUMORII

Farmacistul este membru al unei echipe multidisciplinare și trebuie să își aducă cunoștințele de specialitate în cadrul comisiei medicamentului, a comitetului molecular tumoral/comisiei oncologice și a oricărui alt comitet relevant al spitalului.

6 ASISTENȚA FARMACEUTICĂ

Echipa farmaceutică lucrează într-un mod orientat către pacient, oferind asistență farmaceutică și consultații farmaceutice.

Contactul direct cu pacienții oncologici este o parte a farmaciei clinice oncologice.

Serviciile orientate către pacient sunt dezvoltate luând în considerare caracteristicile speciale ale zonei de spitalizare și ambulatoriu. În plus, farmacia efectuează consultații cu medicii curanți și cu personalul de îngrijire responsabil. Aceste activități constituie o componentă a serviciilor de farmacie oncologică orientate către pacient.

Consultarea și serviciile de asistență necesită o abordare structurată.

Comunicarea de informații este posibilă fie direct, prin dialogul cu pacientul, fie indirect, prin crearea și distribuirea de materiale informative pentru pacient.

6.1 CONSILIERE FARMACEUTICĂ

Planul de îngrijire este un instrument important în sfera îngrijirii pacienților. Această procedură se concentrează pe educația, întrebările și problemele pacientului și permite punerea în aplicare orientată spre rezultate. Planul de îngrijire ar trebui să includă, de asemenea, educația privind administrarea medicamentelor și evaluarea aderenței la medicamentele orale.

Conținutul îngrijirii este înregistrat în scris, permițând astfel succesul procesului folosind parametri de monitorizare definiți.

Planul de îngrijire creat și convenit include analiza sistematică a tuturor întrebărilor legate de medicamente privind terapia și urmează formula SOAP utilizată pe scară largă, care a fost recunoscută de mai multe profesii:

S = subiectiv: plângerile și problemele subiective ale pacientului sunt descrise sau cercetate și apoi documentate.

O = obiectiv: identificabil și măsurabil, parametrii obiectivi și semnele obiective sunt determinate și documentate.

A = apreciere (evaluare): conținutul obiectiv și subiectiv este analizat sistematic în funcție de informații, acțiunile sunt demonstrate și discutate.

P = Plan: Un plan de îngrijire cu obiective terapeutice definite este creat după o evaluare preliminară iar măsurile necesare sunt definite cu precizie.

La intervale adecvate, atingerea obiectivelor este verificată folosind parametrii și semnele adecvate, iar rezultatele sunt înregistrate în scris.

Documentarea și evaluarea planului de îngrijire în conformitate cu SOAP este, de asemenea, adecvată pentru prezentarea și discutarea cazurilor de pacienți în scopul optimizării terapiei și colaborării multidisciplinare, ca parte a discuțiilor în echipă și a programelor de educație continuă/perfecționare.

6.2 CRONO-ONCOLOGIE

Crono-oncologia este o metodă de tratament în care momentele de administrare a medicamentelor oncologice sunt alese în funcție de ritmurile biologice existente ale pacientului. Obiectivul terapeutic este de a îmbunătăți biodisponibilitatea și eficacitatea medicamentelor anticancer, reducând în același timp amploarea efectelor lor adverse. În măsura în care rezultatele clinice sunt disponibile, cunoștințele dobândite în domeniul crono-oncologiei sunt destinate să fie utilizate pentru a optimiza relația dintre dozaj, efectul terapeutic și efectele adverse.

6.3 INTERACȚIUNI MEDICAMENT-MEDICAMENT, MEDICAMENT-ALIMENT

În timpul procesului de îngrijire a pacientului, interacțiunile medicament-medicament și medicament-aliment trebuie evaluate și discutate cu medicul și pacientul de către farmacistul oncolog.

6.4 TERAPIE DE SUSȚINERE

Una dintre principalele responsabilități ale farmacistului este să ofere recomandări specifice privind profilaxia și abordarea diferitelor efecte secundare și terapie de susținere. Farmacistul trebuie să fie capabil să recunoască reacțiile adverse la medicamente (ADRs) și, ca parte a asigurării calității, farmacistul ar trebui, de asemenea, să elaboreze ghiduri generale privind profilaxia și tratamentul, în colaborare cu alți profesioniști din domeniul sănătății oncologice.

