

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
SOCIETY OF THE
EUROPEAN CANCER
ORGANISATION



QUAPOS 7

Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service

Standardy jakościowe w Farmacji Onkologicznej

ESOP 2024

Wydawca

ESOP Global (European Society of Oncology Pharmacy),
IFAHS (Institute for Applied Healthcare Sciences) and
DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie)

Veritaskai 6

21079 Hamburg, Germany phone: +49 40 466 500 300 e-mail:
memberships@esop.li

Niniejsza książka nie może być powielana w żadnej formie (poprzez kserokopię, mikrofilm lub jakąkolwiek inną metodę) ani przetwarzana lub dystrybuowana elektronicznie bez uprzedniej pisemnej zgody redaktorów.

Powielanie nazw zwyczajowych, nazw handlowych, znaków towarowych itp. w niniejszej książce nie oznacza, że którekolwiek z nich muszą być uważane za bezpłatne do użytku w rozumieniu prawa znaków towarowych, nawet jeśli nie są wyraźnie oznaczone.

Wyłączenie odpowiedzialności: Wydawca nie ponosi żadnej odpowiedzialności za dane dotyczące zmian dawkowania i formularzy wniosków. Użytkownik powinien indywidualnie sprawdzić takie dane, porównując je z literaturą.

Zakupiłeś produkt, który z naszego punktu widzenia, spełnia najwyższe wymagania jakościowe. Jesteśmy jednak zobowiązani podkreślić, że nie możemy zagwarantować poprawności i kompletności treści. Choć kompilacja treści została wykonana dokładnie i skrupulatnie, nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek błąd, w szczególności za jakiegokolwiek błąd w tłumaczeniu lub powielaniu.

Autorzy przeprowadzili obszerne badania literatury, aby uniknąć naruszeń praw własności intelektualnej. Jeśli jednak jakiegokolwiek prawa własności intelektualnej zostaną naruszone, właściciel tych praw jest proszony o skontaktowanie się z autorami lub wydawcą.

Wydrukowano w Niemczech.

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

SPIS TREŚCI

1. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI	8
1.1 ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ W USŁUGACH FARMACJI ONKOLOGICZNEJ	8
1.2 ZARZĄDZANIE RYZYKIEM	8
2. PERSONEL	9
2.1 OSOBY ZAJMUJĄCE SIĘ LEKAMI ONKOLOGICZNYMI	9
2.2 PERSONEL PRZYGOTOWUJĄCY	9
2.3 OSOBY W OPIECE FARMACEUTYCZNEJ	9
2.4 OCENA RYZYKA, ZASADY PRACY I INSTRUKCJE	9
2.5. RYZYKO NARAŻENIA PRACOWNIKÓW PRACUJĄCYCH W TRYBIE CIĄGŁYM W SCENTRALIZOWANEJ JEDNOSCE PRODUKCJI LEKÓW ONKOLOGICZNYCH.....	9
2.6 BEZPIECZEŃSTWO I HIGIENA PRACY.....	9
2.7 SZKOLENIE, EDUKACJA I SPECJALIZACJA ZAWODOWA PRACOWNIKÓW	11
2.7.1 SZKOLENIE NOWEGO PERSONELU	12
2.7.2 KSZTAŁCENIE CIĄGŁE I SPECJALIZACJA ZAWODOWA KADRY.....	12
3. PRACOWNIA ASEPTYCZNEGO PRZYGOTOWYWANIA LEKÓW W APTECE	
3.1 POMIESZCZENIA I SPRZĘT	13
3.1.1 POMIESZCZENIA	13
3.1.1.1 OBSZAR PRZYJMOWANIA DOSTAW	13
3.1.1.2 OBSZAR BIUROWY	13
3.1.1.3 ŚLUZA(Y) POWIETRZNA(E)	14
3.1.1.4 OBSZAR PRZYGOTOWYWANIA I MAGAZYNOWANIA	14
3.1.1.5 POMIESZCZENIE PRODUKCYJNE	14
3.1.1.6 OBSZAR KONTROLI I WYDAWANIA	14
3.2 JEDNOSTKI ZABEZPIECZAJĄCE ORAZ SYSTEMY OGRZEWANIA, WENTYLACJI I KLIMATYZACJI (HVAC)	14
3.2.1 WYMOGI DOTYCZĄCE MONITORINGU POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ POD KĄTEM SKAŻENIA ŚRODOWISKA PRACY	14
3.3 KLASYFIKACJA PREPARATÓW ONKOLOGICZNYCH WEDŁUG RYZYKA (CMR)	14
4. PRODUKCJA LEKÓW ONKOLOGICZNYCH	16
4.1 WYMAGANIA DLA PRODUCENTÓW LEKÓW ONKOLOGICZNYCH	16
4.1.1 ZARZĄDZANIE DOSTAWAMI LEKÓW	16
4.1.2 ZWROTY LEKÓW ONKOLOGICZNYCH DO PRODUCENTÓW LUB HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH	
4.2 ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)	16
4.2.1 KOMBINEZON I FARTUCH OCHRONNY	16
4.2.2 JEDNORAZOWE RĘKAWICE OCHRONNE.....	17
4.2.3 OCHRONA DRÓG ODDECHOWYCH, OKULARY OCHRONNE, OSŁONA WŁOSÓW/BRODY, OBUWIE OCHRONNE	17
4.2.4 ZAKŁADANIE I ZDEJMOWANIE ŚOI	17
4.3 SPRZĘT DO PRODUKCJI	17
4.3.1 WYPOSAŻENIE TECHNICZNE DO PRODUKCJI LEKÓW ONKOLOGICZNYCH	17
4.3.2 WYPOSAŻENIE TECHNICZNE DO PODAWANIA LEKÓW ONKOLOGICZNYCH	17
4.4 TECHNIKI PRACY ASEPTYCZNEJ	17
4.4.1 ŚRODKI ZAPOBIEGAJĄCE ZANIECZYSZCZENIU CZĄSTKAMI STAŁYMI I MIKROBIOLOGICZNYMI	18
4.4.2 WALDACJA	18
4.4.2.1 WALIDACJA TECHNIK ASEPTYCZNEJ PRACY	18
4.4.2.2 MONITOROWANIE POWIERZCHNI I ZANIECZYSZCZENIE KRZYŻOWE (CROSS CONTAMINATION)	18
4.4.2.3 MONITOROWANIE CZĄSTEK STAŁYCH	18
4.5 WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRODUKCJI GOTOWYCH DO PODANIA LEKÓW PRZECIWNOWOTWOROWYCH („READY-TO-ADMINISTER“)	18
4.5.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE FORMULARZA RECEPTY LUB ZAMÓWIENIA LEKU ORAZ KONTROLI WIARYGODNOŚCI	19
4.5.2 STABILNOŚĆ PREPARATÓW	19
4.5.3 DOSTOSOWANIE DAWKI	19
4.5.3.1 DAWKOWANIE LEKÓW ONKOLOGICZNYCH W PRZYPADKU UPOŚLEDZENIA CZYNNOŚCI NEREK	19
4.5.3.2 DAWKOWANIE LEKÓW ONKOLOGICZNYCH W PRZYPADKU ZABURZEŃ CZYNNOŚCI WĄTROBY	20
4.5.3.3 MODYFIKACJA SCHEMATU TERAPEUTYCZNEGO W PRZYPADKU ZMIAN W MORFOLOGII KRWI	20

4.5.3.4 LEKI ONKOLOGICZNE PODCZAS CIĄŻY	20
4.5.3.5 TERAPIA MONITOROWANA STĘŻENIEM LEKÓW, FARMAKOGENOMIKA I FARMAKOTERAPIA SPERSONALIZOWANA	20
4.6 PRODUKCJA.....	20
4.6.1 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRODUKCJI	20
4.6.2 PRZEBIEG PRACY W WARUNKACH ASEPTYCZNYCH	20
4.6.3 PRODUKCJA FORM LEKÓW DOUSTNYCH.....	20
4.6.4 OZNAKOWANIE LEKÓW GOTOWYCH DO PODANIA (RTA - <i>READY TO ADMINISTER</i>)	21
4.6.5 DOKUMENTACJA I ZATWIERDZENIE GOTOWEGO PRODUKTU.....	21
4.7 DOSTAWA PRODUKTÓW RTA I WARUNKI TRANSPORTU	21
4.8 WYCENA.....	21
4.9 ŹRÓDŁO INFORMACJI	22
5. APTEKA JAKO CENTRUM KOORDYNACYJNE	23
5.1 UTYLIZACJA ODPADÓW	23
5.2 DEKONTAMINACJA PO WYCIEKU I/LUB PRZYPADKOWYM ROZLANIU	23
5.3 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI ONKOLOGICZNYMI NA ODDZIAŁACH.....	23
5.4 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI ONKOLOGICZNYMI W DOMU	24
5.5 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI ZALEŻNIE OD DROGI I SPOSOBU PODANIA.....	24
5.5.1 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI DOUSTNYMI	24
5.5.2 INNE DROGI PODANIA I SPECYFICZNE TERAPIE (TJ. CHEMOEMBOLIZACJA, HIPEC, PODANIE DOOPONOWE, DOKANAŁOWE, WIRUSY ONKOLITYCZNE)	24
5.5.3 POMPY INFUZYJNE	24
5.6 RADIOFARMACJA	25
5.7 WYNACZYNIENIE.....	25
5.8 POSTĘPOWANIE Z WYDALINAMI	25
5.9 BADANIA I ROZWÓJ.....	25
5.10 ZARZĄDZANIE BADANIAMI KLINICZNYMI	25
5.11 FARMACEUTA JAKO KOORDYNATOR W KOMITECIE TERAPEUTYCZNYM I CZŁONEK ZESPOŁU/RADY DS. ONKOLOGII/NOWOTWORÓW	25
6. OPIEKA FARMACEUTYCZNA	26
6.1 DORADZTWO FARMACEUTYCZNE.....	26
6.2 CHRONOONKOLOGIA	26
6.3 INTERAKCJE LEK-LEK, LEK-ŻYWNOŚĆ.....	27
6.4 TERAPIA WSPOMAGAJĄCA	27
6.4.1 POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NUDNOŚCI I WYMIOTÓW	27
6.4.2 LECZENIE BÓLU.....	27
6.4.3 ŁYSIENIE	27
6.4.4 POSTĘPOWANIE W ZAPALENIU BŁON ŚLIZOWYCH.....	27
6.4.5 POSTĘPOWANIE W BIEGUNCE	28
6.4.6 PORADY I TERAPIA ŻYWIENIOWA	28
6.4.7 POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU NA SKÓRĘ	28
6.4.8 ZMĘCZENIE.....	28
6.4.9 OSTEOPOROZA ZWIĄZANA Z NOWOTWOREM.....	28
6.4.10 PROFILAKTYKA I LECZENIE ZAKRZEPICY W CHOROBYCH NOWOTWOROWYCH	28
6.4.11 PROFILAKTYKA I TERAPIA ZESPOŁU ROZPADU GUZA (<i>TLS - TUMOR LYSIS SYNDROME</i>)	29
6.4.12 RADZENIE SOBIE ZE STRESEM U PACJENTÓW ONKOLOGICZNYCH.....	29
6.4.13 ZAPOBIEGANIE I LECZENIE ZAKAŻEŃ POWIĄZANYCH Z NOWOTWOREM	29
6.4.14 LECZENIE ZESPOŁU UWALNIANIA CYTOKIN (CRS)	29
6.5 OPIEKA PALIATYWNA	29
6.6 PROWADZENIE LECZENIA OKREŚLONYCH KATEGORII PACJENTÓW	29
6.6.1 CHEMIOTERAPIA DLA PACJENTÓW Z NIEWYDOLNOŚCIĄ NEREK LUB WĄTROBY I PODCZAS DIALIZY	29
6.6.2 CHEMIOTERAPIA W RÓŻNYCH ETAPACH ŻYCIA.....	30
6.7 PO PRZEBYCIU CHOROBY NOWOTWOROWEJ	30
6.8 PRZESTRZEGANIE DOUSTNEJ TERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ	30
6.9 NIEKONWENCJONALNE METODY LECZENIA NOWOTWORÓW	30
PRACA REDAKCYJNA	31

