

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
SOCIETY OF THE
EUROPEAN CANCER
ORGANISATION



QUAPOS 7

Standard kvaliteta za onkološke farmaceutske usluge

ESOP 2024

Izdavač

ESOP Global (Evropsko društvo za onkološku farmaciju),
IFAHS (Institut za primijenjene zdravstvene nauke) i
DGOP (Njemačko društvo za onkološku farmaciju)
Veritaskai 6
21079 Hamburg, Njemačka
Telefon: +49 40 466 500 300
E-mail: memberships@esop.li

Ova knjiga se ne smije umnožavati ni u jednom obliku (fotokopiranjem, mikrofilmom ili bilo kojom drugom metodom), niti se smije elektronski obrađivati, reproducirati ili distribuirati bez prethodnog pismenog odobrenja urednika.

Navođenje uobičajenih naziva, trgovačkih imena, zaštićenih žigova itd. u ovoj knjizi ne znači da se isti smatraju slobodnim za upotrebu u smislu definisanom zakonom o žigovima, čak i kada nisu izričito označeni.

Isključenje odgovornosti:

Izdavač ne preuzima nikakvu odgovornost za podatke koji se odnose na prilagodbu doza i oblike primjene. Korisnik je dužan pojedinačno provjeriti takve podatke upoređivanjem s relevantnom literaturom.

Kupili ste proizvod koji, prema našem mišljenju, zadovoljava najviše zahtjeve kvaliteta. Ipak, dužni smo naglasiti da ne možemo garantirati ispravnost i potpunost sadržaja. Iako je sadržaj pažljivo i savjesno sastavljen, ne snosimo odgovornost za eventualne greške, posebno ne za greške u prevođenju ili reprodukciji.

Autori su proveli opsežna istraživanja literature kako bi izbjegli kršenja prava intelektualnog vlasništva. Ako bi, uprkos tome, došlo do povrede bilo kakvih prava intelektualnog vlasništva, vlasnik tih prava se moli da kontaktira autore ili izdavača.

Štampano u Njemačkoj.

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

Sadržaj

PREDGOVOR	6
1. OSIGURANJE KVALITETA	7
1.1 Upravljanje kvalitetom u službi onkološke farmacije	7
1.2 Upravljanje rizikom	7
2. OSOBLJE	8
2.1 Osobe koje rukuju onkološkim lijekovima	8
2.2 Osobe u proizvodnji	8
2.3 Osobe u farmaceutskoj skrbi	8
2.4 Procjena rizika, radna pravila i uputstva	8
2.5 Rizik za osoblje koje stalno radi u centraliziranoj proizvodnji onkoloških lijekova	9
2.6 Zaštita zdravlja i sigurnost na radu	9
2.7 Obuka, edukacija i stručna specijalizacija zaposlenih	10
2.7.1 Obuka novog osoblja	11
2.7.2 Kontinuirana edukacija i stručna specijalizacija osoblja	11
3. JEDINICA ZA ASEPTIČKU PRIPREMU U FARMACIJI	12
3.1 Prostorije i oprema	12
3.1.1 Prostorije	12
3.1.1.1 Prostor za prijem zaliha	12
3.1.1.2 Prostor za upravljanje tokom rada	12
3.1.1.3 Vazdušne komore (air lock)	13
3.1.1.4 Prostor za pripremu/skladištenje	13
3.1.1.5 Proizvodna prostorija	13
3.1.1.6 Prostor za kontrolu i odobravanje	13
3.2 Jedinice za zadržavanje citostatika i sistemi grijanja, ventilacije i klimatizacije (HVAC).....	13
3.2.1 Prostorije i monitoring opreme – zahtjevi za monitoring kontaminacije okoline	13
3.3 Klasifikacija onkoloških pripravaka prema CMR riziku	14
4. PROIZVODNJA ONKOLOŠKIH LIJEKOVA	15
4.1 Zahtjevi za proizvođače lijekova	15
4.1.1 Postupak prijema pošiljke onkoloških lijekova	15
4.1.2 Povrat pošiljki farmaceutskoj kompaniji/veletrgovcu	15
4.2 Lična zaštitna oprema (PPE).....	15
4.2.1 Zaštitni mantil i ogrtač	16
4.2.2 Zaštitne jednokratne rukavice	16
4.2.3 Zaštita disajnih puteva, zaštitne naočale, pokrivke za kosu/bradu, zaštitna obuća	16
4.2.4 Oblačenje i svlačenje zaštitne opreme	16
4.3 Oprema za proizvodnju	16
4.3.1 Tehnička oprema za proizvodnju onkoloških lijekova	16
4.3.2 Tehnička oprema za primjenu onkoloških lijekova	17

4.4 Aseptične radne tehnike	17
4.4.1 Mjere za sprječavanje čestica i mikrobiološke kontaminacije	17
4.4.2 Validacija	17
4.4.2.1 Validacija aseptične tehnike	17
4.4.2.2 Monitoring površina i unakrsna kontaminacija	18
4.4.2.3 Monitoring čestica	18
4.5 Zahtjevi za proizvodnju gotovih onkoloških lijekova spremnih za primjenu	18
4.5.1 Zahtjevi za recept ili obrazac narudžbe lijeka i provjera vjerodostojnosti	18
4.5.2 Stabilnost pripravaka	18
4.5.3 Prilagođavanje doza	19
4.5.3.1 Doziranje onkoloških lijekova kod oštećenja bubrežne funkcije	19
4.5.3.2 Doziranje onkoloških lijekova kod oštećenja funkcije jetre	19
4.5.3.3 Modifikacija terapijskog režima kod promjena krvne slike	19
4.5.3.4 Onkološki lijekovi tokom trudnoće	19
4.5.3.5 Terapijski monitoring lijekova, farmakogenomika i personalizirano upravljanje terapijom	19
4.6 Proizvodnja	20
4.6.1 Uputstva za proizvodnju	20
4.6.2 Tok rada u aseptičkom proizvodnom okruženju	20
4.6.3 Proizvodnja oralnih formulacija	20
4.6.4 Oznake na gotovim pripravcima spremnim za primjenu (RTA)	20
4.6.5 Dokumentacija i odobrenje konačnog pripravka	21
4.7 Isporuca RTA proizvoda i transportni uvjeti	21
4.8 Formiranje cijena	21
4.9 Izvori informacija	21
5. FARMACIJA KAO KOORDINACIJSKI CENTAR	23
5.1 Odlaganje otpada	23
5.2 Dekontaminacija nakon curenja i/ili slučajnog prosipanja	23
5.3 Rukovanje onkološkim lijekovima na odjelima/jedinicama	24
5.4 Rukovanje onkološkim lijekovima kod kuće	24
5.5 Rukovanje lijekovima sa posebnim putem i načinom primjene	24
5.5.1 Rukovanje oralnim lijekovima	24
5.5.2 Ostali putevi primjene i specifične terapije (npr. TACE, HIPEC, intratekalno, intravezikalno, onkolitički virusi)	24
5.5.3 Infuzioni pumpi	25
5.6 Radiofarmacija	25
5.7 Ekstravazacija (paravazacija)	25
5.8 Upravljanje izlučevinama	25
5.9 Istraživanje i razvoj	25
5.10 Upravljanje kliničkim studijama	25
5.11 Farmaceut kao koordinator u komisiji za lijekove i član tumorskog/tumorsko-molekularnog konzilija	26
6. FARMACEUTSKA SKRB	27
6.1 Farmaceutsko savjetovanje	27
6.2 Hrono-onkologija	27
6.3 Interakcije lijek-lijek, lijek-hrana	28
6.4 Podrška u terapiji	28
6.4.1 Upravljanje mučninom i povraćanjem	28
6.4.2 Upravljanje bolom	28
6.4.3 Alopecija	29
6.4.4 Upravljanje mukozitisom	29
6.4.5 Upravljanje dijarejom	29
6.4.6 Prehrambeni savjeti i terapija	29

6.4.7 Upravljanje neželjenim efektima lijekova na koži	29
6.4.8 Umor	29
6.4.9 Tumorska osteoporoza	30
6.4.10 Profilaksa i liječenje tromboze kod tumorskih bolesti	30
6.4.11 Prevencija i terapija sindroma tumorske lize (TLS)	30
6.4.12 Upravljanje stresom kod onkoloških pacijenata	30
6.4.13 Prevencija i liječenje infekcija povezanih s rakom	30
6.4.14 Liječenje sindroma oslobađanja citokina	31
6.5 Palijativna skrb	31
6.6 Upravljanje terapijom kod specifičnih kategorija pacijenata	31
6.6.1 Kemoterapija kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre i kod pacijenata na dijalizi	31
6.6.2 Kemoterapija u različitim životnim razdobljima	32
6.7 Život nakon raka (Cancer survivorship)	32
6.8 Pridržavanje oralne onkološke terapije	32
6.9 Nekonvencionalne metode u terapiji raka	33
UREĐIVAČKI RAD	34

PREDGOVOR

Kada je prvi standard kvaliteta sa tri poglavlja objavljen u Hamburgu 1996. godine, prethodile su mu četiri godine diskusija i komentara. To je bio početak zajedničkih napora da se postignu ujednačene onkološko-farmaceutske usluge za pacijente oboljele od raka širom svijeta.

Dana 1. oktobra 2024. godine, tokom Generalne skupštine ESOP Global, sedma verzija QuapoS-a jednoglasno je usvojena od strane delegata ESOP Global. Tom usvajanju prethodile su intenzivne pripreme radne grupe za standarde kvaliteta, u koje su bili uključeni doprinosi iz svih zemalja članica, a sadržaj i terminologija su detaljno razmatrani i usklađivani.

Standard kvaliteta, koji sada sadrži šest poglavlja, ne bavi se više samo farmaceutskim pitanjima, već obuhvata i druga područja koja utiču na usluge onkološke farmacije i pacijente izvan same apoteke.

