

# СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ЈАВНЕ И БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ

## ПРИЛОГ 5

### СТАНДАРДИ ЗА ЦЕНТРАЛИЗОВАНУ ПРИПРЕМУ ЦИТОТОКСИЧНЕ ТЕРАПИЈЕ У АПОТЕЦИ

#### ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА И УПРАВЉАЊЕ РИЗИКОМ

Реконституција цитотоксичних лекова треба да буде централизована у оквиру апотеке и у домену одговорности магистра фармације, а у складу са законом и Професионалним стандардом квалитета апотекарске услуге у онкологији (енг. Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QUAPOS)).

Управљање ризиком представља основу за коначну контролу процеса у припреми цитотоксичних лекова, укључујући и пружања фармацеутске здравствене заштите пацијентима са карциномом. Анализа ризика се спроводи од стране апотеке. Процеси се континуирано анализирају, идентификују се и процењују ризици, као и решења за управљање ризицима током припреме лекова и/или током пружања фармацеутске здравствене заштите.

У апотеци руковање цитотоксичним лековима (пријем, складиштење, реконституција, издавање лекова и одлагање отпада) врше магистри фармације, магистри фармације специјалисти, фармацеутски техничари, у свом делокругу рада. Нездравствени радници укључени у послове чишћења, транспорта и осталих послова и својеактивности обављају под надзором магистра фармације.

Предуслов за руковање цитотоксичним лековима је особље са одговарајућим образовањем, завршеном обуком везано за асептичне поступке израде и обуком везано за руковање опасним супстанцама. Такође, запослени морају бити упознати са системом управљања квалитетом апотеке и активно учествовати у његовом даљем развоју.

#### ПРОЦЕНА РИЗИКА, ПРАВИЛА РАДА И УПУТСТВА

Пре започињања рада у јединици/одељењу за припрему цитотоксичних лекова, треба проценити и документовати ризике од опасности руковања овим лековима.

Цитотоксични лекови представљају једну од CMR (канцерогено, мутагено и репродуктивно токсично деловање) врста опасности по здравље људи сходно листи класификације опасних лекова (*NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings*). CMR Класификација се заснива на јачини доказа који доказују

канцерогено, мутагено и репродуктивно токсично дејство ових лекова при чему се као референца, могу користити и Глобални хармонизовани систем класификације ( GHS) и Безбедносни лист производа (MSDS ).

Запосленима се дају упутства у складу са резултатима извршене процене ризика. Осим лица која обављају припрему терапије, и сви запослени који раде са лековима за лечење тумора морају да добију упутства у складу са затевима релевантних прописа (прописи о опасним супстанцама). Дата упутства морају бити у складу са различитим категоријама радних места и одговорностима особља. Ова упутства морају се ажурирати и документовати сваких годину дана.

У зависности од специфичних захтева, упутства укључују следеће:

- Утицај лека у случају просипања/акцидента
- Одговарајуће процедуре за рад са опасним супстанцама (цитотоксични лекови, латекс итд.)
- Ризици и мере заштите
- Асептична техника рада
- Одлагање контаминираних материјала и средстава, као и остатака цитостатика
- Безбедност и здравље на раду
- Поступање у случају незгоде/акцидента

Цитотоксични лекови се морају класификовати према њиховим својствима и укључити у листу/списак опасних супстанци. Овај списак мора бити измењен у случају нових података и мора бити прегледан најмање једном годишње. Уколико дође до било какве промене, потребно је направити нову документовану процену ризика како би се сложила са извршеним изменама.

Свако просипање-акцидент, мора бити документовано. У случају личне повреде, акцидент се мора евидентирати (мања повреда, неспособност за рад у периоду краћем од три дана) и обавестити надлежну институцију, као и надлежног лекара - специјалисту медицине рада.

### ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА И БЕЗБЕДОСТ ЗА ЗАПОСЛЕНЕ НА ПОСЛОВИМА ЦЕНТРАЛИЗОВАНЕ ПРИПРЕМЕ ЦИТОТОКСИЧНИХ ЛЕКОВА

Добро обучено особље мора бити доступно у одговарајућем броју, а у складу са постојећим обимом посла. Број потенцијално изложених особа треба смањити на минимум.