WSTĘP

Pierwsze standardy jakości, składające się z 3 rozdziałów, zostały opublikowane w 1996 roku. Poprzedziło to 4 lata dyskusji i komentarzy. Był to początek wspólnych wysiłków na rzecz ujednoczenia usług farmacji onkologicznej dla chorych na nowotwory na całym świecie.

1 października 2024 roku podczas Zgromadzenia Ogólnego ESOP Global, delegaci ESOP Global jednogłośnie zatwierdzili 7. wersję QuapoS. Poprzedzone to było intensywnymi przygotowaniem prowadzonymi przez grupę

roboczą ds. standardów jakości, w których uwzględniono wkład wszystkich krajów członkowskich oraz szczegółowo omówiono prawidłową treść i oznaczenia.

Aktualne standardy jakości składają się z 6 rozdziałów i dotyczą nie tylko zagadnień farmaceutycznych, ale również obejmują inne obszary, które mają wpływ na usługę farmacji onkologicznej i pacjentów poza apteką.

Niniejszą pracę możemy nazwać „Podstawowymi wymaganiami dotyczącymi najlepszych praktyk w zakresie usług farmacji onkologicznej” ponieważ ogólnym celem tych standardów jest zapewnienie wskazówek dotyczących najlepszego podejścia dla każdego farmaceuty, niezależnie od tego, gdzie realizuje usługi w zakresie farmacji onkologicznej.

Standardy funkcjonują bez komentarza, bowiem po prawie 30 latach dyskusji, postęp i ustalenia są oczywiste. Niemniej jednak, członkowie i partnerzy ESOP Global postawili sobie za cel, dodanie komentarza do tej wersji w nadchodzących miesiącach.

Zatem do tego czasu korzystajcie już teraz z najnowszej edycji QuapoS, aby pokazać wszystkim i całemu światu kompetencje farmacji onkologicznej, zorganizowanej w ESOP Global.

Kristjan Kongi
Wiceprezes ESOP Global
Zarządzanie jakością i standardy

1. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

1.1 ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ W USŁUGACH FARMACJI ONKOLOGICZNEJ

Certyfikowany system zarządzania jakością (QMS - quality management system) wdrożony w aptece lub w usłudze farmaceutycznej jest przeznaczony do przygotowywania leków onkologicznych i/lub oferowania poradnictwa i opieki pacjentom onkologicznym lub jednostkom onkologicznym poprzez:

- spełnianie minimalnych wymogów ustalonego systemu zarządzania jakością;
- wdrażanie aktualnych standardów jakości usług onkologicznych w aptece oraz wdrażanie wytycznych zapewnienia jakości;
- systematyczną poprawę jakości poprzez uregulowane, skoordynowane spójne i powtarzalne procedury operacyjne,
- dalszy rozwój jakości poradnictwa pacjentom w zakresie leków stosowanych w leczeniu nowotworów, a także opieki farmaceutycznej nad pacjentami,
- zwiększenie bezpieczeństwa pracy z lekami w zakresie ochrony użytkowników, pacjenta i środowiska oraz utrzymywanie istniejącego systemu zarządzania jakością.

System zarządzania jakością integruje wszystkie aspekty, zapewniając niezmiennie wysoki poziom jakości, który jest niezbędny do prawidłowej opieki nad pacjentem.

1.2 ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

Zarządzanie jakością stanowi podstawę do ostatecznej kontroli procesów w przygotowywaniu leków onkologicznych oraz w poradnictwie i opiece nad pacjentami onkologicznymi. Opiera się na analizie ryzyka jednostki i usługi. Z tą analizą powiązane jest kontrolowane postępowanie z ryzykiem szczątkowym. Procesy podaje się stałej analizie, identyfikuje i ocenia ryzyko oraz określa sposoby jego kontroli podczas przygotowywania leków i/lub w trakcie procesu opieki farmaceutycznej.

2. PERSONEL

2.1 OSOBY ZAJMUJĄCE SIĘ LEKAMI ONKOLOGICZNYMI

Jako minimalny wymóg, wszyscy pracownicy zajmujący się lekami onkologicznymi, muszą posiadać kwalifikacje w zakresie zrozumienia lokalnych wymogów prawnych związanych z ich działalnością.

Osoby zajmujące się lekami onkologicznymi (zapasy, produkcja, dystrybucja, jednostka pakowania dawek doustnych), podlegające bezpośredniej odpowiedzialności apteki:

Personel farmaceutyczny, tj.

- Farmaceuci i farmaceuci stażyści
- Technicy farmacji i technicy farmacji stażyści
- Asystenci farmacji i rezydenci
- Inżynierowie farmacji

Personel niefarmaceutyczny, tj.

- Personel pomocniczy
- Specjaliści zatrudnieni w aptece
- Personel sprzedaży
- Personel sprzątający
- Pracownicy transportu

2.2 PERSONEL PRZYGOTOWUJĄCY

W jednostkach produkcyjnych i powiązanych laboratoriach kontroli jakości może być zatrudniony wyłącznie wykwalifikowany personel.

Zanim pracownicy rozpoczną pracę, muszą zostać odpowiednio przeszkoleni i wyedukowani w zakresie aseptycznych procedur roboczych i postępowania z lekami onkologicznymi.

Pracownicy muszą być zaznajomieni z systemem zarządzania jakością działu i aktywnie uczestniczyć w jego dalszym rozwoju.

2.3 OSOBY W OPIECE FARMACEUTYCZNEJ

- Farmaceuci, tj. farmaceuci kliniczni
- Farmaceuci stażyści
- Rezydenci farmacji
- Technicy farmacji/asystenci i stażyści farmacji/asystenci

2.4 OCENA RYZYKA, ZASADY PRACY I INSTRUKCJE

Przed rozpoczęciem pracy w jednostce przygotowującej leki onkologiczne należy ocenić i udokumentować ryzyko związane z pracą z lekami onkologicznymi w tej jednostce. Wszyscy pracownicy, niezależnie od tego, czy zajmują się produkcją, czy też mają do czynienia z lekami onkologicznymi, muszą zostać poinstruowani na podstawie określonych ustaleń, a także w odniesieniu do odpowiednich wymogów prawnych, lokalnych przepisów i procedur. Instrukcje muszą być zgodne z kategoriami stanowisk i obowiązkami personelu.

W zależności od potrzeb obejmują one następujące elementy:

- skutki działania leków w sytuacjach awaryjnych,
- właściwe procedury postępowania z substancjami niebezpiecznymi (np. leki onkologiczne, lateks),
- zagrożenia i środki ochrony,
- aseptyczna technika pracy i przepisy,
- utylizacja zanieczyszczonych materiałów i urządzeń oraz pozostałości leków onkologicznych,
- pomiar skażenia,
- medycyna pracy,
- postępowanie w sytuacjach awaryjnych.

Instrukcje muszą być regularnie przeglądane i w razie potrzeby aktualizowane. Ponadto, pisemne instrukcje robocze (SOP) muszą być przygotowane specjalnie dla danego stanowiska pracy.

Leki muszą być klasyfikowane według ich właściwości i umieszczane na liście substancji niebezpiecznych w aptece.

W przypadku większych zmian, lista musi być uaktualniona i sprawdzana co najmniej raz w roku. Jeśli zostaną wprowadzone jakiegokolwiek zmiany, należy sporządzić nową, udokumentowaną analizę ryzyka, zgodnie z wprowadzonymi zmianami.

Wypadki i sytuacje awaryjne muszą być dokumentowane. W przypadku obrażeń ciała, wypadek musi zostać zarejestrowany (drobne obrażenia, niezdolność do pracy przez okres krótszy niż trzy dni) i zgłoszony właściwemu ustawowemu organowi ubezpieczeniowemu oraz lokalnemu lekarzowi medycyny pracy.

Należy przeprowadzić szczegółową ocenę zagrożenia w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu UE 2007-1394 lub zgodnie ze wskazaniami lokalnych przepisów (dla krajów spoza UE).

2.5. RYZYKO NARAŻENIA PRACOWNIKÓW PRACUJĄCYCH W TRYBIE CIĄGŁYM W SCENTRALIZOWANEJ JEDNOSCE PRODUKCJI LEKÓW ONKOLOGICZNYCH

W scentralizowanej jednostce produkcji leków onkologicznych muszą być dostępni dobrze wyszkoleni, stali pracownicy, w odpowiedniej ilości w stosunku do zakresu produkcji i obciążenia pracą. Należy unikać stałych stanowisk pracy i organizować je na zasadzie rotacji. Liczbę osób potencjalnie narażonych należy ograniczyć do minimum.

