

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
SOCIETY OF THE
EUROPEAN CANCER
ORGANISATION



QuaroS7

Стандарт якості для
фармацевтичних послуг у сфері
протипухлинної терапії

Видавець

ESOP Global (Європейське товариство онкологічної фармації),

IFANS (Інститут прикладних наук про охорону здоров'я)

DGOP (Німецьке товариство онкологічної фармації)

Верітаскай 6

21079 Гамбург, Німеччина

телефон: +49 40 466 500 300

e-mail: membershipservic@esop.li

Ця книга не повинна відтворюватися в будь-якій формі (за допомогою фотокопії, мікрофільму або будь-яким іншим способом) або оброблятися, відтворюватися або розповсюджуватися в електронному вигляді без попередньої письмової згоди редакторів.

Відтворення загальних назв, торгових найменувань, торгових марок і т.д. в цій книзі не повинно тлумачитися як таке, що означає, що будь-яке з них повинно розглядатися як вільне для використання в сенсі, визначеному законодавством про товарні знаки, навіть якщо вони не позначені явно.

Виняток відповідальності: Видавець не несе жодної відповідальності за дані, що стосуються коригування дозування та форм заявок.

Користувач повинен індивідуально перевіряти такі дані, порівнюючи їх з літературою.

Ви придбали продукт, який з нашої точки зору задовольняє найвищим вимогам якості.

Проте ми зобов'язані підкреслити, що ми не можемо гарантувати правильність і повноту змісту.

Незважаючи на те, що компіляція змісту була виконана ретельно і скрупульозно, ми не несемо відповідальності за будь-які помилки, зокрема за будь-які помилки перекладу або відтворення.

Авторами проведено широке дослідження літератури, щоб уникнути порушень прав інтелектуальної власності. Якщо будь-які права інтелектуальної власності все ж таки будуть порушені, власника цих прав просять звернутися до авторів або видавця відповідно.

Надруковано в Німеччині.

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

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА

1 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ.....11

1.1 Система управління якістю для аптек у сфері протипухлинної терапії.....12

1.2 Управління ризиками 12

2 ПЕРСОНАЛ 13

2.1 Особи, які працюють з протипухлинними лікарськими засобами.....14

2.2 Особи, які задіяні у виготовленні протипухлинних лікарських засобів 14

2.3 Особи, які здійснюють фармацевтичну опіку пацієнтів 15

2.4 Оцінка ризиків, правила роботи з протипухлинними лікарськими засобами та інструктаж 15

2.5 Ризик для персоналу, який постійно задіяний у виготовленні протипухлинних лікарських засобів 16

2.6 Охорона праці та безпека 16

2.7 Навчання, освіта і професійна спеціалізація працівників 17

2.7.1 Навчання нового персоналу 19

2.7.2 Безперервна освіта та професійна спеціалізація персоналу19

3 БЛОК ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ В АСЕПТИЧНИХ УМОВАХ 20

3.1 Приміщення та обладнання 21

3.1.1 Приміщення 21

3.1.1.1 Зона приймання продукції 22

3.1.1.2 Зона документації 22

3.1.1.3 Повітряні шлюзи 22

3.1.1.4 Зона підготовки/зберігання 22

3.1.1.5	Виробниче приміщення.....	23
3.1.1.6	Зона контролю та відпуску	23
3.2	Ізоляційне обладнання для роботи з протипухлинними лікарськими засобами та система опалення, вентиляція та кондиціонування повітря (ОВіК)	23
3.2.1	Вимоги до моніторингу приміщень та обладнання для контролю забруднення навколишнього середовища	23
3.3	Класифікація протипухлинних лікарських засобів за ризиком CMR	24
4	ВИГОТОВЛЕННЯ	25
4.1	Вимоги до виробників лікарських засобів	26
4.1.1	Отримання та опрацювання поставок протипухлинних лікарських засобів.....	26
4.1.2	Повернення поставок фармацевтичній компанії/оптовому постачальнику	26
4.2	Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ)	27
4.2.1	Захисний комбінезон і халат	27
4.2.2	Одноразові рукавички для захисту	28
4.2.3	Засоби захисту органів дихання, захисні окуляри, – шапочки для волосся/бороди, захисне взуття	28
4.2.4	Надягання та зняття ЗІЗ	28
4.3	Обладнання для виготовлення	28
4.3.1	Технічне обладнання для виготовлення протипухлинних лікарських засобів	28
4.3.2	Технічне оснащення для введення протипухлинних лікарських засобів	29
4.4	Виготовлення в асептичних умовах	29
4.4.1	Заходи щодо уникнення мікробіологічного забруднення та забруднення частками	29
4.4.2	Валідація	30

4.4.2.1	Валідація виготовлення в асептичних умовах	30
4.4.2.2	Моніторинг поверхонь та перехресна контамінація... 31	
4.4.2.3	Моніторинг часток	31
4.5	Вимоги до виготовлення готових до введення протипухлинних лікарських засобів	31
4.5.1	Вимоги до рецепта та форми замовлення лікарського засобу та перевірка достовірності	31
4.5.2	Стабільність препаратів	32
4.5.3	Корегування дози	32
4.5.3.1	Дозування протипухлинних лікарських засобів при порушенні функції нирок.....	33
4.5.3.2	Дозування протипухлинних лікарських засобів у разі порушення функції печінки	33
4.5.3.3	Корегування схеми лікування при зміні показників крові.....	33
4.5.3.4	Протипухлинні лікарські засоби у період вагітності ...	34
4.5.3.5	Терапевтичний моніторинг лікарських засобів, фармакогеніміка та персоналізований підхід	34
4.6	Виготовлення	34
4.6.1	Виробничі інструкції	34
4.6.2	Робочий процес в умовах асептичного виготовлення....	35
4.6.3	Виготовлення пероральних протипухлинних лікарських засобів.....	35
4.6.4	Маркування готових до введення лікарських засобів.....	35
4.6.5	Документація та відпуск лікарського засобу.....	36
4.7	Доставка готової продукції та умови транспортування	36
4.8	Ціноутворення	37
4.9	Джерело інформації	37
5	АПТЕКА ЯК КООРДИНАЦІЙНИЙ ЦЕНТР	39
5.1	Утилізація відходів	40

5.2	Знезараження після витоку та/або випадкового розливу.....	41
5.3	Поводження з протипухлинними лікарськими засобами в умовах стаціонару	41
5.4	Поводження з протипухлинними лікарськими засобами в умовах амбулаторного лікування	41
5.5	Поводження з протипухлинними лікарськими засобами з особливими шляхами введення	42
5.5.1	Поводження з пероральними протипухлинними лікарськими засобами	42
5.5.2	Інші шляхи введення та специфічні методи терапії (наприклад, TACE, HIPEC, інтраатекально, інтравезикально, застосування онколітичних вірусів)	42
5.5.3	Інфузійні помпи	43
5.6	Радіофармація	43
5.7	Екстравазація (паравазація)	43
5.8	Поводження з біологічними виділеннями пацієнтів	43
5.9	Дослідження та розробка	44
5.10	Управління клінічними дослідженнями.....	44
5.11	Фармацевт як координатор у комітеті з лікарських засобів та член комітету з питань пухлин/молекулярних досліджень пухлин.....	44
6	ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА.....	46
6.1	Фармацевтичне консультування	47
6.2	Хроноонкологія	48
6.3	Взаємодія лікарських засобів між собою та з їжею	48
6.4	Підтримуюча терапія	48
6.4.1	Лікування нудоти та блювання	49
6.4.2	Лікування болю	49
6.4.3	Алопеція	50

6.4.4	Лікування мукозиту	50
6.4.5	Лікування діареї	50
6.4.6	Харчові рекомендації та терапія	50
6.4.7	Контроль небажаного впливу лікарських засобів на шкіру	51
6.4.8	Втома	51
6.4.9	Остеопороз, пов'язаний з пухлиною	51
6.4.10	Профілактика та лікування тромбозів при пухлинних захворюваннях	52
6.4.11	Профілактика та лікування синдрому лізису пухлини (СЛП)	52
6.4.12	Управління стресом у онкологічних хворих	52
6.4.13	Профілактика та лікування інфекцій, пов'язаних з онкологічними захворюваннями	52
6.4.14	Лікування синдрому вивільнення цитокінів	53
6.5	Паліативна допомога	53
6.6	Лікування окремих категорій пацієнтів	54
6.6.1	Хіміотерапія для пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю та на діалізі	54
6.6.2	Хіміотерапія на різних етапах життя	54
6.7	Опіка над пацієнтами після онкологічного лікування.....	54
6.8	Прихильність до пероральної протипухлинної терапії	55
6.9	Нетрадиційні методи лікування раку	56
РЕДАКЦІЙНА РОБОТА		57

ПЕРЕДМОВА

Коли в 1996 році в Гамбурзі був опублікований перший стандарт якості з 3 розділами, йому передували 4 роки дискусій і коментарів. Це стало початком спільних зусиль для досягнення єдиних онкофармацевтичних послуг для онкологічних хворих у всьому світі.

1 жовтня 2024 року під час Глобальної генеральної асамблеї ESOP 7-а версія QuaroS була одногосно схвалена делегатами ESOP Global. Цьому передувала інтенсивна підготовка робочою групою зі стандарту якості, в якій були враховані внески всіх країн-членів, а також активно обговорювався правильний зміст і визначення.

Стандарт якості, який тепер складається з 6 розділів, не тільки стосується фармацевтичних питань, але й охоплює та розглядає інші сфери, які впливають на онкологічні фармацевтичні послуги та пацієнтів поза межами аптеки.