Рад у централизованој припреми цитотоксичних лекова, треба организовати на бази ротације запослених, односно требало би избећи стална радна места у области централизоване припреме.

Запослени који раде на пословима припреме цитотоксичних лекова у апотеци рукују потенцијално канцерогеним, мутагеним и репродуктивно токсичним супстанцама (CMR). Њима се морају обезбедити редовни здравствени прегледи и прегледи у вези безбедности

и здравља на раду, узимајући у обзир све релевантне факторе који се односе на одређено радно место.

Ови прегледи укључују:

- Почетни лекарски преглед пре запошљавања (тј. пуне крвне слике, рендген плућа)
- Систематске прегледе у току обављања ових послова, у интервалима од 1 до 2 године.
- Прегледе на захтев запосленог ако постоји сумња да су здравствени проблеми узроковани радом на овим пословима
- Препоручује се да прегледи укључују и биолошки мониторинг професионалне изложености, иако је значај ограничен.

Послодавац мора у одговарајућем облику документовати излагање радника цитотоксичном леку. Ова документација мора укључивати врсту и количину онколошких лекова и учесталост њихове припреме за сваког запосленог који њима рукује.

Обавезно је континуирано коришћење техничке и личне заштитне опреме које се обезбеђује применом стандардних оперативних процедура везаних за припрему, одлагање цитотоксичних лекова, чишћење, као и евентуалне акциденте везане за онколошке лекове и управљање њима.

## ЦЕНТРАЛИЗОВАНА ПРИПРЕМА ЦИТОТОКСИЧНИХ ЛЕКОВА У АПОТЕЦИ

Циљ централизације припреме цитотоксичних лекова у апотеци је да се обезбеди висок квалитет током свих фаза руковања лековима против карцинома, укључујући заштиту финалног производа од микробиолошке и честичне контаминације.

Истовремено са заштитом производа мора се водити рачуна и о заштити од излагања цитотоксичним лековима како особља апотеке тако и других здравствених радника, пацијената и посетилаца здравствене установе.

Инжењерске контроле морају се вршити тако да се заштити радно окружење.

Поред стандардизације праксе, централизација припреме цитотоксичних лекова такође обезбеђује и рационализацију ангажовања обученог особља, употребе опреме и лекова.

Комплетна припрема цитотоксичних лекова требало би да се изводи наменском простору/одељењу за централизовану припрему које је тако осмишљено да обезбеђује одржавање асептичног радног окружења, као и безбедно руковање цитотоксичним лековима.

## ПРОСТОР И ОПРЕМА

Припрема цитотоксичних лекова се спроводи централизовано у посебном простору апотеке уз примену свих услова и поступака како би се обезбедио асептични поступак израде и безбедно руковање цитотоксичним лековима.

У оквиру одељења за централизовану припрему цитотоксичних лекова потребно је обезбедити:

- Простор за пријем цитотоксичних лекова и потрошног материјала
- Собу за документацију
- Ваздушне пропуснике (по потреби и вишеструке)
- Простор за складиштење
- Просторију за реконституцију цитотоксичних лекова
- Простор за издавање лека

Распоред и организација простора одељења централизоване припреме треба да омогући особљу да у потпуности и безбедно имплементира радне стандарде. Положај и распоред просторија морају бити такви да се могућност контаминације микроорганизмима, честицама и цитотоксичним супстанцама смањује на минимум.

Целокупна опрема у просторији за припрему мора бити сведена на потребан минимум и наведена у списку опреме.

Јасно обележена зона/простор за пријем и проверу пошиљки треба да буде опремљена одговарајућим простором за складиштење и радном површином за одлагање примарних паковања.

Соба за документацију подразумева простор за примање и проверу налога за појединачне пацијенте.

Санитација руку и облачење личне заштитне гардеробе и опреме одвија се унутар ваздушног пропусника. За особље и материјал се користе одвојени ваздушни пропусници.