2.6 BEZPIECZEŃSTWO I HIGIENA PRACY

Pracownicy zatrudnieni w aptece w obszarach przygotowywania leków onkologicznych, mają do czynienia z potencjalnie rakotwórczymi, mutagennymi i reprotoksycznymi lekami (CMR). Muszą być podjęte wszelkie niezbędne środki ostrożności oraz możliwość (zgodnie z przepisami krajowymi) wykonywania regularnych badań lekarskich dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy z uwzględnieniem wszystkich istotnych czynników dotyczących konkretnego stanowiska pracy.

Badania kontrolne powinny obejmować:

- wstępne badanie lekarskie przed podjęciem pracy
- badania kontrolne w trakcie zatrudnienia w odstępach 1-2 lat
- badania na wniosek pracownika w przypadku podejrzenia problemów zdrowotnych związanych z wykonywaną pracą.
- Zaleca się, aby badania obejmowały biologiczny monitoring narażenia zawodowego, chociaż ma on ograniczone znaczenie.

Pracodawca musi dokumentować narażenie na leki onkologiczne w odpowiedniej formie. Dokumentacja musi obejmować rodzaje i ilości stosowanych leków onkologicznych oraz częstotliwość ich sporządzania dla każdego pracownika, mającego styczność z tymi lekami. Ponadto, należy zapewnić stałe stosowanie środków ochrony technicznej i indywidualnej poprzez wdrożenie standardowych procedur operacyjnych dotyczących sporządzania, usuwania leków onkologicznych, sprzątnięcia pomieszczeń, a także sytuacji awaryjnych związanych z lekami onkologicznymi i ich zarządzania.

2.7 SZKOLENIE, EDUKACJA I SPECJALIZACJA ZAWODOWA PRACOWNIKÓW

Celem szkoleń, kształcenia ustawicznego i specjalizacji zawodowej jest zapewnienie personelu wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych. Wszystkie przeprowadzone szkolenia muszą być udokumentowane.

Wiedza teoretyczna:

- system zarządzania jakością i ryzykiem
- krajowe i regionalne przepisy, zasady, regulacje i najlepsze praktyki
- bezpieczne postępowanie z substancjami niebezpiecznymi w jednostce
- zagrożenia i środki ochronne, sprzęt i usuwanie zanieczyszczonych materiałów
- zapobieganie wypadkom i zarządzanie nimi
- postępowanie z odpadami niebezpiecznymi
- leki i formy dawkowania
- stabilność i niezgodność
- zarządzanie produkcją
- praca w obszarze aseptycznym
- sprzęt techniczny do produkcji i podawania leków onkologicznych
- skutki działania leków i farmakologia
- farmacja kliniczna
- rodzaje nowotworów i opcje leczenia
- patologia i wpływ na zmiany dawek
- zarządzanie badaniami klinicznymi
- laboratorium kontroli jakości

Szkolenie praktyczne:

- aseptyczne techniki pracy i ich walidacja w symulacjach przepływu pracy podczas wytwarzania leków
- postępowanie z wyrobami jednorazowego użytku i produktami leczniczymi
- symulacja sytuacji awaryjnych i zarządzanie nimi
- obsługa różnych systemów dokumentacji
- pakowanie, system zarządzania jakością dystrybucji i utylizacji materiałów skażonych
- metody oceny praktycznego szkolenia
- postępowanie z zestawem awaryjnym do usuwania skutków rozlania
- sprawdzanie zleceń na leki onkologiczne, w tym leki pozajelitowe i doustne

Farmacja kliniczna:

- szkolenia symulacyjne w zakresie stosowania leków, edukacji terapeutycznej, oceny przestrzegania zaleceń lekarskich.

Członkowie zespołu sprawujący opiekę farmaceutyczną, mający kontakt werbalny z pacjentem i/lub krewnymi, muszą zostać przeszkoleni w zakresie zaspokajania potrzeb pacjentów, aby zapewnić im właściwą opiekę. Obejmuje to wiedzę na temat stadiów choroby i czynników wpływających na jakość życia pacjentów, w tym okoliczności psychospołeczne i umiejętności komunikacyjne.

2.7.1 SZKOLENIE NOWEGO PERSONELU

Szkolenie nowego personelu w zakresie przygotowywania leków onkologicznych musi być przeprowadzane ze szczególną ostrożnością ponieważ praca z lekami onkologicznymi wiąże się ze znacznym ryzykiem dla ludzi, środowiska i bezpieczeństwa produktu.

Szkolenie wymaga zaplanowania czasu i wymagań merytorycznych. Powinno być przeprowadzane zgodnie z uprzednio zdefiniowanym programem szkoleniowym oraz dokumentowane.

Szkolenie osób doradzających pacjentom obejmuje wiedzę na temat szczególnych potrzeb pacjentów onkologicznych w celu zapewnienia indywidualnej opieki farmaceutycznej.

2.7.2 KSZTAŁCENIE CIĄGŁE I SPECJALIZACJA ZAWODOWA KADRY

Celem programów kształcenia ustawicznego i specjalizacji zawodowej jest stałe informowanie personelu o najnowszych osiągnięciach i innowacjach.

Personel pracujący w jednostce zajmującej się przygotowywaniem leków onkologicznych, a także personel sprawujący opiekę farmaceutyczną i doradztwo pacjentom, powinien mieć również możliwość uczestniczenia w wewnętrznych i zewnętrznych programach kształcenia farmaceutycznego.

Możliwości specjalizacji zawodowej i kształcenia ustawicznego są wysoce zalecane i należy z nich korzystać, jeśli są oferowane.

3. PRACOWNIA ASEPTYCZNEGO PRZYGOTOWYWANIA LEKÓW W APTECE

Celem Centralnej Pracowni Aseptycznego Przygotowywania Leków Onkologicznych jest zapewnienie wysokiej jakości postępowania na każdym etapie produkcji, w tym ochrona końcowego produktu przed mikrobiologicznymi i mechanicznymi zanieczyszczeniami.

Jednocześnie musi być zapewniona ochrona personelu apteki, innych pracowników służby zdrowia, pacjentów oraz osób odwiedzających przed ekspozycją na leki przeciwnowotworowe. Techniczne środki kontroli muszą również uwzględniać ochronę środowiska.

Oprócz standaryzacji postępowania, centralizacja przygotowywania leków onkologicznych przynosi również korzyści ekonomiczne w odniesieniu do personelu, sprzętu i stosowania leków. Przygotowanie wszystkich leków onkologicznych powinno odbywać się w scentralizowanym obszarze, zaprojektowanym w sposób umożliwiający zachowanie aseptyki i bezpiecznego postępowania z preparatami przeciwnowotworowymi.

Przygotowywanie leków CMR musi być zcentralizowane, zgodnie z obowiązującym prawem farmaceutycznym.

3.1 POMIESZCZENIA I SPRZĘT

3.1.1 POMIESZCZENIA

Wymagane pomieszczenia w pracowni przygotowywania leków onkologicznych:

- Obszar przyjmowania dostaw
- Obszar przechowywania dokumentacji
- Śluza powietrzna (kilkukrotna, jeśli istnieje taka potrzeba)
- Obszar przygotowywania i magazynowania
- Pomieszczenie produkcyjne
- Obszar kontroli i wydawania

Projekt i organizacja jednostki powinny umożliwiać personelowi wdrożenie aseptycznych standardów pracy, zapewniając jednocześnie bezpieczeństwo.

Funkcjonalność i układ pomieszczeń muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby ograniczyć do minimum możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego, mechanicznego oraz skażenia substancjami cytotoksycznymi.

Oprócz kontroli elektromechanicznej, pomieszczenia powinny być tak urządzone, aby zapewnić najlepsze warunki w zakresie przygotowania, produkcji i prowadzenia dokumentacji.

Wyposażenie pomieszczenia produkcyjnego musi być zredukowane do niezbędnego minimum i wyszczególnione na planie.

3.1.1.1 OBSZAR PRZYJMOWANIA DOSTAW

Wyraźnie oznakowany obszar przeznaczony do przyjmowania i sprawdzania dostaw, wyposażony w niezbędną przestrzeń do przechowywania oraz obszar roboczy do utylizacji opakowań jednostkowych.

3.1.1.2 OBSZAR BIUROWY

Pomieszczenie biurowe może być przydatne do organizacji pracy w jednostce, przeglądania i sprawdzania dokumentacji pacjentów, a także przygotowywania zleceń na leki.

Powinien mieć komunikacyjne połączenia z obszarem produkcyjnym (pomieszczenie czyste) i z innymi obszarami apteki. Należy rozdzielić drogę wprowadzania materiałów oraz wydawania gotowych preparatów.

3.1.1.3 ŚLUZA(Y) POWIETRZNA(E)

Dezynfekcja rąk oraz zakładanie/zdejmowanie środków ochrony indywidualnej odbywa się w obrębie strefy buforowej. Należy zaprojektować oddzielnie śluzy personalne i materiałowe.

3.1.1.4 OBSZAR PRZYGOTOWYWANIA I MAGAZYNOWANIA

W tym obszarze leki, środki ochrony indywidualnej, wyroby medyczne i płyny infuzyjne, są przechowywane zgodnie z zasadami dobrej praktyki przechowywania i przygotowywane do użycia w pomieszczeniu produkcyjnym.

3.1.1.5 POMIESZCZENIE PRODUKCYJNE

Przygotowanie leków odbywa się w wydzielonym, wyraźnie oznakowanym pomieszczeniu, przeznaczonym do pracy czystej, oddzielonym od pozostałych obszarów jedną lub kilkoma śluzami, wyposażonym we wszystkie niezbędne urządzenia.

3.1.1.6 OBSZAR KONTROLI I WYDAWANIA

Końcowy, odpowiednio oznakowany produkt jest odbierany, sprawdzany i wydawany.

3.2 JEDNOSTKI ZABEZPIEZAJĄCE ORAZ SYSTEMY OGRZEWANIA, WENTYLACJI I KLIMATYZACJI (HVAC)

Do przygotowywania leków przeciwnowotworowych należy używać bezpiecznych urządzeń, zgodnie z lokalnymi regulacjami, które zapewniają odpowiednią ochronę personelu i produktu końcowego.

1. Przygotowanie należy przeprowadzić w pomieszczeniu czystym, wyposażonym w system ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC), zgodnie z wymaganiami prawnymi dotyczącymi obiegu powietrza oraz potrzebami personelu.
2. Wymagana klasyfikacja zgodnie z normami ISO 14644-1 dotyczącymi pomieszczeń czystych zależy od rodzaju zastosowanej jednostki zabezpieczającej.