Ми могли б назвати його «Основні вимоги до найкращої практики в онкологічних фармацевтичних послугах», оскільки загальна мета, яку переслідує цей стандарт, полягає в тому, щоб бути керівництвом для найкращого підходу для кожного фармацевта, де б він не мав справи з онкофармацевтичними послугами.

Стандарт працює також без коментарів, тому що після майже 30 років дискусій прогрес і висновки дуже очевидні. Тим не менш, члени та партнери ESOP Global поставили собі за мету додати коментар до цієї версії в найближчі місяці.

Отже, до того часу використовуйте останнє видання QuaroS зараз, щоб показати всім і всьому світу компетентність онкологічної фармації, як це організовано в ESOP Global.

Крістіан Конгі Візе

Віце-Президент

Управління якістю та стандартам

1

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

1 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

1.1 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДЛЯ АПТЕК У СФЕРІ ПРОТИПУХЛИННОЇ ТЕРАПІЇ

Сертифікована система управління якістю (СУЯ), впроваджена в аптеках, що займаються виготовленням протипухлинних лікарських засобів та/або наданням консультацій та фармацевтичної опіки за онкологічними хворими або онкологічними відділеннями. Вона повинна:

- відповідати мінімальним вимогам встановленої системи управління якістю (СУЯ);
- впроваджувати чинні стандарти якості для аптек у сфері онкології та надалі – впроваджувати настанови щодо забезпечення якості;
- досягати систематичного поліпшення якості за допомогою регульованих, концептуально скоординованих і відтворюваних операційних процедур;
- розвивати якість консультування пацієнтів щодо препаратів, що використовуються при лікуванні онкологічних захворювань, а також фармацевтичної опіки пацієнтів;
- підвищувати безпеку лікарського засобу для персоналу, пацієнта та навколишнього середовища, а також підтримувати існуючу систему управління якістю (СУЯ);
- Система управління якістю (СУЯ) охоплює всі аспекти, забезпечуючи стабільно високий рівень якості, необхідний для належної опіки за пацієнтами.

1.2 УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Управління якістю є основою для остаточного контролю процесів при приготуванні протипухлинних лікарських засобів, а також для консультування та фармацевтичної опіки онкологічних пацієнтів. Базовим інструментом є аналіз ризиків. Контрольоване управління залишковим ризиком здійснюється на підставі цього аналізу. Процеси постійно аналізуються, виявляються та оцінюються ризики, а також знаходяться рішення для контролю ризиків під час виготовлення лікарських засобів та/або в процесі фармацевтичної опіки.

2

ПЕРСОНАЛ

2.1 ОСОБИ, ЯКІ ПРАЦЮЮТЬ З ПРОТИПУХЛИННИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Як мінімум, увесь персонал, який працює з протипухлинними лікарськими засобами, повинен бути кваліфікованим відповідно до законодавчих вимог, пов'язаних з їх діяльністю.

До осіб, які працюють з протипухлинними лікарськими засобами (зберігання, виробництво, дистрибуція, фасування), що перебувають у безпосередній відповідальності аптеки, відносяться:

Фармацевтичний персонал, тобто

- Фармацевти та фармацевти-стажери
- Фармацевти та стажери аптечних техніків
- Аптечні працівники та ординатори
- Інженери-фармацевти

Нефармацевтичний персонал, тобто

- Допоміжний персонал
- Фахівці, працевлаштовані в аптеці
- Торговий персонал
- Прибиральний персонал
- Транспортний персонал

2.2 ОСОБИ, ЯКІ ЗАДІЯНІ У ВИРОБНИЦТВІ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У виробничих підрозділах і пов'язаних з ними лабораторіях контролю якості може бути задіяний тільки кваліфікований персонал.

Перед початком роботи, персонал повинен пройти відповідне навчання та підготовку з асептичних стадій виробництва та поводження з протипухлинними лікарськими засобами.

Працівники повинні бути ознайомлені з системою управління якістю підрозділу і брати активну участь в її подальшому розвитку.

2.3 ОСОБИ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНУ ОПІКУ ПАЦІЄНТІВ

- Фармацевти, тобто клінічні фармацевти
- Стажери-фармацевти
- Резиденти аптек
- Фармацевти/асистенти та стажисти/асистенти фармацевтів

2.4 ОЦІНКА РИЗИКІВ, ПРАВИЛА РОБОТИ З ПРОТИПУХЛИННИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНСТРУКТАЖ

Перед початком роботи з протипухлинними лікарськими засобами необхідно оцінити та задокументувати ризики, пов'язані з їх поводженням. Усі працівники, незалежно від того, чи задіяні вони у виготовленні протипухлинних лікарських засобів, чи працюють з ними, повинні пройти інструктаж на основі цих висновків, а також інструктаж щодо відповідних законодавчих вимог, нормативних актів та процедур. Інструктаж повинен відповідати посадовим категоріям та обов'язкам персоналу.

Залежно від відповідних вимог вони включають такі пункти:

- Вплив лікарських засобів у разі нещасних випадків
- Належні процедури поводження з небезпечними речовинами (наприклад, протипухлинними лікарськими засобами)
- Потенційні небезпеки та засоби захисту
- Техніка і правила асептичних робіт
- Утилізація забруднених матеріалів, приладів та залишків протипухлинних лікарських засобів
- Визначення рівня забруднення
- Охорона праці
- Дії при нещасних випадках

Ці інструкції необхідно регулярно переглядати і, якщо необхідно, оновлювати. Крім того, письмові робочі інструкції/СОПи повинні бути підготовлені спеціально для конкретного робочого місця.

Протипухлинні лікарські засоби повинні бути класифіковані за їх властивостями і включені в перелік небезпечних речовин.

Цей перелік має оновлюватися у разі суттєвих змін та перевірятися не рідше одного разу на рік. У разі внесення будь-яких змін необхідно провести новий задокументований аналіз ризиків відповідно до внесених змін.

Нещасні випадки повинні бути задокументовані. У разі травми працівника нещасний випадок повинен бути зафіксований (незначні травми, непрацездатність протягом менше трьох діб) і повідомлений про це відповідальний орган обов'язкового страхування та дільничного лікаря-профпатолога.

Оцінка конкретного ризику повинна проводитися щодо лікарських засобів передової терапії (ATMPs), як це визначено регламентом ЄС 2007-1394 або як зазначено в місцевому регулюванні (для країн, що не входять до ЄС).

2.5 РИЗИК ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ, ЯКИЙ ПОСТІЙНО ЗАДІЯНИЙ У ВИРОБНИЦТВІ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Для забезпечення обсягу виробництва та робочого навантаження необхідно мати достатню кількість кваліфікованого персоналу. У централізованому виробництві протипухлинних лікарських засобів слід уникати постійних робочих місць та організовувати роботу на ротаційній основі. Кількість осіб, які потенційно можуть піддаватися впливу, слід звести до мінімуму.

2.6 ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА

Співробітники, які працюють виробничих підрозділах протипухлинних лікарських засобів в аптеці, мають справу з потенційними канцерогенними, мутагенними та репродуктивно-токсичними (CMR) лікарськими засобами. Необхідно вжити всі необхідні запобіжні заходи, та проводити регулярні (відповідно до чинного законодавства) медичні огляди працівників відповідно до вимог охорони праці з урахуванням усіх відповідних факторів, що стосуються конкретного робочого місця.

Ці обстеження повинні включати:

- Первинне медичне обстеження перед влаштуванням на роботу

- Повторні огляди під час роботи з інтервалом від 1 до 2 років.
- Обстеження на вимогу працівника при виникненні підозри на проблеми зі здоров'ям, пов'язані з роботою

Рекомендується, щоб обстеження включали біологічний моніторинг професійного опромінення, хоча він має обмежену актуальність.

Роботодавець повинен документально підтвердити контакт з протипухлинними лікарськими засобами у відповідній формі. У цій документації повинні бути вказані види і обсяги застосовуваних протипухлинних лікарських засобів та періодичність їх приготування для кожного працівника, який працює з цими лікарськими засобами. Крім того, необхідно забезпечити безперервне використання технічних заходів та індивідуальних засобів захисту шляхом впровадження **стандартних операційних процедур** щодо виробництва, очищення, утилізації протипухлинних лікарських засобів, а також нещасних випадків, пов'язаних з протипухлинними лікарськими засобами, та управління ними.

2.7 НАВЧАННЯ, ОСВІТА ТА ПРОФЕСІЙНА СПЕЦІАЛІЗАЦІЯ ПРАЦІВНИКІВ

Метою навчання, безперервної освіти та професійної спеціалізації є забезпечення персоналу теоретичними знаннями та практичними навичками. Всі проведені навчання повинні бути задокументовані.

Теоретичні знання:

- Система управління якістю та ризиками
- Нормативно-правові акти та інша законодавча база для аптек
- Безпечне поводження з небезпечними речовинами на об'єкті
- Небезпеки та заходи захисту, обладнання та утилізація забруднених матеріалів
- Запобігання та ліквідація нещасних випадків
- Поводження з небезпечними відходами
- Лікарські засоби і лікарські форми
- Стабільність і несумісність
- Управління виробництвом
- Робота в асептичній зоні

- Технічне обладнання для виробництва та **введення** протипухлинних лікарських засобів
- Дія ліків і фармакологія
- Клінічна фармація
- Види раку і методи лікування
- Патологія і вплив на зміну дозування
- Управління клінічними випробуваннями
- Лабораторія контролю якості

Практичні навички:

- Процес асептичного виготовлення лікарських засобів та його валідація шляхом моделювання процесу
- Поводження з одноразовими виробами та лікарськими засобами
- Моделювання нещасних випадків та їх ліквідація
- Робота з різними системами документації
- Упаковка, система управління якістю для класифікації та утилізації забрудненого матеріалу
- Методика оцінювання практичної підготовки
- Робота з набором для ліквідації розливів небезпечних речовин
- Перевірка рецептів на протипухлинні лікарські засоби, включаючи парентеральні та пероральні лікарські засоби.

