

# Quapos

Quality Standard for the  
Oncology Pharmacy Service



Member  
OF THE  
EUROPEAN CANCER  
ORGANIZATION



# QUAPOS 7

## Quality Standard for Oncology Pharmacy Service

มาตรฐานคุณภาพสำหรับงานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง

### ESOP 2024

ผู้จัดพิมพ์

ESOP Global (European Society of Oncology Pharmacy)

IFAHS (Institute for Applied Healthcare Sciences)

DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie)

Veritaskai 6

21079 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 466 500 300

Email: [memberships@esop.li](mailto:memberships@esop.li)

หนังสือเล่มนี้ต้องไม่อนุญาตให้มีการนำไปผลิตซ้ำในรูปแบบอื่นๆ (เช่น การถ่ายเอกสาร สานาไมโครฟิล์ม หรือวิธีการอื่นอื่นๆ) หรือมีการนำไปใช้ หรือเผยแพร่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากบรรณาธิการ

การทำสำเนาชื่อทั่วไป ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า ฯลฯ ในหนังสือเล่มนี้ จะไม่ถือว่ามีสิ่งเหล่านี้มีนัยยะที่จะอนุญาตให้สามารถนำไปใช้ได้ฟรี ตามความหมายที่กำหนดโดยกฎหมายเครื่องหมายการค้า แม้ว่าจะไม่ได้ทำเครื่องหมายไว้อย่างชัดเจนก็ตาม

การยกเว้นความรับผิดชอบ: ผู้จัดพิมพ์จะไม่รับผิดชอบใด ๆ สำหรับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปรับขนาดยาและรูปแบบการนำไปใช้ ผู้ใช้จะต้องตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวเป็นรายๆ โดยเปรียบเทียบกับเอกสารอ้างอิง

ผู้ซื้อได้ซื้อผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามข้อกำหนดด้านคุณภาพสูงสุดจากมุมมองของผู้จัดพิมพ์ แต่ผู้จัดพิมพ์ไม่สามารถรับประกันความถูกต้องและความสมบูรณ์ของเนื้อหาได้ แม้ว่าการรวบรวมเนื้อหาจะดำเนินการอย่างระมัดระวังและพิถีพิถัน แต่ผู้จัดพิมพ์ไม่สามารถรับผิดชอบต่อข้อผิดพลาดใดๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการแปลหรือการนำไปใช้ในรูปแบบอื่นๆ

ผู้เขียนได้ทำการค้นคว้าและทบทวนวรรณกรรมจำนวนมาก เพื่อหลีกเลี่ยงการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา  
ในกรณีที่สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ถูกละเมิด  
ทางเจ้าของสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากรุณาติดต่อผู้เขียนหรือผู้จัดพิมพ์ตามลำดับ

จัดพิมพ์ในประเทศเยอรมนี

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

## สารบัญ

### คำนำ

..... 7

### 1 การประกันคุณภาพ

..... 8

1.1 การบริหารคุณภาพสำหรับงานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง

..... 8

1.2 การบริหารความเสี่ยง

..... 8

### 2 บุคลากร

..... 9

2.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรคมะเร็ง

..... 9

2.2 บุคคลเกี่ยวข้องกับการผสมยารักษาโรคมะเร็ง

..... 9

2.3 บุคคลที่เกี่ยวข้องการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยมะเร็ง

..... 10

2.4 การประเมินความเสี่ยง ระเบียบและคำแนะนำในการปฏิบัติงาน

..... 10

2.5 ความเสี่ยงของบุคลากรที่ทำงานประจำในส่วนของหน่วยงานกลางที่ผสมยารักษาโรคมะเร็ง

..... 11

2.6. อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

..... 11

2.7 การฝึกอบรม การศึกษา และความเชี่ยวชาญเฉพาะทางวิชาชีพของบุคลากร

..... 11

2.7.1 การฝึกอบรมบุคลากรใหม่

..... 13

2.7.2 การศึกษาต่อเนื่อง และความเชี่ยวชาญของบุคลากร

..... 13

### 3 หน่วยผสมยาปราศจากเชื้อฝ่ายเภสัชกรรม

..... 14

3.1 ห้องผสมยาและอุปกรณ์

..... 14

14	3.1.1 ห้องผสมยา .....	
	3.1.1.1 พื้นที่รับของเข้าสต็อก .....	14
	3.1.1.2 พื้นที่ในการทำงาน .....	14
	3.1.1.3 ระบบควบคุมอากาศ .....	15
	3.1.1.4 พื้นที่จัดเตรียม/จัดเก็บ .....	15
	3.1.1.5 ห้องเตรียมผสม .....	15
	3.1.1.6 พื้นที่ตรวจสอบและจ่ายยา .....	15
	3.2 อุปกรณ์ควบคุมการกระจายของยารักษาโรคมะเร็ง และเครื่องทำความร้อน การระบายอากาศ และระบบปรับอากาศ (HVAC) .....	15
	3.2.1 ข้อกำหนดการตรวจสอบห้องและอุปกรณ์ เพื่อควบคุมการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม .....	15
	3.3 การจำแนกประเภทของการเตรียมยารักษาโรคมะเร็งตามความเสี่ยงของ CMR .....	16
	<b>4. การผสมยารักษาโรคมะเร็ง .....</b>	<b>17</b>
	4.1 ข้อกำหนดสำหรับผู้ผลิตยา .....	17
	4.1.1 การจัดการการขนส่งยารักษาโรคมะเร็ง .....	17
	4.1.2 การส่งคืนยารักษาโรคมะเร็งไปยังบริษัทผู้ผลิต/ผู้ส่ง .....	17
	4.2 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) .....	17
	4.2.1 ชุดกาวน์ป้องกันที่คลุมทั้งตัว .....	18
	4.2.2 ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้งสำหรับป้องกัน .....	18
	4.2.3 อุปกรณ์ป้องกันการสูดดม แวนตาป้องกัน หมวกคลุมผม/คลุมเครา รองเท้าป้องกัน .....	18
	4.2.4 การสวมและถอด อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) .....	18
	4.3 อุปกรณ์สำหรับการผสมยารักษาโรคมะเร็ง .....	18

4.3.1 อุปกรณ์ทางเทคนิคสำหรับการผสมยารักษาโรคมะเร็ง	18
4.3.2 อุปกรณ์ทางเทคนิคสำหรับการบริหารยารักษาโรคมะเร็ง	18
4.4 เทคนิคการทำงานแบบปราศจากเชื้อ	19
4.4.1 มาตรการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอนุภาค ฝุ่น ผงและจุลินทรีย์	19
4.4.2 การตรวจสอบความถูกต้อง	19
4.4.2.1 การตรวจสอบเทคนิคปราศจากเชื้อ	19
4.4.2.2 การตรวจสอบพื้นผิวและการปนเปื้อน	20
4.4.2.3 การตรวจสอบการปนเปื้อนของอนุภาค ฝุ่น ผง	20
4.5 ข้อกำหนดสำหรับการผสมยารักษาโรคมะเร็งที่พร้อมให้บริหารยาได้เลย	20
4.5.1 ข้อกำหนดสำหรับการส่งยาหรือใบสั่งยา และการตรวจสอบความน่าเชื่อถือ	20
4.5.2 ความคงตัวของยาที่ผสม	21
4.5.3 การปรับขนาดยา	21
4.5.3.1 การปรับขนาดยาในกรณีที่การทำงานของไตบกพร่อง	21
4.5.3.2 การปรับขนาดยาในกรณีที่การทำงานของตับบกพร่อง	21
4.5.3.3 การปรับขนาดยาหรือการเปลี่ยนรูปแบบการรักษาในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของผลเลือด	21
4.5.3.4 การใช้ยารักษาโรคมะเร็งระหว่างตั้งครรภ์	21
4.5.3.5 การติดตามระดับยาในเลือด เกล็ดเลือดพื้นฐานและการรักษาแบบเฉพาะบุคคล	22
4.6 การผสมยา	22
4.6.1 คำแนะนำในการผสมยา	22
4.6.2 กระบวนการทำงานในการผสมยาปราศจากเชื้อ	22

4.6.3 การผสมยารักษาโรคมะเร็งแบบรับประทาน	22
4.6.4 การระบุข้อมูลในฉลากยา สำหรับยาที่สามารถพร้อมให้บริหารได้เลย (RTA)	22
4.6.5 ระบบเอกสารและการอนุมัติยาที่ผสมเสร็จแล้ว	23
4.7 การขนส่งยาที่สามารถพร้อมให้บริหารได้เลย (RTAs) และเงื่อนไขในการขนส่ง	23
4.8 การคิดราคา	23
4.9 แหล่งที่มาของข้อมูล	24
<b>5 ฝ่ายเภสัชกรรมในฐานะที่เป็นศูนย์ประสานงาน</b>	<b>25</b>
5.1 การกำจัดขยะ	25
5.2 การจัดการกับการปนเปื้อน หลังมีการรั่วไหลและ/หรือมีอุบัติเหตุการรั่วไหลของยารักษาโรคมะเร็ง	25
5.3 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งในหอผู้ป่วย/หน่วย	26
5.4 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งที่บ้าน	26
5.5 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งที่มีการบริหารยาแบบพิเศษ	26
5.5.1 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งแบบรับประทาน	26
5.5.2 วิธีการการบริหารยารักษาโรคมะเร็งรูปแบบอื่น ๆ และการสังการักษาแบบเฉพาะ (เช่น TACE, HIPEC, intrathecal, intravesical, oncolytic virus)	26
5.5.3 เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)	27
5.6 รังสีเภสัชกรรม	27
5.7 การรั่วของยารักษาโรคมะเร็งออกจากเส้นเลือด (Extravasation/paravasation)	27
5.8 การจัดการสิ่งขับถ่าย และสารคัดหลั่ง	27
5.9 การวิจัยและพัฒนา	27
5.10 การจัดการการทดลองทางคลินิก	28

5.11 เกสซ์กรในฐานะเป็นผู้ประสานงานในคณะกรรมการยาและสมาชิกของคณะกรรมการสหสาขาวิชาชีพที่ร่วมกันกำหนดแนวทางการรักษาในผู้ป่วยมะเร็ง (tumor board หรือ tumor molecular board)	28
--	----

<b>6 การบริบาลเกสซ์กร</b>	<b>29</b>
6.1 การให้คำปรึกษาด้านเกสซ์กร	29
6.2 Chrono-oncology	29
6.3 การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับยา และระหว่างยากับอาหาร	30
6.4 การรักษาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการรักษาโรคมะเร็ง (supportive therapy)	30
6.4.1 การจัดการอาการคลื่นไส้อาเจียน (nausea and vomiting)	30
6.4.2 การจัดการความปวด (pain management)	30
6.4.3 การจัดการอาการผมร่วง (alopecia)	31
6.4.4 การจัดการเมื่อภาวะเยื่อช่องปากอักเสบ (mucositis)	31
6.4.5 การจัดการอาการท้องร่วง	31
6.4.6 การให้คำแนะนำด้านโภชนาการและการบำบัด	31
6.4.7 การจัดการกับอาการที่ไม่พึงประสงค์ต่อผิวหนัง	31
6.4.8 การจัดการกับความเหนื่อยล้า	31
6.4.9 โรคกระดูกพรุนที่เกี่ยวข้องกับเนื้องอก	32
6.4.10 การป้องกัน และรักษาโรคลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยมะเร็ง	32
6.4.11 การป้องกันโรคและการรักษากลุ่มอาการ tumor lysis syndrome (TLS)	32
6.4.12 การจัดการความเครียดในผู้ป่วยมะเร็ง	32
6.4.13 การป้องกันและรักษาการติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับมะเร็ง	32
6.4.14 การรักษากลุ่มอาการ Cytokine releases syndrome	32

6.5 การดูแลแบบประคับประคองผู้ป่วยระยะท้าย (Palliative Care)	33
6.6 การจัดการการรักษาสำหรับผู้ป่วยบางประเภท	33
6.6.1 การใช้ยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง และผู้ป่วยที่ฟอกไต	33
6.6.2 การใช้ยาเคมีบำบัดในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ ของชีวิต	33
6.7 การรอดชีวิตจากโรคมะเร็ง	33
6.8 การปฏิบัติตามแนวการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งชนิดรับประทาน	34
6.9 วิธีการรักษาโรคมะเร็งอื่นๆที่นอกเหนือจากแนวทางการรักษาปรกติ	34
งานบรรณานุกรม	35

## คำนำ

ก่อนที่มาตรฐานคุณภาพฉบับแรกที่มี 3 บทจะได้รับการตีพิมพ์ที่ฮัมบูร์กในปี 1996 ทีมงานได้มีการอภิปรายและให้ความคิดเห็นต่อมาตรฐานฉบับนี้กันเป็นเวลา 4 ปี ซึ่งนับเป็นจุดเริ่มต้นของความพยายามร่วมกันในการบรรลุมาตรฐานงานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็งที่เป็นแนวทางเดียวกันสำหรับผู้ป่วยมะเร็งทั่วโลก

เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม ค.ศ. 2024 ระหว่างการประชุม ESOP Global QuapoS เวอร์ชันที่ 7

ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์จากผู้แทน ESOP จากทั่วโลก

โดยก่อนหน้านี้ได้มีการเตรียมการอย่างเข้มข้นโดยคณะทำงานด้านมาตรฐานคุณภาพ

ซึ่งมีการหารือเกี่ยวกับเนื้อหาและความถูกต้องต่างๆ โดยได้รับความร่วมมือจากประเทศสมาชิกทั้งหมด

มาตรฐานคุณภาพฉบับปัจจุบันประกอบด้วย 6 บท ซึ่งไม่เพียงแต่เกี่ยวข้องกับประเด็นทางเภสัชกรรม แต่ยังคงครอบคลุมด้านอื่นๆ ที่ส่งผลกระทบต่องานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง และผู้ป่วยที่กลับไปดูแลตัวเองนอกโรงพยาบาลหรือที่บ้าน

เราสามารถเรียกมาตรฐานฉบับนี้ได้ว่าเป็น

"ข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในงานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง"

เนื่องจากเป้าหมายโดยรวมที่จัดทำมาตรฐานนี้ขึ้นมา

คือการเป็นแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับเภสัชกรทุกคนไม่ว่าทำงานอยู่ที่ไหนสำหรับการให้บริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง

มาตรฐานฉบับนี้ยังไม่ได้รับความคิดเห็นจากสมาชิก เพราะจากการใช้เวลาเกือบ 30 ปีในการจัดทำ การติดตามความคืบหน้า และข้อมูลที่น่ามาใช้อ้างอิงชัดที่ชัดเจนจน ทำให้ได้มาตรฐานที่สมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม สมาชิกและพันธมิตรของ ESOP ทั่วโลกสามารถให้ความเห็นเพิ่มเติมได้ หลังจากมาตรฐานถูกนำไปใช้ในอีกไม่กี่เดือนข้างหน้า

ดังนั้นขอให้ใช้ QuapoS ฉบับล่าสุด

เพื่อแสดงให้ทุกคนและคนทั้งโลกเห็นถึงศักยภาพของเภสัชกรรมด้านในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ตามที่จัดทำโดย ESOP จากทั่วโลก

## **Kristjan Kongi**

รองประธาน

การบริหารคุณภาพและมาตรฐาน

### **1 การประกันคุณภาพ**

#### **1.1 การบริหารคุณภาพสำหรับงานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง**

ระบบการบริหารคุณภาพที่ผ่านการรับรอง (Quality Management System- QMS) ที่นำมาใช้ในฝ่ายเภสัชกรรมหรือในบริการเภสัชกรรมได้รับการออกแบบมาเพื่อผสมยารักษาโรคมะเร็งและ / หรือให้คำปรึกษาและดูแลผู้ป่วยมะเร็งหรือหน่วยโรคมะเร็ง จะต้อง:

- ตรงตามข้อกำหนดขั้นต่ำของระบบ QMS ที่จัดตั้งขึ้น
- มีการใช้มาตรฐานคุณภาพปัจจุบันของบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง และมีการใช้แนวทางสำหรับการประกันคุณภาพร่วมด้วย
- บรรลุการปรับปรุงคุณภาพอย่างเป็นระบบ ผ่านขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีการควบคุมประสานงานตามแนวคิดและทำซ้ำได้
- พัฒนาต่อยอดคุณภาพการให้คำปรึกษาผู้ป่วยเกี่ยวกับยาที่ใช้ในการรักษามะเร็ง ตลอดจนการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วย และ
- เพิ่มความปลอดภัยของยาสำหรับผู้ใช้ยา ผู้ป่วย และสิ่งแวดล้อม และทำให้ระบบ QM ที่มีอยู่ยังดำเนินการต่อไป
- ระบบ QM ต้องรวมมุมมองทุกด้านเพื่อให้มั่นใจว่ามีคุณภาพในระดับสูงอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งจำเป็นสำหรับการดูแลผู้ป่วยที่เหมาะสม

#### **1.2 การบริหารความเสี่ยง**

การบริหารคุณภาพเป็นพื้นฐานสำหรับการควบคุมกระบวนการที่ชัดเจนในการเตรียมยารักษาโรคมะเร็ง และการให้คำปรึกษาและการดูแลผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยขึ้นอยู่กับการวิเคราะห์ความเสี่ยงของแผนก และบริการที่รับผิดชอบ การจัดการความเสี่ยงที่เหลือน้อยแบบควบคุมจะเชื่อมโยงกับการวิเคราะห์ความเสี่ยง เมื่อกระบวนการได้รับการวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง มีการระบุและประเมินความเสี่ยง เราจะสามารถระบุแนวทางการแก้ปัญหาสำหรับการควบคุมความเสี่ยงระหว่างการเตรียมยาและ / หรือระหว่างการบริหารเภสัชกรรมได้

## 2. บุคลากร

### 2.1 บุคลากรที่จัดการยารักษาโรคมะเร็ง

ตามข้อกำหนดขั้นต่ำบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรคมะเร็งต้องมีคุณสมบัติในการทำความเข้าใจข้อกำหนดทางกฎหมายในท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของตน บุคคลที่จัดการยารักษาโรคมะเร็ง (การเก็บ การผลิต การจัดจำหน่าย หน่วยบรรจย) ภายใต้ความรับผิดชอบโดยตรงของฝ่ายเภสัชกรรม ได้แก่ :

บุคลากรสังกัดฝ่ายเภสัชกรรม เช่น

- เภสัชกรและเภสัชกรฝึกหัด
- เจ้าพนักงานเภสัชกรรมและเจ้าพนักงานเภสัชกรรมฝึกหัด
- ผู้ช่วยเภสัชกรและพนักงานอื่นๆ
- วิศวกรเภสัชกรรม

บุคลากรที่ไม่สังกัดฝ่ายเภสัชกรรม เช่น

- เจ้าหน้าที่สนับสนุน
- วิชาชีพอื่นๆ ที่จ้างโดยฝ่ายเภสัชกรรม
- พนักงานขาย
- พนักงานทำความสะอาด
- พนักงานขนส่ง

### 2.2 บุคคลในงานผสมยา

ในงานผสมยาและหน่วยงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ควรจ้างเฉพาะบุคลากรที่มีผ่านคุณสมบัติเท่านั้น

ก่อนที่พนักงานจะเริ่มปฏิบัติงาน พนักงานจะต้องได้รับการศึกษา และฝึกอบรมอย่างเพียงพอในขั้นตอนการทำงานปราศจากเชื้อ และในการจัดการยารักษาโรคมะเร็ง

พนักงานต้องคุ้นเคยกับระบบการบริหารคุณภาพของแผนก และมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันในการพัฒนาต่อยอด

### 2.3 บุคคลในงานบริหารเภสัชกรรม

- เภสัชกร เช่นเภสัชกรคลินิก
- เภสัชกรฝึกหัด
- เภสัชกรประจำบ้าน
- เจ้าพนักงานเภสัชกรรม/ผู้ช่วยเภสัชกร และเจ้าพนักงานเภสัชกรรมฝึกหัด/ผู้ช่วยเภสัชกรฝึกหัด

### 2.4 การประเมินความเสี่ยง กฎการทำงาน และคำแนะนำ

ก่อนเริ่มทำงานในหน่วยเตรียมผสมยาโรคมะเร็ง

ความเสี่ยงอันตรายของการจัดการยารักษาโรคมะเร็งสำหรับหน่วยงานนั้นจำเป็นต้องได้รับการประเมิน และจัดทำเป็นเอกสาร พนักงานทุกคนไม่ว่าจะเป็นกลุ่มที่เตรียมผสมยา หรือจัดการ และทำงานกับยารักษาโรคมะเร็ง จะต้องได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องข้อบังคับและขั้นตอนในห้องถิ่น คำแนะนำเหล่านี้ต้องสอดคล้องกับประเภทงานและความรับผิดชอบของพนักงาน

ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง คำแนะนำควรรวมถึงรายการต่อไปนี้:

- ผลของยาในกรณีเกิดอุบัติเหตุ
- ขั้นตอนปฏิบัติที่เหมาะสมในการจัดการกับสารอันตราย (เช่น ยารักษาโรคมะเร็ง ถังมือยาง เป็นต้น)
- อันตรายและมาตรการป้องกัน
- เทคนิคและข้อบังคับในการทำให้ปราศจากเชื้อ
- การกำจัดวัสดุและอุปกรณ์ที่ปนเปื้อน และสารตกค้างของยารักษาโรคมะเร็ง
- การตรวจวัดการปนเปื้อน
- เวชศาสตร์อาชีวอนามัย
- การดำเนินการในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุ

คำแนะนำเหล่านี้ต้องได้รับการทบทวนและหากจำเป็นให้ปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ ต้องจัดทำคำแนะนำการทำงานเป็นลายลักษณ์อักษร / วิธีการปฏิบัติงาน สำหรับสถานที่ทำงานเฉพาะ

ยาต้องจำแนกตามคุณสมบัติและรวมอยู่ในรายการสารอันตรายของฝ่ายเภสัชกรรม

รายการนี้จะต้องได้รับการแก้ไขตามการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและตรวจสอบอย่างน้อยปีละครั้ง

หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะต้องจัดทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เป็นเอกสารใหม่ตามการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น

อุบัติเหตุต้องได้รับการบันทึก ในกรณีที่ได้รับบาดเจ็บ จะต้องบันทึกอุบัติเหตุ (การบาดเจ็บเล็กน้อย ไม่สามารถทำงานได้เป็นระยะเวลาน้อยกว่าสามวัน) และแจ้งให้หน่วยงานประกันภัยตามกฎหมายที่รับผิดชอบและแพทยอาชีวศึกษาในพื้นที่ทราบ

การประเมินอันตรายเฉพาะต้องดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาบำบัดขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs) ตามที่กำหนดโดยระเบียบของสหภาพยุโรป 2007-1394 หรือตามที่ระบุไว้ในข้อบังคับท้องถิ่น (สำหรับประเทศนอกสหภาพยุโรป)

## 2.5 ความเสี่ยงของบุคลากรที่ทำงานประจำในส่วนของหน่วยงานกลางที่ผสมยารักษาโรคมะเร็ง

ต้องมีพนักงานที่ทำงานประจำที่ผ่านการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดีจำนวนเพียงพอสำหรับขอบเขตของการเตรียมผสมยาและภาระงาน

ควรหลีกเลี่ยงการให้ทำงานแบบประจำในการเตรียมผสมยารักษาโรคมะเร็งในกรณีที่มีบริการแบบหน่วยงานกลางหรือรวมศูนย์ และจัดระเบียบการหมุนเวียนคนมาทำงาน

อย่างไรก็ตามควรลดจำนวนผู้ที่สามารถหมุนเวียนมาทำงานได้ให้เหลือน้อยที่สุด

## 2.6 อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

พนักงานที่ทำงานในด้านการเตรียมยารักษาโรคมะเร็งในฝ่ายเภสัชกรรม มีโอกาสในการได้รับยาที่ก่อให้เกิดมะเร็ง ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ และเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (CMR)

จึงต้องมีมาตรการป้องกันที่จำเป็นทั้งหมดและต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพอาชีวอนามัยและความปลอดภัยเป็นประจำ (ตามระเบียบข้อบังคับของประเทศ) โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ทำงานที่จำเพาะ

การตรวจสอบสุขภาพเหล่านี้ควรรวมถึง:

- การตรวจสอบสุขภาพเบื้องต้นก่อนเข้าทำงาน
- การตรวจติดตามผลระหว่างการจ้างงานในช่วงเวลาทุกๆ 1 ถึง 2 ปี
- การตรวจตามคำขอของพนักงานหากมีข้อสงสัยว่ามีปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน

แนะนำให้การตรวจรวมถึงการตรวจสอบทางชีวภาพของการสัมผัสจากการทำงาน

แม้ว่าจะมีข้อมูลเรื่องประโยชน์ของการตรวจที่จำกัดก็ตาม

นายจ้างต้องบันทึกการติดตามการตรวจการสัมผัสกับยารักษาโรคมะเร็งในแบบเก็บข้อมูลที่เหมาะสม

เอกสารนี้ต้องมีประเภท และปริมาณยารักษาโรคมะเร็งที่ใช้

และความถี่ในการเตรียมการสำหรับพนักงานแต่ละคนที่จัดการกับยาเหล่านี้ นอกจากนี้

ต้องใช้มาตรการป้องกันทางเทคนิคและส่วนบุคคลอย่างต่อเนื่อง

โดยใช้ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานเกี่ยวกับการผสม การกำจัด และการทำความสะอาดยารักษาโรคมะเร็ง ตลอดจนอุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรคมะเร็ง และการจัดการ

## 2.7 การฝึกอบรม การศึกษา และความเชี่ยวชาญเฉพาะทางวิชาชีพของบุคลากร

เป้าหมายของการฝึกอบรมการศึกษาต่อเนื่องและความเชี่ยวชาญทางวิชาชีพคือการให้บุคลากรมีความรู้ทางทฤษฎีและทักษะการปฏิบัติ การฝึกอบรมที่ดำเนินการทั้งหมดจะต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสาร

### ความรู้ทางทฤษฎี:

- ระบบการบริหารคุณภาพและการบริหารความเสี่ยง
- กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด ของประเทศและระดับภูมิภาค
- การจัดการสารอันตรายอย่างปลอดภัยภายในสถานที่ทำงาน
- สิ่งอันตราย และมาตรการป้องกัน อุปกรณ์ และการกำจัดวัสดุที่ปนเปื้อน
- การป้องกัน และการจัดการอุบัติเหตุ
- การจัดการของเสียอันตราย
- ยา และรูปแบบยา
- ความคงตัวของยา และความเข้ากันไม่ได้
- การจัดการการผสมยา
- การทำงานในพื้นที่ปลอดภัย
- อุปกรณ์ทางเทคนิคสำหรับการผลิต และการบริหารยารักษาโรคมะเร็ง
- ผลของยา และเภสัชวิทยา
- เภสัชกรรมคลินิก
- ประเภทยา และทางเลือกในการรักษา
- พยาธิวิทยา และผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงขนาดยา
- การจัดการการทดลองทางคลินิก
- การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ

### การฝึกอบรมภาคปฏิบัติ:

- เทคนิคการทำให้ปราศจากเชื้อ และการตรวจสอบความถูกต้องในสถานการณ์จำลองการทำงานจริงระหว่างการผสมยา
- การจัดการสิ่งของที่ใช้แล้วทิ้งและผลิตภัณฑ์ยา
- การจำลองอุบัติเหตุและการจัดการ
- การจัดการระบบเอกสารรูปแบบต่างๆ
- บรรจุภัณฑ์ ระบบการบริหารคุณภาพสำหรับการกระจายและการกำจัดวัสดุที่ปนเปื้อน
- วิธีการประเมินการฝึกอบรมภาคปฏิบัติ
- ชุดอุปกรณ์เมื่อมีการตกแตก หรือปนเปื้อน
- การตรวจสอบใบสั่งยารักษาโรคมะเร็ง รวมถึงยาทางหลอดเลือดดำและยารับประทาน

#### เกสรชกรคลินิก:

- ควรใช้การฝึกอบรมแบบมีสถานการณ์จำลองเพื่อฝึกทำการทบทวนรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ (medication reconciliation) ความรู้เรื่องการรักษาด้วยยา การประเมินการปฏิบัติตามตัวเรื่องการรับประทานยาของผู้ป่วย (medication adherence)

สมาชิกในทีมที่ติดต่อกับผู้ป่วยและญาติของ

จำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยเพื่อให้การดูแลผู้ป่วยอย่างเหมาะสม

ซึ่งรวมถึงความรู้เกี่ยวกับระยะของโรค และปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

รวมถึงสถานการณ์ทางจิตสังคมและทักษะการสื่อสาร

#### 2.7.1 การฝึกอบรมบุคลากรใหม่

การฝึกอบรมบุคลากรใหม่ในการผสมยารักษาโรคมะเร็งจำเป็นต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ

เนื่องจากการจัดการยารักษาโรคมะเร็งมีความเสี่ยงอย่างมากต่อมนุษย์ สภาพแวดล้อม และความปลอดภัยของตัวเอง

การฝึกอบรมต้องมีการวางแผนเรื่องเวลา และข้อกำหนดด้านเนื้อหา

และควรดำเนินการตามโปรแกรมการฝึกอบรมที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและจัดทำเป็นเอกสาร

การฝึกอบรมบุคคลที่ให้คำปรึกษาผู้ป่วยควรรวมถึงความรู้เกี่ยวกับความต้องการพิเศษของผู้ป่วยมะเร็งเพื่อให้การบริการ  
ลเกสรชกรเฉพาะราย

#### 2.7.2 การศึกษาต่อเนื่องและความเชี่ยวชาญเฉพาะทางวิชาชีพเฉพาะบุคคล

เป้าหมายของการศึกษาต่อเนื่องและโปรแกรมความเชี่ยวชาญเฉพาะทางทางวิชาชีพคือการทำให้บุคลากรมีความรู้และรับทราบเกี่ยวกับการพัฒนา และนวัตกรรมล่าสุดในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง

บุคลากรที่ทำงานในหน่วยผสมยารักษาโรคมะเร็งตลอดจนเจ้าหน้าที่ที่ให้การบริหารเภสัชกรรมและการให้คำปรึกษาผู้ป่วยควรมีโอกาสเข้าร่วมในโครงการการศึกษาอบรมด้านเภสัชกรรมทั้งภายในและภายนอกองค์กร และในการเข้าร่วมควรมีใบรับรองของการเข้าร่วม

การให้โอกาสบุคลากรเพื่อสร้างความเชี่ยวชาญทางวิชาชีพ และการศึกษาต่อเนื่องเป็นสิ่งที่แนะนำให้มี และควรจัดให้มี

### 3. หน่วยผสมยาปราศจากเชื้อ ฝ่ายเภสัชกรรม

จุดมุ่งหมายของการตั้งหน่วยเตรียมยาปราศจากเชื้อส่วนกลาง

คือเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพสูงในทุกขั้นตอนของกระบวนการจัดการยารักษาโรคมะเร็ง

รวมถึงการป้องกันยาที่ได้จากการผสมในขั้นตอนสุดท้ายจากการปนเปื้อนของเชื้อโรค และอนุภาค

ในขณะเดียวกันก็ต้องปกป้องบุคลากรด้านเภสัชกรรม บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้มาเยี่ยม

จากการสัมผัสกับยาต้านมะเร็ง การออกแบบการควบคุมทางวิศวกรรมก็ต้องป้องกันการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม

นอกเหนือจากการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานแล้ว การตั้งหน่วยเตรียมยาปราศจากเชื้อส่วนกลาง

ในการเตรียมยารักษาโรคโรคมะเร็งยังให้ประโยชน์ด้านการประหยัดในส่วนที่เกี่ยวกับบุคลากร อุปกรณ์และการใช้ยา

การเตรียมยารักษาโรคมะเร็งทั้งหมดควรดำเนินการในพื้นที่ส่วนกลางที่ออกแบบมาเพื่อทำให้เกิดการทำให้ปราศจากเชื้อ และการจัดการยาต้านมะเร็งอย่างปลอดภัย

การเตรียมยา CMR จะต้องจัดเตรียมที่พื้นที่ส่วนกลาง

ซึ่งอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของเภสัชกรตามกฎหมายของแต่ละประเทศ

#### 3.1 ห้องเตรียมผสมยาและอุปกรณ์

##### 3.1.1 พื้นที่ห้องเตรียมผสม

ห้องที่จำเป็นในแผนกเตรียมผสมยารักษาโรคมะเร็ง คือ:

- พื้นที่รับของเพื่อนำเข้าสู่ต็อก
- พื้นที่ทำงานเอกสาร
- ห้องที่มีการลือคอากาศ (Air-lock) ( มีห้องผสมหลายห้อง อาจจำเป็นต้องมี)
- พื้นที่เตรียม/จัดเก็บ
- ห้องผสมยา
- พื้นที่ตรวจสอบยาที่ผสมแล้ว และเตรียมส่งยาไปยังหน่วยงานต่างๆ

การออกแบบและจัดรูปแบบการทำงานหน่วยควรเอื้อต่อการให้บุคลากรสามารถเข้ามาตรวจสอบความสะอาดและปลอดภัยในการทำงานได้อย่างดี

การออกแบบ การกำหนดรูปแบบ และผังของห้องต้องได้รับการออกแบบเพื่อลดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ อนุภาคและสารที่เป็นพิษต่อเซลล์ให้เหลือน้อยที่สุด นอกเหนือจากการควบคุมเครื่องกลไฟฟ้าแล้ว ควรจัดห้องเพื่อให้แน่ใจว่ามีแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในการเตรียม การผสม และจัดทำเอกสาร อุปกรณ์ทั้งหมดในห้องเตรียมผสมจะต้องลดจำนวนลงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น และระบุไว้ในแผน

### 3.1.1.1 พื้นที่รับของเพื่อนำเข้าสู่ต็อก

พื้นที่ควรมีการทำเครื่องหมายไว้อย่างชัดเจนสำหรับการรับ และตรวจสอบของที่มาส่ง มีพื้นที่จัดเก็บที่จำเป็น และพื้นที่ทำงานสำหรับการแกะของออกจากภาชนะ

### 3.1.1.2 พื้นที่ในการทำงาน

ห้องเอกสารมีประโยชน์ในการจัดระเบียบขั้นตอนการทำงานในหน่วยและทบทวน ตรวจสอบเวชระเบียนผู้ป่วยและใบสั่งยาที่จะเตรียมผสม พื้นที่นี้ควรเข้าถึงพื้นที่การผสม/ห้องปลอดเชื้อและพื้นที่ทั่วไปได้ง่าย ควรมีการทางเดินของของที่จะเข้าและออกจากห้องนี้

### 3.1.1.3 ห้องที่มีการล๊อคอากาศ (Air-lock)

การทำความสะอาดมือ และการสวมและถอดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลเกิดขึ้นภายในพื้นที่ของห้องที่มีการล๊อคอากาศ (Air-lock) ควรใช้พื้นที่ล๊อคอากาศแยกจากกันสำหรับบุคลากรและวัสดุ โดยปกติจะใช้พื้นที่ที่เป็นหน้าต่างสำหรับวัสดุ

### 3.1.1.4 พื้นที่เตรียม/จัดเก็บ

ในบริเวณนี้จะมีการเก็บ ยา อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล อุปกรณ์ และสารน้ำสำหรับผสมยา ไว้ตามแนวทางปฏิบัติในการจัดเก็บที่ดี และเตรียมไว้สำหรับใช้ในห้องเตรียมผสม

### 3.1.1.5 ห้องเตรียมผสม

การเตรียมผสมเกิดขึ้นในพื้นที่ทำงานของห้องปลอดเชื้อที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนโดยแยกออกจากพื้นที่อื่นๆ ด้วยห้องที่มีการล๊อคอากาศอย่างน้อยหนึ่งห้อง และมีการติดตั้งอุปกรณ์ที่จำเป็นทั้งหมด

### 3.1.1.6 พื้นที่ตรวจสอบยาที่ผสมแล้วและเตรียมส่งยาไปยังหน่วยงานต่างๆ

พื้นที่นี้จะใช้รับยาที่ได้จากการผสมในขั้นตอนสุดท้ายที่ติดฉลากเรียบร้อย ใช้ในการตรวจสอบ และเตรียมส่งยาไปยังหน่วยงานต่างๆ

## 3.2 ระบบควบคุมการแพร่กระจายของยามะเร็ง และระบบทำความร้อน การระบายอากาศ และเครื่องปรับอากาศ (HVAC)

การเตรียมผสมยาต้านมะเร็งต้องใช้ระบบควบคุมตามระเบียบข้อบังคับของแต่ละประเทศที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันพนักงานและยา

1. การเตรียมการจะต้องดำเนินการในสภาพแวดล้อมห้องปลอดเชื้อที่ติดตั้งระบบทำความร้อน การระบายอากาศ และระบบปรับอากาศ (HVAC) โดยเป็นไปตามข้อกำหนดปริมาณอากาศของบริเวณที่มีการควบคุม และความต้องการของบุคลากร (เช่น ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย)

2. การจำแนกประเภทตามมาตรฐานห้องปลอดเชื้อ ISO 14644-1 ซึ่งขึ้นอยู่กับประเภทของระบบควบคุมที่ใช้

### 3.2.1 ข้อกำหนดการตรวจสอบห้องและอุปกรณ์ เพื่อควบคุมการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม

การควบคุมตรวจสอบห้องปลอดเชื้อและอุปกรณ์จำเป็นต้องมีโปรแกรมการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องโดยมีช่วงเวลาที่เหมาะสม

สำหรับสถานที่ทำงานและอุปกรณ์ฟาร์มิเตอร์ที่ต้องตรวจสอบ ได้แก่ :

- การปนเปื้อนของเชื้อโรคและการสู่มตัวอย่างอากาศระหว่างที่ใช้งานอยู่
- จำนวนอนุภาค ฝุ่น ผง ในอากาศ
- ประสิทธิภาพการกรองและสภาพของ HEPA / ULPA
- คุณภาพอากาศในห้องและการแลกเปลี่ยนอากาศต่อชั่วโมงและ
- ความแตกต่างของความเร็วและความดัน

ข้อมูลจำเพาะที่ต้องบำรุงรักษาขึ้นอยู่กับเกรดของห้องและประเภทของอุปกรณ์

### 3.3 การจำแนกประเภทของการเตรียมยารักษาโรคมะเร็งตามความเสี่ยงของ CMR

การจำแนกประเภทตามชนิดของ CMR

จะขึ้นอยู่กับความหนักแน่นของหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าตรงกับข้อใดของชนิดของ CMR

ที่มีอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ นอกจากนี้ยังมีข้อมูลอ้างอิงอื่นๆ เช่น Globally Harmonized System (GHS) และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัสดุ (MSDS)