3.2.1 WYMOGI DOTYCZĄCE MONITORINGU POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ POD KĄTEM SKAŻENIA ŚRODOWISKA PRACY

Kontrola pomieszczeń czystych oraz ich wyposażenia wymaga stałego monitorowania, przeprowadzanego w odpowiednich odstępach czasu.

Podczas kontroli miejsca pracy i wyposażenia należy sprawdzać następujące parametry:

- skażenie mikrobiologiczne oraz próbki powietrza
- liczbę cząstek stałych
- szczelność i integralność filtrów HEPA/ULPA
- jakość powietrza w pomieszczeniu oraz szybkość jego wymiany w ciągu godziny
- różnice ciśnień.

Specyfikacja, która ma być zachowana jest uzależniona od klasy pomieszczenia i rodzaju urządzeń.

3.3 KLASYFIKACJA PREPARATÓW ONKOLOGICZNYCH WEDŁUG RYZYKA (CMR)

Klasyfikacja substancji rakotwórczych, mutagennych i reprotoksycznych (CMR) opiera się na sile dowodów wskazujących na jeden z rodzajów zagrożeń dla zdrowia człowieka. Dostępne są również inne odniesienia,

takie jak Globalnie Zharmonizowany System (GHS) i karty charakterystyki substancji (SDS). Każda jednostka musi przestrzegać wymagań prawa krajowego.

4. PRODUKCJA LEKÓW ONKOLOGICZNYCH

4.1 WYMAGANIA DLA PRODUCENTÓW LEKÓW ONKOLOGICZNYCH

Firma farmaceutyczna jest odpowiedzialna za produkowane przez nią leki, oznakowanie i dostępne informacje w celu bezpiecznego stosowania swoich produktów. Gotowy lek i jego różne formy opakowania powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający bezpieczne stosowanie. Przesyłki wszystkich leków przeciwnowotworowych powinny być opatrzone etykietą ostrzegawczą „Żółtej ręki” i dostarczane osobno.

Dostarczone informacje dotyczące leków muszą kompleksowo obejmować wszystkie możliwe do zidentyfikowania potrzeby. Informacje muszą być jasne, aby zapewnić czytelność i zrozumienie przez pacjentów, opiekunów i pracowników służby zdrowia.

Producenci leków są zobowiązani zapewnić ciągłość dostaw swoich produktów.

4.1.1 ZARZĄDZANIE DOSTAWAMI LEKÓW

Tylko przeszkolony personel apteki może przyjmować dostawy leków onkologicznych.

Opakowania zbiorcze lub leki przeciwnowotworowe zapakowane w folię termokurczliwą muszą być otwierane w wyznaczonym miejscu przez personel wyposażony w odpowiednią odzież/rękawice ochronne. Uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu należy udokumentować i zgłosić producentowi oraz Działowi Bezpieczeństwa i Higieny Pracy. Przyczynę uszkodzenia należy jak najszybciej ocenić i wyeliminować.

4.1.2 ZWROTY LEKÓW ONKOLOGICZNYCH DO PRODUCENTÓW LUB HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH

Zwrot przesyłek leków przeciwnowotworowych do firmy farmaceutycznej i hurtowni musi być skoordynowany z odbiorcą.

Opakowanie musi umożliwiać bezpieczny transfer i bezpieczne usunięcie leku przeciwnowotworowego.

Przesyłka musi być zorganizowana i oznakowana zgodnie z obowiązującymi zasadami i przepisami oraz etykietą ostrzegawczą „Żółtej ręki”.

4.2 ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)

Personel musi stosować certyfikowane środki ochrony indywidualnej, odpowiednie dla każdego stanowiska pracy, określonego w ocenie ryzyka.

W zależności od miejsca pracy, ŚOI składają się z :

- kombinezonu/fartucha ochronnego (ewentualnie w połączeniu z mankietami)
- rękawic ochronnych
- masek ochronnych dróg oddechowych
- osłony włosów i brody
- okularów ochronnych
- obuwia ochronnego

Wybór środków ochrony indywidualnej zależy od oceny zagrożeń w środowisku pracy .

4.2.1 KOMBINEZON I FARTUCH OCHRONNY

Fartuch ochronny musi być wystarczająco długi (zakrywający uda), zapinany pod szyję, z długimi rękawami i dopasowanymi mankietami. Kombinezon ochronny musi mieć odpowiedni rozmiar. Oba powinny być wodoodporne w miejscach szczególnie narażonych oraz przetestowane i sklasyfikowane do stosowania z niebezpiecznymi lekami przeciwnowotworowymi. Ze względu na ochronę produktu powinny być sterylne lub przynajmniej o niskiej liczbie drobnoustrojów oraz wydzielać jak najmniej cząstek.

4.2.2 JEDNORAZOWE RĘKAWICE OCHRONNE

Rękawice muszą być przetestowane, sklasyfikowane i odpowiednie do pracy z lekami niebezpiecznymi i onkologicznymi. Należy nosić odpowiednie rękawice bezpudrowe lub kombinacje rękawic i regularnie je zmieniać. W przypadku zanieczyszczenia lub uszkodzenia natychmiast wymienić.

4.2.3 OCHRONA DRÓG ODDECHOWYCH, OKULARY OCHRONNE, OSŁONA WŁOSÓW/BRODY, OBUWIE OCHRONNE

Personel w obszarze produkcyjnym powinien nosić odpowiednią ochronę głowy, zakrywającą całe owłosienie głowy i zarost twarzy, odpowiedni sprzęt do ochrony dróg oddechowych, okulary ochronne i obuwie, zgodnie z potrzebami indywidualnego miejsca pracy i wykonywanych czynności. Środki ochrony indywidualnej muszą być zmieniane regularnie oraz za każdym razem kiedy dojdzie do kontaminacji lub uszkodzenia.

4.2.4 ZAKŁADANIE I ZDEJMOWANIE ŚOI

Prawidłowe zakładanie i zdejmowanie środków ochrony indywidualnej powinno być wyćwiczone. Ma to zasadnicze znaczenie dla bezpiecznej i aseptycznej pracy z lekami przeciwnowotworowymi. W ten sposób zapewniona jest jakość produktu i najwyższy możliwy stopień bezpieczeństwa dla wszystkich zaangażowanych osób.

4.3 SPRZĘT DO PRODUKCJI

4.3.1 WYPOSAŻENIE TECHNICZNE DO PRODUKCJI LEKÓW ONKOLOGICZNYCH

Aby zapewnić minimalne standardy bezpieczeństwa przy produkcji leków przeciwnowotworowych konieczne jest użycie odpowiedniego sprzętu technicznego. Musi on spełniać wymagania odpowiednich przepisów prawnych odnoszących się do wyrobów medycznych. Ponadto, materiały używane do produkcji muszą spełniać specjalne kryteria związane z wytwarzaniem leków przeciwnowotworowych. Cały sprzęt musi być sterylny lub odpowiedni do dezynfekcji przed użyciem. Stan urządzeń musi być regularnie sprawdzany i konserwowany. Sprzęt techniczny poddawany ocenie ryzyka.

4.3.2 WYPOSAŻENIE TECHNICZNE DO PODAWANIA LEKÓW ONKOLOGICZNYCH

Oprócz przepisów dotyczących wyrobów medycznych istnieją dodatkowe wymagania dotyczące wyboru odpowiedniego sprzętu do podawania leków onkologicznych.

Na przykład, przy wyborze należy wziąć pod uwagę m.in: ochronę przed zanieczyszczeniem, ochronę przed światłem, zmniejszenie ryzyka wynaczynienia, unikanie niezgodności, mieszanie i czas podczas podawania pozajelitowego lub miejscowego. Należy to skoordynować z jednostką administrującą.

4.4 TECHNIKI PRACY ASEPTYCZNEJ

Techniki pracy aseptycznej obejmują wszystkie skoordynowane i niezbędne kroki, które prowadzą do uzyskania sterylnego produktu poprzez zastosowanie optymalnych warunków do redukcji cząstek i uniknięcia zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Szczegółowe planowanie, przygotowanie i obróbka końcowa całego aseptycznego procesu produkcji mają kluczowy wpływ na jakość produktu.

4.4.1 ŚRODKI ZAPOBIEGAJĄCE ZANIECZYSZCZENIU CZĄSTKAMI STAŁYMI I MIKROBIOLOGICZNYMI

Walidacja obejmuje ocenę całego procesu roboczego i wszystkich aspektów technik aseptycznych, tj:

- klasa pomieszczenia pod względem czystości i higieny,
- blat roboczy zapewniający bezpieczeństwo: LAF – *laminar air flow laminarne*, przepływy powietrza dla substancji przeciwnowotworowych, komora laminarna - (BSC- *Biological Safety Cabinet*) lub Isolator,
- materiały robocze,
- materiały wyjściowe,
- aseptyczna metoda produkcji,
- personel pracujący w jednostce przygotowującej leki onkologiczne.

W trakcie wytwarzania i monitorowania, walidacja całego procesu obejmuje wszystkie starannie zaplanowane i określone metody, które zapewniają, że leki produkowane w pracowni, spełniają wszystkie wymagania dotyczące bezpieczeństwa, tożsamości, zawartości, jakości i czystości oraz odpowiadają określonemu poziomowi jakości.

4.4.2 WALDACJA

W celu zapewnienia wysokiej jakości produkcji i gotowego produktu, konieczne jest zwalidowanie całego procesu w czasie trwania pracy. Obejmuje to monitorowanie zanieczyszczenia cytotoksycznego i mikrobiologicznego, a także obecności cząsteczek stałych. Należy ustalić odpowiednie limity alarmowe i działania dla wyników monitorowania cząsteczek stałych i zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

4.4.2.1 WALIDACJA TECHNIK ASEPTYCZNEJ PRACY

Przygotowywanie leków onkologicznych w komorze z nawiewem laminarnym przeznaczonej do pracy z cytostatykami SWFC (Safety Workbench for Cytostatics) /izolatorze/komorze laminarnej BSC (Biological Safety Cabinet) jest aseptycznym procesem przygotowywania leków, który musi zostać zwalidowany. Zgodność z wymogami odpowiedniej farmakopei dla leków podawanych pozajelitowo ma fundamentalne znaczenie. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych i przepisów prawnych.

Do walidacji można wykorzystać produkt przygotowany w symulowanej procedurze produkcyjnej zamiast leku przeciwnowotworowego, który jest następnie testowany pod kątem braku zanieczyszczeń mikrobiologicznych przy użyciu odpowiednich procedur mikrobiologicznych. Należy opracować plan testowania i udokumentować działania.