Клінічна фармація:

- навчання із застосуванням симуляційних методик для узгодження лікувальної терапії, терапевтичної освіти та оцінки прихильності до лікування

Працівники, які контактують з пацієнтами та їхніми родичами, повинні бути навчені задовольняти потреби пацієнтів, щоб забезпечити належний догляд за пацієнтами. Це включає знання про стадії захворювання та фактори, що впливають на якість життя пацієнтів, включаючи психосоціальні обставини та комунікативні навички.

2.7.1 НАВЧАННЯ НОВОГО ПЕРСОНАЛУ

Навчання нового персоналу з питань виробництва протипухлинних лікарських засобів має проводитися з особливою обережністю, оскільки робота з протипухлинними лікарськими засобами несе значні ризики для людини, навколишнього середовища та безпеки продукції.

Навчання вимагає планування часових і змістовних вимог і повинно проводитися відповідно до заздалегідь визначеної програми навчання і документально підтверджено.

Навчання осіб, які надають консультації пацієнтам, включає знання особливих потреб онкологічних хворих з метою надання індивідуальної фармацевтичної опіки.

2.7.2 БЕЗПЕРЕРВНА ОСВІТА ТА ПРОФЕСІЙНА СПЕЦІАЛІЗАЦІЯ ПЕРСОНАЛУ

Метою програм безперервної освіти та професійної спеціалізації є інформування персоналу про останні розробки та інновації.

Персонал, який працює виробничому підрозділі, а також персонал, що надає фармацевтичну опіку та консультує пацієнтів, також повинен мати можливість брати участь у внутрішніх та зовнішніх фармацевтичних освітніх програмах.

Участь повинна бути підтверджена сертифікатом.

Можливості для професійної спеціалізації та безперервної освіти настійно рекомендуються і повинні бути використані, якщо вони пропонуються.

3

**БЛОК ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ
ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ
ПРОДУКЦІЇ В АСЕПТИЧНИХ
УМОВАХ**

Метою блоку чистих приміщень для виготовлення продукції в асептичних умовах (далі – блок чистих приміщень) є забезпечення високої якості на кожному етапі процесу **поводження** з протипухлинними лікарськими засобами, включаючи захист кінцевого продукту від мікробіологічного забруднення та забруднення частками. У той же час він повинен захищати персонал аптеки, інших медичних працівників, пацієнтів і відвідувачів від впливу протипухлинних лікарських засобів. Інженерні системи блоку чистих приміщень повинні гарантувати належний рівень безпеки довкілля.

Крім того, на додаток до стандартизації виготовлення протипухлинних лікарських засобів, блок чистих приміщень також забезпечує економічні переваги щодо оптимізації використання кадрових ресурсів, обладнання та лікарських засобів.

Виготовлення протипухлинних лікарських засобів здійснюється виключно в блоці чистих приміщень, спеціально призначеному для підтримання асептичних умов та безпечного поведження з протипухлинними лікарськими засобами.

Виготовлення лікарських засобів, що належать до категорії CMR (канцерогенні, мутагенні та такі, що порушують репродуктивну функцію), проводиться централізовано під безпосередньою відповідальністю фармацевта відповідно до вимог чинного законодавства.

3.1 ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ

3.1.1 ПРИМІЩЕННЯ

Обов'язковими приміщеннями у блоці чистих приміщень є:

- Зона прийому продукції
- Зона документація
- Повітряний шлюз (декілька, при необхідності)
- Зона підготовки/зберігання
- Виробниче приміщення
- Зона перевірки та відпуску

Конструкція та організація блоку чистих приміщень повинні дозволяти персоналу дотримуватися стандартів чистоти та безпеки праці.

Конструкція, конфігурація та планування приміщень повинні бути розроблені таким чином, щоб звести до мінімуму забруднення мікроорганізмами, частками та цитотоксичними речовинами. Поряд з електромеханічним управлінням, приміщення повинні бути облаштовані таким чином, щоб забезпечити найкращі практики підготовки, виробництва та документації.

Все обладнання у приміщенні для підготовки має бути зведено до необхідного мінімуму і перераховано в плані.

3.1.1.1 ЗОНА ПРИЙОМУ ПРОДУКЦІЇ

Чітко позначена зона для прийому та перевірки продукції, обладнана необхідним місцем для зберігання та робочою зоною для утилізації первинної упаковки.

3.1.1.2 ЗОНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Приміщення для документації може бути корисним для організації робочого процесу у відділенні та їх огляду, перевірки карток пацієнтів та замовлень на лікарські засоби під час підготовки.

Приміщення має бути однаково доступним як виробничих приміщень, так і для невиробничих приміщень аптек. Повинен бути окремий потік для вхідних і вихідних підготовлених матеріалів.

3.1.1.3 ПОВІТРЯНІ ШЛЮЗИ

Дезінфекція рук, надягання та зняття засобів індивідуального захисту відбувається в цій зоні. Для персоналу та матеріалів повинні використовуватися окремі повітряні шлюзи.

3.1.1.4 ЗОНА ПІДГОТОВКИ/ЗБЕРІГАННЯ

У цій зоні лікарські засоби, засоби індивідуального захисту, прилади та розчини для інфузій зберігаються відповідно до належної практики зберігання та готуються до використання у виробничому приміщенні.

3.1.1.5 ВИРОБНИЧЕ ПРИМІЩЕННЯ

Виготовлення відбувається в окремій, чітко відведеній робочій зоні чистого приміщення, відокремленій від інших зон одним або декількома шлюзами і оснащеною всім необхідним обладнанням.

3.1.1.6 ЗОНА ПЕРЕВІРКИ ТА ВІДПУСКУ

Кінцевий, маркований продукт приймається, перевіряється і відпускається.

3.2 ІЗОЛЯЦІЙНЕ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ РОБОТИ З ПРОТИПУХЛИННИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА СИСТЕМА ОПАЛЕННЯ, ВЕНТИЛЯЦІЯ ТА КОНДИЦІОНУВАННЯ ПОВІТРЯ (ОВІК)

Для виготовлення протипухлинних лікарських засобів відповідно до регіональних правил має використовуватися захисна камера, яка забезпечує захист персоналу та продукції.

А. Виготовлення повинне проводитися в чистих приміщеннях, обладнаних системою опалення, вентиляції та кондиціонування повітря (ОВІК) відповідно до вимог щодо обсягу повітря в ізоляційній камері та потреб персоналу (тобто вимог законодавства).

Б. Необхідна класифікація відповідно до стандартів чистих приміщень ISO 14644-1 залежить від типу використовуваного ізоляційного обладнання.

3.2.1 ВИМОГИ ДО МОНІТОРИНГУ ПРИМІЩЕНЬ ТА ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЗАБРУДНЕННЯ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Контроль чистих приміщень та обладнання вимагає постійної програми моніторингу з відповідними інтервалами.

Для контрольованого робочого місця та обладнання параметри, що підлягають перевірці, включають:

- мікробіологічне забруднення та відбір проб повітря;
- кількість часток;
- HEPA/ULPA фільтрація та перевірка фільтрів на цілісність;

- якість повітря в приміщенні та кратність його обміну
- швидкість потоку повітря та перепад тиску.

Технічні характеристики, які необхідно підтримувати, залежать від класу приміщення та типу обладнання.

3.3 КЛАСИФІКАЦІЯ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА РИЗИКОМ CMR

Класифікація CMR ґрунтується на переконливій кількості доказів, які свідчать про те, що вони становлять один із типів небезпеки для здоров'я людини. Також доступні інші довідники, такі як Глобально гармонізована система (GHS) та паспорти безпеки матеріалів (MSDS). Кожна країна повинна дотримуватися свого національного законодавства.

4

ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.1 ВИМОГИ ДО ВИРОБНИКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Фармацевтична компанія несе відповідальність за свої лікарські засоби, етикетки та інформацію, доступну для безпечного використання її продукції. Готовий лікарський засіб і різні форми його упаковки повинні бути розроблені таким чином, щоб забезпечити безпечне застосування. Всі протипухлинні лікарські засоби під час транспортування повинні бути марковані попереджувальною етикеткою «Жовта рука» і доставлятися окремо.

Надана інформація щодо лікарських засобів повинна повністю охоплювати всі виявлені потреби. Інформація має бути чіткою, щоб забезпечити читабельність та розуміння пацієнтами, особами, які доглядають за нею, та медичними працівниками.

Виробники ліків повинні забезпечувати безперервне постачання своєї продукції.

4.1.1 ОТРИМАННЯ ТА ОПРАЦЮВАННЯ ПОСТАВОК ПРОТИПУХЛИНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Приймати поставки протипухлинних лікарських засобів дозволяється лише кваліфікованому аптечному персоналу.

Упаковки або термоусадочні пакети з протипухлинними лікарськими засобами повинні слід відкривати в спеціально відведеному місці, при цьому працівники повинні бути в захисному одязі та рукавичках. Будь-які пошкодження чи ознаки контамінації лікарського засобу необхідно задокументувати та повідомити виробнику й відділу з охорони праці. Причина дефекту слід оцінити та усунути якомога швидше.