Mogli bismo ga nazvati „**Osnovni zahtjevi za najbolju praksu u uslugama onkološke farmacije**“, jer je sveukupni cilj koji se ovim standardom želi postići da bude vodič za najbolji pristup svakom farmaceutu, gdje god da pruža usluge iz oblasti onkološke farmacije.

Standard može funkcionisati i bez komentara, jer su nakon gotovo 30 godina diskusija napredak i saznanja vrlo jasni. Ipak, članovi i partneri ESOP Global postavili su sebi cilj da u narednim mjesecima dodaju komentar ovoj verziji.

Stoga, do tada koristite najnovije izdanje QuapoS-a kako biste svima, pa i cijelom svijetu, pokazali kompetencije onkološke farmacije, onako kako je organizirana u okviru ESOP Global.

Kristjan Kongi
Predsjednik
Menadžment kvaliteta i standarda

1 OSIGURANJE KVALITETA

1.1 UPRAVLJANJE KVALITETOM U ONKOLOŠKOJ FARMACEUTSKOJ SLUŽBI

Certificirani sistem upravljanja kvalitetom (QMS), koji se provodi u apoteci ili u farmaceutskoj službi, osmišljen je s ciljem proizvodnje onkoloških lijekova i/ili pružanja savjetovanja i skrbi za pacijente oboljele od raka ili za onkološke odjele. On treba:

- ispunjavati minimalne zahtjeve utvrđenog sistema upravljanja kvalitetom (QM);
 - provoditi važeće standarde kvaliteta onkološke farmaceutske službe te naknadno implementirati smjernice za osiguranje kvaliteta;
 - ostvarivati sistematsko unapređenje kvaliteta kroz regulirane, konceptualno usklađene i ponovljive operativne procedure;
 - dalje razvijati kvalitet savjetovanja pacijenata u vezi s lijekovima koji se koriste u liječenju raka, kao i farmaceutsku skrb za pacijente;
 - povećati sigurnost lijekova za korisnike, pacijente i okolinu te održavati postojeći sistem upravljanja kvalitetom
- Sistem upravljanja kvalitetom integriše sve aspekte kako bi se osigurao dosljedno visok nivo kvaliteta, koji je neophodan za adekvatnu skrb o pacijentima.

1.2 UPRAVLJANJE RIZICIMA

Upravljanje kvalitetom predstavlja osnovu za potpunu kontrolu procesa u pripremi onkoloških lijekova, kao i za savjetovanje i skrb o onkološkim pacijentima. Ono se zasniva na analizi rizika odjela i službe. Kontrolisano upravljanje preostalim rizikom povezano je s tom analizom. Proces se kontinuirano analiziraju, rizici se identificiraju i procjenjuju, a pronalaze se i rješenja za kontrolu rizika tokom pripreme lijekova i/ili u procesu farmaceutske skrbi.

2 OSOBLJE

2.1 OSOBLJE KOJE RUKUJE ONKOLOŠKIM LIJEKOVIMA

Kao minimalni zahtjev, svo osoblje koje rukuje onkološkim lijekovima mora biti kvalificirano i upoznato s lokalnim zakonskim propisima koji se odnose na njihove aktivnosti.

Osobe koje rukuju onkološkim lijekovima (skladištenje, proizvodnja, distribucija, jedinica za pakovanje oralnih doza) i koje su pod direktnom odgovornošću farmacije uključuju:

Farmaceutsko osoblje, i to:

- Farmaceuti i farmaceutski pripravnici
- Farmaceutski tehničari i pripravnici farmaceutskih tehničara
- Farmaceutski asistenti i specijalizanti
- Farmaceutski inženjeri

Nefarmaceutsko osoblje, i to:

- Pomoćno osoblje
- Stručnjaci zaposleni u farmaciji
- Prodajno osoblje
- Osoblje za čišćenje
- Transportno osoblje

2.2 OSOBLJE U PROIZVODNJI

U proizvodnji i povezanim laboratorijskim jedinicama za kontrolu kvaliteta mogu biti zaposlene samo kvalificirane osobe.

Prije nego što zaposlenici započnu s radom, moraju biti adekvatno educirani i obučeni za aseptične radne procedure i za rukovanje onkološkim lijekovima.

Zaposlenici moraju biti upoznati sa sistemom upravljanja kvalitetom odjela i aktivno učestvovati u njegovom daljem razvoju.

2.3 OSOBLJE U FARMACEUTSKOJ NJEZI

- Farmaceuti, npr. klinički farmaceut
- Pripravnici farmaceuti
- Specijalizanti farmacije
- Farmaceutski tehničari/asistenti i pripravnici farmaceutskih tehničara/asistenata

2.4 PROCJENA RIZIKA, RADNA PRAVILA I UPUTE

Prije početka rada u jedinici za pripremu onkoloških lijekova, rizici povezani s rukovanjem onkološkim lijekovima u toj jedinici moraju biti procijenjeni i dokumentovani. Svi zaposlenici, bilo da učestvuju u proizvodnji ili rade s onkološkim lijekovima, moraju biti obučeni na osnovu tih nalaza, kao i upoznati s relevantnim zakonskim zahtjevima, lokalnim propisima i procedurama. Upute moraju biti usklađene s radnim mjestima i odgovornostima zaposlenika.

U zavisnosti od konkretnih zahtjeva, ove upute obuhvataju sljedeće stavke:

- Učinci lijekova u slučaju nezgoda
- Ispravne procedure za rukovanje opasnim supstancama (npr. onkološki lijekovi, lateks)
- Opasnosti i zaštitne mjere
- Aseptička tehnika rada i propisi
- Zbrinjavanje kontaminiranih materijala, uređaja i ostataka onkoloških lijekova
- Mjerenje kontaminacije
- Medicinu rada i zaštitu zdravlja na radu
- Postupanje u slučaju nezgoda

Ove upute moraju se redovno pregledavati i, ukoliko je potrebno, ažurirati. Osim toga, za svako radno mjesto moraju se izraditi pisane radne upute/SOP-ovi (Standardne operativne procedure).

Lijekovi se moraju klasificirati prema svojim svojstvima i unijeti na farmaceutsku listu opasnih supstanci. Ova lista mora se dopunjavati u skladu s većim promjenama i pregledavati najmanje jednom godišnje. Ako dođe do promjena, mora se izraditi nova dokumentovana analiza rizika, u skladu s nastalim promjenama.

Nezgode se moraju dokumentovati. U slučaju povreda zaposlenika, nezgoda se mora zabilježiti (manje povrede, nesposobnost za rad kraća od tri dana) i prijaviti nadležnom zakonskom osiguravajućem tijelu te lokalnom ljekaru medicine rada.

Posebna procjena rizika mora se provesti u vezi s lijekovima za naprednu terapiju (ATMPs) kako su definirani Uredbom EU 2007-1394 ili kako je određeno lokalnim propisima (za zemlje van EU-a).

2.5 RIZIK ZA OSOBLJE KOJE STALNO RADI U CENTRALIZIRANOJ PROIZVODNJI ONKOLOŠKIH LIJEKOVA

Dobro obučeni stalni zaposlenici moraju biti prisutni u dovoljnim brojevima, u skladu s obimom proizvodnje i opterećenjem posla. Stalna radna mjesta treba izbjegavati u centraliziranoj proizvodnji onkoloških lijekova i organizirati rad na rotacijskoj osnovi. Broj osoba koje mogu biti potencijalno izložene riziku treba svesti na minimum.

2.6 ZAŠTITA ZDRAVLJA I SIGURNOST NA RADU

Zaposlenici koji rade u prostorima za pripremu onkoloških lijekova u farmaciji dolaze u kontakt s potencijalno kancerogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim (CMR) lijekovima. Moraju biti

primijenjene sve neophodne mjere predostrožnosti, a zaposlenicima treba omogućiti redovne ljekarske preglede za zaštitu zdravlja i sigurnosti na radu, u skladu s nacionalnim propisima, uzimajući u obzir sve relevantne faktore specifične za radno mjesto.

Ovi pregledi trebali bi obuhvatiti:

- Početni ljekarski pregled prije stupanja u radni odnos
- Kontrolne preglede tokom zaposlenja u intervalima od 1 do 2 godine
- Preglede na zahtjev zaposlenika, ukoliko postoji sumnja na zdravstvene probleme povezane s radom

Preporučuje se da pregledi uključuju biološko praćenje profesionalne izloženosti, iako je njegova relevantnost ograničena.

Poslodavac mora dokumentovati izloženost onkološkim lijekovima u odgovarajućem obliku. Ova dokumentacija mora sadržavati vrste i količine onkoloških lijekova koji se koriste, kao i učestalost njihove pripreme za svakog zaposlenika koji rukuje tim lijekovima. Nadalje, potrebno je osigurati kontinuiranu primjenu tehničkih i ličnih zaštitnih mjera kroz implementaciju standardnih operativnih procedura koje se odnose na pripremu, odlaganje i čišćenje onkoloških lijekova, kao i na postupanje u slučaju nezgoda povezanih s onkološkim lijekovima i njihovo upravljanje.

2.7 OBUKA EDUKACIJA I STRUČNA SPECIJALIZACIJA ZAPOSLENIKA

Cilj obuke, kontinuirane edukacije i stručne specijalizacije jeste osigurati osoblju teorijska znanja i praktične vještine. Sve provedene obuke moraju biti dokumentovane.