4.4.2.2 MONITOROWANIE POWIERZCHNI I ZANIECZYSZCZENIE KRZYŻOWE (CROSS CONTAMINATION)

Większość leków przeciwnowotworowych jest niewidoczna w roztworze, stąd niezbędne jest zastosowanie odpowiedniej procedury w razie przypadkowego zanieczyszczenia, a także podczas codziennej praktyki. Konieczne jest monitorowanie obszarów produkcyjnych i administracyjnych w określonych odstępach czasu w celu oceny potencjalnego narażenia na kontakt ze skórą i zagrożeń dla zdrowia. Pobieranie próbek powierzchniowych w celu oznaczania pozostałości leków przeciwnowotworowych i innych niebezpiecznych leków w placówkach opieki zdrowotnej, jest obecnie metodą z wyboru oceny zanieczyszczenia powierzchni.

4.4.2.3 MONITOROWANIE CZĄSTEK STAŁYCH

Należy wdrożyć zatwierdzony proces monitorowania cząstek stałych w obszarze produkcji. Pomieszczenia czyste powinny być rutynowo monitorowane w oparciu o formalną analizę ryzyka, a uzyskane wyniki wykorzystywane do klasyfikacji.

4.5 WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRODUKCJI GOTOWYCH DO PODANIA LEKÓW PRZECIWNOWOTWOROWYCH („READY-TO-ADMINISTER“)

4.5.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE FORMULARZA RECEPTY LUB ZAMÓWIENIA LEKU ORAZ KONTROLI WIARYGODNOŚCI

Ordynacja leków przeciwnowotworowych przez lekarza odbywa się w formie elektronicznej lub pisemnej i musi zawierać co najmniej następujące informacje:

- imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia, płeć i/lub kod identyfikacyjny/ numer PESEL,
- masa ciała, wzrost, powierzchnia ciała oraz wyniki badań laboratoryjnych do obliczenia dawki
- dedykowana jednostka szpitalna, poradnia ambulatoryjna lub gabinet lekarski,
- zlecony lek (nazwa międzynarodowa – INN, ang. *International Nonproprietary Name*),
- wielkość dawki obliczona wg. powierzchni i masy ciała lub dawki całkowitej,
- wymagana dawka – należy wskazać redukcję dawki w przypadku zaburzonej funkcji narządu lub innych parametrów,
- droga i czas podania,
- rodzaj i objętość roztworu nośnikowego,
- diagnoza,
- dzień i/lub dni oraz godziny podania, jeśli zlecenie schematu leczenia jest na więcej niż jeden dzień
- data, imię i nazwisko lekarza oraz podpis lekarza lub w przypadku zlecenia elektronicznego, ważna identyfikacja elektroniczna lekarza składającego zlecenie.

Odpowiedzialnością farmaceuty jest przeprowadzenie weryfikacji wiarygodności oraz walidacja recepty i udokumentowanie działania.

4.5.2 STABILNOŚĆ PREPARATÓW

Okres trwałości preparatów powinien być ustalony na podstawie informacji dostarczonych przez producenta i/lub międzynarodowych publikacji farmaceutycznych lub poprzez przeprowadzenie badań stabilności.

Badania trwałości należy prowadzić zgodnie z "Guidelines for practical stability of anticancer drugs. European reference. Consensus Conference".

Wyniki badań stabilności opublikowane w międzynarodowych publikacjach powinny być dokładnie porównane z warunkami lokalnej produkcji pod względem rozpuszczalnika, pojemnika, temperatury, wilgotności, światła, stężeń i warunków transportu, jeśli ma to zastosowanie. Ekstrapolacja wyników powinna być uzasadniona. Lokalne organy rządów powinny być zaangażowane w podejmowanie decyzji o akceptacji danych o trwałości.

4.5.3 DOSTOSOWANIE DAWKI

Leki onkologiczne mają wąski zakres terapeutyczny i są w dużej mierze eliminowane w postaci niezmiennych lub toksycznych metabolitów. Upośledzona czynność narządów może wymagać dostosowania dawki. Poniżej omówiono kryteria i zasady, które mogą wpływać na takie decyzje. Dostosowanie dawki konieczne może być również ze względu na toksyczny potencjał leków.

4.5.3.1 DAWKOWANIE LEKÓW ONKOLOGICZNYCH W PRZYPADKU UPOŚLEDZENIA CZYNNOŚCI NEREK

Niewydolność nerek może zwiększać toksyczność leków onkologicznych i aktywnych metabolitów poprzez ich kumulację. Zatem zmniejszenie dawki może być konieczne w przypadku substancji, które są w znacznym stopniu eliminowane przez nerki. Każda decyzja powinna być podejmowana w oparciu o możliwie najszerszą bazę informacji i indywidualną sytuację pacjenta. Zalecenie dotyczące dostosowania dawki powinno być oparte wyłącznie na pomiarze GFR (współczynnika przesączania kłębuszkowego) lub obliczeniu „klirensu kreatyniny“.

4.5.3.2 DAWKOWANIE LEKÓW ONKOLOGICZNYCH W PRZYPADKU ZABURZEŃ CZYNNOŚCI WĄTROBY

Zmniejszona czynność wątroby może znacząco wpływać na klirens wątrobowy leków onkologicznych. Niektóre leki onkologiczne eliminowane drogą żółciową kumulują się przy zmniejszonym klirensie wątrobowym. Dlatego usługi farmaceutyczne są bardzo cenne w zapewnianiu modyfikacji dawkowania po ocenie specyficznych dla pacjenta klinicznych danych laboratoryjnych.

4.5.3.3 MODYFIKACJA SCHEMATU TERAPEUTYCZNEGO W PRZYPADKU ZMIAN W MORFOLOGII KRWI

Mielosupresyjny efekt terapii lekami przeciwnowotworowymi jest czynnikiem ograniczającym leczenie pacjenta, powodującym opóźnienie lub przerwanie terapii. Może to prowadzić do gorączki neutropenicznej i związanych z nią infekcji, które są głównymi przyczynami zachorowalności i śmiertelności u pacjentów onkologicznych.

4.5.3.4 LEKI ONKOLOGICZNE PODCZAS CIĄŻY

Leczenie nowotworu w czasie ciąży jest złożoną decyzją i musi być oparte na indywidualnych rozważaniach i omówione w interdyscyplinarnym zespole.

4.5.3.5 TERAPIA MONITOROWANA STĘŻENIEM LEKÓW, FARMAKOGENOMIKA I FARMAKOTERAPIA SPERSONALIZOWANA

Terapeutyczne monitorowanie leków, farmakogenomika i spersonalizowana farmakoterapia są podstawowymi funkcjami w ramach świadczenia przez farmaceutę bezpośredniej opieki nad pacjentem. Działania te zapewniają zindywidualizowane, bezpieczne i skuteczne zarządzanie wynikami pacjentów.

4.6 PRODUKCJA

Produkcja opiera się na zasadach pracy z substancjami niebezpiecznymi oraz specyfikacjach produkcyjnych uwzględniających wyniki oceny ryzyka.

Techniki pracy określone w lokalnych regulacjach i specyfikacjach produkcyjnych są obowiązkowe. Przestrzeganie tych zasad musi być regularnie kontrolowane.

4.6.1 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRODUKCJI

Instrukcje produkcyjne są tworzone i dostępne przed rozpoczęciem każdego procesu produkcyjnego. Wewnętrzne zarządzanie jakością zapewnia standaryzowaną produkcję opartą na substancji czynnej lub gotowym produkcie leczniczym. Instrukcje powinny podlegać regularnym przeglądom i aktualizacjom w ramach systemu zarządzania jakością (QMS – *Quality Management System*).

4.6.2 PRZEBIEG PRACY W WARUNKACH ASEPTYCZNYCH

Przebieg pracy w warunkach aseptycznych obejmuje wszystkie etapy procesu produkcji. Szczególną uwagę zwraca się na bezpieczne postępowanie z lekami i wyrobami medycznymi. Organizacja przestrzeni roboczej w strefie kontrolowanej oraz wzorce zachowań personelu w obszarze produkcyjnym muszą być starannie zaplanowane.

4.6.3 PRODUKCJA FORM LEKÓW DOUSTNYCH

Większość doustnych leków przeciwnowotworowych dostępne jest w postaci kapsułek lub tabletek. W niektórych przypadkach wymagane są inne formy dawkowania lub postacie farmaceutyczne, takie jak zawiesiny czy roztwory, np. w onkologii pediatrycznej lub żywieniu dojelitowym. Są one łatwe do podania i elastyczne w doborze dawki.

Aby wyprodukować takie formułacje, należy podjąć szczególne środki ostrożności ponieważ proces ten może prowadzić do kontaminacji wysoce toksycznymi substancjami.

Ochrona personelu i środowiska stanowi kluczowy priorytet i musi być zapewniona poprzez stosowanie odpowiednich środków ochronnych oraz zapewnienie warunków produkcji.

Jeśli lek zostaje przekształcony w nową postać farmaceutyczną, należy dodatkowo upewnić się, że efekt terapeutyczny nie zostanie osłabiony z powodu braku stabilności lub niezgodności składników.

4.6.4 OZNAKOWANIE LEKÓW GOTOWYCH DO PODANIA (RTA - READY TO ADMINISTER)

Roztwory do infuzji RTA produkowane indywidualnie dla pacjenta są etykietowane zgodnie z przepisami krajowymi. Etykiety należy naklejać bezpośrednio na główny pojemnik po zakończeniu przygotowania, aby uniknąć pomyłek. Należy zapewnić jednoznaczność w odniesieniu do identyfikacji pacjenta i numeru produkcji, a także dobrą czytelność i długotrwałą przyczepność etykiety. Oprócz informacji na temat zastosowanej substancji czynnej, dawki, nośnika, objętości, daty ważności i warunków przechowywania, istotne są dodatkowe informacje, takie jak czas i szybkość infuzji, oznaczenie oddziały/jednostki prowadzące terapię onkologiczną, ilość i nazwa zawartego leku przeciwnowotworowego.

Przydatne mogą być dodatkowe informacje na opakowaniu zewnętrznym dotyczące przechowywania i stosowania. Etykieta ostrzegawcza „Żółtej ręki” musi znajdować się na wszystkich lekach onkologicznych.

4.6.5 DOKUMENTACJA I ZATWIERDZENIE GOTOWEGO PRODUKTU

Specyfikacje dokumentacji w przypadku aseptycznej produkcji roztworów infuzyjnych muszą być zgodne z krajowymi wymaganiami. Protokół produkcji musi być zachowany.