4.1.2 ПОВЕРНЕННЯ ПОСТАВОК ДО ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ/ОПТОВОГО ПОСТАЧАЛЬНИКА

Повернення поставок протипухлинних лікарських засобів фармацевтичній компанії та оптовому постачальнику необхідно узгоджувати з отримувачем.

Пакування має забезпечувати безпечне транспортування та безпечну утилізацію протипухлинних лікарських засобів.

Вантаж повинен бути упакований і маркований відповідно до чинних правил і вимог, а також мати попереджувальну етикетку «Жовта рука».

4.2 ЗАСОБИ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ (ЗІЗ)

Засоби індивідуального захисту повинні відповідати загальновідомим міжнародним стандартам і повинні бути вказані при оцінці небезпеки.

Персонал повинен використовувати сертифіковані ЗІЗ, призначені для кожної зони, визначеної при оцінці небезпеки та ризику.

Залежно від робочого місця ЗІЗ складаються з:

- захисний комбінезон/халат (можливо в поєднанні з манжетами)
- захисні рукавички
- засоби захисту органів дихання
- захисне покриття для волосся та бороди
- захисні окуляри
- захисне взуття

Вибір засобів індивідуального захисту залежить від оцінки небезпеки робочого середовища.

4.2.1 ЗАХИСНИЙ КОМБІНЕЗОН І ХАЛАТ

Захисні халати повинні бути досить довгими (закривати стегна), закритими до шиї, з довгими рукавами і щільно прилягаючими манжетами. Захисний комбінезон повинен бути відповідного розміру. Вони повинні відштовхувати рідини, особливо на відкритих ділянках, а також бути протестованими та класифікованими для використання з небезпечними протипухлинними лікарськими засобами. З міркувань захисту продукту вони повинні бути стерильними або принаймні мати низький рівень мікробного забруднення та забруднення частками.

4.2.2 ОДНОРАЗОВІ РУКАВИЧКИ ДЛЯ ЗАХИСТУ

Рукавички повинні бути протестовані, класифіковані та придатні для використання з небезпечними та протипухлинними лікарськими засобами. Необхідно використовувати відповідні за розміром рукавички без пудри або комбінації рукавичок, які необхідно регулярно міняти. У разі забруднення або пошкодження їх необхідно негайно замінити.

4.2.3 ЗАСОБИ ЗАХИСТУ ОРГАНІВ ДИХАННЯ, ЗАХИСНІ ОКУЛЯРИ, –

ШАПОЧКИ ДЛЯ ВОЛОССЯ/БОРОДИ, ЗАХИСНЕ ВЗУТТЯ

Персонал у виробничому приміщенні повинен мати відповідний захист голови, що закриває все волосся на голові та обличчі, відповідний захист органів дихання, захисні окуляри та взуття відповідно до потреб індивідуального робочого місця та завдання. ЗІЗ необхідно міняти регулярно і кожен раз після забруднення.

4.2.4 ОДЯГАННЯ ТА ЗНЯТТЯ ЗІЗ

Правильне одягання та зняття ЗІЗ має відпрацьовано під час навчання та є основоположним для безпечної та асептичної роботи з протипухлинними лікарськими засобами. Таким чином забезпечується якість продукту і забезпечується максимально можливий рівень безпеки для всіх залучених осіб.

4.3 ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ

4.3.1 ТЕХНІЧНЕ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Для забезпечення мінімальних стандартів безпеки при виготовленні протипухлинних лікарських засобів, необхідно використовувати відповідне технічне обладнання. Воно повинно відповідати вимогам чинного законодавства, наприклад, тих вимог, що застосовується до медичних виробів. Крім того, використовувані матеріали повинні відповідати

особливим критеріям, пов'язаним з виготовленням протипухлинних лікарських засобів. Все обладнання повинно бути стерильним, або придатним для дезінфекції перед використанням. Стан обладнання необхідно регулярно перевіряти і підтримувати. Технічне обладнання також є частиною оцінки безпеки.

4.3.2 ТЕХНІЧНЕ ОСНАЩЕННЯ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Окрім вимог до технічного обладнання існують додаткові вимоги до вибору відповідного оснащення для введення протипухлинних лікарських засобів.

Наприклад, необхідно також враховувати захист від забруднення та світла, зниження ризику екстравазації, уникнення несумісностей, переплутувань та своєчасне введення під час парентерального або місцевого застосування. Це має бути узгоджено з адміністративним підрозділом.

4.4 ВИГОТОВЛЕННЯ В АСПЕТИЧНИХ УМОВАХ

Виготовлення в асептичних умовах включає в себе всі узгоджені та необхідні етапи, які призводять до отримання стерильного продукту за рахунок використання оптимальних умов для зменшення кількості часток та уникнення мікробіологічного забруднення.

Детальне планування, підготовка та подальша обробка всього процесу асептичного виготовлення мають вирішальний вплив на якість продукту.

4.4.1 ЗАХОДИ ЩОДО УНИКНЕННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНОГО ЗАБРУДНЕННЯ ТА ЗАБРУДНЕННЯ ЧАСТКАМИ

Валідація включає в себе оцінку всього процесу роботи і всіх аспектів асептичного виготовлення, тобто:

- Клас приміщення з точки зору чистоти та гігієни
- Безпечна робоча шафа/бокс (шафа з ламінарним потоком повітря, бокс біологічної безпеки або ізолятор)
- Матеріали для роботи

- Вихідні матеріали
- Асептичне виготовлення
- Персонал, що працює у виробничому відділі протипухлинних лікарських засобів

Під час процедур виготовлення та моніторингу валідація всього процесу включає всі ретельно сплановані та визначені методи, які гарантують, що лікарські засоби, виготовлені у відділенні, відповідають усім вимогам щодо безпеки, ідентичності, вмісту, якості та чистоти.

4.4.2 ВАЛІДАЦІЯ

Для забезпечення високої якості виготовлення та кінцевого продукту, необхідно валідувати весь процес у робочому процесі. Це включає моніторинг цитотоксичного та мікробіологічного забруднення, а також забруднення частками. Для результатів мікробіологічного моніторингу мають бути встановлені відповідні попереджувальні межі та межі, що вимагають вживання заходів.

4.4.2.1 ВАЛІДАЦІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ В АСЕПТИЧНИХ УМОВАХ

Виготовлення протипухлинних лікарських засобів у ламінарній шафі/ізоляторі/боксі біологічної безпеки – це виготовлення лікарських засобів в асептичних умовах, яке підлягає обов’язковій валідація.

Дотримання вимог відповідної фармакопеї для парентеральних лікарських засобів є фундаментальним. Слід дотримуватися місцевих настанов та законодавства.

Для валідації може бути використаний продукт, виготовлений в лімітованих виробничих умовах, замість протипухлинного лікарського засобу, який потім перевіряється на відсутність мікробіологічної контамінації за допомогою відповідних мікробіологічних процедур. Необхідно скласти план випробувань та задокументувати дії.

4.4.2.2 МОНІТОРИНГ ПОВЕРХОНЬ ТА ПЕРЕХРЕСНА КОНТАМІНАЦІЯ

Оскільки більшість протипухлинних лікарських засобів в розчині є невидимими, важливо застосовувати достатнього рівня процедури очищення у разі випадкового забруднення, а також під час щоденної роботи. Тому необхідно здійснювати моніторинг виробничих та невиробничих зон у визначені проміжки часу для оцінки потенційного впливу на шкіру та ризиків для здоров'я. Відбір проб (змивів) з поверхонь на наявність поверхневих залишків протипухлинних лікарських засобів та інших небезпечних речовин у закладах охорони здоров'я в даний час є методом вибору для визначення поверхневого забруднення.

4.4.2.3 МОНІТОРИНГ ЧАСТОК

Для моніторингу часток у виробничому приміщенні повинен бути запроваджений валідований процес. Чисті приміщення повинні регулярно контролюватися на основі офіційного аналізу ризиків, а отримані результати повинні бути використані для класифікації.

4.5 ВИМОГИ ДО ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

4.5.1 ВИМОГИ ДО РЕЦЕПТА ТА ФОРМИ ЗАМОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТА ПЕРЕВІРКА ДОСТОВІРНОСТІ

Рецепт на протипухлинні лікарські засоби виписує лікар у письмовій або електронній формі і повинен містити як мінімум наступну інформацію:

- Ім'я пацієнта, дата народження, стать та/або ідентифікаційний код/національний ідентифікатор
- Маса тіла, зріст, площа поверхні тіла та лабораторні показники для розрахунку дози
- Відділення або медичний кабінет, що подає запит
- Призначений лікарський засіб (Міжнародна непатентована назва – МНН (INN))
- Дозування, тобто розрахунок відповідно до площі поверхні тіла, маси тіла або абсолютної дози
- Необхідна доза – має бути вказана редукція при порушенні функції органу або інших параметрах

- Спосіб і тривалість введення
- Тип та об'єм розчину-носія
- Діагноз
- Дати та/або дні та час для введення, якщо це вимагається схемами лікування протягом більше одного дня
- Дата, ім'я та підпис лікаря або, у випадку електронного рецепта, дійсна електронна ідентифікація лікаря, який видав замовлення

Обов'язком фармацевта є перевірка достовірності та підтвердження рецепту, а також документування дій.