แต่ละประเทศต้องปฏิบัติตามกฎหมายระดับประเทศของตน

## 4. การผสมยารักษาโรคมะเร็ง

### 4.1 ข้อกำหนดสำหรับผู้ผลิตยา

บริษัทยามีหน้าที่รับผิดชอบต่อยา ฉลาก และข้อมูลที่มีอยู่สำหรับการใช้ยาอย่างปลอดภัย ยาสำเร็จรูปและบรรจุภัณฑ์รูปแบบต่างๆ ควรได้รับการออกแบบเพื่อให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย การจัดส่งยาต้านมะเร็งทั้งหมดควรติดฉลากคำเตือน "มือสีเหลือง" และจัดส่งแยกต่างหาก ข้อมูลที่ให้ไว้เกี่ยวกับยาต้องครอบคลุมความต้องการที่ระบุได้ทั้งหมดอย่างครอบคลุม ข้อมูลต้องชัดเจนเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยผู้ดูแลและผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพสามารถอ่านและเข้าใจได้ ผู้ผลิตยาต้องแน่ใจว่ามีการผลิตยาได้อย่างต่อเนื่อง ไม่มีการขาดคราว

#### 4.1.1 การจัดการการจัดส่งยารักษาโรคมะเร็ง

เฉพาะเจ้าหน้าที่เภสัชกรรมที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้รับยารักษาโรคมะเร็งที่มีการจัดส่ง ต้องเปิดหรือแกะสิ่งที่หุ้มกล่องยาต้านมะเร็งในบริเวณที่กำหนดโดยบุคลากรที่สวมชุดป้องกัน/ถุงมือ ยาที่มีความเสียหายหรือปนเปื้อนจำเป็นต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสารและรายงานไปยังผู้ผลิต และแผนกที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการทำงาน สาเหตุของข้อบกพร่องต้องได้รับการประเมินและจัดการแก้ไขโดยเร็วที่สุด

#### 4.1.2 การส่งคืนยารักษาโรคมะเร็งไปยังบริษัทผู้ผลิต/ผู้ส่ง

บริษัท/ผู้ค้าส่ง

การส่งคืนยาต้านมะเร็งไปยังบริษัทยาและผู้ค้าส่งต้องประสานงานกับผู้รับ ภาชนะบรรจุต้องเอื้อต่อการเคลื่อนย้ายได้อย่างปลอดภัย และสามารถนำยาต้านมะเร็งออกมาได้อย่างปลอดภัย การจัดส่งจะต้องได้รับการจัดเรียงและติดฉลากตามกฎหมายและข้อบังคับที่บังคับใช้และมีฉลากเตือน "มือสีเหลือง"

## 4.2 อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากลที่รู้จักกันดีและจำเป็นต้องระบุไว้ในการประเมินอันตราย บุคลากรต้องสวม PPE ที่ผ่านการรับรองที่เหมาะสมกับแต่ละพื้นที่ที่ระบุในการประเมินอันตรายและความเสี่ยง

PPE ประกอบด้วย: หันนี้ขึ้นอยู่กับสถานที่ทำงาน

- ชุดป้องกันโดยเป็นเสื้อคลุมทั้งตัว (อาจมีส่วนที่คลุมข้อมือ)
- ถุงมือป้องกัน
- อุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจ

- หมวกคลุมผมและคลุมเครา
- แวนตาที่ป้องกันการเข้าตา
- รองเท้าที่ป้องกันการปนเปื้อนที่เท้า

การเลือกอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลขึ้นอยู่กับการประเมินอันตรายของสภาพแวดล้อมในการทำงาน

#### 4.2.1 ชุดป้องกันโดยเป็นเสื้อคลุมทั้งตัว

เสื้อคลุมป้องกันต้องยาวเพียงพอ (คลุมต้นขา) ปิดถึงคอ แขนยาวและข้อมือกระชับ การป้องกันโดยรวมต้องมีขนาดที่ถูกต้อง ต้องไม่ซีบซีบของเหลวโดยเฉพาะในบริเวณที่สัมผัส และได้รับการทดสอบและจัดให้อยู่ในประเภทเพื่อใช้กับยาต้านมะเร็งที่เป็นอันตราย ควรปลอดภัยหรืออย่างน้อยก็มีจำนวนเชื้อโรคต่ำและปลดปล่อยอนุภาค ฝุ่น ผงน้อยที่สุด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนต่อยา

#### 4.2.2 ถุงมือแบบใช้แล้วทิ้งเพื่อป้องกัน

ถุงมือต้องผ่านการทดสอบ จัดอยู่ในประเภทที่เหมาะสมสำหรับใช้กับยาอันตรายและโรคมะเร็ง ถุงมือต้องปราศจากแป้ง ต้องมีการสวมถุงมือทุกครั้งและต้องเปลี่ยนเป็นระยะๆ ในกรณีที่มีการปนเปื้อนหรือเสียหาย จะต้องเปลี่ยนทันที

#### 4.2.3 อุปกรณ์ป้องกันการสูดดม แวนตาป้องกัน หมวกคลุมผม/คลุมเครา รองเท้าป้องกัน

บุคลากรในพื้นที่การผลิตต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันศีรษะที่เหมาะสมครอบคลุมศีรษะและขนบนใบหน้าทั้งหมด รวมถึงอุปกรณ์ป้องกันการหายใจที่เหมาะสม แวนตาป้องกัน และรองเท้า ตามความต้องการของสถานที่ทำงานและงานของแต่ละบุคคล ต้องเปลี่ยน PPE อย่างสม่ำเสมอและทุกครั้งหลังการปนเปื้อน

#### 4.2.4 การสวมและถอด PPE

##### การสวมและถอด PPE

ที่ถูกต้องต้องได้รับการฝึกอบรมและเป็นพื้นฐานในการทำงานที่ปลอดภัยและปลอดภัยเกี่ยวกับยาต้านมะเร็ง การทำเช่นนี้จะทำให้มั่นใจได้ในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และเกิดความปลอดภัยสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้สำหรับทุกคนที่เกี่ยวข้อง

### 4.3 อุปกรณ์สำหรับการเตรียมผสมยา

#### 4.3.1 อุปกรณ์ทางเทคนิคสำหรับการเตรียมผสมยารักษาโรคมะเร็ง

เพื่อให้มั่นใจถึงมาตรฐานความปลอดภัยขั้นต่ำสำหรับการเตรียมผสมยาโรคมะเร็งจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ทางเทคนิคที่เหมาะสม สิ่งนี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่ใช้กับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นอกจากนี้วัสดุที่ใช้ต้องเป็นไปตามเกณฑ์พิเศษที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมผสมยาโรคมะเร็ง อุปกรณ์ทั้งหมดต้องผ่านการฆ่าเชื้อหรือการทำให้ปราศจากเชื้อที่เหมาะสมก่อนใช้งาน

ต้องตรวจสอบสภาพของอุปกรณ์เป็นระยะๆ และรวมถึงการบำรุงรักษา  
อุปกรณ์ทางเทคนิคยังเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินอันตรายที่อาจเกิดขึ้น

#### 4.3.2 อุปกรณ์ทางเทคนิคสำหรับการบริหารยารักษาโรคมะเร็ง

นอกเหนือจากข้อบังคับเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์แล้ว  
ยังมีข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับการเลือกอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการบริหารยารักษาโรคมะเร็ง ตัวอย่างเช่น  
การป้องกันจากการปนเปื้อนและแสง การลดความเสี่ยงของการรั่วของยารักษาโรคมะเร็งออกจากเส้นเลือด  
การหลีกเลี่ยงการเข้ากันไม่ได้ของยา การหลีกเลี่ยงยาสลับกัน และการบริหารตามเวลาที่ระบุไว้  
ทั้งการบริหารทางหลอดเลือดหรือช่องทางอื่นๆ สิ่งเหล่านี้ต้องประสานงานกับหน่วยที่จะบริหารยาให้กับผู้ป่วย

#### 4.4 เทคนิคการทำให้ปราศจากเชื้อ

เทคนิคการทำให้ปราศจากเชื้อ รวมถึงขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง และจำเป็นทั้งหมด  
ที่จะนำไปสู่ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดเชื้อโดยใช้ภาวะที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการลดการปนเปื้อนของอนุภาค ฝุ่น  
ผงและหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของเชื้อโรค

การวางแผนโดยละเอียด การเตรียมผสม และการประมวลผลหลังกระบวนการผสมแบบปลอดเชื้อทั้งหมด  
มีผลกระทบอย่างมากต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้

##### 4.4.1 มาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของอนุภาค ฝุ่น ผงและเชื้อโรค

การตรวจสอบรวมถึงการประเมินกระบวนการทำงานทั้งหมด และทุกแง่มุมของเทคนิคปลอดเชื้อ เช่น

- ระดับความสะอาดของห้อง ในแง่ของการทำความสะอาดและสุขอนามัย
- ความปลอดภัยของตู้สะอาดที่ใช้ผสมยา (LAF - ตู้สำหรับผสมยาต้านมะเร็ง BSC (Biological Safety Cabinet) หรือ Isolator)
- วัสดุที่ใช้การทำงาน
- แหล่งที่มาของวัสดุ
- วิธีการผสมแบบปลอดเชื้อ
- บุคลากรที่ทำงานในหน่วยเตรียมยารักษาโรคมะเร็ง

ในระหว่างขั้นตอนการผสม และติดตามการควบคุม การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทั้งหมด  
ต้องรวมถึงวิธีการที่วางแผนและกำหนดไว้อย่างรอบคอบซึ่งทำให้มั่นใจได้ว่ายาที่ผสมภายในหน่วยเป็นไปตามข้อกำหนด  
ทั้งหมดที่เกี่ยวกับความปลอดภัย การบ่งชี้ ส่วนประกอบ คุณภาพ และไม่มีกรปนเปื้อน

##### 4.4.2 ตรวจสอบ การทาบสอบ

เพื่อให้มั่นใจว่าการผลิตและผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพสูง มีความจำเป็นที่ต้องตรวจสอบ/ทวนสอบกระบวนการทั้งหมดของการทำงาน ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบการปนเปื้อนของยาแม่แรง และเชื้อโรค ตลอดจนอนุภาค ฝุ่น ผง ควรมีการตั้งค่าที่จะแจ้งเตือนและการดำเนินการที่เหมาะสมสำหรับผลลัพธ์ของการตรวจสอบอนุภาค ฝุ่น ผง และจุลชีววิทยา ที่วัดได้

#### 4.4.2.1 การตรวจสอบ/การทวนสอบ เทคนิคปลอดเชื้อ

การเตรียมยารักษาโรคโรคมะเร็งในตู้ผสมยาปราศจากเชื้อสำหรับยารักษาโรคมะเร็ง (SWFC)/Isolator/BSC เป็นกระบวนการเตรียมยาปลอดเชื้อที่ต้องได้รับการตรวจสอบ การปฏิบัติตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับที่เกี่ยวข้องสำหรับยาทางหลอดเลือดดำถือเป็นพื้นฐานที่ต้องปฏิบัติตาม โดยยึดแนวปฏิบัติตามแนวทางและกฎหมายในประเทศนั้นๆ

ผลิตภัณฑ์ที่เตรียมในสถานการณ์การผลิตที่จำลองขึ้น โดยใช้สารอื่นแทนยาต้านมะเร็ง และนำไปทดสอบว่าการปนเปื้อนของเชื้อโรคหรือไม่โดยใช้ขั้นตอนการทดสอบที่เหมาะสม สามารถนำมาใช้ในการตรวจสอบได้ โดยต้องมีการรวบรวมแผนการทดสอบและจัดทำเอกสารการ

#### 4.4.2.2 การตรวจสอบพื้นผิวและการปนเปื้อนที่เกิดจากความไม่ตั้งใจ

เนื่องจากยาต้านมะเร็งส่วนใหญ่ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่าเมื่อผสมในสารละลาย จึงจำเป็นต้องใช้ขั้นตอนการทำความสะอาดที่เพียงพอในกรณีที่มีการปนเปื้อนโดยไม่ได้ตั้งใจ และในการเตรียมผสมทุกวัน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องตรวจสอบพื้นที่การผสมยา และพื้นที่การบริหารยาในช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อประเมินการสัมผัสผิวหนังที่อาจเกิดขึ้นได้และความเสี่ยงต่อสุขภาพ การสูดตัวอย่างโดยการเช็ดบนพื้นผิวที่ทำงาน เพื่อหาการตกค้างของยาต้านมะเร็งและยาอันตรายอื่น ๆ ในสถานพยาบาลเป็นวิธีการที่แนะนำในการตรวจสอบการปนเปื้อนบนพื้นผิว

#### 4.4.2.3 การตรวจสอบอนุภาค ฝุ่น ผง

ต้องมีกระบวนการที่ผ่านการทวนสอบแล้วสำหรับการตรวจสอบอนุภาค ฝุ่น ผง ในพื้นที่การผสม ห้องปราศจากเชื้อควรได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอตามผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่จัดทำขึ้น และควรใช้ผลลัพธ์ที่ได้สำหรับการจำแนกประเภทของห้องปราศจากเชื้อ

### 4.5 ข้อกำหนดสำหรับการผสมยารักษาโรคมะเร็งที่พร้อมให้บริหารยาได้เลย

#### 4.5.1 ข้อกำหนดสำหรับการส่งยาหรือใบสั่งยา และการตรวจสอบความน่าเชื่อถือ

ใบสั่งยาต้านมะเร็งที่ส่งโดยแพทย์จะถูกส่งมาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือเป็นการเขียนบนกระดาษ และต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้:

- ชื่อผู้ป่วย วันเดือนปีเกิด เพศ และ/หรือรหัสประจำตัวผู้ป่วย/บัตรประจำตัวประชาชน
- น้ำหนักตัว ส่วนสูง พื้นที่ผิวของร่างกาย และผลทางห้องปฏิบัติการสำหรับการคำนวณปริมาณยา

- หอผู้ป่วย หรือแผนกผู้ป่วยนอก หรือแพทย์ที่สั่งยา
- ยาที่ส่งจ่ายซึ่งไม่ควรใช้ชื่อการค้า (International Non-Proprietary Name - ชื่อ INN)
- ขนาดยา ซึ่ง คำนวณตามพื้นที่ผิว น้ำหนักตัว หรือขนาดยาที่ร่างกายจะดูดซึมได้จริง (absolute dose)
- ขนาดยาที่ต้องการ – ต้องระบุขนาดยาที่ต้องลดลงในผู้ป่วยที่มีการทำงานของอวัยวะที่บกพร่องหรือโรคอื่น ๆ
- ช่องทางการบริหารและระยะเวลาของการบริหารยา
- ประเภทและปริมาตรของสารละลายที่จะใช้
- การวินิจฉัยโรค
- วันที่ และ/หรือวันและเวลาที่จะบริหาร ในกรณีที่ต้องรักษาต้องให้ยามากกว่าหนึ่งวัน
- วันที่ ชื่อ และลายเซ็นของแพทย์ หรือ ในกรณีการส่งยาทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ระบุตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ถูกต้องของแพทย์ผู้สั่ง

เป็นความรับผิดชอบของเภสัชกรในการตรวจสอบความน่าเชื่อถือและทบทวนใบสั่งยา และบันทึกสิ่งที่ได้ทำ

#### 4.5.2 ความคงตัวของยาที่ผสม

อายุของยาที่ผสมควรกำหนดจากข้อมูลจากผู้ผลิตและ/หรือจากข้อมูลที่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางเภสัชกรรมระดับนานาชาติ หรือกำหนดโดยใช้การศึกษาความคงตัวที่ทำขึ้นเอง

การศึกษาความคงตัวควรดำเนินการตาม "แนวทางสำหรับการศึกษาความคงตัวในทางปฏิบัติของยาด้านมะเร็ง: ซึ่งเป็นข้อสรุปตามฉันทามติของทริปยูโรป"

ผลการศึกษาความคงตัวที่ตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ

ควรนำมาเปรียบเทียบอย่างรอบคอบกับเงื่อนไขของการผลิตในประเทศ ในแง่ของตัวทำละลาย ภาชนะบรรจุ อุณหภูมิ ความชื้น แสง ความเข้มข้น และสภาพการขนส่ง หากมีข้อมูล

การนำผลศึกษาความคงตัวที่เกิดขึ้นมาใช้ต้องมีการปรับใช้ให้เหมาะสม

และการมีส่วนร่วมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะขึ้นอยู่กับแนวปฏิบัติของแต่ละประเทศ

#### 4.5.3 การปรับขนาดยา

ยารักษามะเร็งมีช่วงการรักษาที่แคบ ส่วนใหญ่จะถูกกำจัดออกไปเป็นสารเมตาบอไลต์ที่ไม่เปลี่ยนแปลงหรือเป็นพิษ

การทำงานของอวัยวะบกพร่องอาจนำไปสู่การปรับขนาดยา

เกณฑ์และหลักการที่ใช้ในการการตัดสินใจดังกล่าวจะกล่าวถึงในหัวข้อถัดๆไป

การปรับขนาดยาอาจจำเป็นเช่นกันในกรณีที่มีโอกาสเกิดพิษ หรือผลเสียกับร่างกาย

##### 4.5.3.1 การปรับขนาดยายารักษาโรคมะเร็งในกรณีการทำงานของไตบกพร่อง

การทำงานของไตบกพร่องอาจเพิ่มความเป็นพิษของยารักษาโรคมะเร็งและสารเมตาบอไลต์ที่ออกฤทธิ์เมื่อมีการสะสม การลดขนาดยาจึงอาจจำเป็นสำหรับสารที่ถูกกำจัดทางไตในระดับที่มีนัยสำคัญ การตัดสินใจแต่ละครั้งควรทำบนพื้นฐานข้อมูลที่มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และเป็นไปตามสภาวะของผู้ป่วยแต่ละราย การปรับขนาดยาควรปรับโดยดูจากค่าอัตราการกรองของไต หรือ glomerular filtration rate (GFR) หรือ โดยการคำนวณ ระดับการกำจัดครีเอตินิน creatinine clearance เท่านั้น

#### 4.5.3.2 การปรับขนาดยายารักษาโรคมะเร็งในกรณีการทำงานของไตบกพร่อง

การทำงานของไตที่ลดลงอาจส่งผลต่อการกำจัดหรือขับยารักษาโรคมะเร็งในตัวอย่างมีนัยสำคัญ ยารักษาโรคมะเร็งบางชนิดที่มีการกำจัดโดยน้ำดี อาจมีการสะสมพร้อมเมื่อมีการทำงานของไตที่ลดลง ดังนั้นบริการด้านเภสัชกรรมจึงมีความสำคัญมากในการปรับขนาดยาหลังจากประเมินค่าทางห้องปฏิบัติการที่เฉพาะเจาะจงของผู้ป่วย

#### 4.5.3.3 การปรับเปลี่ยนแผนการรักษาในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของจำนวนเม็ดเลือด

การกดไขกระดูกของการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งเป็นปัจจัยสำคัญในการรักษาผู้ป่วย ที่จะส่งผลให้เกิดการชะลอการรักษาหรือหยุดการรักษา การกดไขกระดูกอาจนำไปสู่ภาวะไข้สูงจากเม็ดเลือดขาวต่ำ (febrile neutropenia) และการติดเชื้อที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตในผู้ป่วยมะเร็ง

#### 4.5.3.4 ยารักษาโรคมะเร็งระหว่างตั้งครรภ์

การรักษาโรคมะเร็งในระหว่างตั้งครรภ์เป็นการตัดสินใจที่ซับซ้อน และการตัดสินใจต้องพิจารณาผู้ป่วยแต่ละราย และต้องหารือในทีมสหสาขาวิชาชีพ

#### 4.5.3.5 การติดตามระดับยาในเลือด/ติดตามผลการรักษา เภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics) และการรักษาแบบเฉพาะบุคคล

การติดตามระดับยาในเลือด/ติดตามผลการรักษา เภสัชพันธุศาสตร์และการรักษาแบบเฉพาะบุคคล เป็นหน้าที่หลักของเภสัชกรในการให้การดูแลผู้ป่วยโดยตรง กิจกรรมเหล่านี้จะช่วยให้มั่นใจได้ถึงการจัดการผลลัพธ์ของการรักษาในผู้ป่วยเป็นรายบุคคล ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

### 4.6 การผสมยา

การผสมยาอยู่บนพื้นฐานการทำงานกับสารอันตราย และข้อกำหนดในการผสม รวมถึงผลของการประเมินความเสี่ยง

เทคนิคในการทำงานที่มีกำหนดไว้ในข้อบังคับของประเทศและระบุไว้ข้อกำหนดในการผสม

ถือเป็นข้อบังคับในการทำงานที่ต้องปฏิบัติตาม และต้องมีตรวจสอบการปฏิบัติตามข้อบังคับอย่างสม่ำเสมอ

#### 4.6.1 คำแนะนำในการเตรียมผสม

คำแนะนำการเตรียมผสมต้องมีการจัดทำขึ้นและมีพร้อมใช้งานก่อนเริ่มกระบวนการเตรียมผสมใดๆ ระบบการบริหารคุณภาพภายในจะช่วยทำให้มั่นใจได้ถึงการเตรียมที่ได้มาตรฐาน สำหรับยาทั่วไป ยาที่สารออกฤทธิ์สำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

คำแนะนำการเตรียมผสมควรได้รับการตรวจสอบและปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอภายในขอบเขตของระบบการบริหารคุณภาพ

#### 4.6.2 กระบวนการทำงานในการผสมยาปราศจากเชื้อ

กระบวนการในการทำงานประกอบด้วยทุกขั้นตอนภายในการเตรียมผสม และต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการจัดการยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างปลอดภัย ต้องมีการวางแผนจัดการของทุกอย่างที่อยู่ในพื้นที่ควบคุม และรูปแบบพฤติกรรมของบุคลากรในพื้นที่การเตรียมผสม

#### 4.6.3 การเตรียมผสมยารักษาโรคมะเร็งเฉพาะรายในรูปแบบรับประทาน

ยาต้านมะเร็งส่วนใหญ่จะมีจำหน่ายในรูปแบบของแคปซูลหรือยาเม็ด อย่างไรก็ตามบางครั้งมีความจำเป็นต้องใช้ยาในรูปแบบอื่น ๆ เช่น ยาน้ำแขวนตะกอน หรือยาน้ำแบบใส โดยเฉพาะโรคมะเร็งในเด็ก หรือการให้ทางสายยาง เนื่องจากง่ายต่อการบริหารลดความเสี่ยงในการปรับขนาดยา ในการผสมยาสูตรดังกล่าวต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเนื่องจากกระบวนการนี้อาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนด้วยสารที่มีความเป็นพิษสูง

การป้องกันพนักงานและสิ่งแวดล้อมเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง และต้องมั่นใจได้ว่าได้มีการมาตรการและเงื่อนไขในการผสมที่เหมาะสม ถ้ายาถูกเปลี่ยนเป็นรูปแบบผลิตภัณฑ์ใหม่ ควรตรวจสอบให้มั่นใจเพิ่มเติมว่าผลการรักษาจะไม่ลดลงเนื่องจากความไม่คงตัวหรือความเข้ากันไม่ได้

#### 4.6.4 การระบุข้อมูลในฉลากยา สำหรับยาที่สามารถพร้อมให้บริหารได้เลย (RTA)

ยาที่สามารถพร้อมให้บริหารได้เลย (RTA) ที่ผลิตเฉพาะผู้ป่วยแต่ละราย จะต้องมีการติดตามระเบียบข้อบังคับของประเทศนั้นๆ ควรติดตามโดยตรงบนภาชนะบรรจุหลักหลังจากเสร็จสิ้นการเตรียมผสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสับสนและปะปนกัน ต้องมั่นใจในความชัดเจนเกี่ยวกับการระบุตัวตนของผู้ป่วยและหมายเลขการผสม รวมถึงความชัดเจนและอ่านได้ง่ายของข้อมูลและฉลากต้องชัดเจน ไม่หลุดง่าย

บนฉลากต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับสารออกฤทธิ์สำคัญที่ใช้ ปริมาณ ตัวทำละลาย ปริมาตร วันหมดอายุ และเงื่อนไขการเก็บรักษา รวมถึงข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับ เวลาและอัตราการบริหารยา หอผู้ป่วย ปริมาณยา และชื่อยาต้านมะเร็งที่อยู่ในภาชนะ

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับภาชนะบรรจุที่ใช้ขนส่งยามะเร็ง เช่น กับการจัดเก็บ เป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ ฉลากคำเตือน ("มือสีเหลือง") ต้องติดอยู่บนยารักษาโรคมะเร็งทุกชนิด

#### 4.6.5 ระบบเอกสารและการอนุมัติยาที่ผสมเสร็จแล้ว

ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารในกรณีของการผลิตหรือผสมยาที่จะบริหารทางหลอดเลือดด้วยด้วยเทคนิคหลอดเลือด ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศ โดยต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ในการผลิตซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้:

- วันที่และเวลาในการผลิต
- ชื่อการค้าของยา และปริมาณของที่ใช้ หมายเลขของรุ่นการผลิต และวันหมดอายุ
- ชื่อและหมายเลขรุ่นการผลิตของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้
- ข้อควรระวังพิเศษของกระบวนการผลิต
- ชนิดและผลลัพธ์ของการควบคุมกระบวนการภายในระหว่างการผลิตหรือผสม
- ชื่อผู้ผสมยา

นอกจากนั้น ข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆเกี่ยวกับการเตรียมผสมที่สามารถหาได้อาจมีประโยชน์ การควบคุมกระบวนการภายในสามารถทำได้โดยใช้ซอฟต์แวร์ที่สามารถชั่งน้ำหนัก และ/หรือ "หลักตรวจสอบซ้ำ" โดยบุคลากรคนอื่น

ก่อนการอนุมัติให้นำยาไปใช้ได้ ต้องมีการตรวจสอบยาที่ผสมเสร็จแล้วตามเกณฑ์ที่จัดทำขึ้น มีการอนุมัติและยืนยัน โดยเภสัชกรหรือโดยเจ้าหน้าที่เภสัชกรรมที่มีความสามารถและผ่านการฝึกอบรม

#### 4.7 การขนส่งยาที่สามารถพร้อมให้บริหารได้เลย (RTAs) และเงื่อนไขในการขนส่ง

สำหรับการขนส่ง "ภายใน" สถานพยาบาล ยาที่ผสมเสร็จแล้วจะถูกจัดส่งในภาชนะที่ไม่แตกหัก ป้องกันการรั่วไหล และปิดอย่างแน่นหนา และติดสัญลักษณ์ "มือสีเหลือง"