Teorijska znanja:

- Sistem upravljanja kvalitetom i rizicima
- Nacionalni i regionalni zakoni, pravila, propisi i najbolja praksa
- Sigurno rukovanje opasnim supstancama unutar objekta
- Opasnosti i zaštitne mjere, oprema i odlaganje kontaminiranog materijala
- Prevencija nezgoda i upravljanje nezgodama
- Rukovanje opasnim otpadom
- Lijekovi i oblici doziranja
- Stabilnost i inkompatibilnosti
- Upravljanje proizvodnjom
- Rad u aseptičnom prostoru
- Tehnička oprema za proizvodnju i primjenu onkoloških lijekova
- Učinci lijekova i farmakologija
- Klinička farmacija
- Vrste karcinoma i mogućnosti liječenja
- Patologija i utjecaj na promjene doze
- Upravljanje kliničkim studijama
- Laboratorij za kontrolu kvaliteta

Praktična obuka:

- Aseptične radne tehnike i njihova validacija kroz simulacije radnog procesa tokom pripreme lijekova
- Rukovanje potrošnim materijalom i lijekovima
- Simulacija nezgoda i upravljanje njima
- Rukovanje različitim sistemima dokumentacije

- Pakovanje, sistem upravljanja kvalitetom za distribuciju i odlaganje kontaminiranog materijala
- Metode procjene praktične obuke
- Rukovanje kompletom za sanaciju izljeva (spill-kit)
- Provjera onkoloških recepata, uključujući parenteralne i oralne lijekove

Klinička farmacija:

- Obuka kroz simulacije za medicinsku reconciliaciju, terapijsko educiranje pacijenata, procjenu adherencije na terapiju

Članovi tima koji dolaze u kontakt s pacijentima i njihovim porodicama moraju biti obučeni da prepoznaju potrebe pacijenata kako bi pružili odgovarajuću skrb. To uključuje znanja o stadijima bolesti i faktorima koji utiču na kvalitet života pacijenata, uključujući psihosocijalne okolnosti i komunikacijske vještine.

2.7.1 OBUKA NOVOG OSOBLJA

Obuka novog osoblja za pripremu onkoloških lijekova mora se provoditi s posebnom pažnjom, budući da rukovanje onkološkim lijekovima nosi značajne rizike za ljude, okoliš i sigurnost proizvoda.

Obuka zahtijeva planiranje vremena i sadržaja te se treba provoditi prema unaprijed definisanom programu obuke i dokumentovati.

Obuka osoblja koje savjetuje pacijente uključuje znanja o posebnim potrebama pacijenata oboljelih od raka kako bi se omogućila individualizirana farmaceutska skrb.

2.7.2 KONTINUIRANA EDUKACIJA I STRUČNA SPECIJALIZACIJA OSOBLJA

Cilj programa kontinuirane edukacije i stručne specijalizacije jeste da osoblje bude informisano o najnovijim dostignućima i inovacijama.

Osoblje koje radi u jedinici za pripremu onkoloških lijekova, kao i osoblje koje pruža farmaceutsku skrb i savjetovanje pacijenata, također treba imati priliku učestvovati u internim i eksternim programima farmaceutske edukacije.

O učešću treba biti izdat certifikat.

Mogućnosti za stručnu specijalizaciju i kontinuiranu edukaciju toplo se preporučuju i treba ih iskoristiti kada su dostupne.

3. FARMACEUTSKA JEDINICA ZA ASEPTIČKU PRIPREMU

Cilj centralizirane jedinice za aseptičku pripremu jeste osigurati visok kvalitet u svakoj fazi procesa rukovanja onkološkim lijekovima, uključujući zaštitu konačnog proizvoda od mikrobiološke i čestične kontaminacije. Istovremeno, mora se osigurati zaštita farmaceutskog osoblja, drugih zdravstvenih radnika, pacijenata i posjetilaca od izloženosti citostaticima. Tehnička kontrola mora također štititi okoliš.

Pored standardizacije postupaka, centralizacija pripreme onkoloških lijekova donosi i ekonomske prednosti u pogledu osoblja, opreme i potrošnje lijekova.

Sva priprema onkoloških lijekova treba se obavljati u centraliziranom prostoru koji je dizajniran za održavanje aseptičkog rada i sigurnog rukovanja citostaticima.

Priprema CMR lijekova mora biti centralizirana pod odgovornošću farmaceuta, u skladu s lokalnim zakonodavstvom.

3.1 PROSTORIJE I OPREMA

3.1.1 PROSTORIJE

Neophodne prostorije u odjelu za pripremu onkoloških lijekova su:

- Prostor za prijem robe
- Prostor za dokumentaciju
- Pregradna komora (više njih, ako je potrebno)
- Prostor za pripremu/skladištenje
- Proizvodna prostorija
- Prostor za provjeru i odobravanje proizvoda

Dizajn i organizacija jedinice trebaju omogućiti osoblju primjenu standarda čistog i sigurnog rada.

Dizajn, konfiguracija i raspored prostorija moraju biti osmišljeni tako da se kontaminacija mikroorganizmima, česticama i citotoksičnim supstancama svede na minimum. Uz elektromehaničku

kontrolu, prostorije trebaju biti uređene tako da omogućuju najbolju praksu u pripremi, proizvodnji i vođenju dokumentacije.

Cjelokupna oprema u prostoriji za pripremu mora biti svedena na nužni minimum i popisana u planu.

3.1.1.1 PROSTOR ZA PRIJEM ROBE

Jasno označen prostor za prijem i provjeru pošiljki, opremljen potrebnim skladišnim prostorom i radnim područjem za uklanjanje primarnih pakovanja.

3.1.1.2 PROSTOR ZA UPRAVLJANJE RADNIM TOKOM

Prostorija za dokumentaciju može biti korisna za organizaciju radnog toka u jedinici, pregled, provjeru pacijentovih kartona i naloga za lijekove u pripremi.

Treba biti jednako dostupna kako proizvodnoj/čistoj prostoriji, tako i redovnim prostorima apoteke. Treba postojati odvojen tok za dolazni i odlazni pripremljeni materijal.

3.1.1.3 PREGRADNA KOMORA/E

Dezinfekcija ruku i oblačenje te skidanje lične zaštitne opreme obavljaju se unutar ove prijelazne zone. Za osoblje i materijal trebaju se koristiti odvojene pregradne komore.

3.1.1.4 PROSTOR ZA PRIPREMU/SKLADIŠTENJE

U ovom prostoru lijekovi, lična zaštitna oprema, uređaji i infuzione otopine skladište se u skladu s dobrom skladišnom praksom i pripremaju za upotrebu u proizvodnoj prostoriji.

3.1.1.5 PROIZVODNA PROSTORIJA

Priprema se obavlja u zasebnom, jasno označenom radnom prostoru čiste sobe, koji je odvojen od ostalih prostora jednom ili više pregradnih komora i opremljen svom potrebnom opremom.

3.1.1.6 PROSTOR ZA PROVJERU I PUŠTANJE U UPOTREBU

Konačni, označeni proizvod se zaprima, provjerava i pušta u upotrebu.

3.2 JEDINICE ZA ZATVARANJE PROSTORA PRI RADU S ANTINEOPLASTICIMA I SISTEMI GRIJANJA, VENTILACIJE I KLIMATIZACIJE (HVAC)

Za pripremu antineoplastičkih (protivtumorskih) lijekova mora se koristiti odgovarajuća jedinica za zatvaranje prostora, u skladu s regionalnim propisima, koja je prikladna za zaštitu osoblja i proizvoda.

1. Priprema se mora provoditi u prostoru čiste sobe koji je opremljen sistemom grijanja, ventilacije i klimatizacije (HVAC), usklađenim s potrebama za količinom zraka u jedinici za zatvaranje prostora te s potrebama osoblja (npr. zakonskim zahtjevima).

2. Potrebna klasifikacija prema standardima čistih soba ISO 14644-1 zavisi od vrste korištene jedinice za zatvaranje prostora.

3.2.1 ZAHTJEVI ZA MONITORING PROSTORIJA I OPREME U SVRHU PRAĆENJA KONTAMINACIJE OKOLIŠA

Kontrola čiste sobe i opreme zahtijeva stalni program praćenja u odgovarajućim vremenskim intervalima.

Za kontrolisano radno mjesto i opremu, parametri koji se moraju provjeravati uključuju:

- mikrobiološku kontaminaciju i aktivne uzorke zraka;
- brojanje čestica;
- HEPA/ULPA filtraciju i njenu integritet;
- kvalitet zraka u prostoriji i broj izmjena zraka na sat;
- brzinu protoka zraka i diferencijalni pritisak.

Specifikacije koje se moraju održavati zavise od klase prostorije i vrste opreme.

3.3 KLASIFIKACIJA ONKOLOŠKIH PREPARATA PREMA CMR RIZIKU

Klasifikacija CMR supstanci zasniva se na jačini dokaza koji pokazuju da one predstavljaju jednu od vrsta CMR opasnosti po ljudsko zdravlje. Dostupne su i druge reference, kao što su Globalno harmonizirani sistem (GHS) i sigurnosno-tehnički listovi (MSDS). Svaka zemlja mora se pridržavati svog nacionalnog zakonodavstva.

4 PROIZVODNJA LIJEKOVA

4.1 ZAHTJEVI ZA PROIZVOĐAČE LIJEKOVA

Farmaceutska kompanija odgovorna je za svoje lijekove, njihove etikete i informacije koje su dostupne za sigurnu upotrebu njenih proizvoda. Gotov lijek i njegovi različiti oblici pakovanja trebaju biti dizajnirani tako da omogućavaju sigurnu primjenu.

Sve pošiljke citostatika trebaju biti označene upozoravajućom etiketom „Žuta ruka“ i isporučene odvojeno.

Informacije koje se pružaju o lijekovima moraju sveobuhvatno pokrivati sve prepoznatljive potrebe. Informacije moraju biti jasne kako bi osigurale čitljivost i razumijevanje od strane pacijenata, njegovatelja i zdravstvenih radnika.

Proizvođači lijekova moraju osigurati kontinuirano snabdijevanje svojim proizvodima.

4.1.1 RUKOVANJE POŠILJKOM ONKOLOŠKIH LIJEKOVA

Samo obučeno farmaceutsko osoblje smije preuzimati pošiljke onkoloških lijekova.

Pakovanja ili antitumorski lijekovi omotani zaštitnom folijom moraju se otvarati na za to predviđenom mjestu, pri čemu osoblje mora nositi zaštitnu odjeću i rukavice.