4.5.2 СТАБІЛЬНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Термін придатності лікарських засобів слід встановлювати на основі інформації, наданої виробником та/або міжнародними фармацевтичними публікаціями, або шляхом проведення дослідження стабільності.

Дослідження стабільності повинні проводитися відповідно до «Керівних принципів практичних досліджень стабільності протипухлинних препаратів: Європейська консенсусна конференція» («Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: a European consensus conference»).

Результати досліджень стабільності, опубліковані в міжнародних виданнях, слід ретельно порівнювати з умовами місцевого виробництва з точки зору розчинника, контейнера, температури, вологості, освітлення, концентрації та умов транспортування, якщо це застосовно. Екстраполяція отриманих результатів повинна бути обґрунтованою. Залучення місцевих органів управління залежить від національної практики.

4.5.3 КОРЕГУВАННЯ ДОЗИ

Протипухлинні лікарські засоби мають вузький терапевтичний діапазон, які в значній мірі елімінуються у незміненому вигляді або у вигляді токсичних метаболітів. Порушення функції органів може призвести до коригування дози. Критерії та принципи, які можуть вплинути на такі рішення, розглянуті нижче. Через токсичний потенціал також може знадобитися коригування дози.

4.5.3.1 ДОЗУВАННЯ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ПОРУШЕННІ ФУНКЦІЇ НИРОК

Порушення функції нирок може посилювати токсичність протипухлинних лікарських засобів та активних метаболітів шляхом кумуляції. Тому може бути необхідним зниження дози для речовин, які значною мірою виводяться нирками. Кожне рішення повинно прийматися на основі максимально широкої бази інформації та індивідуальної ситуації пацієнта. Рекомендація щодо корегування дози повинна ґрунтуватися лише після вимірювання ШКФ (швидкості клубочкової фільтрації) або на основі розрахунку «кліренсу креатиніну».

4.5.3.2 ДОЗУВАННЯ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ПОРУШЕННІ ФУНКЦІЇ ПЕЧІНКИ

Зниження функції печінки може суттєво впливати на печінковий кліренс протипухлинних лікарських засобів. Деякі протипухлинні лікарські засоби виводяться з організму через жовч, накопичуються при зниженні печінкового кліренсу. Таким чином, фармацевтичні послуги є дуже цінними для забезпечення модифікації дозування після оцінки клінічних лабораторних даних конкретного пацієнта.

4.5.3.3 КОРЕГУВАННЯ СХЕМИ ЛІКУВАННЯ ПРИ ЗМІНІ ПОКАЗНИКІВ КРОВІ

Мієлосупресивний ефект терапії протипухлинними лікарськими засобами є обмежувальним фактором у лікуванні пацієнта, що призводить до затримки або припинення терапії. Це може призвести до фебрильної нейтропенії та пов'язаних з нею інфекцій, які є основними причинами захворюваності та смертності у онкологічних хворих.

4.5.3.4 ПРОТИПУХЛИННІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ

Лікування раку під час вагітності є складним рішенням і має ґрунтуватися на індивідуальних міркуваннях та обговорюватися в мультипрофесійній команді.

4.5.3.5 ТЕРАПЕВТИЧНИЙ МОНІТОРИНГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ФАРМАКОГЕНОМІКА ТА ПЕРСОНАЛІЗОВАНИЙ ПІДХІД

Терапевтичний моніторинг лікарських засобів, фармакогеноміка та персоналізований підхід до медикаментозного лікування є основними функціями фармацевта в рамках надання безпосередньої допомоги пацієнтам. Ці заходи забезпечують індивідуальне, безпечне та ефективне управління результатами лікування пацієнтів.

4.6 ВИГОТОВЛЕННЯ

Виготовлення ґрунтується на правилах роботи з небезпечними речовинами та виробничих специфікацій, включаючи результати оцінки ризиків.

Виробничі технології (процеси), встановлені у місцевих нормативних документах та виробничих специфікаціях, є обов'язковими для виконання. Їх дотримання підлягає регулярному контролю Технології виготовлення, встановлені у місцевих нормативних документах та виробничих специфікаціях, є обов'язковими для виконання. Їх дотримання підлягає регулярному контролю.

4.6.1 ВИРОБНИЧІ ІНСТРУКЦІЇ

Виробничі інструкції створюються і мають бути доступні до початку будь-якого виробничого процесу. Внутрішнє управління якістю забезпечує стандартизоване, загальне, виробництво на основі активних речовин або лікарських засобів. Вони повинні проходити регулярний перегляд і оновлення в рамках системи управління якістю.

4.6.2 РОБОЧИЙ ПРОЦЕС В УМОВАХ АСПЕТИЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

Робочий процес включає в себе всі етапи виготовлення. Особлива увага приділяється безпечному поводженню з лікарськими засобами та виробами медичного призначення. Організація всіх предметів на робочій поверхні та модель поведінки персоналу у виробничому приміщенні мають бути ретельно сплановані.

4.6.3 ВИГОТОВЛЕННЯ ПЕРОРАЛЬНИХ ПРОТИПУХЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У більшості випадків протипухлинні лікарські засоби випускаються у формі капсул або таблеток, однак в деяких випадках, наприклад, у дитячій онкології або при зондовому годуванні, потрібні інші дозування або лікарські форми, такі як суспензії або розчини, оскільки вони прості в застосуванні та гнучкі в дозуванні. Для виготовлення таких лікарських засобів необхідно дотримуватися особливих запобіжних заходів, оскільки в процесі виготовлення може відбутися забруднення високотоксичними речовинами.

Захист персоналу і навколишнього середовища є ключовим пріоритетом і повинен бути забезпечений за допомогою відповідних заходів і умов виготовлення.

Якщо лікарський засіб перетворюється на нову лікарську форму, слід додатково стежити за тим, щоб терапевтичний ефект не був порушений ні через відсутність стабільності, ні через несумісність.

4.6.4 МАРКУВАННЯ ГОТОВИХ ДО ВВЕДЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Розчини для інфузій, виготовлені індивідуально для пацієнта, маркуються відповідно до нормативних вимог. Етикетки слід приклеювати безпосередньо на первинне пакування після завершення виготовлення, щоб уникнути плутанини. Необхідно забезпечити простежуваність щодо ідентифікації пацієнта та номера серії, а також читабельність та довготривалу адгезію. Поряд з інформацією про використовувану діючу речовину, дозування, розчинник, об'єм, термін придатності та умови зберігання має значення додаткова інформація, така як час і швидкість інфузії, призначення відділення, що проводить протипухлинну терапію, кількість і назва протипухлинного лікарського засобу, що міститься в розчині.

Додаткова інформація на зовнішній упаковці щодо зберігання та застосування може бути корисною. Попереджувальна етикетка («Жовта рука») повинна бути на всіх протипухлинних лікарських засобах.

4.6.5 ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ВІДПУСК ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Вимоги до ведення документації у разі асептичного виготовлення інфузійних розчинів мають відповідати нормативним вимогам. Необхідно вести протокол виготовлення.

Протокол виготовлення повинен містити наступну інформацію:

- Дата і час виготовлення
- Найменування та кількість використаних комерційних лікарських засобів, номери їх серій та термін придатності
- Найменування та номер партії виробів медичного призначення
- Особливі запобіжні заходи в процесі виготовлення
- Тип і результат будь-якого внутрішньоаптечного контролю у процесі виготовлення
- Найменування особи, яка виготовила лікарський засіб

Однак додаткова інформація про виготовлення лікарського засобу може бути корисною. Контроль у процесі виробництва може виконуватися за допомогою програмного забезпечення на основі зважування та/або «принципу чотирьох очей».

Перед відпуском протокол виготовлення та кінцевий продукт перевіряються, затверджуються та підписуються фармацевтом або компетентним і навченим співробітником аптеки.

4.7 ДОСТАВКА ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Для «внутрішнього» транспортування готова продукція поставляється в небитких, герметичних рідинних контейнерах, що щільно закриваються та маркуються знаком «Жовта рука».

Якщо готова продукція буде вивозитися за межі закладу, необхідно дотримуватися відповідних умов зберігання, місцевих правил перевезення небезпечних вантажів і забезпечити відповідне маркування.

Цитотоксичні сполуки частково належать до групи небезпечних вантажів. Вони мають номер ООН 1851 та класифікуються як токсичні рідкі лікарські засоби.

Отримання кінцевого продукту має бути підтверджено документально.

4.8 ЦІНОУТВОРЕННЯ

У вартість виготовлення препарату входить:

- 1 Матеріальні витрати
- Вартість комерційних лікарських засобів
- Вироби медичного призначення
- Розчинники
- Витратні матеріали
- Витрати на технічне обслуговування
- 2 Витрати на персонал
- 3 сервісні збори

При виставленні рахунків для страхової компанії необхідно враховувати чинні договори.

4.9 ДЖЕРЕЛО ІНФОРМАЦІЇ

Основні інформаційні джерела складаються з аптечної бібліотеки з відповідними друкованими та цифровими засобами масової інформації та відповідним програмним забезпеченням. Слід забезпечити доступ до інтернету з можливістю пошуку у наукових базах даних, використання пошукових систем, наявних посилань, електронної пошти та інших сервісів. Для освітніх цілей також мають бути доступні аудіо- та відеоматеріали.