Лекови, опрема за личну заштиту и инфузиони раствори складиште у складу са добром праксом складиштења и припремају за коришћење у просторији за реконституцију.

Реконституција се обавља у одвојеној, јасно обележеној радној зони, која је од осталих зона одвојена с једним или више ваздушних пропусника.

Реконституисан, сигнирани лек се прегледа, проверава и издаје у зони/простору за издавање лекова.

## **Опрема за пречишћавање ваздуха унутар радног простора, и биолошки сигурносни кабинети за цитотоксичне супстанце (BSC) и изолатори ( IFC)**

1. Реконституција цитотоксичних лекова треба да се обавља у сигурносним кабинетима намењеним овој врсти лекова, у складу са стандардом DIN 12980 (safety workbench for anticancer drugs - SWC) и/или изолаторима за цитотоксичне лекове (IFC).

Биолошки сигурносни кабинети за цитотоксичне супстанце и изолатори се постављају и користе на одговарајући начин.

Биолошки сигурносни кабинети (BSCs) се могу користити за припрему цитотоксичних лекова у здравственим установама.

2. Захтеви чистоће радног простора су дефинисани професионалним стандардом квалитета апотекарске услуге у онкологији (QUAPOS). Припрема цитотоксичних лекова се обавља у зони класе А чистоће ваздуха (у оквиру SWC / BCS смештених у зони класе В чистоће). Класа С чистоће је одговарајућа када је процес валидиран. Изолатор може да буде у просторији класе D чистоће.

3. Неопходно је обезбедити систем за потпуни одвод ваздуха користећи SWC / BCS као додатну сигурносну меру.

4. Систем за вентилацију мора да обезбеди и климатизацију простора према потребама запослених (прописани захтеви), односно да у одговарајућој мери доводи свеж ваздух у радни простор и на тај начин надокнађује количину испуштеног ваздуха. Заштитна функција SWC / BCS мора да се одржава.

### **Захтеви за мониторинг просторија и опреме за праћење амбијенталне контаминације**

За контролу чисте собе и опреме неопходно је успоставити програм континуираног мониторинга у одговарајућим интервалима. За контролисано радно место и опрему, проверавају се следећи параметри:

- микробиолошка контаминација и активно узорковање ваздуха;
- бројање честица;
- HEPA / ULPA филтрација и интегритет филтера;
- квалитет ваздуха у просторији и број измена ваздуха на сат;
- брзина кретања ваздуха и разлика у притисцима.

Спецификације треба одржавати у зависности од степена чистоће простора и типа опреме.

## **ПРИПРЕМА/РЕКОНСТИТУЦИЈА ЦИТОТОКСИЧНИХ ЛЕКОВА**

### **Захтеви за произвођаче лекова**

Произвођач лека је одговорна за лекове које производи као и за доступне информације о безбедној употреби ових производа. Готов лек и различити облици паковања треба да буду дизајнирани тако да омогуће безбедну употребу.

Пошиљка свих цитотоксичних лекова треба да буде означена „жутом руком“ - ознака упозорења и да се испоручује одвојено од осталих лекова.

Информације које се дају у вези са леком морају бити свеобухватне. Такође, информације морају бити разумљиве и читљиве, тако да их могу разумети и пацијенати и здравствени радници.

Произвођачи лекова морају да обезбеде континуирано снабдевање својим лековима.

#### Руковање пошиљком цитотоксичних лекова

Пошиљку цитотоксичних лекова може примити само особа запослена у апотеци која је прошла обуку за руковање цитотоксичним лековима.

Отварање паковања или пакета цитотоксичних лекова стречованих фолијом, у наменском простору обављају запослени који носе заштитну одећу. Уочена оштећења производа или контаминације морају се документовати и пријавити произвођачу и одељењу за заштиту на раду. Узрок оштећења треба проценити и елиминисати као опасан отпад га што је пре могуће.

#### Повраћај пошиљки произвођачу/велепродаји

Повраћај пошиљки цитотоксичних лекова произвођачу и велепродаји мора бити координисан са примаоцем. Контејнер за паковање мора да омогући безбедан пренос и повраћај цитотоксичних лекова. Пошиљка мора бити уређена и означена у складу са важећим правилима и прописима и ознаком "жута рука".