Oštećenja proizvoda ili kontaminacije moraju se dokumentovati i prijaviti proizvođaču i službi za zaštitu na radu. Uzrok nedostatka potrebno je procijeniti i otkloniti što je prije moguće.

4.1.2 POVRAT ISPORUČENE POŠILJKE FARMACEUTSKOJ KOMPANIJI

KOMPANIJA/VELEDROGERIJA

Povrat pošiljki citostatika farmaceutskoj kompaniji ili veledrogeriji mora biti usklađen s primateljem.

Pošiljka mora biti pripremljena i označena u skladu s važećim pravilima i propisima, uz upozoravajuću etiketu „Žuta ruka“.

4.2 LIČNA ZAŠTITNA OPREMA (PPE)

Lična zaštitna oprema mora ispunjavati poznate međunarodne standarde i biti definisana u procjeni opasnosti.

Osoblje mora nositi certificiranu ličnu zaštitnu opremu odgovarajuću za svako područje utvrđeno u procjeni opasnosti i rizika.

U zavisnosti od radnog mjesta, lična zaštitna oprema sastoji se od:

- zaštitnog kombinezona ili mantila (moguće u kombinaciji s manžetama)
- zaštitnih rukavica
- opreme za zaštitu respiratornog sistema
- zaštitnih kapa za kosu i bradu
- zaštitnih naočala
- zaštitne obuće

Izbor lične zaštitne opreme zavisi od procjene opasnosti radnog okruženja.

4.2.1 ZAŠTITNI KOMBINEZONI I MANTIL

Zaštitni mantili moraju biti dovoljno dugi (da prekrivaju bedra), zakopčani do vrata, s dugim rukavima i uskim manžetama. Zaštitni kombinezon mora biti odgovarajuće veličine.

Trebaju odbijati tekućine, posebno na izloženim dijelovima, i biti testirani i klasificirani za upotrebu s opasnim citostaticima. Radi zaštite proizvoda, trebali bi biti sterilni ili barem s niskim brojem mikroorganizama i otpuštati što manje čestica.

4.2.2 JEDNOKRATNE ZAŠTITNE RUKAVICE

Rukavice moraju biti testirane, klasificirane i pogodne za upotrebu s opasnim i onkološkim lijekovima. Treba koristiti odgovarajuće rukavice bez pudera ili kombinacije rukavica, koje se moraju redovno mijenjati. U slučaju kontaminacije ili oštećenja, rukavice se moraju odmah zamijeniti.

4.2.3 ZAŠTITA DISAJNIH ORGANA, ZAŠTITNE NAOČALE, POKRIVKE ZA KOSU/BRADU, ZAŠTITNA OBUĆA

Osoblje u proizvodnoj prostoriji mora nositi odgovarajuću zaštitu za glavu, koja prekriva svu kosu i dlačice na licu, odgovarajuću zaštitu disajnih organa, zaštitne naočale i zaštitnu obuću, u skladu s potrebama konkretnog radnog mjesta i zadatka.

Lična zaštitna oprema mora se redovno mijenjati i svaki put nakon kontaminacije.

4.2.4 OBLAČENJE I SKIDANJE LIČNE ZAŠTITNE OPREME (PPE)

Ispravno oblačenje i skidanje lične zaštitne opreme mora biti predmet obuke i predstavlja osnovu za siguran i aseptican rad s citostaticima. Time se osigurava kvalitet proizvoda i pruža najviši mogući stepen sigurnosti za sve uključene osobe.

4.3 OPREMA ZA PROIZVODNJU

4.3.1 TEHNIČKA OPREMA ZA PROIZVODNJU ONKOLOŠKOH LIJEKOVA

Kako bi se osigurali minimalni sigurnosni standardi za proizvodnju citostatika, potrebno je koristiti odgovarajuću tehničku opremu. Oprema mora biti u skladu sa zahtjevima relevantnog zakonodavstva koje se odnosi na medicinske uređaje.

Osim toga, korišteni materijali moraju ispunjavati posebne kriterije povezane s proizvodnjom citostatika. Sva oprema mora biti sterilna ili pogodna za dezinfekciju prije upotrebe.

Stanje uređaja mora se redovno pregledavati i održavati. Tehnička oprema također je dio procjene opasnosti.

4.3.2 TEHNIČKA OPREMA ZA PRIPREMU ONKOLOŠKIH LIJEKOVA

Pored propisa koji se odnose na medicinske uređaje, postoje dodatni zahtjevi za odabir odgovarajuće opreme za primjenu onkoloških lijekova.

Na primjer, potrebno je uzeti u obzir zaštitu od kontaminacije i svjetlosti, smanjenje rizika od ekstravazacije, izbjegavanje inkompatibilnosti, zamjene lijekova te pravovremenu primjenu tokom parenteralne ili lokalne terapije.

Sve to mora biti usklađeno s jedinicom koja provodi primjenu terapije.

4.4 ASEPTIČKE RADNE TEHNIKE

Aseptičke radne tehnike obuhvataju sve koordinirane i neophodne korake koji dovode do sterilnog proizvoda, korištenjem optimalnih uvjeta za smanjenje čestica i sprječavanje mikrobiološke kontaminacije.

Detaljno planiranje, priprema i završna obrada cijelog procesa aseptične proizvodnje imaju presudan utjecaj na kvalitet proizvoda.

4.4.1 MJERE ZA IZBJEGAVANJE ČESTIČNE I MIKROBIOLOŠKE

Validacija obuhvata procjenu cjelokupnog radnog procesa i svih aspekata aseptičkih tehnika, i to:

- Klasa prostorije u pogledu čistoće i higijene
- Sigurnosna radna komora (LAF - laminarni protok zraka za citostatike, BSC ili izolator)
- Radni materijali
- Izvorni materijali
- Aseptička metoda proizvodnje
- Osoblje koje radi u jedinici za pripremu onkoloških lijekova

4.4.2 VALIDACIJA

Kako bi se osigurala visoka kvaliteta proizvodnje i konačnog proizvoda, neophodno je validirati cijeli proces unutar radnog toka. To uključuje praćenje citotoksične i mikrobiološke kontaminacije, kao i prisustva čestica.

Za rezultate praćenja čestica i mikrobiološke kontaminacije potrebno je postaviti odgovarajuće granične vrijednosti za upozorenje i djelovanje.

4.4.2.1 VALIDACIJA ASEPTIČKE TEHNIKE

Priprema onkoloških lijekova u onkološkoj radnoj komori (SWFC)/izolatoru/BSC predstavlja aseptički proces pripreme lijekova koji mora biti validiran.

Poštivanje zahtjeva relevantne farmakopeje za parenteralne lijekove je od ključne važnosti. Potrebno je slijediti lokalne smjernice i zakonodavstvo.

Za potrebe validacije može se koristiti proizvod pripremljen u simuliranoj proizvodnoj proceduri umjesto citostatika, koji se zatim testira na odsustvo mikrobiološke kontaminacije koristeći odgovarajuće mikrobiološke metode.

Mora se sastaviti plan testiranja, a sve radnje moraju biti dokumentovane.

4.4.2.2 MONITORING POVRŠINA I UNAKRSNA KONTAMINACIJA

Budući da je većina citostatika nevidljiva u otopini, od ključne je važnosti primijeniti adekvatne postupke čišćenja u slučaju slučajne kontaminacije, kao i tokom svakodnevne prakse.

Stoga je potrebno provoditi monitoring prostora za proizvodnju i primjenu lijekova u definisanim vremenskim intervalima, radi procjene potencijalne dermalne izloženosti i zdravstvenih rizika.

Uzorkovanje površina brisevima (wipe sampling) radi utvrđivanja ostataka citostatika i drugih opasnih lijekova u zdravstvenim ustanovama trenutno je metoda izbora za određivanje kontaminacije površina.

4.4.2.3 MONITORING ČESTICA

Mora biti uspostavljen validiran proces za praćenje čestica u proizvodnom prostoru. Čiste sobe treba rutinski nadzirati na temelju formalne analize rizika, a dobiveni rezultati trebaju se koristiti za klasifikaciju prostora.

4.5 ZAHTJEVI ZA PROIZVODNJU GOTOVIH CITOSTATIKA SPREMNIH ZA PRIMJENU

4.5.1 ZAHTJEVI ZA RECEPT ILI NALOG ZA LIJEK TE PROVJERU PLAUZIBILNOSTI

Propisivanje citostatika od strane ljekara dostavlja se u elektronskom ili pisanom obliku i mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- Ime pacijenta, datum rođenja, spol i/ili identifikacijski kod/nacionalni ID
- Tjelesna težina, visina, tjelesna površina i laboratorijske vrijednosti za izračunavanje doze
- Odjel, ambulantna jedinica ili ljekarska ordinacija koja šalje zahtjev
- Propisani lijek (međunarodni nezaštićeni naziv - INN naziv)
- Doza, tj. izračun prema tjelesnoj površini, tjelesnoj težini ili apsolutna doza
- Potrebna doza – potrebno je navesti eventualna smanjenja zbog oštećenja funkcije organa ili drugih parametara
- Put i trajanje primjene
- Vrsta i volumen otapala (nosive otopine)
- Dijagnoza

- Datumi i/ili dani i vrijeme primjene, ako je to potrebno prema terapijskom režimu za liječenje koje traje više dana
- Datum, ime i potpis ljekara ili, u slučaju elektronskog zahtjeva, važeća elektronska identifikacija ljekara koji naručuje lijek

Odgovornost farmaceuta je da provede provjeru plauzibilnosti, validira recept i dokumentuje poduzete radnje.

4.5.2 STABILNOST PRIPRAVAKA

Rok trajanja pripravaka treba se utvrditi na temelju informacija koje pruža proizvođač i/ili međunarodnih farmaceutskih publikacija, ili provođenjem studija stabilnosti.

Studije stabilnosti treba provoditi u skladu s dokumentom „Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus conference“.