6.4.1 MANAGEMENTUL STĂRILOR DE GREAȚĂ ȘI A VĂRSĂTURILOR

Greața și vărsăturile sunt percepute de pacienți ca efecte adverse înspăimântătoare și deosebit de neplăcute ale tratamentului oncologic. Severitatea lor poate duce chiar la întreruperea prematură a tratamentului. Prin urmare, este esențial să se asigure de la început o terapie de susținere antiemetică eficientă.

Alegerea unei intervenții terapeutice adecvate ar trebui să fie ghidată de următoarele aspecte:

- Potențialul emetogen al ciclului de tratament
- Factorii de risc individuali ai pacientului
- Diferite faze de greață și emeză
- Ghiduri terapeutice ale organizațiilor profesionale bazate pe medicina bazată pe dovezi (EBM)
- Aspecte farmacoeconomice

Punerea în aplicare a intervenției terapeutice alese trebuie să fie susținută de:

- Cooperarea dintre pacient, medic, farmacist și alți profesioniști implicați
- Măsuri de susținere a conformității
- Măsuri suplimentare de profilaxie

6.4.2 MANAGEMENTUL DURERII

Majoritatea pacienților bolnavi de cancer se confruntă cu dureri care diferă în ceea ce privește etiologia, tipul și intensitatea. Semnele de durere trebuie identificate din timp, iar tratamentul trebuie să fie consecvent și adecvat, incluzând toate opțiunile farmacologice și nefarmacologice. Strategiile adecvate de gestionare a durerii ar trebui să se concentreze pe colaborarea eficientă în cadrul unei echipe multidisciplinare.

6.4.3 ALOPECIA

Pentru pacienții aflați sub tratament chimioterapic, alopecia poate fi percepută ca un efect advers împovărător al multor medicamente oncologice. Deși opțiunile de tratament a alopeciei sunt încă foarte limitate, aspectele și preocupările legate de alopecie ar trebui abordate în timpul consilierii pacienților.

6.4.4 GESTIONAREA MUCOZITEI

Inflamația mucoasei - mucozita - poate fi întâlnită la nivelul mai multor localizări și organe ale corpului (de exemplu, stomatită, esofagită sau cistită). Mulți pacienți oncologici suferă de mucozită, care este un efect secundar foarte frecvent al chimio- și radioterapiei. Leziunile mucoasei pot fi foarte dureroase și pot afecta semnificativ calitatea vieții pacienților oncologici.

6.4.5 GESTIONAREA DIAREEI

Diareea este o complicație gravă a terapiei oncologice. Medicamentele oncologice specifice și noile tratamente de imunoterapie, precum și radioterapia pot provoca diaree ca efect advers. Procesele imunologice, infecțioase sau canceroase pot provoca, de asemenea, diaree, care trebuie să fie inclusă în evaluarea diagnostică.

Diareea netratată poate duce la slăbiciune, dezechilibru electrolitic și deshidratare și se poate agrava rapid.

6.4.6 CONSILIERE ȘI TERAPIE NUTRIȚIONALĂ

Aproape toți pacienții oncologici suferă de pierdere extremă în greutate. Acest lucru nu numai că duce la înrăutățirea stării generale a pacientului, dar cașexia cauzează, de asemenea, intoleranță suplimentară la terapie și un risc crescut de apariție a efectelor adverse.

Tratamentul nutrițional trebuie să fie axat pe bunăstarea pacientului.

O parte din consilierea nutrițională ar trebui să includă discutarea modificărilor senzației gustative care pot apărea în timpul tratamentului oncologic și ar trebui să facă față cerințelor sporite de hrană. Farmacistul, în calitate de membru al unei echipe multidisciplinare, ar trebui să ofere îndrumări cu privire la modul în care pacientul ar putea beneficia de modificări dietetice.

Furnizarea de materiale informative și instrucțiuni scrise aferente este benefică pentru pacient.