5

**АПТЕКА ЯК
КООРДИНАЦІЙНИЙ
ЦЕНТР**

5 АПТЕКА ЯК КООРДИНАЦІЙНИЙ ЦЕНТР

Фармацевти-онкологи беруть участь у догляді за онкологічними хворими на всіх етапах їх лікування; для цього потрібні спеціальні компетенції у галузі онкології. Фармацевт впроваджує систему управління якістю в аптеках у сфері онкології та несе спільну відповідальність за пацієнтів та персонал у всіх напрямках протипухлинної терапії, в рамках мультипрофесійної команди.

Аптека реєструє та обробляє всі медичні та токсикологічні дані, що стосуються протипухлинних лікарських засобів та підтримуючої терапії. Фармацевтичні рекомендації, які надаються мають бути однаково задокументовані.

Доступна інформація може бути епідеміологічно оцінена, задокументована з урахуванням клінічних, фармакоекономічних та екологічних аспектів, інтегрована в консультативні процедури та використана для навчання персоналу.

5.1 УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Принципи утилізації відходів полягають у наступному:

- Уникнення відходів
- Переробка відходів
- Утилізація відходів

Утилізація відходів проводиться для забезпечення:

- здоров'я і благополуччя людей;
- охорони навколишнього середовища (повітря, води, землі, тварин, рослин і ландшафту);
- громадської безпеки

Небезпечні відходи та забруднені предмети збирають:

- як окремі відходи
- за місцем їх виникнення
- у відповідних, промаркованих контейнерах для збору

В цілому цитотоксичні відходи вважаються небезпечними відходами.

Їх слід збирати в спеціальні ємності, які повинні бути герметично закриті і промарковані. Утилізація цитотоксичних відходів повинна відповідати місцевим правилам щодо небезпечних відходів.

5.2 ЗНЕЗАРАЖЕННЯ ПІСЛЯ ВИТОКУ ТА/АБО ВИПАДКОВОГО РОЗЛИВУ

Відповідні набори для усунення розливів повинні бути легко доступними у всіх відведених місцях, де використовуються протипухлинні лікарські засоби.

Знезараження та утилізація розлитих протипухлинних лікарських засобів може виконуватися тільки кваліфікованим персоналом.

Процедура, якої слід дотримуватися після витоку та/або випадкового розливу, є частиною правил та щорічного інструктажу.

5.3 ПОВОДЖЕННЯ З ПРОТИПУХЛИННИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УМОВАХ СТАЦІОНАРУ

Медсестри та лікарі несуть основну відповідальність за поведження з протипухлинними лікарськими засобами у відділеннях та підрозділах. До їх обов'язків належать приймання, зберігання, підготовка до введення, введення протипухлинних лікарських засобів, а також поведження з біологічними виділеннями пацієнтів (також можуть бути задіяні члени сім'ї пацієнта) та знезараження після витоку та/або випадкового розливу протипухлинних лікарських засобів.

Фармацевт-онколог повинен підтримувати та консультувати персонал відділення та підрозділів щодо затвердження робочих процедур для безпечного поведження з протипухлинними лікарськими засобами та правильного використання ЗІЗ, з метою гарантування безпечних методів роботи.

5.4 ПОВОДЖЕННЯ З ПРОТИПУХЛИННИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УМОВАХ АМБУЛАТОРНОГО ЛІКУВАННЯ

Деякі схеми протипухлинної терапії вимагають введення активної речовини протягом 24 годин або до декількох днів. Даний вид терапії проводиться як під час госпіталізації, так і / або в якості амбулаторного лікування.

5 АПТЕКА ЯК КООРДИНАЦІЙНИЙ ЦЕНТР

Пацієнти, члени сім'ї та персонал, який працює в умовах домашнього догляду, повинні бути проінформовані та навчені поводженню з протипухлинними лікарськими засобами в цьому середовищі.

Під час їх навчання слід особливо наголосити на таких моментах:

- Особливі вимоги до поводження з протипухлинними лікарськими засобами
- Поводження з медичними виробами для введення
- Дії у разі витоку та/або випадкового розливу або інших інцидентів
- Управління екстравазацією
- Поводження з біологічними виділеннями пацієнтів
- Утилізація цитотоксичних відходів.

Індивідуальний план догляду має бути розроблений у співпраці з відповідальним фармацевтом.

5.5 ПОВОДЖЕННЯ З ПРОТИПУХЛИННИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ З ОСОБЛИВИМИ ШЛЯХАМИ ВВЕДЕННЯ

5.5.1 ПОВОДЖЕННЯ З ПЕРОРАЛЬНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Пероральні протипухлинні лікарські засоби випускаються в капсулах/таблетках або в рідкій лікарській формі. При роботі з пероральними лікарськими засобами та їх введенні необхідно використовувати відповідні ЗІЗ, а за необхідності – одноразові інструменти, наприклад, ложку.

5.5.2 ІНШІ ШЛЯХИ ВВЕДЕННЯ ТА СПЕЦИФІЧНІ МЕТОДИ ТЕРАПІЇ (НАПРИКЛАД, ТАСЕ, НІРЕС, ІНТРАТЕКАЛЬНО, ІНТРАВЕЗИКАЛЬНО, ЗАСТОСУВАННЯ ОНКОЛІТИЧНИХ ВІРУСІВ).

Специфічне введення протипухлинних лікарських засобів вимагає особливої уваги з боку всього персоналу, який бере участь у проведенні процедури. Фармацевти повинні надавати рекомендації, щоб забезпечити належне поводження з протипухлинними лікарськими засобами та відходами, а також використання всіх необхідних засобів індивідуального захисту та пристроїв.

5.5.3 ІНФУЗІЙНІ ПОМПИ

Інфузійні помпи можуть встановлюватися, експлуатуватися та використовуватися лише за призначенням відповідно до «закону про медичні вироби» та пов'язаних із ним законодавчих приписів, а також відповідно до загально визначених технічних вимог та законодавства про охорону праці та запобігання нещасним випадкам.

5.6 РАДІОФАРМАЦІЯ

Радіофармацевт – це поважний фахівець у галузі радіофармації, гарант якості та безпеки радіофармацевтичних лікарських засобів, партнер персоналу відділу ядерної медицини та важлива особа для повсякденної роботи відділу ядерної медицини.

5.7 ЕКСТРАВАЗАЦІЯ (ПАРАВАЗАЦІЯ)

Екстравазація є серйозним ускладненням при введенні внутрішньовенних лікарських засобів, що вимагає знання факторів ризику, профілактичних заходів, негайного виявлення та лікування.

Керівні принципи профілактики, план дій і документальний лист для ведення та лікування екстравазації повинні бути під рукою у всіх відділеннях і підрозділах, що надають протипухлинну терапію.

Набір для негайного лікування екстравазації повинен бути легкодоступним у відділеннях та підрозділах.

5.8 ПОВОДЖЕННЯ З БІОЛОГІЧНИМИ ВИДІЛЕННЯМИ ПАЦІЄНТІВ

Біологічні виділення хворих, які отримують протипухлинну терапію, можуть містити значну кількість цитотоксичних речовин.

Необхідно забезпечити заходи безпеки для всіх осіб, які працюють з цими виділеннями. Крім того, необхідно дотримуватися відповідних правил утилізації та інституційних або національних нормативних актів. Навчання та

5 АПТЕКА ЯК КООРДИНАЦІЙНИЙ ЦЕНТР

освіта повинні бути забезпечені всім особам (тобто пацієнтам та членам їхніх сімей).

5.9 ДОСЛІДЖЕННЯ ТА РОЗРОБКА

Дослідження та розробки бажано проводити в галузі онкології на багатопрофільній основі. Фармацевти можуть сприяти цій важливій діяльності, розробляючи, проводячи, оцінюючи дослідження та публікуючи їх результати та висновки. Результати досліджень і розробок підвищують ефективність, придатність і якість догляду за пацієнтами.

У дослідженнях повинні бути дотримані наукові та етичні правила, а також конкретні вказівки для галузі дослідження.

5.10 УПРАВЛІННЯ КЛІНІЧНИМИ ДОСЛІДЖЕННЯМИ

Беручи участь у клінічних дослідженнях у сфері онкологічної фармації, фармацевт відіграє важливу роль у забезпеченні якості досліджуваного лікарського засобу та даних, зібраних у ході клінічного дослідження.

Роль фармацевта в клінічних дослідженнях полягає в тому, щоб нести відповідальність за належне отримання, зберігання, інвентаризацію, засліплення, відновлення або виробництво, доставку та знищення досліджуваного лікарського засобу (виконано на основі національних та міжнародних нормативних актів, тобто Належної клінічної практики (GCP) та правильної документації).

5.11 ФАРМАЦЕВТ ЯК КООРДИНАТОР У КОМІТЕТІ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЧЛЕН КОМІТЕТУ З ПИТАНЬ ПУХЛИН/МОЛЕКУЛЯРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПУХЛИН

Фармацевт є членом мультипрофесійної команди і повинен привнести свої спеціальні знання в комітет з лікарських засобів, комітет з питань пухлин/молекулярних досліджень пухлин та будь-який інший відповідний комітет.

6

ФАРМАЦЕВТИЧНА

ОПІКА

Команда аптеки працює, орієнтуючись на пацієнта, надаючи фармацевтичну опіку та фармацевтичні консультації.

Безпосередній контакт з онкологічними хворими є однією з частин онкологічної клінічної фармації.

Сервіс, орієнтований на пацієнта, розробляється з урахуванням особливостей стаціонарного та амбулаторного лікування. Крім того, в аптеці проводяться консультації з лікуючими лікарями і відповідальним медичним персоналом. Ці заходи є складовою клієнтоорієнтованих онкологічних аптечних послуг.