Protokół produkcji powinien zawierać następujące informacje:

- data i godzina produkcji,
- nazwa i ilość użytych preparatów handlowych, ich numery serii oraz data ważności,
- nazwa i numer serii wyrobów medycznych,
- specjalne środki ostrożności dotyczące procesu produkcji,
- rodzaj i wyniki każdej kontroli śródprocesowej,
- dane osoby, która przygotowała lek.

Ponadto, dodatkowe informacje na temat przygotowania mogą być pomocne. Kontrole w trakcie produkcji mogą być przeprowadzane z wykorzystaniem oprogramowania opartego na wadze i/lub zasady „czterech oczu”.

Przed wydaniem protokołu produkcji oraz gotowy produkt są weryfikowane, akceptowane i zatwierdzane przez farmaceutę.

4.7 DOSTAWA PRODUKTÓW RTA I WARUNKI TRANSPORTU

W przypadku transportu wewnętrznego, gotowe produkty są dostarczane w niezniszczalnych, szczelnych pojemnikach, oznakowanych symbolem „żółtej ręki”.

Jeśli gotowy produkt ma być transportowany poza placówkę, musi spełniać określone warunki przechowywania, lokalne przepisy dotyczące transportu towarów niebezpiecznych oraz być odpowiednio oznakowany.

Związki cytotoksyczne częściowo należą do grupy towarów niebezpiecznych. Mają numer UN 1851 i powinny być przewożone pod kategorią leków, cieczy toksycznych.

Odbiór gotowego produktu musi być udokumentowany.

4.8 WYCENA

Koszty przygotowania leku obejmują:

- koszty materiałów,
- koszty leku(ów),
- koszty wyrobów medycznych,
- koszty roztworów nośnikowych,
- koszty materiałów eksploatacyjnych,
- koszty konserwacji,
- koszty personalne,
- opłaty za wykonane usługi.

Podczas wystawiania faktury dla świadczeniodawcy usług zdrowotnych należy uwzględnić obowiązujące umowy.

4.9 ŹRÓDŁO INFORMACJI

Podstawowe źródła informacji to biblioteka farmaceutyczna z odpowiednimi materiałami drukowanymi i cyfrowymi oraz odpowiednie oprogramowanie. Powinna ona zawierać dostęp do internetu umożliwiający pobieranie informacji z baz danych naukowych, korzystanie z wyszukiwarek, dostępne linki, pocztę elektroniczną i inne usługi.

Materiały audio i wideo do celów edukacyjnych powinny również być dostępne

5. APTEKA JAKO CENTRUM KOORDYNACYJNE

Farmaceuci onkologiczni są zaangażowani w opiekę nad pacjentami onkologicznymi na wszystkich etapach ich leczenia. Farmaceuta wdraża zarządzanie jakością w aptece onkologicznej i bierze wspólną odpowiedzialność za pacjentów i personel we wszystkich obszarach terapii przeciwnowotworowej, w ramach interdyscyplinarnego zespołu. Apteka rejestruje i przetwarza wszelkie dane medyczne i toksykologiczne dotyczące leków onkologicznych i terapii wspomagającej. Zapewnione są interwencje farmaceutyczne, które powinny być w równym stopniu rejestrowane.

Dostępne informacje można poddać ocenie epidemiologicznej, udokumentować pod kątem aspektów klinicznych, farmakoekonomicznych i ekologicznych, włączyć je do procedur doradczych i wykorzystać do szkolenia personelu.

5.1 UTYLIZACJA ODPADÓW

Zasady postępowania z odpadami obejmuje:

- unikanie odpadów,
- recykling odpadów,
- utylizację odpadów.

Celem utylizacji odpadów jest zapewnienie, że nie jest narażone:

- zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta,
- środowisko naturalne (powietrze, woda, ziemia, zwierzęta, rośliny i krajobraz),
- bezpieczeństwo publiczne.

Odpady niebezpieczne i przedmioty zanieczyszczone gromadzone są:

- jako oddzielne odpady,
- w miejscu ich powstawania,
- w odpowiednich, oznakowanych pojemnikach zbiorczych.

Odpady cytotoksyczne zasadniczo są traktowane jako odpady niebezpieczne. Należy je gromadzić w specjalnych pojemnikach, które muszą być hermetycznie zamknięte i odpowiednio oznakowane. Usuwanie odpadów cytotoksycznych musi być zgodne z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

5.2 DEKONTAMINACJA PO WYCIEKU I/LUB PRZYPADKOWYM ROZLANIU

Odpowiednie zestawy awaryjne muszą być łatwo dostępne, znajdować się w wyznaczonych miejscach, na wszystkich oddziałach i jednostkach prowadzących terapię onkologiczną, gdzie stosowane są leki onkologiczne.

Usuwanie i utylizacja leków przeciwnowotworowych może być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

Procedura postępowania w wyniku wycieku i/lub przypadkowego rozlania jest częścią zasad pracy i corocznego instruktażu.

5.3 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI ONKOLOGICZNYMI NA ODDZIAŁACH

Pielęgniarki i lekarze ponoszą główną odpowiedzialność za postępowanie z lekami przeciwnowotworowymi na oddziałach i w jednostkach ambulatoryjnych. Należą do nich: przyjmowanie, przechowywanie, przygotowanie do podania, podawanie leków przeciwnowotworowych, a także postępowanie z wydalninami

pacjenta (mogą być zaangażowani również członkowie rodziny pacjenta) oraz zarządzanie przypadkowym rozlaniem leków przeciwnowotworowych.

Farmaceuta onkologiczny powinien wspierać i doradzać personelowi oddziału w ustalaniu procedur operacyjnych dotyczących bezpiecznego postępowania z lekami onkologicznymi i prawidłowego stosowania środków ochrony indywidualnej, aby zapewnić bezpieczne techniki pracy.

5.4 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI ONKOLOGICZNYMI W DOMU

Niektóre schematy terapii przeciwnowotworowej wymagają podawania leku przez 24 godziny lub do kilku dni. Terapię tego typu przeprowadza się zarówno w trakcie hospitalizacji, jak i/lub w trybie ambulatoryjnym.

Pacjenci, członkowie rodziny i personel pracujący w warunkach opieki domowej muszą być poinformowani i przeszkoleni w zakresie bezpiecznego postępowania z lekami onkologicznymi w tym środowisku.

Podczas ich szkolenia należy szczególnie podkreślić następujące kwestie:

- specjalne wymagania dotyczące postępowania z lekami onkologicznymi,
- obsługa urządzeń aplikacyjnych,
- postępowanie w przypadku rozlania lub innych incydentów,
- postępowanie w przypadku wynaczynienia,
- postępowanie z wydaliniami pacjenta,
- utylizacja odpadów cytotoksycznych.

Należy ustalić indywidualny plan opieki we współpracy z farmaceutą odpowiedzialnym za leczenie.

5.5 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI ZALEŻNIE OD DROGI I SPOSOBU PODANIA

5.5.1 POSTĘPOWANIE Z LEKAMI DOUSTNYMI

Doustne leki onkologiczne dostępne są w postaci kapsułek/tabletek lub roztworu. Podczas przygotowywania i podawania doustnych postaci leku należy używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej oraz jeśli to konieczne, sprzętów jednorazowego użytku, np. łyżki.

5.5.2 INNE DROGI PODANIA I SPECYFICZNE TERAPIE (TJ. CHEMOEMBOLIZACJA, HIPEC, PODANIE DOOPONOWE, DOKANAŁOWE, WIRUSY ONKOLITYCZNE).

Specyficzne podanie leków onkologicznych wymaga szczególnej uwagi ze strony całego personelu biorącego udział w przeprowadzaniu zabiegu. Farmaceuci powinni udzielać porad, aby upewnić się, że stosowany jest właściwy sposób postępowania z lekami i odpadami onkologicznymi oraz, że stosowane są wszystkie niezbędne środki ochrony osobistej i urządzenia.

5.5.3 POMPY INFUZYJNE

Pompy infuzyjne można ustawiać, obsługiwać i używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem oraz ustawą o wyrobach medycznych i związanymi z nią

rozporządzeniami, a także z ogólnie uznanymi wymaganiami technicznymi oraz przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom.

5.6 RADIOFARMACJA

Radiofarmaceuta to ceniony specjalista radiofarmacji, gwarant jakości i bezpieczeństwa radiofarmaceutyków, partner kadry medycyny nuklearnej oraz ważna osoba w codziennym funkcjonowaniu oddziału medycyny nuklearnej.

5.7 WYNACZYNIENIE

Wynacznienie jest poważnym powikłaniem dożylnego podania leków, co wymaga znajomości czynników ryzyka, działań zapobiegawczych, natychmiastowego rozpoznania i leczenia.

Wytyczne dotyczące profilaktyki oraz plan działania i karta dokumentacji postępowania i leczenia wynacznienia muszą znajdować się na wszystkich oddziałach i jednostkach prowadzących terapię onkologiczną.

Zestaw do wynacznienia umożliwiający natychmiastowe leczenie wynacznienia musi być łatwo dostępny na oddziale.

5.8 POSTĘPOWANIE Z WYDALINAMI

Wydaliny pacjentów poddawanych terapii przeciwnowotworowej mogą zawierać znaczne ilości substancji cytotoksycznych.

Wszystkim osobom mającym kontakt z tymi wydaliniami należy zapewnić środki ochrony indywidualnej. Ponadto należy przestrzegać obowiązujących zasad utylizacji oraz przepisów instytucjonalnych lub krajowych.

Należy zapewnić szkolenie i edukację wszystkim osobom (tj. pacjentom i członkom rodziny).

5.9 BADANIA I ROZWÓJ

W onkologii, prace badawczo – rozwojowe powinny być prowadzone przede wszystkim w sposób multiprofesjonalny. Farmaceuci mogą przyczynić się do działań badawczych, uczestnicząc w ich projektowaniu i

przeprowadzaniu. Wyniki badań zwiększają skuteczność, przydatność i jakość opieki nad pacjentem.

W badaniach naukowych należy przestrzegać zasad naukowych i etycznych oraz wytycznych dotyczących tych badań.

5.10 ZARZĄDZANIE BADANIAMI KLINICZNYMI

Rolą farmaceuty w badaniach klinicznych w onkologii jest wnoszenie istotnego wkładu w zapewnienie jakości badanego leku i danych zebranych w badaniu klinicznym.