6.4.7 MANAGEMENTUL EFECTELOR NEDORITE ALE MEDICAMENTELOR ASUPRA PIELII

Farmacistul trebuie să fie capabil să recunoască reacțiile adverse cutanate ale medicamentelor (ADR) și să ofere sugestii pentru profilaxie sau tratament.

6.4.8 OBOSEALA

Oboseala este cel mai frecvent și limitativ efect secundar la pacienții cu cancer. Oboseala se referă atât la deteriorarea fizică, cât și la cea psihosocială și influențează și afectează în mare măsură calitatea vieții pacientului. Aceasta poate fi adesea copleșitoare pentru viața de zi cu zi a pacientului, influențând negativ aderența la tratamentul împotriva cancerului. Oboseala este agravată de comorbidități și

influențată de apariția și severitatea altor simptome, cum ar fi durerea, insomnia, depresia, anxietatea, diareea și factorii de risc, inclusiv sexul și vârsta. Mecanismul fiziopatologic care stă la baza oboesiei este încă în mare parte necunoscut. Nu există recomandări generale de tratament pentru ameliorarea simptomelor de oboesală legate de cancer, deși co-tratarea simptomelor și activitatea fizică moderată pot contribui la ameliorare.

6.4.9 OSTEOPOROZA ASOCIATĂ TUMORILOR

Bolnavii de cancer prezintă un risc mai mare de a dezvolta osteoporoză. Deși aceștia sunt tratați cu succes și au rate de supraviețuire mai lungi, osteoporoză este o complicație pe termen lung din ce în ce mai importantă. Farmacistul ar trebui să consilieze pacientul cu privire la aspecte precum stilul de viață cu o dietă sănătoasă, activitate fizică și suplimente de calciu și vitamina D.

6.4.10 PROFILAXIA ȘI TRATAMENTUL TROMBOZEI ÎN BOLILE TUMORALE

Pacienții cu cancer prezintă un risc crescut de complicații tromboembolice. Deoarece un tromboembolism venos (VTE) reduce semnificativ rata de supraviețuire, pot fi necesare o profilaxie primară adecvată, o terapie și o profilaxie secundară. Recomandările privind profilaxia primară pot fi făcute de farmacistul clinic pentru grupurile de pacienți cu factori de risc speciali.

6.4.11 PROFILAXIA ȘI TERAPIA SINDROMULUI DE LIZĂ TUMORALĂ (TLS)

TLS este o complicație a terapiei tumorale care poate pune viața în pericol din cauza insuficienței renale acute sau a aritmiilor cardiace. Tratamentul TLS trebuie făcut prin intermediul unei echipe multidisciplinare care include un farmacist.

6.4.12 GESTIONAREA STRESULUI LA PACIENȚII CU CANCER

Pacienții cu cancer se simt adesea stresați. Există multe modalități diferite de a gestiona stresul, fiecare persoană îl simte și îl gestionează diferit. Unele tehnici sunt învățarea relaxării, meditația, distragerea atenției, masajul, exercițiile fizice, discuția cu un psiholog și un consilier spiritual.

6.4.13 PREVENȚIA ȘI TRATAMENTUL INFECȚIILOR LEGATE DE CANCER

Bolile infecțioase sunt cauze importante de morbiditate și mortalitate la pacienții cu cancer. Este important să se determine principalii agenți patogeni la care sunt susceptibili pacienții cu cancer, cu accent pe prevenirea, diagnosticarea și tratamentul principalelor infecții comune și oportuniste.

Prin asigurarea utilizării optime a factorilor de stimulare a coloniilor de granulocite, a antimicrobienelor, a antifungicelor și a antiviralelor, farmacistul joacă un rol fundamental în consilierea informată a echipei multidisciplinare care se ocupă de pacient.

6.4.14 TRATAMENTUL SINDROMULUI DE ELIBERARE DE CITOKINE

Sindromul de eliberare a citokinelor (CRS) este un sindrom inflamator sistemic acut caracterizat prin febră, producție de citokine, scurgeri capilare și disfuncții ale mai multor organe. Scopul gestionării CRS este de a preveni toxicitatea care pune viața în pericol, susținând în același timp efectele antitumorale ale imunoterapiei, care necesită coordonarea de către o echipă multidisciplinară diversă (hematologi, internişti, neurologi și farmacişti). Una dintre cele mai importante intervenții ale farmacistului este urmărirea pacientului pentru a monitoriza toxicitățile, evenimentele adverse și medicamentele concomitente și contraindicate. Sindromul de eliberare a citokinelor este un eveniment extrem de grav care trebuie monitorizat de o echipă multidisciplinară în care farmacistul este figura de referință

pentru gestionarea medicamentelor de urgență și a studiilor de farmacovigilență.