#### Лична заштитна опрема

Лична заштитна опрема мора да испуњава важеће домаће и међународне стандарде и треба је навести у процени опасности. Особље мора носити одговарајућу заштитну опрему за сваку зону идентификовану у процени опасности.

У зависности од радног места заштитна опрема се састоји од:

- заштитног мантила (евентуално у комбинацији са манжетном)
- заштитних рукавица
- опреме за заштиту дисајних органа
- заштите косе и браде
- заштитних наочара
- заштитне обуће

Избор личне заштитне опреме зависи од процене опасности радног окружења.

Правилно облачење и скидање личне заштитне опреме је основно за безбедан рад и рад у асептичним условима са цитотоксичним лековима, што обезбеђује како квалитет производа, тако и највећи степен безбедности за све укључене особе.

## **Опрема за припрему цитотоксичних лекова**

### **Процесна опрема**

Да би се осигурали стандарди безбедности за припрему цитотоксичних лекова, потребно је користити одговарајућу процесну опрему и уређаје, која је у складу са захтевима релевантног законодавства ЕУ, као што су прописи који се односе на медицинска средства. Поред тога, материјали који се користе морају испуњавати специфичне критеријуме повезане са припремом цитотоксичних лекова. Сва опрема мора бити стерилна или мора бити погодна за дезинфекцију пре употребе. Стање уређаја мора се прегледати у редовним интервалима и мора се редовно одржавати. Процесна опрема је такође део процене опасности.

### **Опрема за давање цитотоксичних лекова**

Поред прописа о медицинским средствима, постоје и додатни захтеви за избор одговарајуће опреме за давање онколошких лекова. На пример, морају се узети у обзир заштита од контаминације и светлости, смањење ризика од екстравазације, избегавање инкомпатибилности, замене и благовремена примена током парентералне или локалне примене. Ово мора бити координисано са запосленима одељења где се пацијенту даје цитостатик.

## **Асептични поступак**

Асептични поступак обухвата све координисане и неопходне кораке, који за резултат имају стерилан производ коришћењем оптималних услова за редукцију бактерија и избегавање микробиолошке контаминације.

Детаљно планирање, асептична припрема и руковање асептично припремљеним производом имају пресудан утицај на квалитет тог производа.

## **Мере за избегавање честичне и микробиолошке контаминације и валидација**

Валидација обухвата процену целокупног процеса рада и свих аспеката асептичних техника, и то:

- Чишћење и хигијена простора у зависности од класе чистоће
- сигурносни радни сто (LAF - ламинарни проток ваздуха за анти-канцер супстанце, BSC или изолатор)
- радни материјали
- изворни/полазни материјали
- метода асептичног поступка

Валидација целог процеса укључује све пажљиво планиране и дефинисане методе које обезбеђују да током процеса припреме и праћења процеса лекови испуњавају све захтеве у погледу безбедности, идентитета, садржаја, квалитета и чистоће и одговарају дефинисаном профилу квалитета.

Да би се обезбедио висок квалитет поступка припреме и производа, неопходно је да се валидира целокупан процес у складу са радним токовима. Ово укључује праћење/мониторинг цитотоксичне и микробиолошке контаминације као и контаминације честицама. За резултате у погледу величине и броја честица, као и микробиолошких испитивања треба одредити одговарајуће границе упозорења и акције.

#### Валидација асептичног поступка

Припрема цитотоксичних лекова у комори за цитостатике (изолатор/BSC) је поступак асептичне припреме лека који мора бити валидиран.

Захтеви Европске фармакопеје за парентералне лекове (Ph. Eur.) морају бити испуњени. Потребно је пратити и националне смернице и законске прописе. За тестирање на одсуство микробиолошке контаминације, користећи одговарајуће микробиолошке процедуре, у поступку валидације асептичног процеса реконституције цитотоксичног лека, уместо правог цитотоксичног лека може се користити производ који је припремљен током симулације процеса. Потребно је унапред дефинисати план тестирања.