หากผลิตภัณฑ์ผสมเสร็จแล้วถูกขนส่งออกไปภายนอก จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการจัดเก็บเฉพาะ ตามข้อกำหนดในการขนส่งสารอันตรายที่กำหนดในพื้นที่นั้นๆ และติดตามตามข้อกำหนด

สารที่เป็นพิษต่อเซลล์บางรายการจัดอยู่ในกลุ่มของสินค้าที่เป็นอันตรายในการขนส่ง สารเหล่านี้ต้องมีหมายเลขตามหลักของ สหประชาชาติ 1851 (UN number 1851) และจำเป็นต้องดูแลเกี่ยวกับยา ของเหลว และสารพิษ

ต้องจัดทำเอกสารบันทึกการรับยาที่ผสมเสร็จแล้ว

#### 4.8 การคิดราคา

ค่าใช้จ่ายในการเตรียมการรวมถึง:

##### 1. ค่าวัสดุ

- ค่ายา
- อุปกรณ์ในการผสมยา
- สารละลายที่ใช้ในการผสมยา

- วัสดุสิ้นเปลือง
- ค่าบำรุงรักษา

2. ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร

3. ค่าบริการ

การเรียกเก็บเงินจากผู้จ่ายเงินในระบบบริการสุขภาพ เช่น ประกัน ต้องคำนึงถึงสัญญาที่เกี่ยวข้อง

#### 4.9 แหล่งที่มาของข้อมูล

แหล่งข้อมูลที่สำคัญประกอบไปด้วยห้องสมุดที่มีข้อมูลด้านเภสัชกรรม ในรูปแบบสื่อสิ่งพิมพ์ สื่อดิจิทัล และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเข้าถึงข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตเพื่อดึงข้อมูลทางด้านวิชาการ การค้นหาข้อมูลผ่านลิงก์ ผ่านอีเมลและบริการอื่น ๆ และควรมีสื่อในรูปแบบเสียงและวิดีโอเพื่อการศึกษาด้วย

### 5. ฝ่ายเภสัชกรรมในฐานะที่เป็นศูนย์ประสานงาน

เภสัชกรโรคมะเร็งมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยมะเร็งในทุกขั้นตอนของการรักษา เภสัชกรเฉพาะทางกลุ่มนี้ ต้องมีสมรรถนะเฉพาะทางในด้านโรคมะเร็ง

เภสัชกรต้องดำเนินการสร้างระบบบริหารคุณภาพในงานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง และรับผิดชอบร่วมกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในทุกด้านของการรักษาผู้ป่วยมะเร็งภายในทีมสหสาขาวิชาชีพ

ฝ่ายเภสัชกรรมบันทึกและประมวลผลข้อมูลทางการแพทย์และพิษวิทยาทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรคมะเร็งและการรักษาแบบประคับประคอง และควรบันทึกกันการให้คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะทางด้านเภสัชกรรม

ข้อมูลที่เก็บไว้สามารถนำมาประเมินทางระบาดวิทยา จัดทำเอกสารเกี่ยวกับด้านคลินิก เภสัชเศรษฐศาสตร์ และนิเวศวิทยา โดยนำมาบูรณาการกับขั้นตอนการให้คำปรึกษา และใช้เป็นข้อมูลสำหรับการฝึกอบรมบุคลากร

#### 5.1 การกำจัดขยะ

หลักการกำจัดขยะคือ:

- การหลีกเลี่ยงการเกิดขยะ
- การรีไซเคิลขยะ
- การทิ้งขยะ

การกำจัดขยะทำเพื่อให้แน่ใจว่า:

- สุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของแต่ละบุคคล
- ไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (อากาศ น้ำ พื้นดิน พืช และภูมิทัศน์)และความปลอดภัยของสาธารณะ

ขยะอันตรายและวัตถุปนเปื้อนจะถูกรวบรวม:

- เป็นขยะแยก
- ณ สถานที่ที่มีการเกิดขยะ
- ในภาชนะเก็บที่มีฉลากที่เหมาะสม

โดยทั่วไป ขยะที่เป็นพิษต่อเซลล์ถือเป็นขยะอันตราย

ควรถูกรวบรวมไว้ในภาชนะเฉพาะซึ่งต้องปิดผนึกและติดฉลากอย่างแน่นหนา

การกำจัดขยะที่เป็นพิษต่อเซลล์จำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของขยะอันตรายในพื้นที่นั้นๆ

## 5.2 การจัดการกับการปนเปื้อน

**หลังมีการรั่วไหลและ/หรือมีอุบัติเหตุการรั่วไหลของยารักษาโรคมะเร็ง.**

ชุดกอบกู้การรั่วไหลที่เหมาะสมต้องสามารถเข้าถึงได้ง่ายในทุกพื้นที่ที่กำหนดไว้ว่ามีการจัดการยารักษาโรคมะเร็ง

การกอบกู้และกำจัดยารักษาโรคมะเร็งที่รั่วไหลสามารถทำได้โดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น

ขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติตามหลังจากการรั่วไหลและ/หรือมีอุบัติเหตุเป็นส่วนหนึ่งของกฎการทำงานและคำแนะนำประจำปี

## 5.3 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งในหอผู้ป่วย/หน่วยงาน

พยาบาลและแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการจัดการยารักษาโรคมะเร็งในหอผู้ป่วยและหน่วยงาน

ซึ่งรวมถึงการรับยาเข้ามายังหอผู้ป่วย การจัดเก็บ การเตรียมการสำหรับการบริหาร การบริหารยาต้านมะเร็ง

ตลอดจนการจัดการสิ่งขับถ่ายของผู้ป่วย (สมาชิกในครอบครัวของผู้ป่วยอาจเกี่ยวข้อง)

และการจัดการการรั่วไหลของยาต้านมะเร็ง

เภสัชกรโรคมะเร็งควรสนับสนุนและให้คำแนะนำแก่บุคลากรในหอผู้ป่วยและหน่วยงานในการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติ

งานสำหรับการจัดการยารักษาโรคมะเร็งอย่างปลอดภัยและการใช้ PPE

อย่างถูกต้องเพื่อรับประกันเทคนิคการทำงานที่ปลอดภัย

## 5.4 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งที่บ้าน

สูตรการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งบางอย่างต้องการให้ยามีการออกฤทธิ์เป็นระยะเวลา 24 ชั่วโมง หรืออาจนานถึงหลายวัน การรักษาประเภทนี้มีการดำเนินการทั้งในระหว่างการรักษาในโรงพยาบาลและ / หรือเป็นการรักษาแบบผู้ป่วยนอก

ผู้ป่วย สมาชิกในครอบครัว และบุคลากรที่ทำงานในสถานที่ดูแลผู้ป่วยแบบที่บ้าน

จำเป็นต้องได้รับแจ้งและฝึกอบรมในการจัดการยารักษาโรคมะเร็งตามสภาพแวดล้อมที่ดูแลผู้ป่วย

ในระหว่างการฝึกอบรมควรเน้นประเด็นต่อไปนี้เป็นพิเศษ

- ข้อกำหนดพิเศษสำหรับการจัดการยารักษาโรคมะเร็ง
- การจัดการอุปกรณ์ที่ใช้ในการบริหารยา

- การจัดการการรั่วไหลหรือเหตุการณ์อื่น ๆ
- การจัดการการเมื่อมีการรั่วของยารักษาโรคมะเร็งออกจากเส้นเลือด
- การจัดการสิ่งขับถ่ายของผู้ป่วย
- การกำจัดขยะพิษ

ควรจัดทำแผนการดูแลผู้ป่วยส่วนบุคคลโดยความร่วมมือกับเภสัชกรที่รับผิดชอบ

## 5.5 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งที่มีการบริหารยาแบบพิเศษ

### 5.5.1 การจัดการยารักษาโรคมะเร็งแบบรับประทาน

ยารักษาโรคมะเร็งแบบรับประทานมีจำหน่ายในรูปแบบแคปซูล/เม็ดหรือรูปแบบของเหลว ในการจัดการและบริหารรูปแบบยาแบบรับประทาน ต้องใช้ PPE ที่เหมาะสม และหากจำเป็น ให้ใช้อุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว เช่น ช้อน

### 5.5.2 วิธีการการบริหารยารักษาโรคมะเร็งรูปแบบอื่น ๆ และการส่งการรักษาแบบเฉพาะ (เช่น TACE, HIPEC, intrathecal, intravesical, oncolytic virus)

การบริหารยารักษาโรคมะเร็งรูปแบบเฉพาะ ต้องได้รับการใส่ใจเป็นพิเศษจากเจ้าหน้าที่ทุกคนที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการบริหารยา เภสัชกรควรให้คำแนะนำเพื่อให้แน่ใจว่ามีวิธีที่เหมาะสมในการจัดการยาและขยะพิษ โดยใช้ PPE และอุปกรณ์ที่จำเป็นทั้งหมด

### 5.5.3 เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (infusion pump) ต้องมีการตั้งค่า ดำเนินการใช้ และใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่เป็นไปตาม "กฎหมายว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์" คำสั่งทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิคที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปและกฎหมายความปลอดภัยในการทำงานและการป้องกันอุบัติเหตุ

## 5.6 สารเภสัชรังสี

เภสัชกรที่ทำงานกับสารเภสัชรังสีเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในด้านเภสัชกรรมรังสี มีบทบาทในการประกันคุณภาพและความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์รังสี โดยทำงานใกล้ชิดกับเจ้าหน้าที่เวชศาสตร์นิวเคลียร์ซึ่งเป็นคนสำคัญสำหรับการดำเนินงานประจำวันของแผนกเวชศาสตร์นิวเคลียร์

## 5.7 การรั่วของยารักษาโรคมะเร็งออกจากเส้นเลือด (Extravasation/paravasation)

## การรั่วของยารักษาโรคมะเร็งออกจากเส้นเลือด (extravasation)

เป็นภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรงของการบริหารยาทางหลอดเลือดดำ ซึ่งต้องการความรู้เกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง มาตรการป้องกัน การตรวจพบและการรักษาโดยทันที

แนวทางในการป้องกันและแนวทางในการจัดการ เอกสารสำหรับบันทึกการจัดการและการรักษา extravasation จะต้องอยู่เก็บไว้ที่หอผู้ป่วยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ให้การรักษาด้วยยามะเร็ง

## ชุดการจัดการเมื่อมีการรั่วของยารักษาโรคมะเร็งออกจากเส้นเลือด (extravasation kit)

ที่สามารถใช้งานได้ทันทีที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายที่หอผู้ป่วยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

### 5.8 การจัดการสิ่งขับถ่าย/สารคัดหลั่ง

สิ่งขับถ่ายของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งอาจมีสารที่เป็นพิษต่อเซลล์ในจำนวนที่อาจเป็นอันตรายได้

จึงควรมีมาตรการป้องกันสุขภาพให้กับทุกคนที่จัดการกับสิ่งขับถ่ายเหล่านี้ นอกจากนี้ ต้องปฏิบัติตามมาตรการการกำจัดที่เกี่ยวข้องและข้อบังคับของสถาบันหรือระดับประเทศ และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมและการศึกษาให้กับทุกคน (เช่น ผู้ป่วยและสมาชิกในครอบครัว)

### 5.9 การวิจัยและพัฒนา

การวิจัยและพัฒนาในโรคมะเร็งควรดำเนินการในลักษณะของทีมสหวิชาชีพ

เภสัชกรอาจมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่สำคัญนี้โดยการออกแบบดำเนินการประเมินการวิจัยและเผยแพร่ผลลัพธ์และผลการวิจัย ผลการวิจัยและพัฒนาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ความเหมาะสม และคุณภาพของการดูแลผู้ป่วย

ในการวิจัยต้องปฏิบัติตามแนวทางการวิจัยที่ดีและจริยธรรม ตลอดจนแนวทางเฉพาะสำหรับการวิจัยสาขาต่างๆ

### 5.10 การจัดการการทดลองทางคลินิก

บทบาทของเภสัชกรคือการให้การสนับสนุนที่สำคัญเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของยาที่ใช้ในการวิจัยและข้อมูลที่รวบรวมในการทดลองทางคลินิก

บทบาทของเภสัชกรในการทดลองทางคลินิก คือต้องรับผิดชอบในการรับยา การจัดเก็บ การบริหารคลัง การปกปิดข้อมูลยา การผสมหรือการผลิต การส่งมอบ และการทำลายยาที่ทำการวิจัยอย่างเหมาะสม (โดยดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับระดับประเทศและระดับนานาชาติ เช่น

แนวทางการปฏิบัติทางการทดลองทางคลินิกที่ดี (GCP) และการจัดการเอกสารที่ถูกต้อง

### 5.11

เภสัชกรในฐานะเป็นผู้ประสานงานในคณะกรรมการยาและสมาชิกของคณะกรรมการสหสาขาวิชาชีพ ที่ร่วมกันกำหนดแนวทางการรักษาในผู้ป่วยมะเร็ง (Tumor board)

เภสัชกรเป็นสมาชิกของทีมสหสาขาวิชาชีพ

และต้องนำความรู้เฉพาะทางมาใช้ในการทำงานกับคณะกรรมการยาและสมาชิกของคณะกรรมการสหสาขาวิชาชีพที่ร่วมกันกำหนดแนวทางการรักษาในผู้ป่วยมะเร็ง (Tumor board) และคณะกรรมการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล

## 6 การบริหารเภสัชกรรม

ฝ่ายเภสัชกรรมทำงานในลักษณะที่มุ่งเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง โดยให้การบริหารเภสัชกรรม และการให้คำปรึกษาด้านเภสัชกรรม เภสัชกรรมคลินิกโรคมะเร็งมีหน้าที่ในการติดต่อโดยตรงกับผู้ป่วยโรคมะเร็ง

การพัฒนาบริการที่มุ่งเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ต้องคำนึงถึงสิ่งที่ต้องดูแลเป็นพิเศษทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก นอกจากนี้เภสัชกรยังให้คำปรึกษาร่วมกับแพทย์เจ้าของไข้ และพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลคนไข้ กิจกรรมเหล่านี้เป็นองค์ประกอบของงานบริการเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มุ่งเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง การให้คำปรึกษาและบริการต้องการแนวทางที่ชัดเจนในการดำเนินการ การสื่อสารข้อมูลทางตรง สามารถทำได้โดยสื่อสารกับผู้ป่วยด้วยการสนทนา หรือโดยทางอ้อม ผ่านเอกสารคำแนะนำให้กับผู้ป่วย

### 6.1 การให้คำปรึกษาด้านเภสัชกรรม

แผนการดูแลเป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยกำหนดขอบเขตของการดูแลผู้ป่วย  
แผนการดูแลจะมุ่งเน้นไปที่การการสอนผู้ป่วย การตอบคำถามและการแก้ปัญหาของผู้ป่วย เพื่อให้สอดคล้องตามผลลัพธ์ที่ต้องการ แผนการดูแลควรรวมถึงการสอนเกี่ยวกับการบริหารยา และการประเมินการให้ความร่วมมือด้านการรับประทานยา

หัวข้อที่ผู้ป่วยได้ทำตามแผนการดูแล จะถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อที่จะทำให้อัตตโนมัติตามวัดความสำเร็จตามตัวชี้วัดที่กำหนดขึ้นในแต่ละกระบวนการได้

แผนการดูแลที่ถูกสร้างขึ้นและมีการตกลงร่วมกัน  
จะรวมถึงการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบสำหรับคำถามที่เกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยาทั้งหมด และเป็นไปตามแนวทางการบันทึกแบบ SOAP โน้ต ซึ่งได้รับการยอมรับและใช้กันอย่างแพร่หลายซึ่งจากทีมสหสาขาวิชาชีพ

**S** = : มีการอธิบายหรือสอบถามอาการไม่สบายและปัญหาส่วนตัวของผู้ป่วย และมีการบันทึกลงในระบบที่วางไว้

**O** = : มีตัววัดอาการที่ระบุได้และสามารถวัดได้ รวมถึงมีการกำหนดวิธีวัด และมีการบันทึก

**A** = การประเมินโดยนำข้อมูลจาก **S** และ **O** มาวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ และกำหนดแผนที่จะดำเนินการต่อ หรือนำมาพูดคุยกัน

**P** = แผนการรักษาดูแลที่มีวัตถุประสงค์ในการรักษาที่กำหนดขึ้นหลังจากการประเมินเบื้องต้น และกำหนดวิธีการในการวัดผลที่จำเป็นอย่างแม่นยำ

ความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของแผนการรักษา จะได้รับการตรวจสอบโดยใช้ตัววัดและอาการที่กำหนดไว้ เป็นระยะๆตามความเหมาะสม และผลลัพธ์จะถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

## การบันทึกและการประเมินแผนการดูแลตาม SOAP

ยังเหมาะสำหรับการนำเสนอและพูดคุยกันในแต่ละกรณีของผู้ป่วยเพื่อวัตถุประสงค์ในการเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาและการทำงานร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ

ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทำงานร่วมกันเป็นทีมและสำหรับโปรแกรมการศึกษาต่อเนื่อง/การศึกษาต่อยอด

## 6.2 Chrono-Oncology

Chrono-oncology เป็นวิธีการรักษาที่เลือกเวลาในการให้ยาต้านมะเร็งตามจังหวะทางชีววิทยา (biological rhythms) ที่เป็นอยู่ของผู้ป่วย

จุดมุ่งหมายในการรักษาคือการปรับปรุงการดูดซึมและประสิทธิภาพของยาต้านมะเร็ง ในขณะที่เดียวกันก็ลดผลข้างเคียงของยา เท่าที่ผลการทดลองทางคลินิกมีอยู่ในปัจจุบัน ความรู้ที่มีในด้าน chrono-oncology มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณผลการรักษาและผลข้างเคียง

### 6.3 ปฏิกิริยาระหว่างยากับยา ระหว่างยากับอาหาร

ในระหว่างกระบวนการดูแลผู้ป่วย ปฏิกิริยาระหว่างยากับยา และยากับอาหาร จะต้องได้รับการประเมินและหารือกับแพทย์และผู้ป่วย โดยเภสัชกรโรคมะเร็ง

### 6.4 การรักษาแบบประคับประคองโดยเน้นบรรเทาอาการ (Supportive Therapy)

เป็นหนึ่งในความรับผิดชอบหลักของเภสัชกรในการให้คำแนะนำเฉพาะเกี่ยวกับการป้องกันโรคและการรักษาผลข้างเคียงต่างๆ และการบำบัดแบบประคับประคอง เภสัชกรต้องมีความรู้ในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ของยา (ADR) และเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เภสัชกรควรพัฒนาแนวทางการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ของยา และการรักษาเมื่อมีอาการเกิดขึ้น โดยร่วมมือกับทีมสหสาขาวิชาชีพด้านโรคมะเร็งอื่น ๆ

#### 6.4.1 การจัดการอาการคลื่นไส้และอาเจียน (Nausea and Vomiting)

ผู้ป่วยมักรับรู้ว่าการคลื่นไส้และอาเจียนเป็นผลข้างเคียงที่น่ากลัวและไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งของการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง ความรุนแรงของอาการอาจนำไปสู่การยุติการรักษาก่อนเวลาอันควร ดังนั้นจึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องให้การบำบัดแบบประคับประคองด้วยยาต้านการอาเจียนที่มีประสิทธิภาพตั้งแต่เริ่มต้น

ในการเลือกวิธีการบำบัดที่เหมาะสมควรพิจารณาแนวทางจากประเด็นต่อไปนี้:

- โอกาสการเกิดการอาเจียนในแต่ละรอบของการรักษา
- ปัจจัยเสี่ยงส่วนบุคคลของผู้ป่วย
- ระยะต่างๆ ของอาการคลื่นไส้และอาเจียน

- แนวทางการรักษาที่องค์การวิชาชีพจัดทำขึ้นตามหลักฐานการแพทย์ (EBM)
- ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์

การดำเนินการเพื่อนำแนวทางที่เลือกใช้ไปดูแลผู้ป่วยควรมีข้อมูลการสนับสนุนโดย:

- ความร่วมมือระหว่างผู้ป่วย แพทย์ เภสัชกร และผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- แนวทางในการติดตามความร่วมมือของผู้ป่วย
- แนวทางอื่นๆ ในการป้องกันอาการ

#### 6.4.2 การจัดการความเจ็บปวด

ผู้ป่วยมะเร็งส่วนใหญ่มีอาการปวดซึ่งแตกต่างกันในเรื่องสาเหตุการเกิด ประเภท และความรุนแรง การระบุสัญญาณของความเจ็บปวดตั้งแต่เนิ่นๆเป็นสิ่งจำเป็น และการรักษาควรสอดคล้องและเหมาะสม รวมถึงทางเลือกที่รักษาโดยใช้ยาและไม่ใช้ยาทั้งหมด

กลยุทธ์การจัดการความเจ็บปวดที่เหมาะสมควรมุ่งเน้นไปที่การทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพภายในทีมที่มีความเชี่ยวชาญของทีมสหสาขาวิชาชีพ

#### 6.4.3 การจัดการเมื่อผมร่วง

สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยเคมีบำบัด

มักจะรู้สึกว้าวุ่นเป็นผลข้างเคียงที่เป็นปัญหาที่ต้องจัดการของยาต้านมะเร็งหลายชนิด

แม้ว่าทางเลือกในการรักษาผมร่วงจะมีจำกัดมาก

แต่ควรมีการพูดคุยกับผู้ป่วยถึงแง่มุมและข้อกังวลเกี่ยวกับผมร่วงในระหว่างการให้คำปรึกษาผู้ป่วย

#### 6.4.4 การจัดการเมื่อมีภาวะเยื่อช่องปากอักเสบ

การอักเสบของเยื่อ หรือเยื่ออักเสบ – สามารถพบได้ในตำแหน่งและอวัยวะต่างๆ ของร่างกาย (เช่น ปากเปื่อย หลอดอาหารอักเสบ หรือกระเพาะปัสสาวะอักเสบ)

ผู้ป่วยโรคมะเร็งจำนวนมากมีเยื่ออักเสบซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยมากของการรักษาด้วยเคมีบำบัดและการฉายรังสี รอยโรคที่เกิดจากเยื่อโดนทำลายอาจเจ็บปวดมากและทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งลดลงอย่างมาก

#### 6.4.5 การจัดการอาการท้องร่วง

อาการท้องร่วงเป็นภาวะแทรกซ้อนร้ายแรงของการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง

ยาต้านมะเร็งบางรายการและการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัดแบบใหม่

ตลอดจนการฉายรังสีอาจทำให้เกิดอาการท้องร่วงเป็นผลข้างเคียง อาการทางภูมิคุ้มกัน การติดเชื้อ

หรือตัวโรคมะเร็งเอง อาจทำให้เกิดอาการท้องร่วงซึ่งจำเป็นต้องมีการประเมินเรื่องเหล่านี้ในขั้นตอนการวินิจฉัย

อาการท้องร่วงที่ไม่ได้รับการรักษาอาจนำไปสู่ออาการอ่อนเพลีย ความไม่สมดุลของอิเล็กโทรไลต์ และ ภาวะขาดน้ำ และอาจบานปลายอย่างรวดเร็ว

#### 6.4.6 การให้คำแนะนำด้านโภชนาการและการบำบัด

ผู้ป่วยโรคมะเร็งเกือบทั้งหมดต้องทรมาณจากการที่มีน้ำหนักลดลงอย่างมาก

สิ่งนี้ไม่เพียงแต่นำไปสู่อาการทั่วไปของผู้ป่วยที่แยกลง แต่ภาวะผอมแห้ง (cachexia) ยังทำให้เกิดการติดต่อกับการรักษา และเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดผลข้างเคียงจากการรักษา

การรักษาทางโภชนาการต้องให้ความสำคัญกับความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วย

ส่วนหนึ่งของการให้คำปรึกษาด้านโภชนาการควรรวมถึงการพูดคุยเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของความรู้สึกของการรับรสที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการรักษาโรคมะเร็ง และควรมีการจัดการกับความต้องการพลังงานที่เพิ่มขึ้น

เภสัชกรในฐานะสมาชิกของทีมสหสาขาวิชาชีพควรให้คำแนะนำว่าผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์จากการเปลี่ยนอาหารในชีวิตประจำวันอย่างไร

การให้ข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้องและคำแนะนำจะเป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วย

#### 6.4.7 การจัดการกับอาการที่ไม่พึงประสงค์ต่อผิวหนัง

เภสัชกรต้องสามารถระบุอาการไม่พึงประสงค์ของยา (ADR)

บนผิวหนังและให้คำแนะนำในการป้องกันหรือการรักษา

#### 6.4.8 การจัดการกับความเหนื่อยล้า

ความเหนื่อยล้าเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยและจำกัดการเคลื่อนไหวในผู้ป่วยมะเร็ง

ความเหนื่อยล้าหมายถึงการเสื่อมสภาพทั้งทางร่างกายและจิตสังคมและมีอิทธิพลอย่างมากและส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย บ่อยครั้งอาจทำให้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วยรู้สึกทรมานหนักจนรับมือไม่ไหว

ซึ่งส่งผลเสียต่อการปฏิบัติตัวตามการรักษา

ความเหนื่อยล้าจะแยกลงจากโรคร่วมและได้รับผลกระทบจากอาการอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น และความรุนแรงของอาการอื่น ๆ เช่น ความเจ็บปวด นอนไม่หลับ ซึมเศร้า วิตกกังวล ท้องร่วง และปัจจัยเสี่ยง เช่น เพศและอายุ

กลไกทางพยาธิสรีรวิทยาพื้นฐานของความเหนื่อยล้ายังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

ไม่มีคำแนะนำในการรักษาทั่วไปเพื่อบรรเทาอาการของอาการเหนื่อยล้าที่เกี่ยวข้องกับมะเร็ง

แม้ว่าการรักษาอาการร่วมกันและการออกกำลังกายในระดับปานกลางจะสามารถช่วยทำให้อาการดีขึ้นได้

#### 6.4.9 โรคกระดูกพรุนที่เกี่ยวข้องกับเนื้องอก

ผู้ป่วยมะเร็งมีความเสี่ยงสูงที่จะเป็นโรคกระดูกพรุน เนื่องจากมีความสำเร็จในการรักษาโรคมะเร็งที่สูงขึ้น