6.5 ÎNGRIJIRI PALIATIVE

În absența abordărilor terapeutice curative, îngrijirea paliativă ar trebui integrată în îngrijirea pacientului într-un stadiu incipient. Pentru a oferi pacienților cel mai bun tratament posibil orientat pe simptome, cooperarea multidisciplinară între diferitele specialități este esențială.

Farmaciiștii au un rol important de jucat: Ei prepară medicamente, de exemplu chimioterapiei paliative, perfuzii mixte și formulări individualizate în cazul în care nu sunt disponibile medicamente adecvate gata de utilizare. Farmaciiștii oferă, de asemenea, sfaturi privind utilizarea corectă a medicamentelor și furnizează informații privind disponibilitatea medicamentelor, toleranța la acestea, efectele secundare și interacțiunile acestora, precum și posibilele utilizări și ajută la alegerea medicamentelor adecvate

6.6 GESTIONAREA TRATAMENTULUI PENTRU ANUMITE CATEGORII DE PACIENȚI

6.6.1 CHIMIOTERAPIA LA PACIENȚII CU INSUFICIENȚĂ RENALĂ SAU HEPATICĂ ȘI ÎN DIALIZĂ

Funcția hepatică și/sau renală joacă un rol esențial în eliminarea unor agenți chimioterapeutici convenționali și a inhibitorilor de kinază. Pot fi necesare modificări ale dozării pentru a preveni creșterea toxicității cauzate de acumularea medicamentului. Anticorpii monoclonali sunt mai puțin probabil afectați.

Dializa elimină din organism molecule mai mici, inclusiv o serie de citostatice. În astfel de cazuri, sincronizarea atentă a dozării este esențială pentru obținerea efectului dorit și menținerea siguranței.

Măsurile respective sunt descrise în rezumatele caracteristicilor produsului sau în ghiduri specializate. Farmaciștii pot evalua cazul și pot face recomandări pentru un plan de tratament individualizat.

6.6.2 CHIMIOTERAPIA ÎN DIFERITELE ETAPE ALE VIEȚII

Datorită diferențelor în ce privește tipul de diagnostic și fiziologia organismului tânăr, tratamentul copiilor și al adulților tineri necesită o abordare diferită față de tratamentul adulților. Dovezile clinice sunt adesea limitate și utilizarea off-label este frecventă.

Adulții în vârstă și vârstnicii alcătuiesc cea mai mare parte a pacienților cu cancer. În timp ce vârsta în sine nu contraindică tratamentul, o abordare mai atentă este esențială în cazul pacienților în vârstă, fragili, care pot fi împovărați de, printre altele, disfuncții ale organelor, malnutriție, tulburări cognitive.

6.7 SUPRAVIEȚUIREA CANCERULUI

Îngrijirea supraviețuitorilor de cancer se concentrează pe sănătatea și bunăstarea unei persoane bolnave de cancer de la diagnosticul inițial, în timpul tratamentului și până la sfârșitul vieții. Aceasta include efectele fizice, emoționale, mentale, sociale și financiare ale cancerului asupra pacientului.

Farmacistul este membru al unei echipe multidisciplinare de supraviețuire a cancerului, al cărei obiectiv principal este să optimizeze îngrijirea supraviețuitorilor de cancer și să se asigure că nevoile diverse și complexe ale fiecărui supraviețuitor sunt abordate. Aceasta include implicarea în furnizarea de servicii de îngrijire de susținere în perioada crucială post-tratament și în elaborarea planurilor de îngrijire a supraviețuitorilor cancerului.