#### Мониторинг површина

Пошто је већина цитотоксичних лекова невидљива у раствору, неопходно је применити детаљне процедуре чишћења и то не само за случај случајне контаминације, већ и у свакодневной пракси. Због тога је неопходно у одређеним временским интервалима обезбедити мониторинг простора у којима се обавља асептична припрема и администрација лека. То се чини из различитих разлога, као што је нпр. процена потенцијалне дермалне изложености и здравствени ризици. Ради одређивања површинске контаминације у здравственим установама, за одређивање остатака цитотоксичних и других „опасних“ лекова, метода избора код узорковања, тренутно је узимање бриса са површина.

#### Мониторинг честица

Мониторинг честица у простору/зони за припрему бавља се валидираним процедуром. Мониторинг „чистих соба“ треба да се обавља рутински на основу формалне анализе ризика и резултата добијених током класификације соба.

### **Захтеви за припрему цитотоксичних лекова спремних за апликацију**

#### Захтеви за образац рецепта и проверу веродостојности

Лекари прослеђују писану или електронску форму рецепта за цитотоксични лек. Рецепт мора садржати најмање следеће податке:

- Име пацијента, датум рођења, пол и лични матични број

- Телесна маса, висина и / или површина тела
- Назив одељења/амбуланте у којој се обавља лечење
- Име прописаног лека (међународно не-регистровано име - ИИН име)
- Доза прерачуната према површини тела, телесној маси или апсолутној дози.
- Потребна доза - смањење у случају оштећења функције органа или других параметара
- Број циклуса и трајање примене лека
- Тип и запремина раствора носача
- Дијагноза
- Датуми и / или дани и времена за администрирање уколико је то потребно према режимима лечења више од једног дана
- Датум и потпис лекара или у случају електронског рецепта, јасна идентификација лекара који прописује лек.

#### Стабилност припремљеног цитотоксичног лека

Рок употребе припремљеног цитотоксичног лека треба да се утврди на основу информација произвођача и / или на основу података из међународних фармацеутских публикација или спровођењем студија стабилности.

Студије стабилности треба извести у складу са "Смерницама за практичне студије стабилности лекова против канцера: референце европског консензуса".

Резултате студија стабилности објављене у међународним публикацијама треба пажљиво упоређивати са условима припреме у апотеци у смислу растварача, контејнера, температуре, влаге, светлости, концентрације и услова транспорта, ако је примењиво. Екстраполација резултата треба да буде оправдана. У доношење одлука о усвајању података о стабилности треба да буду укључени национални надлежни ауторитети.

#### Подешавање/прилагођавање дозе

Цитотоксични лекови имају уску терапијску ширину и у великој мери се елиминишу као непромењени или токсични метаболити. Због поремећаја функције органа потребно је прилагођавање дозе. Критеријуми и принципи који могу утицати на такву одлуку се разматрају у наставку. Због органотоксичног потенцијала неког лека, може бити потребно да се доза прилагоди.

#### *Дозирање цитотоксичних лекова у случају оштећења бубрежне функције*

Због поремећене бубрежне функције може се, путем акумулације, повећати токсичност цитотоксичних лекова и њихових активних метаболита. Из тог разлога може бити неопходно смањење дозе за супстанце које се у великој мери елиминишу преко бубрега. Свака одлука треба да се донесе на основу широког сагледавања информација и према индивидуалном стању пацијента. Услов за правилну препоруку је мерење вредности апроксимације GFR (гломеруларна филтрација) апроксимативна вредност (уопштено "клиренс креатинина").

### *Дозирање цитотоксичних лекова у случају оштећења функције јетре*

Смањена функција јетре може значајно утицати на елиминацију цитотоксичних лекова путем јетре. Неки цитотоксични лекови са билијарном елиминацијом се акумулирају услед смањене функције јетре. Због тога су веома корисни фармацеутски савети и услуге у вези модификација доза након процене клиничких лабораторијских података специфичних за пацијенте.