Фармацевтичні консультації та опіка вимагають структурованого підходу.

Передача інформації можлива як безпосередньо через діалог з пацієнтом, так і опосередковано шляхом створення та розповсюдження інформаційних матеріалів для пацієнтів.

6.1 ФАРМАЦЕВТИЧНЕ КОНСУЛЬТУВАННЯ

План догляду є важливим інструментом у сфері догляду за пацієнтом. Ця процедура зосереджується на освіті пацієнта, його питаннях і проблемах, дозволяючи результативно реалізувати терапію. План догляду також повинен включати навчання щодо застосування препаратів та оцінку дотримання режиму пероральних препаратів.

Зміст догляду записується в письмовій формі, що дозволяє досягти успіху процесу за допомогою визначених параметрів моніторингу.

Розроблений та узгоджений план догляду включає систематичний аналіз усіх питань, пов'язаних з лікуванням, та відповідає широко використовуваній формулі SOAP, яка отримала міжнародне визнання:

S (subjective): суб'єктивні скарги та проблеми пацієнта описуються або з'ясовуються, а потім документуються.

O (objective): визначаються та документуються об'єктивні, вимірювані параметри та симптоми.

A (assessment): систематично аналізується об'єктивний і суб'єктивний зміст відповідно до інформації, демонструються і обговорюються дії.

P (plan): після попередньої оцінки створюється план догляду з визначеними терапевтичними цілями та чітко прописаними заходами.

Через відповідні проміжки часу досягнення цілей перевіряється за допомогою визначених параметрів і симптомів, а результати фіксуються в письмовій формі.

Документація та оцінка плану догляду відповідно до SOAP також підходить для представлення та обговорення випадків пацієнтів з метою оптимізації терапії та міждисциплінарної співпраці, в рамках командних дискусій та програм безперервної освіти/підвищення кваліфікації.

6.2 ХРОНООНКОЛОГІЯ

Хроноонкологія – це метод лікування, при якому час введення протипухлинних лікарських засобів визначається відповідно до існуючих біологічних ритмів пацієнта. Терапевтична мета полягає у поліпшенні biodоступності та ефективності протипухлинних лікарських засобів з одночасним зменшення ступеня їх побічних ефектів. За наявності клінічних результатів знання, отримані в галузі хроноонкології, призначені для оптимізації співвідношення між дозуванням, терапевтичним ефектом та побічними ефектами.

6.3 ВЗАЄМОДІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МІЖ СОБОЮ ТА З ЇЖЕЮ

У процесі догляду фармацевт-онколог має оцінювати взаємодію між лікарськими засобами, а також між лікарськими засобами та їжею та обговорювати їх із лікарем і пацієнтом.

6.4 ПІДТРИМУЮЧА ТЕРАПІЯ

Одним з основних обов'язків фармацевта є надання конкретних рекомендацій щодо профілактики та лікування різних побічних ефектів та підтримуючої терапії. Фармацевт повинен вміти розпізнавати побічні реакції на лікарські засоби, і в рамках забезпечення якості фармацевт також повинен

розробляти загальні рекомендації щодо профілактики та лікування у співпраці з іншими медичними працівниками-онкологами.

6.4.1 ЛІКУВАННЯ НУДОТИ ТА БЛЮВАННЯ

Нудота і блювота сприймаються пацієнтами як лякаючі і особливо неприємні побічні ефекти протипухлинної терапії. Їх вираженість може призвести навіть до передчасного припинення лікування. Таким чином, вкрай важливо забезпечити ефективну протиблювотну підтримуючу терапію з самого початку.

При виборі відповідного терапевтичного втручання слід керуватися наступними аспектами:

- Еметогенний потенціал лікувального циклу
- Індивідуальні фактори ризику пацієнта
- Різні фази нудоти і блювоти
- Терапевтичні рекомендації професійних організацій на основі доказової медицини (ЕВМ)
- Фармакоекономічні аспекти

Реалізація обраного терапевтичного втручання повинна підтримуватися за рахунок:

- Співпраці між пацієнтом, терапевтом, фармацевтом та іншими залученими фахівцями
- Заходів, що сприяють дотриманню режиму лікування
- Додаткових профілактичних заходів

6.4.2 ЛІКУВАННЯ БОЛЮ

Більшість онкологічних хворих відчувають біль, різний за етіологією, типом і інтенсивністю. Ознаки болю повинні бути виявлені на ранній стадії, а терапія повинна бути послідовною і доцільною, включаючи всі фармакологічні та нефармакологічні варіанти. Правильні стратегії лікування болю повинні бути зосереджені на ефективній співпраці в рамках мультипрофесійної команди.

6.4.3 АЛОПЕЦІЯ

Для пацієнтів, які проходять хіміотерапевтичне лікування, алопеція може бути сприйнята як обтяжливий побічний ефект багатьох протипухлинних лікарських засобів. Незважаючи на те, що можливості лікування алопеції все ще дуже обмежені, аспекти та проблеми щодо алопеції слід вирішувати під час консультування пацієнта.

6.4.4 ЛІКУВАННЯ МУКОЗИТУ

Запалення слизової оболонки – мукозит – може бути виявлено в декількох місцях тіла і органах (наприклад, стоматит, езофагіт або цистит). У багатьох онкологічних пацієнтів спостерігається мукозит, який є дуже поширеним побічним ефектом хіміо- та променевої терапії. Ураження слизової оболонки можуть бути дуже болючими і значно погіршувати якість життя онкохворих.

6.4.5 ЛІКУВАННЯ ДІАРЕЇ

Діарея є серйозним ускладненням протипухлинної терапії. Специфічні протипухлинні лікарські засоби та нові методи імунотерапії, а також променева терапія можуть викликати діарею як побічний ефект. Імунологічні, інфекційні або онкологічні процеси також можуть викликати діарею, що необхідно враховувати під час діагностики.

Нелікована діарея може призвести до слабкості, електролітного дисбалансу та зневоднення організму, а також може швидко прогресувати.

6.4.6 ХАРЧОВІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ТА ТЕРАПІЯ

Практично всі онкологічні пацієнти страждають від значної втрати маси тіла. Кахексія не тільки призводить до погіршення загального стану хворого, але і викликає подальшу непереносимість терапії і підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Дієтологічне лікування має бути орієнтоване на самопочуття пацієнта.

Частина консультацій з питань харчування повинна включати обговорення змін смакових почуттів, які можуть виникнути під час онкологічного

лікування, а також повинна стосуватися підвищених потреб в енергії. Фармацевт як член мультипрофесійної команди повинен надати рекомендації щодо того, яку користь пацієнт може отримати від змін у харчуванні.

Надання відповідних письмових інформаційних матеріалів та інструкцій є корисним для пацієнта.

6.4.7 КОНТРОЛЬ НЕБАЖАНОГО ВПЛИВУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ШКІРУ

Фармацевт повинен вміти розпізнавати побічні реакції лікарських засобів на шкірі та надавати рекомендації щодо профілактики або лікування.

6.4.8 ВТОМА

Втома є найпоширенішим і обмежуючим побічним ефектом у онкологічних хворих. Втома відноситься як до фізичного, так і до психосоціального погіршення стану і значною мірою впливає на якість життя пацієнта. Часто це може бути непосильним для повсякденного життя пацієнта, негативно впливаючи на дотримання режиму лікування. Втома посилюється супутніми захворюваннями та залежить від виникнення та тяжкості інших симптомів, таких як біль, безсоння, депресія, тривога, діарея, а також факторів ризику, включаючи стать та вік. Основний патофізіологічний механізм втоми досі значною мірою невідомий. Не існує загальних рекомендацій щодо лікування для полегшення симптомів втоми, пов'язаних з раком, хоча спільне лікування симптомів і помірна фізична активність можуть сприяти поліпшенню стану.

6.4.9 ОСТЕОПОРОЗ, ПОВ'ЯЗАНИЙ З ПУХЛИНОЮ

Онкохворі мають більш високий ризик розвитку остеопорозу. Оскільки остеопороз лікується зі значним успіхом і тривалість життя пацієнтів зростає, він стає все більш значним довгостроковим ускладненням. Фармацевт повинен консультиувати пацієнта з таких питань, як спосіб життя зі здоровим харчуванням, фізична активність та прийом добавок кальцію та вітаміну D.

6.4.10 ПРОФІЛАКТИКА ТА ЛІКУВАННЯ ТРОМБОЗУ ПРИ ПУХЛИННИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ

Пацієнти з онкологічними захворюваннями мають підвищений ризик тромбоемболічних ускладнень. Оскільки венозна тромбоемболія (ВТЕ) значно знижує рівень виживання, може знадобитися адекватна первинна профілактика, терапія та вторинна профілактика. Рекомендації щодо первинної профілактики можуть бути надані клінічним фармацевтом для груп пацієнтів з особливими факторами ризику.

6.4.11 ПРОФІЛАКТИКА ТА ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ЛІЗИСУ ПУХЛИНИ (СЛП)

Синдром лізису пухлини (СЛП) є потенційно небезпечним для життя ускладненням лікування пухлин внаслідок гострої ниркової недостатності або серцевої аритмії. Лікування має проводитися мультидисциплінарною командою, включаючи фармацевта.

6.4.12 ЗАПОБІГАННЯ СТРЕСУ У ОНКОХВОРИХ

Пацієнти з онкологічними захворюваннями часто відчують стрес. Існує багато різних способів впоратися зі стресом, кожна людина відчуває і справляється зі стресом по-різному. Деякими методами лікування є навчання глибокому розслабленню, медитація, відволікання уваги, масаж, фізичні вправи, бесіди з психологом і духовним наставником.