Planurile de îngrijire a supraviețuitorului trebuie să includă:

- informații generale pentru pacienți
- istoricul tratamentului pentru cancer (diagnostic, tratamente finalizate și în curs)

- tratament de urmărire sistematică (posibile efecte tardive și pe termen lung)
- monitorizarea cancerului (teste de depistare a cancerului/ screening)

Farmaciiștii au un rol de îndeplinit în:

- acordarea asistenței generale în gestionarea dificultăților curente și a efectelor secundare precum și a toxicităților ulterioare rezultate din tratamentul cancerului
- educarea și promovarea unui stil de viață sănătos după încheierea tratamentului împotriva cancerului, prin adoptarea unor modificări ale stilului de viață pentru a reduce riscul apariției unui cancer recurent sau secundar.

6.8 ADERENȚA LA TERAPIA ORALĂ ONCOLOGICĂ

Terapia orală împotriva cancerului se dezvoltă rapid de câțiva ani și va continua să se dezvolte. Mulți pacienți o urmează timp îndelungat. Pentru a obține rezultatul terapeutic dorit, este necesar ca pacientul să aibă un grad semnificativ de aderență la terapie, care este posibilă numai dacă pacientul își respectă tratamentul prescris. Aderența este afectată de diverși factori și este îmbunătățită prin sprijinul unei echipe multidisciplinare. Farmacistul trebuie să joace un rol cheie în sprijinirea pacientului prin consultații, informare completă, monitorizare și optimizarea planului de tratament medicamentos.

6.9 METODE NECONVENȚIONALE ÎN TERAPIA CANCERULUI

Farmacistul cu competențe în farmacia oncologică ar trebui să aibă cunoștințe despre medicina complementară și alternativă (CAM) în ceea ce privește tratamentul cancerului și, la cerere, ar trebui să fie capabil să ofere consiliere cu privire la metodele de tratament neconvenționale care nu sunt aprobate sau acceptate de școala de medicină. Cu toate acestea este obligatorie existența unor dovezi științifice ale acestor metode neconvenționale de tratament

ACTIVITATEA EDITORIALĂ

Grupul de lucru QuapoS:

Kristjan Kongi (coordonator)

Luigi Bellante

Constanza Cortés Labra

Roman Goněc

Hanna Hirschinger

Rebecca Khoueiry

Antonina Kokisheva

Ewelina Korczowska

Denise Lenssen

Klaus Meier

Maria Estela Moreno Martinez

Gianluca Perego

Patrícia Alexandra Teixeira Cavaco

Robert Terkola

Catharina Elizabeth Van der Merwe

Naila Waheed

Delegații/Liaisons care au aprobat această versiune QuapoS 7:

Sara del Carme Aguayo Ulloa	Uli Lösch
Alain Astier	Adela Maghear
Artúr Balogh	Klaus Meier
Christophe Bardin	Gaoussou Méité
Tiene Bauters	Anita Molenda
Kleio Bourika	Maria Estela Moreno Martinez
Laura-Veronica Budau	Mirlinda Mripa
Svetlana Buraja	Martin Munz
Carla Isabel Amante Carlos	Venus Mushininga Chahinez Nehal
Mirjam Crul	Milena Nikolovska
Mikael Daouphars	Franziska Ockert-Schön
Andreja Eberl	Caoimhe O'Leary
Sanna Eestilä	Sandra Palacios
Rana Eljaber	Teresa Pociecha
Mor Fall	Manal Rayyan
Fabrizio Festinese	Kamonsak Reungjarearnrung
Roman Gonč	Marika Saar
Fatine Griba	Claudia Schramm
Velina Hristova Grigorova	Marko Skelin
Thorunn Kristin Gudmundsdottir	Monika Sonc
Youssef Hafidi	Olivera Spasovska
Gudrun Indridadottir	Patrícia Alexandra Teixeira Cavaco
Sherif Kamal	Robert Terkola
Rebecca Khoueiry	Trai Tharnpanich
Stavroula Kitiri	Catharina Elizabeth Van der Merwe
Kristjan Kongi	Jean Vigneron
Ewelina Korczowska	Claudia Woeste
Maja Kuzmanovic	Katrin Wolber
Emelie Lefvert	Elizabeth Zammit
Garbine Lizeaga Cundin	Victoria Zapotochna

ISBN-Nr. 978-3-9822893-3-5