### *Измена терапеутске шеме у случају промене крвне слике*

Мијелосупресивни ефекат терапије цитотоксичним лековима је ограничавајући фактор у лечењу пацијента, и може да доведе до одлагања или прекида терапије. То је повезано са фебрилном неутропенијом и пратећим инфекцијама које су главни узрочници морбидитета и морталитета пацијената са канцером.

### *Лекови против тумора током трудноће*

Лечење карцинома током трудноће је сложена одлука и мора бити заснована на индивидуалним разматрањима.

### *Менаџмент терапије лековима*

Менаџмент терапије цитостатским лековима укључује мониторинг терапије лековима, фармакогеномику и персонализовано управљање терапијом, што представља активности које су саставни део пружања фармацеутске здравствене заштите. Ове активности обезбеђују индивидуално, безбедно и ефикасно управљање исходом лечења пацијената.

### **Припрема/реконституција цитотоксичних лекова**

Поступак припреме се заснива на правилима рада са опасним супстанцама и производним спецификацијама укључујући резултате процене опасности. Технике рада су обавезне и дефинисане су у националним прописима и производним спецификацијама. Усаглашеност се мора редовно проверавати.

### **Упутства за припрему**

Упутства за припрему морају бити написана и доступна пре почетка било ког процеса. Припремаје заснована на стандардизованим, општим упутствима за припрему од активне супстанце или готовог лека. Упутства треба да буду подвргнута редовном прегледу и ажурирању у оквиру система квалитета апотеке.

### **Радни процеси у асептичним условима**

Процес рада укључује све кораке у припреми. Посебну пажњу треба посветити безбедном руковању лековима и медицинским уређајима. Морају се планирати и организовати сви

делови опреме у SWC/ изолаторима / BSC , као и обрасци понашања запослених у зони припреме.

### Израда оралних формулација

У већини случајева лекови против тумора су доступни у облику капсула или таблета. За педијатријску онкологију или парентералну исхрану може бити потребна израда другачијих дозних или фармацеутских облика као што су нпр. суспензије или раствори, који се лакше примењују и чије дозирање је флексибилније. За припрему ових формулација морају се предузети посебне мере опреза, због могућности контаминације високо токсичним супстанцама.

Особље и заштита амбијенталних услова су кључни приоритети и морају се обезбедити одговарајућим мерама и условима припреме

Уколико се лекови преводе у нови фармацеутски облик, потребно је додатно обезбедити да терапеутски ефекат не буде оштећен било због недостатка стабилности или због инкомпатибилности.

### Означивање (сигнирање)

Припремљени инфузиони раствори који се припремају појединачно за пацијента сигнирају се у складу са важећим националним прописима. Како би се избегле грешке, сигнатуре треба налепити директно на примарни контејнер након завршетка припреме. Треба осигурати недвосмисленост у погледу идентификације пацијента и „производног“ броја лека, као и добру читљивост и дуготрајну адхезију сигнатура. Поред информација о активној супстанци, дози, носачу, запремини, датуму истека рока и условима чувања, релевантне су и додатне информације као што су ознака одељења, односно јединице које пружају онколошку терапију.

Могу се користити додатне информације на спољњем паковању у вези са складиштењем и апликацијом лека. Ознака упозорења ("Жута рука") мора бити означена на свим лековима против канцера.

### Документација и одобравање завршне припреме

Спецификације у документацији у случају асептичне припреме инфузионих раствора морају бити у складу са националним спецификацијама. Протокол припреме/радни налог треба да постоји за сваку припрему лека.

Протокол припреме мора садржати следеће податке:

- Датум и време производње
- Име и количина коришћених комерцијалних лекова и њихови серијски бројеви и датум истека рока
- Назив и серијски број медицинских средстава/уређаја
- Посебне мере опреза у „производном“ процесу

- Врста и резултат било које контроле у току процеса
- Име особе која је припремила лек

Међутим, корисне су и додатне информације о припреми. Инпроцесне контроле (контроле у току процеса) се могу изводити помоћу софтвера заснованог на мерењу и / или дуплом провером ("принципом четири ока").

Пре пуштања/одобравања припремљеног лека за употребу, протокол „производње“ и припремљени производ одобрава и потписује магистар фармације.