6.4.13 ПРОФІЛАКТИКА ТА ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙ, ПОВ'ЯЗАНИХ З ОНКОЛОГІЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ

Інфекційні захворювання є важливими причинами захворюваності та смертності пацієнтів з онкологічними захворюваннями. Важливо охарактеризувати основні патогени, до яких схильні пацієнти з онкологічними захворюваннями, приділяючи особливу увагу профілактиці, діагностиці та лікуванню основних поширених і опортуністичних інфекцій.

Забезпечуючи оптимальне використання гранулоцитарних колонієстимулюючих факторів, протимікробних, протигрибкових та

протівірусних засобів, фармацевт відіграє фундаментальну роль у наданні обґрунтованих порад мультидисциплінарній команді, яка займається лікуванням пацієнта.

6.4.14 ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ВИВІЛЬНЕННЯ ЦИТОКІНІВ

Синдром вивільнення цитокінів (СВЦ) – це гострий системний запальний синдром, що характеризується лихоманкою, виробленням цитокінів, капілярною проникністю та поліорганною дисфункцією. Метою лікування синдрому є запобігання токсичності, що загрожує життю, при цьому підтримання протипухлинної дії імунотерапії, що вимагає координації зусиль різнопрофільної мультидисциплінарної команди (гематологів, реаніматологів, неврологів та фармацевтів). Одним із найважливіших втручань фармацевта є спостереження за пацієнтом для моніторингу токсичності, побічних реакцій, а також супутніх та протипоказаних лікарських засобів. Синдром вивільнення цитокінів є надзвичайно серйозним явищем, яке має контролюватися мультидисциплінарною командою, в якій фармацевт є ключовою фігурою для лікування рятувальними препаратами та дослідженнях з фармаконагляду.

6.5 ПАЛІАТИВНА ДОПОМОГА

За відсутності можливості забезпечення лікувальних підходів до лікування пацієнта, паліативна допомога має бути інтегрована в догляд за пацієнтом на ранній стадії. Для того, щоб надати пацієнтам найкраще можливе симптом-орієнтоване лікування, необхідна багатопрофільна співпраця між різними спеціалістами.

Фармацевти відіграють важливу роль: вони виготовляють лікарські засоби, наприклад, паліативну хіміотерапію, змішані інфузії та персоналізовані лікарські засоби, якщо в наявності немає відповідних готових до використання ліків. Також фармацевти дають рекомендації щодо правильного використання лікарських засобів та надають інформацію про наявність лікарських засобів, їх переносимість, побічні реакції та взаємодію, а також про можливі способи застосування та допомогу у виборі відповідних лікарських засобів.

6.6 ЛІКУВАННЯ ОКРЕМИХ КАТЕГОРІЙ ПАЦІЄНТІВ

6.6.1 ХІМІОТЕРАПІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ З НИРКОВОЮ АБО ПЕЧІНКОВОЮ НЕДОСТАТНІСТЮ ТА НА ДІАЛІЗІ

Функція печінки та/або нирок відіграє ключову роль у виведенні деяких традиційних хіміотерапевтичних засобів та інгібіторів кінази. Зміни в дозуванні можуть бути необхідними для запобігання підвищення токсичності, спричиненої накопиченням лікарського засобу. Моноклональні антитіла менш схильні до такого впливу.

Діаліз виводить з організму більш дрібні молекули, в тому числі ряд цитостатиків. У таких випадках для досягнення бажаного ефекту та забезпечення безпеки необхідно ретельно дотримуватися графіка прийому лікарських засобів.

Відповідні заходи описані в резюме характеристик продукту або спеціалізованих рекомендаціях. Фармацевти можуть оцінити випадок і надати індивідуальні рекомендації щодо плану лікування.

6.6.2 ХІМІОТЕРАПІЯ НА РІЗНИХ ЕТАПАХ ЖИТТЯ

У зв'язку з відмінностями в характері діагнозів і фізіології молодого організму лікування дітей і молодих людей вимагає іншого підходу до лікування, ніж лікування дорослих. Клінічні дані часто обмежені, а застосування не за показаннями є частим.

Люди літнього та похилого віку складають основну масу онкологічних хворих. Хоча сам вік не є протипоказанням до лікування, більш ретельний підхід необхідний для ослаблених, літніх пацієнтів, які можуть бути обтяжені в т.ч. порушеннями роботи органів, гіпотрофією, когнітивними розладами.

6.7 ОПІКА НАД ПАЦІЄНТАМИ ПІСЛЯ ОНКОЛОГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ

Догляд за пацієнтами після онкологічного лікування зосереджений на здоров'ї та благополуччі людини з раком від початкового діагнозу, через лікування до кінця життя. Це включає фізичні, емоційні, психічні, соціальні та фінансові наслідки раку для пацієнта.

Фармацевт є членом команди фахівців різних спеціальностей з підтримки людей, які пережили рак, основною метою якої є оптимізація догляду за такими людьми, і забезпечення задоволення різноманітних і складних потреб кожного пацієнта, що вижив. Це включає участь у наданні послуг підтримуючої терапії у вирішальний період після лікування та в розробці планів догляду за хворими на рак.

Плани догляду за хворими повинні включати:

- Загальна інформація про пацієнта
- анамнез лікування раку (діагноз, завершене та поточне лікування)
- систематичне подальше лікування (можливі віддалені та довгострокові наслідки)
- епіднадгляд за раком (скринінгові тести на рак)

Фармацевти відіграють важливу роль у:

- надання загальної підтримки в лікуванні поточних проблем і побічних реакцій, а також при пізніх токсичних наслідках в результаті лікування раку
- Освіта та пропаганда здорового способу життя після припинення лікування раку шляхом включення змін у спосіб життя для зниження ризику розвитку рецидивуючого або вторинного раку.

6.8 ПРИХИЛЬНІСТЬ ДО ПЕРОРАЛЬНОЇ ПРОТИПУХЛИННОЇ ТЕРАПІЇ

Пероральна протипухлинна терапія стрімко розвивається вже кілька років і продовжуватиме розвиватися. Багато пацієнтів отримують її довгостроково. Для досягнення бажаного терапевтичного результату необхідно, щоб пацієнт чітко дотримувався призначеної терапії, що можливо лише за умови, якщо пацієнт достатньо проінформований та володіє необхідною інформацією щодо режиму лікування. На дотримання режиму впливають різні фактори, і воно покращується завдяки підтримці команди фахівців різних спеціальностей. Фармацевт повинен відігравати ключову роль у підтримці пацієнта шляхом консультацій, надання вичерпної інформації, моніторингу та оптимізації плану медикаментозного лікування.

6.9 НЕТРАДИЦІЙНІ МЕТОДИ ЛІКУВАННЯ РАКУ

Фармацевт-спеціаліст з онкології повинен володіти знаннями про додаткову та альтернативну медицину щодо лікування раку і, за необхідності, повинен бути в змозі надати консультації щодо нетрадиційних методів лікування, які не схвалені або не прийняті медичною школою. Однак деякі наукові докази цих нетрадиційних методів лікування є обов'язковими.

РЕДАКЦІЙНА РОБОТА

РЕДАКЦІЙНА РОБОТА

Робоча група QuaroS:

Крістіан Конгі (координатор)

Луїджі Белланте

Констанція Кортес Лабра

Роман Гонєць

Ганна Гіршингер

Ребекка Хуейрі

Антоніна Кокішева

Евеліна Корчовська

Деніс Ленссен

Клаус Маєр

Марія Естела Морено Мартінес

Джанлука Перего

Патрісія Александра Тейшейра

Кавако

Роберт Теркола

Катаріна Елізабет Ван дер Мерве

Наїла Вахід

Делегати/зв'язкові, які затвердили цю версію QuaroS 7:

Сара дель Карме Агуайо Уллоа	Адела Магір
Ален Астьє	Клаус Маєр
Артюр Балог	Gaoussou Méité
Крістоф Барден	Аніта Моленда
Має Баутерс	Марія Естела Морено Мартінес
Клейо Буріка	Мірлінда Мріпа
Лаура-Вероніка Будау	Мартін Мюнц
Світлана Бурая	Венера Мушинінга Чахінес
Карла Ізабель Аманте Карлос	Ніхал
Мір'ям Крул	Мілена Ніколовська
Мікаель Дауфарс	Франциска Оккерт-Шен
Andreja Eberl Sanna	Каоїмхе О'Лірі
Eestilä	Сандра Паласіос
Рана Ельябер	Тереза Поцеча
Мор Фолл	Манал Райян
Фабріціо Фестінезе	Kamonsak Reungjarearnrung
Роман Гонєць	Маріка Саар
Фатіне Гриба	Клаудія Шрамм
Веліна Христова Григорова	Марко Скелін
Торунн Крістін Гудмундсдоттір	Моніка Сонц
Юсеф Хафіді	Олівера Спасовська
Гудрун Індрідадоттір	Патрісія Александра Тейшейра
Шериф Камаль	Кавако
Ребекка Хуейрі	Роберт Теркола
Stavroula Kitiri	Трай Тарнпаніч
Крістіан Конгі	Катаріна Елізабет Ван дер Мерве
Евеліна Корчовська	Жан Віньєрон
Майя Кузманович	Клаудія Воєсте
Емелі Лефверт	Катрін Волбер
Гарбін Лізеага Кундін	Елізабет Замміт
Улі Льош	Вікторія Запоточна

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