Rolą farmaceuty w badaniach klinicznych jest również odpowiedzialność za właściwy odbiór, przechowywanie, inwentaryzację, zaślepienie, rekonstytucję lub produkcję, dostawę i utylizację badanego leku, przeprowadzane w oparciu o przepisy krajowe i międzynarodowe tj. wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz prawidłową dokumentację.

5.11 FARMACEUTA JAKO KOORDYNATOR W KOMITECIE TERAPEUTYCZNYM I CZŁONEK ZESPOŁU/RADY DS. ONKOLOGII/NOWOTWORÓW

6. OPIEKA FARMACEUTYCZNA

Zespół farmaceutyczny działa w sposób ukierunkowany na pacjenta, zapewniając mu konsultacje i opiekę farmaceutyczną.

Bezpośredni kontakt z pacjentem onkologicznym jest częścią onkologicznej farmacji klinicznej.

Usługi ukierunkowane na pacjenta są opracowywane z uwzględnieniem szczególnych cech obszaru szpitalnego i ambulatoryjnego. Ponadto, apteka prowadzi konsultacje z lekarzami prowadzącymi i odpowiedzialnym personelem pielęgniarskim. Działania te stanowią główny element zorientowanej na pacjenta usługi farmacji onkologicznej dla pacjentów chorych na nowotwów. Wdrażanie konsultacji i opieki farmaceutycznej wymaga podejścia strukturalnego.

Przekazywanie informacji możliwe jest bezpośrednio poprzez dialog z pacjentem lub pośrednio poprzez tworzenie i rozdawanie materiałów informacyjnych dla pacjentów.

6.1 DORADZTWO FARMACEUTYCZNE

Plan opieki jest ważnym narzędziem w zakresie opieki nad pacjentem onkologicznym. Procedura ta koncentruje się na edukacji pacjenta, jego pytaniach i problemach oraz pozwala na wdrożenie postępowania zorientowanego na wyniki. Plan opieki powinien obejmować także edukację na temat podawania leków i ocenę przestrzegania zaleceń lekarskich stosowania leków doustnych przez pacjenta.

Treść jest zapisywana w formie pisemnej, co pozwala na powołanie procesu opieki przy wykorzystaniu zdefiniowanych parametrów monitorowania.

Opracowany i uzgodniony plan opieki obejmuje systematyczną analizę wszystkich kwestii związanych z lekami i jest zgodny z powszechnie stosowaną formułą SOAP, która zyskała uznanie w wielu dziedzinach:

S = subiektywne informacje: pacjent zgłasza problemy w trakcie terapii lekiem lub jest o nie pytany. Odpowiedzi są dokumentowane.

O = obiektywne informacje: identyfikowalne i mierzalne, obiektywne parametry i objawy są określone i udokumentowane.

A = Ocena: treść informacji obiektywnych i subiektywnych jest systematycznie analizowane, a następnie są przedstawiane i omawiane różne propozycje rozwiązań mających zaradzić występującym dolegliwościom.

P = Plan: po dokonaniu wstępnej oceny jest tworzony plan opieki, który precyzyjnie określa cele terapeutyczne i środki niezbędne do ich osiągnięcia.

Osiągnięcie celów jest weryfikowane w określonych odstępach czasu za pomocą odpowiednich parametrów, a objawy i wyniki są rejestrowane w formie pisemnej. Dokumentacja i ocena planu opieki wg SOAP pozwala również na przedstawianie i przedyskutowanie przypadków konkretnych pacjentów, przyczyniając się do doskonalenia opieki i współpracy interdyscyplinarnej. Jest też cennym materiałem przydatnym w edukacji i ciągłym szkoleniu.

6.2 CHRONOONKOLOGIA

Chronoonkologia to metoda leczenia, w której pory podawania leków przeciwnowotworowych dobierane są zgodnie z istniejącym rytmem biologicznym pacjenta. Celem terapeutycznym jest poprawa biodostępności skuteczności leków przeciwnowotworowych przy jednoczesnym ograniczeniu zakresu ich działań niepożądanych. W miarę dostępności wyników klinicznych wiedza zdobyta w obszarze chronoonkologii może zostać wykorzystana do optymalizacji zależności pomiędzy dawkowaniem, efektem terapeutycznymi działaniami niepożądanymi.

6.3 INTERAKCJE LEK-LEK, LEK-ŻYWNOSĆ

W procesie opieki nad pacjentami interakcje „lek – lek” i „lek – żywność” muszą być oceniane i omawiane przez farmaceutę onkologicznego z lekarzem i pacjentem.

6.4 TERAPIA WSPOMAGAJĄCA

Do głównych obowiązków farmaceuty należy wydawanie konkretnych zaleceń dotyczących profilaktyki i leczenia różnych działań niepożądanych oraz leczenia wspomagającego. Farmaceuta musi być w stanie rozpoznać niepożądane reakcje na lek (ADR), a w ramach zapewniania jakości powinien także opracować ogólne wytyczne dotyczące profilaktyki i leczenia, we współpracy z innymi pracownikami służby zdrowia w obszarze onkologii.

6.4.1 POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NUDNOŚCI I WYMIOTÓW

Nudności i wymioty są postrzegane przez pacjentów jako przerażające i szczególnie nieprzyjemne działania niepożądane towarzyszące terapii przeciwnowotworowej. Ich nasilenie może nawet prowadzić do przedwczesnego zakończenia leczenia. Dlatego, bardzo istotne jest zapewnienie od początku, skutecznej terapii przeciwwymiotnej.

Przy wyborze odpowiedniej interwencji terapeutycznej należy kierować się następującymi aspektami:

- potencjałem emetogennym terapii cytotoksycznej,
- indywidualnymi czynnikami ryzyka pacjenta,
- różnymi fazami nudności i wymiotów,
- wytycznymi terapeutycznymi organizacji zawodowych wynikającymi z medycyny opartej na dowodach (EBM),
- aspektami farmakoekonomicznymi.

Wdrożenie wybranej interwencji terapeutycznej powinno być oparte na:

- współpracy pomiędzy pacjentem, lekarzem, farmaceutą i innymi zaangażowanymi specjalistami,
- narzędziach wspierających postępowanie zgodne z zaleceniami,
- dodatkowych środkach profilaktycznych.

6.4.2 LECZENIE BÓLU

Większość chorych na nowotwory odczuwa ból o różnej etiologii, rodzaju i natężeniu. Należy wcześniej rozpoznać objawy bólu i zastosować spójne i odpowiednie leczenie, uwzględniające wszystkie opcje farmakologiczne i nefarmakologiczne. Właściwe strategie leczenia bólu powinny koncentrować się na skutecznej współpracy w ramach interdyscyplinarnego zespołu.

6.4.3 ŁYSIENIE

U pacjentów poddawanych chemioterapii łysienie może być postrzegane jako uciążliwe działanie niepożądane wielu leków przeciwnowotworowych. Chociaż możliwości leczenia łysienia są nadal bardzo ograniczone, podczas konsultacji z pacjentem należy uwzględnić aspekty i obawy związane z łysieniem.

6.4.4 POSTĘPOWANIE W ZAPALENIU BŁON ŚLUZOWYCH

Zapalenie błony śluzowej (*mucositis*) może występować w różnych miejscach ciała i narządach (np. zapalenie jamy ustnej, przełyku lub pęcherza moczowego). U wielu pacjentów onkologicznych występuje zapalenie błon śluzowych, które jest bardzo częstym skutkiem ubocznym chemio- i radioterapii. Zmiany na błonach śluzowych mogą być bardzo bolesne i znacząco pogarszać jakość życia chorych na nowotwór.

6.4.5 POSTĘPOWANIE W BIEGUNCE

Biegunka jest poważnym powikłaniem terapii przeciwnowotworowej. Specyficzne leki przeciwnowotworowe i nowe metody leczenia immunologicznego, a także radioterapia mogą powodować biegunkę jako skutek uboczny. Przyczyną biegunki mogą być także procesy immunologiczne, zakaźne czy nowotworowe, co należy uwzględnić w diagnostyce. Nieleczona biegunka może prowadzić do osłabienia, zaburzeń równowagi elektrolitowej i odwodnienia oraz gwałtownie nasilać się.

6.4.6 PORADY I TERAPIA ŻYWIENIOWA

Prawie wszyscy pacjenci onkologiczni cierpią z powodu skrajnej utraty wagi. Prowadzi to nie tylko do pogorszenia stanu ogólnego pacjenta, ale także kacheksję, obniża tolerancję terapii i zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Leczenie żywieniowe musi być ukierunkowane na poprawę stanu i samopoczucia pacjenta. Część poradnictwa żywieniowego powinna obejmować omówienie zmian w odczuwaniu smaku, które mogą wystąpić w trakcie leczenia onkologicznego oraz uwzględnić zwiększone zapotrzebowanie energetyczne. Farmaceuta jako członek zespołu interdyscyplinarnego powinien udzielić wskazówek, jakie korzyści dla pacjenta może przynieść zmiana diety. Bardzo korzystne dla pacjenta jest zapewnienie mu odpowiednich, pisemnych materiałów informacyjnych i instrukcji.

6.4.7 POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU NA SKÓRĘ

Farmaceuta musi umieć rozpoznać niepożądane działania leku na skórę oraz zaproponować możliwość ich leczenia. Ważnym zadaniem konsultacyjnym jest profilaktyka skórnych działań niepożądanych leku.

6.4.8 ZMĘCZENIE

Zmęczenie jest najczęstszym i ograniczającym działaniem niepożądanym u pacjentów chorych na nowotwór. Zmęczenie odnosi się zarówno do pogorszenia stanu fizycznego, jak i psychospołecznego i ma ogromny wpływ na jakość życia pacjenta. Często może to powodować ograniczenia w codziennym życiu pacjenta i negatywnie wpływać na przestrzeganie zasad leczenia. Zmęczenie pogłębiają choroby współistniejące, a także wpływ na nie ma występowanie i nasilenie innych objawów, takich jak ból, bezsenność, depresja, niepokój, biegunka i inne czynniki ryzyka, w tym wiek i płeć chorego. Patofizjologiczny mechanizm leżący u podstaw zmęczenia jest nadal w dużej mierze nieznany. Nie ma ogólnych zaleceń dotyczących łagodzenia objawów zmęczenia związanego z chorobą nowotworową, chociaż jednocześnie leczenie objawów i umiarkowana aktywność fizyczna mogą przyczynić się do poprawy stanu pacjenta.