และผู้ป่วยมีระยะเวลารอดชีวิตนานขึ้น โรคกระดูกพรุนจึงเป็นภาวะแทรกซ้อนในระยะยาวที่สำคัญมากขึ้น

เภสัชกรควรให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยในเรื่องต่างๆ เช่น วิถีชีวิตที่มีการรับประทานอาหารเพื่อสุขภาพ การออกกำลังกาย และการเสริมแคลเซียมและวิตามินดี

#### 6.4.10 การป้องกันและรักษาโรคลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยมะเร็ง

ผู้ป่วยมะเร็งมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อภาวะแทรกซ้อนจากลิ่มเลือดอุดตัน เนื่องจากภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) ทำให้อัตราการรอดชีวิตลดลงอย่างมีนัยสำคัญ จึงจำเป็นต้องมีการป้องกันและการรักษาแบบป้องกัน รวมถึง การป้องกันโรคในระยะถัดมาที่เพียงพอ

เภสัชกรคลินิกสามารถให้คำแนะนำเกี่ยวกับการป้องกันโรคเบื้องต้นสำหรับกลุ่มผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงพิเศษ

#### 6.4.11 การป้องกันโรคและการรักษากลุ่มอาการ tumor lysis syndrome (TLS)

TLS เป็นภาวะแทรกซ้อนที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตของการรักษาเนื้องอก

เนื่องจากไตวายเฉียบพลันหรือภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ การรักษา TLS

ควรทำโดยทีมสหสาขาวิชาชีพที่มีความเชี่ยวชาญรวมถึงเภสัชกร

#### 6.4.12 การจัดการความเครียดในผู้ป่วยมะเร็ง

ผู้ป่วยมะเร็งมักรู้สึกเครียด การจัดการความเครียดมีหลายวิธี

แต่ละคนรู้สึกและมีวิธีจัดการกับความเครียดต่างกันไปเทคนิคบางอย่างคือ การเรียนรู้ที่จะผ่อนคลาย การทำสมาธิ

การหาสิ่งอื่นมาเบี่ยงเบนความสนใจ การนวด การออกกำลังกาย คุยกับนักจิตวิทยาและที่ปรึกษาทางจิตวิญญาณ

#### 6.4.13 การป้องกันและรักษาการติดเชื้อที่เกี่ยวข้องกับมะเร็ง

โรคติดเชื้อเป็นสาเหตุสำคัญของการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตในผู้ป่วยมะเร็ง

สิ่งสำคัญคือต้องระบุลักษณะของเชื้อโรคหลักที่ผู้ป่วยมะเร็งมีโอกาสติดได้ง่าย

โดยมุ่งเน้นไปที่การป้องกันการวินิจฉัยและการรักษาการติดเชื้อที่พบบ่อย และเชื้อโรคที่มักฉวยโอกาสเมื่อผู้ป่วยอ่อนแอ

การใช้ยาเพื่อเสริมสร้างเม็ดเลือดขาว ยาต้านจุลชีพ ยาต้านเชื้อรา และยาต้านไวรัสอย่างเหมาะสม

ต้องมีเภสัชกรแสดงบทบาทในการให้คำแนะนำแก่ทีมสหสาขาวิชาชีพที่ดูแลผู้ป่วย

#### 6.4.14 การรักษากลุ่มอาการ Cytokine releases syndrome

กลุ่มอาการที่มีการปล่อยสารไซโตไคน์ (CRS) เป็นกลุ่มอาการอักเสบทางระบบเฉียบพลันที่แสดงออกด้วยการมีไข้

การผลิตไซโตไคน์ การรั่วไหลของของเหลวจากเส้นเลือดฝอย และการทำงานที่ผิดปกติของอวัยวะหลายส่วน

เป้าหมายของการจัดการ CRS คือ การป้องกันความเป็นพิษที่คุกคามชีวิต

ในขณะที่ต้องคงฤทธิ์การรักษาการต้านมะเร็งของยาชนิดปรับภูมิคุ้มกัน

ซึ่งต้องการการประสานงานโดยทีมสหสาขาวิชาชีพ (แพทย์โลหิตวิทยา แพทย์วิกฤตบำบัด แพทย์ระบบประสาท

และเภสัชกร) การให้ข้อมูลและบทบาทของเภสัชกรที่สำคัญที่สุดอย่างหนึ่ง

คือการติดตามผู้ป่วยเพื่อติดตามความเป็นพิษ อาการข้างเคียง ของยาที่ใช้ร่วมกัน หรือยาที่อาจมีฤทธิ์ต้านกัน

กลุ่มอาการปล่อยไซโตไคน์เป็นเหตุการณ์ร้ายแรงอย่างยิ่งที่ต้องได้รับการติดตามโดยทีมสหสาขาวิชาชีพ

ซึ่งเภสัชกรเป็นบุคคลสำคัญสำหรับการจัดการยาช่วยชีวิต และการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา

### 6.5 การดูแลแบบประคับประคอง ที่มุ่งเน้นการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัว (Palliative Care)

ในกรณีที่ไม่มีความต้องการรักษาให้หายขาดจากโรคได้ การดูแลแบบประคับประคองควรถูกนำมาใช้ร่วมในการดูแลรักษาผู้ป่วยตั้งแต่ในระยะแรก เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่เน้นผลลัพธ์ในการดูแลอาการต่างๆที่เกิดขึ้นอย่างดีที่สุด ความร่วมมือระหว่างวิชาชีพโดยทีมเฉพาะทางด้านต่างๆจึงเป็นสิ่งสำคัญ

เภสัชกรมีบทบาทสำคัญ เพราะนอกจากการเตรียมยา เช่น การเตรียมเคมีบำบัดแบบประคับประคอง การให้ยาแบบผสมให้ทางหลอดเลือด และสูตรเฉพาะบุคคลหากในกรณีที่ไม่มียาจำหน่ายในท้องตลาด เภสัชกรยังให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้อง และให้ข้อมูลเกี่ยวกับของยามีใช้หรือไม่ ความดื้อยา ผลข้างเคียงและปฏิกิริยาตลอดจนถึงข้อบ่งใช้ที่เป็นไปได้ และช่วยในการเลือกยาที่เหมาะสม

## 6.6 การจัดการการรักษาสำหรับผู้ป่วยบางประเภท

### 6.6.1 เคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง และผู้ป่วยที่ฟอกไต

การทำงานของตับและ/หรือไตมีบทบาทสำคัญในการกำจัดสารเคมีบำบัดทั่วไปและสารที่ยับยั้งโคเนส การปรับเปลี่ยนขนาดยาอาจจำเป็นเพื่อป้องกันความเป็นพิษที่เพิ่มขึ้นที่เกิดจากการสะสมของยา ยาในกลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดีมีโอกาสน้อยที่จะได้รับผลกระทบต่องานของตับและ/หรือไตที่เปลี่ยนไป

การฟอกไตจะกำจัดโมเลกุลขนาดเล็ก รวมถึงยาเคมีบำบัดที่ตกค้างจำนวนหนึ่งออกจากร่างกาย ในกรณีเช่นนี้ การกำหนดเวลาในการให้ยาอย่างระมัดระวังเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ได้ผลที่ต้องการและยังคงมีความปลอดภัย

มาตรการที่เกี่ยวข้องได้มีกรณีอธิบายไว้ในบทสรุปของลักษณะผลิตภัณฑ์ หรือแนวทางเฉพาะ เภสัชกรสามารถประเมินผู้ป่วยและให้คำแนะนำเป็นรายบุคคลสำหรับแผนการรักษา

### 6.6.2 เคมีบำบัดในช่วงระยะเวลาต่างๆของชีวิต

เนื่องจากความแตกต่างในลักษณะของการวินิจฉัยและสรีรวิทยาของคนที่มีอายุน้อย การรักษามะเร็งในเด็กและคนหนุ่มสาวจึงต้องการแนวทางที่แตกต่างไปจากการรักษาในผู้ใหญ่ หลักฐานทางคลินิกมักมีจำกัดและบ่อยครั้งที่มีการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้

ผู้ใหญ่และผู้สูงอายุเป็นกลุ่มคนส่วนใหญ่ที่ป่วยด้วยโรคมะเร็ง แม้ว่าอายุไม่ได้เป็นข้อห้ามในการรักษา แต่แนวทางการรักษาที่ระมัดระวังมากขึ้นเป็นสิ่งสำคัญในผู้ป่วยสูงอายุที่อ่อนแอ ซึ่งอาจเกิดจากการทำงานที่ผิดปกติของอวัยวะ, ภาวะทุพโภชนาการ, ความผิดปกติทางความจำ

## 6.7 การรอดชีวิตจากโรคมะเร็ง

การดูแลผู้รอดชีวิตจากมะเร็งมุ่งเน้นไปที่สุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วยมะเร็งตั้งแต่การวินิจฉัยเบื้องต้น ตลอดจนถึงการดูแลสุขภาพจนถึงวาระสุดท้ายของชีวิต ซึ่งรวมถึงการดูแลถึงผลกระทบทางร่างกาย อารมณ์ จิตใจ สังคมและสถานะทางการเงินของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นจากการป่วยด้วยโรคมะเร็ง

เภสัชกรเป็นสมาชิกของทีมดูแลผู้ป่วยมะเร็งที่รอดชีวิต ร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพ ซึ่งมีเป้าหมายหลักคือการเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้รอดชีวิตจากมะเร็ง

และทำให้แน่ใจว่าความต้องการที่หลากหลายและซับซ้อนของผู้รอดชีวิตแต่ละคนได้รับการดูแล

ซึ่งรวมถึงการมีส่วนร่วมในการให้บริการดูแลแบบประคับประคองในช่วงหลังการรักษาที่สำคัญและในการพัฒนาแผนการดูแลผู้รอดชีวิตจากโรคมะเร็ง

แผนการดูแลผู้รอดชีวิตควรรวมถึง:

- ข้อมูลผู้ป่วยทั่วไป
- ประวัติการรักษา มะเร็ง (การวินิจฉัย การรักษาที่เสร็จสมบูรณ์และต่อเนื่อง)
- การรักษาติดตามผลอย่างเป็นระบบ (ผลที่อาจเกิดขึ้นในระยะหลังรักษา และในระยะยาว)
- การเฝ้าระวัง มะเร็ง (การตรวจคัดกรอง มะเร็ง)

เภสัชกรมีบทบาทใน:

- ให้การสนับสนุนทั่วไปในการจัดการปัญหาที่ยังเกิดอย่างต่อเนื่อง ผลข้างเคียง และความเป็นพิษที่เกิดหลังจากรักษา มะเร็ง
- ให้ความรู้และส่งเสริมการใช้ชีวิตที่มีสุขภาพดีหลังจากรักษา มะเร็งหยุดลง โดยผสมผสานการเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิตเพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งชนิดเดิมซ้ำ หรือมะเร็งชนิดใหม่

## 6.8 การปฏิบัติตามแนวการรักษาด้วยยาต้านมะเร็งแบบรับประทาน

การบำบัดด้วยยาต้านมะเร็งแบบรับประทานมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วมาเป็นเวลาหลายปีแล้ว และจะมีการพัฒนาต่อไป ผู้ป่วยจำนวนมากได้รับในระยะยาว

เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การรักษาที่ต้องการผู้ป่วยจำเป็นต้องมีการปฏิบัติตามการรักษาในระดับที่มีนัยสำคัญ

ซึ่งจะเป็นไปได้ก็ต่อเมื่อผู้ป่วยทราบแผนการรักษาที่แพทย์สั่ง

การปฏิบัติตามให้ได้ตามแผนจะมีปัจจัยหลายอย่างที่เกี่ยวข้อง

และสามารถทำให้ได้ดีถ้าได้รับการสนับสนุนจากทีมงานที่มีความเชี่ยวชาญ

เภสัชกรควรมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนผู้ป่วย โดยการให้คำปรึกษาข้อมูลที่ครอบคลุม

การติดตามและเพิ่มประสิทธิภาพแผนการรักษาด้วยยา

## 6.9 วิธีการรักษาโรคมะเร็งที่ต่างไปจากแนวทางเดิม

เภสัชกรเฉพาะทางด้านโรคมะเร็งควรมีความรู้เกี่ยวกับการแพทย์ทางเลือกและยาทางเลือก (Complementary and Alternative Medicine - CAM) ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา มะเร็ง และหากมีการร้องขอจากผู้ป่วย

ควรสามารถให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการรักษาที่ต่างไปจากแนวทางเดิมซึ่งไม่ได้รับการอนุมัติหรือยอมรับจากโรงเรียนแพทย์

อย่างไรก็ตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์บางอย่างของวิธีการรักษาที่ต่างไปจากเดิมเหล่านั้นถือเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องมาทบทวน

## EDITORIAL WORK

### **QuapoS Working Group:**

Kristjan Kongi  
(Coordinator)

Luigi Bellante

Constanza Cortés Labra

Roman Gonč

Hanna Hirschinger

Rebecca Khoueiry

Antonina Kokisheva

Ewelina Korczowska

Denise Lenssen

Klaus Meier

Maria Estela Moreno

Martinez

Gianluca Perego

Patrícia Alexandra

Teixeira Cavaco

Robert Terkola

Catharina Elizabeth

Van der Merwe

Naila Waheed