Rezultati studija stabilnosti objavljeni u međunarodnim publikacijama moraju se pažljivo uporediti s uvjetima lokalne proizvodnje, u pogledu rastvarača, ambalaže, temperature, vlage, svjetlosti, koncentracija i uvjeta transporta, ako su primjenjivi. Ekstrapolacija rezultata mora biti opravdana. Uključenost lokalnih nadležnih tijela ovisi o nacionalnoj praksi.

4.5.3 PRILAGOĐAVANJE DOZE

Onkološki lijekovi imaju uzak terapijski raspon i u velikoj mjeri se eliminiraju nepromijenjeni ili u obliku toksičnih metabolita. Oštećenje funkcije organa može zahtijevati prilagođavanje doze. Kriteriji i principi koji mogu utjecati na takve odluke opisani su u nastavku.

Zbog toksičnog potencijala, prilagođavanje doze također može biti potrebno.

4.5.3.1 DOZIRANJE ONKOLOŠKIH LIJEKOVA U SLUČAJU OŠTEĆENJA BUBREŽNE FUNKCIJE

Oštećena bubrežna funkcija može povećati toksičnost onkoloških lijekova i aktivnih metabolita zbog njihovog nakupljanja. Stoga može biti potrebno smanjenje doze za supstance koje se u značajnoj mjeri izlučuju putem bubrega.

Svaka odluka treba biti donesena na temelju što šire baze informacija i individualne situacije pacijenta. Preporuka za prilagođavanje doze treba se zasnivati isključivo na mjerenju GFR-a (glomerularne filtracije) ili izračunu „klirensa kreatinina“.

4.5.3.2 DOZIRANJE ONKOLOŠKIH LIJEKOVA U SLUČAJU OŠTEĆENJA FUNKCIJE JETRE

Smanjena funkcija jetre može značajno utjecati na sposobnost jetre da uklanja onkološke lijekove iz organizma. Neki onkološki lijekovi, koji se izlučuju putem žuči, mogu se nakupljati uslijed smanjenog jetrenog klirensa.

Zbog toga je uloga farmaceutske službe izuzetno važna u prilagodbi doza, jer procjenom kliničkih i laboratorijskih podataka specifičnih za svakog pacijenta mogu dati preporuke za sigurniju i efikasniju terapiju.

4.5.3.3 PRILAGOĐAVANJE TERAPIJSKOG REŽIMA U SLUČAJU PROMJENA U KRVNOJ SLICI

Mijelosupresivni učinak terapije citostaticima predstavlja ograničavajući faktor u liječenju pacijenata, što može dovesti do odgađanja ili prekida terapije. Takva stanja mogu uzrokovati febrilnu neutropeniju i pridružene infekcije, koje su glavni uzroci morbiditeta i mortaliteta kod onkoloških pacijenata.

4.5.3.4 PRIMJENA ONKOLOŠKIH LIJEKOVA TOKOM TRUDNOĆE

Liječenje raka tokom trudnoće predstavlja složen proces odlučivanja koji mora biti zasnovan na individualnoj procjeni i razmotren u okviru multiprofesionalnog tima.

4.5.3.5 TERAPIJSKO PRAĆENJE LIJEKOVA, FARMAKOGENOMIKA I PERSONALIZIRANO UPRAVLJANJE TERAPIJOM

Terapeutsko praćenje lijekova, farmakogenomika i personalizirano upravljanje terapijom predstavljaju ključne funkcije u okviru direktne skrbi farmaceuta za pacijente. Ove aktivnosti omogućavaju individualizirano, sigurno i efikasno upravljanje terapijom kako bi se postigli najbolji mogući ishodi liječenja za pacijenta.

4.6 PROIZVODNJA

Proizvodnja se temelji na radnim pravilima za rukovanje opasnim supstancama i na proizvodnim specifikacijama, uključujući rezultate procjene rizika.

Radne tehnike definirane lokalnim propisima i proizvodnim specifikacijama su obavezne, a njihovo poštivanje mora se redovno provjeravati.

4.6.1 UPUTE ZA PROIZVODNJU

Upute za proizvodnju izrađuju se i dostupne su prije početka bilo kojeg proizvodnog procesa. Interno upravljanje kvalitetom osigurava standardiziranu proizvodnju, zasnovanu na općim principima, aktivnim supstancama ili konkretnim lijekovima. Upute se moraju redovno pregledavati i ažurirati u okviru sistema upravljanja kvalitetom (QMS).

4.6.2 RADNI TOK U ASEPTIČKOM PROIZVODNOM OKRUŽENJU

Radni tok obuhvata sve korake unutar proizvodnog procesa. Posebna pažnja posvećuje se sigurnom rukovanju lijekovima i medicinskim uređajima. Organizacija svih predmeta unutar jedinice za zatvaranje prostora, kao i obrasci ponašanja osoblja u proizvodnom prostoru, moraju biti pažljivo isplanirani.

4.6.3 PROIZVODNJA ORALNIH FORMULACIJA

U većini slučajeva, citostatici su dostupni u obliku kapsula ili tableta. Međutim, u pedijatrijskoj onkologiji ili kod pacijenata koji se hrane putem sonde, često su potrebni drugi oblici doziranja, poput suspenzija ili rastvora, jer su jednostavniji za primjenu i omogućavaju fleksibilno doziranje.

Za proizvodnju ovakvih formulacija potrebno je poduzeti posebne mjere opreza, jer proces može dovesti do kontaminacije visoko toksičnim supstancama. Zaštita osoblja i okoliša predstavlja ključni prioritet i mora biti osigurana kroz odgovarajuće mjere i uvjete proizvodnje.

Ako se lijek pretvara u novi farmaceutski oblik, potrebno je dodatno osigurati da se terapijski učinak ne umanjuje zbog nedostatka stabilnosti ili inkompatibilnosti.

4.6.4 OZNAČAVANJE LIJEKOVA SPREMNIH ZA PRIMJENU (RTA)

Infuzione otopine RTA, koje se proizvode individualno za pacijenta, označavaju se u skladu s nacionalnim propisima. Etikete se trebaju postaviti direktno na primarni spremnik odmah nakon završetka pripreme kako bi se spriječile zamjene.

Potrebno je osigurati jasnu identifikaciju pacijenta i broj proizvodnje, kao i dobru čitljivost i trajno prianjanje etikete. Pored informacija o korištenoj aktivnoj supstanci, dozi, rastvaraču, volumenu, roku upotrebe i uvjetima skladištenja, važni su i dodatni podaci, poput vremena i brzine infuzije, oznake odjela, jedinice koja provodi onkološku terapiju, količine i naziva sadržanog citostatika.

Dodatne informacije na vanjskoj ambalaži, vezane za skladištenje i primjenu, mogu biti korisne. Na svim onkološkim lijekovima mora se nalaziti upozoravajuća etiketa („Žuta ruka“).

4.6.5 DOKUMENTACIJA I ODOBRENJE KONAČNOG PRIPRAVKA

Specifikacije za dokumentaciju u slučaju aseptične proizvodnje infuzionih otopina moraju biti u skladu s nacionalnim propisima. Protokol o proizvodnji mora se voditi.

Protokol o proizvodnji mora sadržavati sljedeće informacije:

- Datum i vrijeme proizvodnje
- Naziv i količinu korištenih komercijalnih lijekova, njihove brojeve serija i rokove upotrebe
- Naziv i broj serije medicinskih sredstava
- Posebne mjere opreza tokom proizvodnog procesa
- Vrstu i rezultat eventualnih in-proces kontrola
- Ime osobe koja je izvršila proizvodnju lijeka

Međutim, dodatne informacije o pripravku mogu biti korisne. In-proces kontrole mogu se provoditi korištenjem softvera zasnovanog na mjerenju mase i/ili principa „četiri oka“.

Prije puštanja u promet, protokol o proizvodnji i konačni proizvod pregledava, odobrava i potvrđuje farmaceut ili kompetentni i obučeni član farmaceutskog osoblja.

4.7 DOSTAVA RTA PROIZVODA I UVJETI TRANSPORTA

Za transport unutar ustanove, gotovi proizvodi se dostavljaju u nelomljivim, nepropusnim i čvrsto zatvorenim posudama, označenim znakom „Žuta ruka“.

Ako će gotov proizvod biti transportovan izvan ustanove, mora biti usklađen sa specifičnim uvjetima skladištenja, lokalnim propisima za transport opasnog tereta i odgovarajuće označen.

Citotoksične supstance djelomično spadaju u grupu opasnog tereta. Imaju UN broj 1851 i moraju biti klasificirane kao lijek, tekući, toksičan.

Prijem konačnog proizvoda mora biti dokumentovan.

4.8 CIJENE

Troškovi pripreme uključuju:

- 1 troškove materijala
- troškove lijekova
- medicinska sredstva
- rastvorne otopine (nosive otopine)
- potrošni materijal
- troškove održavanja
- 2 troškove osoblja
- 3 naknade za usluge

Prilikom fakturisanja prema zdravstvenom osiguranju moraju se uzeti u obzir važeći ugovori.

4.9 IZVORI INFORMACIJA

Osnovni izvori informacija uključuju farmaceutsku biblioteku s relevantnom štampanom i digitalnom literaturom te odgovarajućim softverom. To treba uključivati pristup internetu koji omogućava pretraživanje naučnih baza podataka, korištenje tražilica, dostupnih poveznica, elektronske pošte i drugih usluga.

Također bi trebali biti dostupni audio i video materijali za edukacijske svrhe.

5 CENTAR ZA KOORDINACIJU

Onkološki farmaceuti učestvuju u zbrinjavanju onkoloških pacijenata tokom svih faza njihovog liječenja; za to su potrebne posebne kompetencije iz oblasti onkologije. Farmaceut provodi upravljanje kvalitetom u službi onkološke farmacije i dijeli odgovornost za pacijente i osoblje u svim segmentima protutumorske terapije, u okviru multiprofesionalnog tima.