6.4.9 OSTEOPOROZA ZWIĄZANA Z NOWOTWOREM

Pacjenci chorzy na nowotwór znajdują się w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju osteoporozy. Z uwagi na to, że są oni leczeni coraz skuteczniej i mają dłuższe okresy przeżycia, osteoporoza jest coraz częstszym długoterminowym powikłaniem. Farmaceuta powinien udzielić pacjentowi porad w takich kwestiach, jak właściwy styl życia, zdrowa dieta, aktywność fizyczna oraz suplementacja wapnia i witaminy D.

6.4.10 PROFILAKTYKA I LECZENIE ZAKRZEPICY W CHOROBYCH NOWOTWOROWYCH

Pacjenci z nowotworem są narażeni na zwiększone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych. Z uwagi na to, że żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) znacząco zmniejsza przeżywalność, może być konieczna odpowiednia profilaktyka pierwotna, leczenie i profilaktyka wtórna. Zalecenia dotyczące profilaktyki pierwotnej może wydać farmaceuta kliniczny dla grup pacjentów ze szczególnymi czynnikami ryzyka.

6.4.11 PROFILAKTYKA I TERAPIA ZESPOŁU ROZPADU GUZA (TLS -TUMOR LYSIS SYNDROME)

Zespół rozpadu guza (TLS) jest potencjalnie zagrażającym życiu pacjenta powikłaniem w leczeniu nowotworu, wynikającym z ostrej niewydolności nerek lub zaburzeń rytmu serca. Leczenie TLS powinno być prowadzone przez wielodyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi farmaceuta.

6.4.12 RADZENIE SOBIE ZE STRESEM U PACJENTÓW ONKOLOGICZNYCH

Pacjenci onkologiczni często czują się zestresowani. Istnieje wiele różnych sposobów radzenia sobie ze stresem. Każdy człowiek odczuwa stres i radzi sobie z nim inaczej. Niektóre z technik to nauka relaksu, medytacji, odwrócenia uwagi, masażu, ćwiczeń, rozmowy z psychologiem i doradcą duchowym.

6.4.13 ZAPOBIEGANIE I LECZENIE ZAKAŻEŃ POWIĄZANYCH Z NOWOTWOREM

Choroby zakaźne są istotną przyczyną zachorowalności i śmiertelności wśród pacjentów onkologicznych. Ważne jest scharakteryzowanie głównych patogenów, na które podatni są pacjenci, ze szczególnym uwzględnieniem zapobiegania, diagnozowania i leczenia głównych, powszechnych i oprznych infekcji.

Zapewniając optymalne wykorzystanie: czynników stymulujących tworzenie kolonii granulocytów, leków przeciwdrobnoustrojowych, przeciwgrzybiczych i przeciwwirusowych, farmaceuta odgrywa zasadniczą rolę w zapewnianiu świadomych porad interdyscyplinarnemu zespołowi zajmującemu się pacjentem onkologicznym.

6.4.14 LECZENIE ZESPOŁU UWALNIANIA CYTOKIN (CRS)

Zespół uwalniania cytokin (CRS) to ostry ogólnoustrojowy zespół zapalny charakteryzujący się gorączką, wytwarzaniem cytokin, przeciekiem naczyń włosowatych i dysfunkcją wielu narządów. Celem leczenia CRS jest zapobieganie zagrażającej życiu toksyczności przy jednoczesnym utrzymaniu przeciwnowotworowego działania immunoterapii, co wymaga koordynacji przez zróżnicowany, multidyscyplinarny zespół (hematolodzy, intensywiści, neurologi i farmaceuci). Jedną z najważniejszych interwencji farmaceutów jest obserwacja pacjenta w celu monitorowania toksyczności, zdarzeń niepożądanych oraz leków towarzyszących i przeciwwskazanych. Zespół uwalniania cytokin to niezwykle poważne zdarzenie, które musi być monitorowane przez multidyscyplinarny zespół, w którym farmaceuta jest osobą referencyjną w zakresie postępowania z lekami ratunkowymi i badań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

6.5 OPIEKA PALIATYWNA

W przypadku braku możliwości wyleczenia pacjenta, opiekę paliatywną należy włączyć do opieki nad pacjentem już na wczesnym etapie. Aby zapewnić pacjentom możliwie najlepsze leczenie objawowe, niezbędna jest wielospecjalistyczna współpraca.

Farmaceuci mają do odegrania ważną rolę: przygotowują leki, m. in. przygotowują chemioterapię paliatywną, wlewów mieszanych i zindywidualizowanych preparatów w przypadku braku odpowiednich, gotowych leków. Udzielają również porad w zakresie prawidłowego stosowania leków oraz informują o dostępności leków, ich tolerancji, działań niepożądanych i interakcji oraz pomagają w wyborze odpowiednich leków.

6.6 PROWADZENIE LECZENIA OKREŚLONYCH KATEGORII PACJENTÓW

6.6.1 CHEMIOTERAPIA DLA PACJENTÓW Z NIEWYDOLNOŚCIĄ NEREK LUB WĄTROBY I PODCZAS DIALIZY

Czynność wątroby i/lub nerek odgrywa kluczową rolę w eliminacji niektórych konwencjonalnych leków chemioterapeutycznych i inhibitorów kinaz. Aby zapobiec zwiększonej toksyczności spowodowanej kumulacją leku, może być konieczna zmiana dawkowania. Czynność wątroby i/lub nerek ma mniejszy wpływ na terapię z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych. Dializa eliminuje z organizmu mniejsze cząsteczki, w tym szereg cytostatyków. W takich przypadkach, aby osiągnąć pożądaną efekt i zachować bezpieczeństwo, niezbędne jest

dokładne określenie czasu dawkowania. Odpowiednie informacje zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub specjalistycznych wytycznych. Farmaceuci mogą ocenić przypadek i wydać zindywidualizowane zalecenia dotyczące planu leczenia.

6.6.2 CHEMIOTERAPIA W RÓŻNYCH ETAPACH ŻYCIA

Ze względu na różnice w charakterze diagnoz i fizjologii młodego organizmu, leczenie dzieci i młodych dorosłych wymaga innego podejścia niż leczenie dorosłych. Dowody kliniczne są często ograniczone i stosuje się je niezgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi.

Główną grupę pacjentów onkologicznych stanowią osoby starsze. Chociaż sam wiek nie jest przeciwwskazaniem do leczenia, w przypadku słabszych, starszych pacjentów, którzy mogą być obciążeni poprzez m. in. dysfunkcje narządów, niedożywienie, zaburzenia funkcji poznawczych.

6.7 PO PRZEBYCIU CHOROBY NOWOTWOROWEJ

Opieka nad osobami chorymi na nowotwór koncentruje się na zdrowiu i dobrym samopoczuciu osoby chorej od początkowej diagnozy, poprzez leczenie, aż do końca życia. Obejmuje to fizyczne, emocjonalne, psychiczne, społeczne i finansowe skutki raka dla pacjenta.

Farmaceuta jest członkiem multidyscyplinarnego zespołu zajmującego się leczeniem nowotworu, którego głównym celem jest optymalizacja opieki nad osobami, które przebyły chorobę nowotworową oraz zapewnienie uwzględnienia różnorodnych i złożonych potrzeb każdej osoby. Obejmuje to zaangażowanie w świadczenie usług opieki wspomagającej w kluczowym okresie po leczeniu oraz w opracowywanie planów opieki nad osobami, które przeżyły chorobę.

Plany opieki nad osobami, które przeżyły chorobę nowotworową powinny obejmować:

- ogólne informacje dla pacjenta,
- historię leczenia nowotworu (diagnoza, leczenie zakończone i trwające),
- systematyczne leczenie uzupełniające (możliwe skutki późne i odległe),
- nadzór nad nowotworem (badania przesiewowe w kierunku nowotworu).

Farmaceuci mają do odegrania rolę w:

- zapewnieniu ogólnego wsparcia w leczeniu bieżących problemów i działań niepożądanych oraz w przypadku późnych toksyczności wynikających z leczenia,
- edukacji i promowaniu zdrowego stylu życia po zaprzestaniu leczenia, poprzez wprowadzenie zmian mających na celu zmniejszenie ryzyka zachorowania na nowotwór nawrotowy lub wtórny.

6.8 PRZESTRZEGANIE DOUSTNEJ TERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ

Doustna terapia przeciwnowotworowa od kilku lat dynamicznie się rozwija. Wielu pacjentów przyjmuje ją długoterminowo. Aby osiągnąć pożądaną efekt terapeutyczny, konieczne jest, aby pacjent w znacznym stopniu przestrzegał zaleceń terapeutycznych, co jest możliwe tylko wtedy, gdy zna przepisane mu leczenie. Na przestrzeganie zasad wpływa wiele czynników i można je poprawić dzięki wsparciu multidyscyplinarnego zespołu. Farmaceuta powinien odgrywać kluczową rolę w wspieraniu pacjenta poprzez konsultacje, kompleksowe informowanie, monitorowanie i optymalizację planu leczenia lekami.

6.9 NIEKONWENCJONALNE METODY LECZENIA NOWOTWORÓW

Farmaceuta specjalizujący się w onkologii powinien posiadać wiedzę na temat medycyny komplementarnej i alternatywnej (CAM) w zakresie leczenia nowotworów oraz na żądanie powinien potrafić doradzić w sprawie niekonwencjonalnych metod leczenia, które nie są zatwierdzone lub akceptowane we współczesnej medycynie. Jednakże konieczne jest przedstawienie pewnych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność tych niekonwencjonalnych metod leczenia.

PRACA REDAKCYJNA

QuapoS Working Group:

Kristjan Kongi (Coordinator)

Luigi Bellante

Constanza Cortés Labra

Roman Gonč

Hanna Hirschinger

Rebecca Khoueir

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

Delegaci/członkowie, którzy zatwierdzili wersję QuapoS 7:

Sara del Carme Aguayo Ulloa	Adela Maghear
Alain Astier	Klaus Meier
Artúr Balogh	Gaoussou Méité
Christophe Bardin	Anita Molenda
Tiene Bauters	Maria Estela Moreno Martinez
Kleio Bourika	Mirlinda Mripa
Laura-Veronica Budau	Martin Munz
Svetlana Buraja	Venus Mushininga
Carla Isabel Amante Carlos	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 Goněc	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
Kristjan Kongi	Merwe
Ewelina Korczowska	Jean Vigneron
Maja Kuzmanovic	Claudia Woeste
Emelie Lefvert	Katrin Wolber
Garbine Lizeaga Cundin	Elizabeth Zammit
Uli Lösch	Victoria Zapotochna