Farmaceutska služba evidentira i obrađuje sve medicinske i toksikološke podatke koji se odnose na onkološke lijekove i potpurnu terapiju. Provode se farmaceutске intervencije koje također trebaju biti evidentirane.

Dostupne informacije mogu se epidemiološki procijeniti, dokumentovati s aspekta kliničkih, farmakoeekonomskih i ekoloških aspekata, integrisati u savjetodavne postupke te koristiti za edukaciju osoblja.

5.1 ODLAGANJE OTPADA

Principi odlaganja otpada su:

- izbjegavanje nastanka otpada
- reciklaža otpada
- odlaganje otpada

Odlaganje otpada se provodi kako bi se osiguralo:

- zaštita i dobrobit ljudi;
- očuvanje okoliša (zrak, vodu, tlo, životinjski i biljni svijet te pejzaž) i
- osiguranje javne sigurnosti

Opasni otpad i kontaminirani predmeti skupljaju se:

- kao odvojeni otpad

- na mjestu njihovog nastanka
- u adekvatne posude za prikupljanje, jasno označene odgovarajućim oznakama

Općenito, citotoksični otpad smatra se opasnim otpadom. Treba se prikupljati u posebne posude koje moraju biti hermetički zatvorene i jasno označene. Odlaganje citotoksičnog otpada mora biti u skladu s lokalnim propisima o odlaganju opasnog otpada.

5.2 DEKONTAMINACIJA NAKON CURENJA I/ILI SLUČAJNOG PROSIPANJA

Odgovarajući setovi za sanaciju prosipanja moraju biti lako dostupni u svim prostorijama u kojima se rukuje onkološkim lijekovima. Uklanjanje i odlaganje prosutih onkoloških lijekova smije obavljati samo stručno obučeno osoblje. Postupak koji se provodi nakon curenja i/ili slučajnog prosipanja dio je radnih pravila i godišnjih uputa.

5.3 RUKOVANJE ONKOLOŠKIM LIJEKOVIMA NA ODJELIMA/JEDINICAMA

Medicinske sestre i ljekari imaju glavnu odgovornost za rukovanje onkološkim lijekovima na odjelima i jedinicama. To uključuje prijem, skladištenje, pripremu za primjenu, primjenu protutumorskih lijekova, kao i rukovanje izlučevinama pacijenata (u što mogu biti uključeni i članovi porodice pacijenata) te sanaciju slučajnog prosipanja protutumorskih lijekova.

Onkološki farmaceut treba pružati podršku i savjete osoblju na odjelima i jedinicama u uspostavljanju procedura za sigurno rukovanje onkološkim lijekovima i pravilnu upotrebu lične zaštitne opreme, kako bi se osigurale sigurne radne tehnike.

5.4 RUKOVANJE ONKOLOŠKIM LIJEKOVIMA U KUĆNIM USLOVIMA

Određeni režimi protutumorske terapije zahtijevaju da se aktivna supstanca primjenjuje tokom 24 sata ili čak više dana. Ova vrsta terapije provodi se kako tokom hospitalizacije, tako i u ambulantnim uslovima.

Pacijenti, članovi porodice i osoblje koje radi u kućnoj njezi moraju biti informisani i obučeni za rukovanje onkološkim lijekovima u takvom okruženju.

Tokom njihove obuke posebno je potrebno naglasiti sljedeće tačke:

- Posebni zahtjevi za rukovanje onkološkim lijekovima
- Rukovanje uređajima za primjenu terapije
- Postupak u slučaju prosipanja ili drugih incidenata
- Postupak kod ekstravazacije
- Rukovanje pacijentovim izlučevinama
- Odlaganje citotoksičnog otpada

Individualni plan njege treba biti izrađen u saradnji s odgovornim farmaceutom.

5.5 RUKOVANJE LIJEKOVIMA KOJI IMAJU POSEBAN PUT I NAČIN PRIMJENE

5.5.1 RUKOVANJE ORALNIM LIJEKOVIMA

Oralni onkološki lijekovi dostupni su u obliku kapsula/tableta ili tečnih pripravaka. Prilikom rukovanja i primjene oralnih oblika lijekova, osoba mora koristiti odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu, a po potrebi i jednokratni pribor, poput kašike.

5.5.2 DRUGI PUTEVI PRIMJENE I SPECIFIČNE TERAPIJE (NA PRIMJER TACE, HIPEC, INTRATEKALNA, INTRAVEZIKALNA PRIMJENA, ONKOLITIČKI VIRUSI)

Specifične primjene onkoloških lijekova zahtijevaju posebnu pažnju cjelokupnog osoblja uključenog u izvođenje postupka. Farmaceuti bi trebali davati savjete kako bi se osiguralo pravilno rukovanje onkološkim lijekovima i otpadom, te kako bi se koristila sva neophodna lična zaštitna oprema i odgovarajući uređaji.

5.5.3 INFUZIONA PUMPA

Infuzione pumpe mogu se postavljati, koristiti i upotrebljavati isključivo u svrhe za koje su namijenjene, u skladu sa „Zakonom o medicinskim sredstvima“ i pratećim podzakonskim aktima, te u skladu s općeprihvaćenim tehničkim zahtjevima, zakonima o zaštiti na radu i propisima o sprječavanju nesreća.

5.6 RADIOFARMACIJA

Radiofarmaceut je cijenjeni stručnjak u oblasti radiofarmacije, garant kvaliteta i sigurnosti radiofarmaceutika, partner osoblju nuklearne medicine i važna osoba za svakodnevno funkcionisanje odjela nuklearne medicine.

5.7 EKSTRAVAZACIJA (PARAVAZACIJA)

Ekstravazacija je ozbiljna komplikacija intravenozne primjene lijekova, koja zahtijeva poznavanje faktora rizika, preventivnih mjera, pravovremeno prepoznavanje i odgovarajuće liječenje.

Smjernice za prevenciju, plan postupanja i obrazac za dokumentovanje upravljanja i liječenja ekstravazacije moraju biti dostupni na svim odjelima i jedinicama koje pružaju onkološku terapiju.

Set za hitno zbrinjavanje ekstravazacije mora biti lako dostupan na odjelu ili jedinici.

5.8 ZBRINJAVANJE IZLUČEVINA

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

Mjere zaštite zdravlja moraju biti osigurane za sve osobe koje rukuju tim izlučevinama. Osim toga, potrebno je pridržavati se važećih pravila o odlaganju otpada te institucionalnih ili nacionalnih propisa.

Svim osobama (uključujući pacijente i članove porodice) mora se omogućiti obuka i edukacija o sigurnom rukovanju.

5.9 ISTRAŽIVENJE I RAZVOJ

Istraživanje i razvoj u onkologiji najbolje je provoditi na multiprofesionalni način. Farmaceuti mogu doprinijeti ovoj važnoj aktivnosti kroz osmišljavanje, provođenje, evaluaciju istraživanja te objavljivanje njegovih rezultata i nalaza. Rezultati istraživanja i razvoja doprinose poboljšanju efikasnosti, primjenjivosti i kvaliteta skrbi o pacijentima.

U istraživanjima se moraju poštovati naučna i etička pravila, kao i posebne smjernice koje se odnose na određenu oblast istraživanja.

5.10 UPRAVLJANJE KLINIČKIM STUDIJAMA

Sudjelovanjem u kliničkim studijama u oblasti onkologije, farmaceut ima ključnu ulogu u osiguravanju kvaliteta ispitivanog lijeka, kao i pouzdanosti podataka prikupljenih tokom istraživanja.

Uloga farmaceuta u kliničkim ispitivanjima podrazumijeva odgovornost za pravilan prijem, čuvanje, vođenje evidencije, zasljepljivanje, rekonstituciju ili proizvodnju, isporuku te uništavanje ispitivanog lijeka. Sve ove aktivnosti moraju se provoditi u skladu s nacionalnim i međunarodnim propisima, poput Smjernica dobre kliničke prakse (GCP), uz uredno vođenje potrebne dokumentacije.

5.11 FARMACEUT KAO KOORDINATOR U KOMISIJI ZA LIJEKOVE I ČLAN TUMORSKOG/TUMORSKOG MOLEKULARNOG TIMA

Farmaceut je član multiprofesionalnog tima i dužan je unijeti svoje stručno znanje u rad komisije za lijekove, tumorski/tumorski molekularni tim te drugih relevantnih bolničkih komisija.

6 FARMACEUTSKA SKRB

Farmaceutski tim radi na način usmjeren na pacijenta, pružajući farmaceutsku njegu i savjetovanje.

Direktan kontakt s onkološkim pacijentima predstavlja jedan segment kliničke onkološke farmacije.

Usluge usmjerene na pacijenta razvijaju se uzimajući u obzir specifičnosti bolničkog i ambulantnog okruženja. Osim toga, farmaceutska služba ostvaruje saradnju kroz savjetovanje s ljekarima koji liječe pacijente i odgovornim medicinskim osobljem. Ove aktivnosti čine sastavni dio onkološke farmaceutske brige usmjerene na pacijenta.

Savjetovanje i pružanje brige zahtijevaju strukturiran pristup.

Prenos informacija može se odvijati direktno, kroz razgovor s pacijentom, ili indirektno, putem izrade i dijeljenja edukativnog materijala za pacijente.

6.1 FARMACEUTSKO SAVJETOVANJE

Plan brige o pacijentu predstavlja važan alat u okviru usluga usmjerenih na pacijenta. Ovaj postupak je fokusiran na edukaciju pacijenta, njegova pitanja i probleme, te omogućava provođenje aktivnosti usmjerenih ka postizanju konkretnih rezultata. Plan brige također treba da uključuje edukaciju o primjeni lijekova i procjenu pridržavanja terapiji, posebno kada je riječ o oralnim lijekovima.

Sadržaj farmaceutske brige bilježi se u pisanoj formi, čime se omogućava praćenje uspješnosti procesa kroz unaprijed definirane parametre nadzora.

Plan brige izrađuje se i usaglašava te uključuje sistematsku analizu svih pitanja vezanih za terapiju i lijekove, a zasniva se na široko prihvaćenoj SOAP formuli, koja je prepoznata u multiprofesionalnom okruženju:

S = subjektivno: opisuju se ili se ispituju subjektivne tegobe i problemi pacijenta, te se dokumentuju.

O = objektivno: utvrđuju se i dokumentuju objektivni, mjerljivi parametri i simptomi.

A = procjena (Assessment): subjektivni i objektivni podaci se sistematski analiziraju, informacije se pružaju, a postupci se demonstriraju i diskutiraju.

P = plan: nakon prethodne procjene kreira se plan brige s jasno definisanim terapijskim ciljevima, a potrebne mjere se precizno određuju.

U odgovarajućim vremenskim intervalima provjerava se postignuće definisanih ciljeva, koristeći utvrđene parametre i simptome, a rezultati se bilježe u pisanoj formi.

Dokumentacija i evaluacija plana brige prema SOAP metodi pogodna je i za prezentaciju i diskusiju slučajeva pacijenata u svrhu optimizacije terapije i multidisciplinarnu saradnju, kao i za timske sastanke te programe stručnog usavršavanja i edukacije.

6.2 HRONO ONKOLOGIJA

Hrono-onkologija je terapijski pristup u kojem se vrijeme primjene protutumorskih lijekova planira u skladu s prirodnim biološkim ritmovima pacijenta. Cilj ove metode je povećati bioraspoloživost i

djelotvornost protutumorskih lijekova, uz istovremeno smanjenje učestalosti i jačine neželjenih efekata.

Na osnovu dostupnih kliničkih podataka, stečena znanja iz oblasti hrano-onkologije koriste se za optimizaciju odnosa između doziranja, terapijskog učinka i potencijalnih neželjenih reakcija, čime se nastoji unaprijediti kvalitet liječenja onkoloških pacijenata.

6.3 INTERAKCIJE LIJEK-LIJEK, LIJEK-HRANA

Tokom procesa brige o pacijentu, onkološki farmaceut mora procijeniti interakcije između lijekova, kao i interakcije između lijekova i hrane, te o njima razgovarati s ljekarom i pacijentom.

6.4 SUPORTIVNA TERAPIJA

Jedna od ključnih uloga farmaceuta jeste davanje stručnih preporuka u vezi s prevencijom i liječenjem različitih nuspojava, kao i vođenje potporne terapije. Farmaceut treba biti osposobljen za prepoznavanje neželjenih reakcija na lijekove (ADR), te u okviru sistema osiguranja kvaliteta, u saradnji s ostalim zdravstvenim stručnjacima iz oblasti onkologije, učestvovati u izradi općih smjernica za prevenciju i liječenje nuspojava, s ciljem unapređenja sigurnosti i kvaliteta skrbi za pacijente.

6.4.1 UPRAVLJANJE MUČNINOM I POVRAĆANJEM

Mučnina i povraćanje predstavljaju za pacijente zastrašujuće i posebno neprijatne nuspojave protutumorske terapije. Njihov intenzitet može biti toliki da čak dovede do prijevremenog prekida liječenja. Stoga je od presudne važnosti od samog početka obezbijediti efikasnu antiemetsku potporu.

Odabir odgovarajuće terapijske intervencije treba se temeljiti na sljedećim aspektima:

- emetogeni potencijal terapijskog ciklusa
- individualni faktori rizika pacijenta
- različite faze nastanka mučnine i povraćanja
- terapijske smjernice stručnih organizacija zasnovane na principima medicine utemeljene na dokazima (EBM)
- farmakoekonomski aspekti

Provođenje odabrane terapijske intervencije treba biti podržano kroz:

- saradnju između pacijenta, ljekara, farmaceuta i ostalih uključenih stručnjaka
- mjere koje pomažu pridržavanju terapiji
- dodatne preventivne mjere

6.4.2 TRETIRANJE BOLI

Većina onkoloških pacijenata suočava se s bolom, koji se razlikuje po uzroku, vrsti i intenzitetu. Znakove bola potrebno je pravovremeno prepoznati, a terapija mora biti dosljedna i adekvatna, obuhvatajući sve farmakološke i nefarmakološke mogućnosti.

Strategije za pravilno upravljanje bolom trebaju biti usmjerene na efikasnu saradnju unutar multiprofesionalnog tima, s ciljem pružanja optimalne njege i olakšanja tegoba pacijenata.

6.4.3 ALOPECIJA

Za pacijente koji su na hemoterapiji, alopecija može predstavljati veoma opterećujuću nuspojavu mnogih protutumorskih lijekova. Iako su mogućnosti liječenja alopecije još uvijek veoma ograničene, važno je da se ovaj problem i brige pacijenata u vezi s njim obrade tokom farmaceutskog savjetovanja.

6.4.4 UPRAVLJANJE MUKOZITISOM

Upala sluznice – mukozitis – može zahvatiti različite dijelove tijela i organe (npr. stomatitis, ezofagitis ili cistitis). Mnogi onkološki pacijenti doživljavaju mukozitis, koji je česta nuspojava hemoterapije i zračne terapije. Promjene na sluznici mogu biti vrlo bolne i značajno narušiti kvalitet života onkoloških pacijenata.

6.4.5 UPRAVLJANJE DIJAREJOM

Dijareja predstavlja ozbiljnu komplikaciju protutumorske terapije. Određeni protutumorski lijekovi, nove imunoterapijske metode, kao i zračna terapija, mogu izazvati proljev kao nuspojavu. Također, imunološki, infektivni ili tumorski procesi mogu biti uzrok proljeva, što je važno uzeti u obzir prilikom dijagnostičke procjene.

Neliječena dijareja može dovesti do iscrpljenosti, poremećaja elektrolita i dehidracije, te se može brzo pogoršati.

6.4.6 NUTRICIONA TERAPIJA I SAVJETI

Gotovo svi onkološki pacijenti suočavaju se s izraženim gubitkom tjelesne mase. Ovo ne samo da pogoršava opće zdravstveno stanje pacijenta, već kaheksija dodatno dovodi do slabije podnošljivosti terapije i povećava rizik od razvoja neželjenih efekata.

Nutriciona terapija mora biti usmjerena na očuvanje dobrobiti pacijenta.

Dio nutricionog savjetovanja treba obuhvatiti razgovor o promjenama u osjetu okusa koje se mogu javiti tokom onkološkog liječenja, kao i o povećanim energetske potrebama organizma. Farmaceut, kao član multiprofesionalnog tima, treba pružiti savjete o tome kako pacijent može imati koristi od prilagođene prehrane.

Pružanje pisanih informativnih materijala i uputstava pacijentima može biti od velike koristi.

6.4.7 UPRAVLJANJE NEŽELJENIM DJELOVANJIMA LIJEKOVA NA KOŽI

Farmaceut mora biti sposoban prepoznati neželjene reakcije na lijekove (ADR) koje se manifestuju na koži te ponuditi prijedloge za njihovu prevenciju ili liječenje.

6.4.8 UMOR

Umor predstavlja najčešću i često ograničavajuću nuspojavu kod onkoloških pacijenata. On obuhvata kako fizičko, tako i psihosocijalno iscrpljivanje te značajno utiče na kvalitet života pacijenata. Umor može biti toliko izražen da ometa svakodnevne aktivnosti pacijenata i negativno djeluje na njihovo pridržavanje onkološkoj terapiji.

Na umor dodatno utiču pridružena oboljenja, kao i prisustvo i intenzitet drugih simptoma poput bola, nesаницe, depresije, anksioznosti, dijareje, a rizik povećavaju i faktori kao što su spol i životna dob. Osnovni patofiziološki mehanizmi nastanka umora još uvijek nisu u potpunosti razjašnjeni. Trenutno ne postoje univerzalne preporuke za liječenje simptoma umora povezanog s karcinomom, iako istovremeno liječenje pratećih simptoma i umjerena fizička aktivnost mogu doprinijeti poboljšanju stanja.

6.4.9 OSTEOPOROZA POVEZANA S TUMOROM

Onkološki pacijenti imaju povećan rizik od razvoja osteoporoze. S obzirom na to da se danas postižu značajni terapijski uspjesi i duže preživljavanje, osteoporoza sve više predstavlja važnu dugoročnu komplikaciju.

Farmaceut bi trebao savjetovati pacijenta o zdravom načinu života, pravilnoj ishrani, fizičkoj aktivnosti te o unosu kalcija i vitamina D, kako bi se smanjio rizik od osteoporoze.

6.4.10 PROFILAKSA I LIJEČENJE TROMBOZE KOD TUMORSKIH OBOLJENJA

Onkološki pacijenti imaju povećan rizik od tromboembolijskih komplikacija. S obzirom na to da venska tromboembolija (VTE) značajno smanjuje stopu preživljavanja, može biti potrebno sprovesti odgovarajuću primarnu profilaksu, terapiju, kao i sekundarnu profilaksu.

Klinički farmaceut može davati preporuke o primarnoj profilaksi za grupe pacijenata s posebnim faktorima rizika.

6.4.11 PROFILAKSA I LIJEČENJE SINDROMA TUMORSKE LIZE (TLS)

Sindrom tumorske lize (TLS) predstavlja potencijalno životno ugrožavajuću komplikaciju tumorske terapije, koja može dovesti do akutnog zatajivanja bubrega ili srčanih aritmija.

Liječenje TLS-a treba provoditi multiprofesionalni tim, u koji je uključen i farmaceut.

6.4.12 UPRAVLJANJE STRESOM KOD ONKOLOŠKIH PACIJENATA

Onkološki pacijenti često osjećaju visok nivo stresa. Postoji mnogo različitih načina za upravljanje stresom, a svaka osoba ga doživljava i prevladava na svoj način.

Neke od tehnika uključuju učenje metoda opuštanja, meditaciju, odvratanje pažnje, masažu, fizičku aktivnost, razgovor s psihologom ili duhovnim savjetnikom.

6.4.13 PREVENCIJA I LIJEČENJE INFEKCIJA POVEZANIH S KARCINOMOM

Infektivne bolesti predstavljaju značajan uzrok obolijevanja i smrtnosti kod pacijenata oboljelih od karcinoma. Ključno je identificirati glavne patogene na koje su onkološki pacijenti posebno osjetljivi, s naglaskom na prevenciju, dijagnostiku i liječenje najčešćih, ali i oportunističkih infekcija.

Farmaceut ima ključnu ulogu u pružanju stručnih savjeta multiprofesionalnom timu koji brine o pacijentima, osiguravajući optimalnu upotrebu faktora stimulacije granulocita, antimikrobnih lijekova, antifungalnih i antivirusnih terapija.

6.4.14 LIJEČENJE SINDROMA OSLOBAĐANJA CITOKINA

Sindrom oslobađanja citokina (CRS) predstavlja akutni sistemski inflamatorni sindrom, koji se karakteriše povišenom tjelesnom temperaturom, pojačanom produkcijom citokina, kapilarnim curenjem i disfunkcijom više organa.

Cilj upravljanja CRS-om jeste spriječiti životno ugrožavajuću toksičnost, a istovremeno očuvati antitumorsko djelovanje imunoterapije. To zahtijeva koordinaciju različitih stručnjaka unutar multiprofesionalnog tima, uključujući hematologe, ljekare intenzivne njege, neurološke stručnjake i farmaceute.

Jedna od najvažnijih intervencija farmaceuta jeste praćenje pacijenata kako bi se kontrolisale toksičnosti, neželjeni događaji, kao i primjena pratećih ili kontraindikovanih lijekova.

Sindrom oslobađanja citokina izuzetno je ozbiljno stanje koje mora biti pod stalnim nadzorom multiprofesionalnog tima, u kojem farmaceut ima ključnu ulogu kao referentna osoba za upravljanje lijekovima za hitne intervencije i provođenje farmakovigilans studija.

6.5 PALIJATIVNA NJEGA

U situacijama kada izlječivi terapijski pristupi nisu dostupni, palijativna njega treba biti uključena u brigu o pacijentu već u ranoj fazi bolesti. Kako bi se pacijentima pružila najbolja moguća terapija usmjerena na ublažavanje simptoma, neophodna je multiprofesionalna saradnja različitih medicinskih stručnjaka.

Farmaceuti imaju važnu ulogu u ovom procesu. Oni pripremaju lijekove, uključujući pripremu palijativnih hemoterapija, mješovitih infuzija i individualizovanih farmaceutskih oblika, posebno kada ne postoje gotovi lijekovi spremni za upotrebu.

Također, farmaceuti savjetuju o pravilnoj primjeni lijekova i pružaju informacije o dostupnosti lijekova, njihovoj podnošljivosti, mogućim nuspojavama i interakcijama, kao i o potencijalnim načinima primjene te pomažu u odabiru najprikladnijih terapijskih opcija za pacijenta.

6.6 UPRAVLJANJE TERAPIJOM KOD SPECIFIČNIH GRUPA PACIJENATA

6.6.1 HEMOTERAPIJA KOD PACIJENATA SA OŠTEĆENJEM BUBREGA ILI JETRE TE NA DIJALIZI

Funkcija jetre i/ili bubrega ima ključnu ulogu u eliminaciji pojedinih konvencionalnih hemoterapijskih lijekova i inhibitora kinaza. Kod pacijenata s oštećenom funkcijom ovih organa, može biti potrebno prilagoditi doziranje kako bi se spriječila povećana toksičnost usljed nakupljanja lijeka. Monoklonska antitijela u manjoj mjeri zavise od ovih funkcija i rjeđe su pogođena ovim promjenama.

Dijaliza uklanja manje molekule, uključujući brojne citostatike, iz organizma. U takvim slučajevima, precizno određivanje vremena primjene lijekova je od suštinskog značaja za postizanje željenog terapijskog efekta i očuvanje sigurnosti pacijenta.

Potrebne mjere su opisane u sažecima karakteristika lijeka ili specijaliziranim smjernicama. Farmaceut može analizirati svaki pojedinačni slučaj i dati individualizirane preporuke za plan liječenja.

6.6.2 HEMOTERAPIJA U RAZLIČITIM ŽIVOTNIM DOBIMA

Zbog razlika u prirodi dijagnoza, kao i fizioloških karakteristika mladog organizma, liječenje djece i mladih odraslih osoba zahtijeva drugačiji pristup u odnosu na liječenje odraslih pacijenata. Klinički dokazi su često ograničeni, a primjena lijekova van odobrenih indikacija (off-label) česta je pojava.

Stariji odrasli i osobe u poznim godinama čine najveći dio onkoloških pacijenata. Iako sama životna dob nije kontraindikacija za liječenje, kod krhkih starijih pacijenata potrebno je pristupiti s dodatnim oprezom zbog mogućih opterećenja poput oštećenja organa, pothranjenosti ili kognitivnih poremećaja.

6.7 PRAĆENJE ONKOLOŠKIH PACIJENATA NAKON LIJEČENJA

Briga o osobama koje su preživjele rak usmjerena je na očuvanje zdravlja i dobrobiti pacijenta od trenutka postavljanja dijagnoze, kroz period liječenja, pa sve do kraja života. Ova briga obuhvata fizičke, emocionalne, mentalne, socijalne i finansijske aspekte uticaja bolesti na život pacijenta.

Farmaceut je član multiprofesionalnog tima za praćenje onkoloških pacijenata, čiji je osnovni cilj optimizacija njege osoba koje su preživjele rak i osiguravanje da se odgovori na njihove raznovrsne i složene potrebe. Ovo uključuje učešće u pružanju usluga potpore tokom ključnog perioda nakon završetka liječenja, kao i u izradi individualiziranih planova praćenja.

Planovi praćenja onkoloških pacijenata nakon liječenja trebaju sadržavati:

- opće informacije o pacijentu
- istoriju liječenja karcinoma (dijagnoza, završeni i tekući tretmani)
- sistematsko praćenje i liječenje (mogući kasni i dugoročni efekti)
- nadzor za rano otkrivanje karcinoma (testovi probira za karcinom)

Farmaceuti imaju važnu ulogu u:

- pružanju opće podrške u upravljanju trajnim problemima i nuspojavama, kao i u praćenju kasnih toksičnih efekata terapije karcinoma
- edukaciji pacijenata i promociji zdravog načina života nakon završetka liječenja, kroz savjete o promjenama životnih navika s ciljem smanjenja rizika od ponovne pojave ili razvoja sekundarnog karcinoma.

6.8 PRIDRŽAVANJE ORALNE ANRIKANCER TERAPIJE

Oralna antikancer terapija intenzivno se razvija već nekoliko godina i očekuje se dalji napredak u ovoj oblasti. Mnogi pacijenti koriste ovakvu terapiju dugoročno. Kako bi se postigao željeni terapijski ishod, neophodno je da pacijent pokazuje visok stepen pridržavanja propisanoj terapiji, što je moguće samo ako dobro poznaje svoju terapiju.

Na pridržavanje terapiji utiču različiti faktori, a ono se značajno poboljšava uz podršku multiprofesionalnog tima. Farmaceut treba imati ključnu ulogu u pružanju podrške pacijentima, kroz savjetovanja, davanje sveobuhvatnih informacija, praćenje terapije i optimizaciju plana liječenja lijekovima.

6.9 NEKONVENCIONALNE METODE U TERAPIJI KARCINOMA

Farmaceut specijaliziran za onkologiju treba posjedovati znanje o komplementarnoj i alternativnoj medicini (CAM) u kontekstu liječenja karcinoma i, ukoliko pacijent zatraži, biti sposoban pružiti savjet o nekonvencionalnim metodama liječenja koje nisu odobrene niti prihvaćene u okviru zvanične medicine. Međutim, nužno je da postoje naučni dokazi koji potkrepljuju primjenu takvih nekonvencionalnih metoda liječenja.

UREĐIVAČKI RAD

QuapoS radna grupa:

Kristjan Kongi (Coordinator)

Luigi Bellante

Constanza Cortés Labra

Roman Gonč

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

Predstavnici/veze koji su dali saglasnost za verziju QuapoS 7:

Sara del Carme Aguayo Ulloa

Artúr Balogh

Tiene Bauters

Laura-Veronica Budau

Carla Isabel Amante Carlos

Mikael Daouphars

Rana Eljaber

Fabrizio Festinese

Fatine Griba

Thorunn Kristin Gudmundsdottir

Gudrun Indridadottir

Rebecca Khoueiry

Kristjan Kongi

Maja Kuzmanovic

Garbine Lizeaga Cundin

Adela Maghear

Gaoussou Méité

Maria Estela Moreno Martinez

Martin Munz

Milena Nikolovska

Caoimhe O'Leary

Teresa Pociecha

Kamonsak Reungjarearnrung

Claudia Schramm

Monika Sonc

Patrícia Alexandra Teixeira Cavaco

Trai Tharnpanich

Jean Vigneron

Katrin Wolber

Victoria Zapotochna

Alain Astier

Christophe Bardin

Kleio Bourika

Svetlana Buraja

Mirjam Crul

Andreja Eberl Sanna Eestilä

Mor Fall

Roman Gonč

Velina Hristova Grigorova

Youssef Hafidi

Sherif Kamal

Stavroula Kitiri

Ewelina Korczowska

Emelie Lefvert

Uli Lösch

Klaus Meier

Anita Molenda

Mirlinda Mripa

Venus Mushininga Chahinez Nehal

Franziska Schön

Sandra Palacios

Manal Rayyan

Marika Saar

Marko Skelin

Olivera Spasovska

Robert Terkola

Catharina Elizabeth Van der Merwe

Claudia Woeste

Elizabeth Zammit