### **Испорука финалних производа**

У случају транспорта унутар болнице/здравствене установе готови производи се испоручују у неломљивим, затвореним непропустљивим контејнерима означеним натписима "Опрез цитотоксичан лек" и / или знаком "Жута рука".

Ако се финални производ транспортује ван здравствене установе, потребно је придржавати се важећих националних прописа о опасним супстанцама.

Цитотоксична једињења делимично припадају групи опасних терета. Они имају УН број 1851 и морају бити означени и свратани као: лек, течност, токсично.

Пријем финалног производа се мора документовати.

### **Извор информација**

Основни извори информација су у штампаном или дигиталном облику и обухватају релевантне софтвере и базе података. Ово посебно укључује приступ интернету који омогућава проналажење научних података архивираних у бази података, коришћење претраживача, доступних веза, електронске поште и других услуга. Такође, аудио и видео материјал за едукативне сврхе треба да буде доступан.

## **АПOTEКА КАО ЦЕНТАР ЗА КООРДИНАЦИЈУ**

Магистри фармације имају посебне компетенције у онкологији. Они имплементирају управљање квалитетом фармацеутске здравствене заштите у онкологији и у оквиру мултидисциплинарног тима деле одговорност за пацијенте и особље у свим областима терапије против карцинома.

У апотеци се бележе и обрађују сви медицински и токсиколошки подаци који се односе на лекове против тумора и помоћну терапију. У апотеци се обезбеђују и фармацеутске интервенције.

У оквиру саветодавних процедура, које се користе за обуку запослених, доступне информације се могу епидемиолошки процењивати и документовати у погледу клиничких, фармаколошко-економских и еколошких аспеката.

### **Управљање отпадом**

Принципи управљања отпадом су:

- избегавање отпада
- рециклирање отпада
- одлагање отпада

Управљање отпадом се врши тако да се обезбеди да нису угрожени:

- здравље и добробит људи
- окружење (ваздух, вода, земља, животиње, биљке и животна средина) и
- јавна безбедност

Опасни отпади и контаминирани предмети се прикупљају

- одвојено као посебан отпад
- на месту њиховог настанка

у одговарајућим контејнерима за сакупљање отпада, обележеним на прописани начин.

Генерално, цитотоксични отпад се сматра опасним отпадом који се сакупља у посебним контејнерима, који морају бити херметички затворени и означени. Одлагање цитотоксичног отпада се мора обављати у складу са националним прописима о опасним материјама.

### **Деконтаминација након цурења и / или случајног проливања**

Одговарајући комплети за поступање у случају просипања (АДР комплети) морају бити лако доступни у свим подручјима где се рукује лековима против канцера.

Уклањање и одлагање просутих лекова против канцера може вршити само адекватно обучено особље.

Процедура која се спроводи у случају цурења и / или случајног просипања је део радних процедура и годишње обуке.

### **Руковање цитотоксичним лековима на одељењима / јединицама**

Медицинске сестре и лекари имају главну одговорности за лечење онколошким лековима на одељењима и болничким јединицама. То укључује прихватање, складиштење, припрему за администрацију-примену, администрирање лекова против канцера, третман излучивања од стране пацијената (чланови породице пацијента такође могу бити укључени), као и поступање у случају просипања цитотоксичних лекова.

Магистри фармације који раде на онколошком одељењу треба да подрже и саветују особље на одељењу и јединицама у погледу успостављања оперативних процедура за

безбедно руковање лековима против канцера као и о правилном коришћењу личне заштитне опреме, како би се гарантовале безбедне радне технике.

### **Руковање лековима за лечење тумора од стране пацијената и чланова њихове породице**

Одређени терапијски протоколи захтевају администрирање лека током периода од 24 сата или чак до неколико дана. Ова врста терапија се обавља током хоспитализације, али и у амбулантним условима.

Пацијенти, чланови породице и патронажно особље, морају бити информисани и обучени за руковање лековима против канцера у кућним условима.

Током обуке треба посебно нагласити следеће:

- Специфичности повезане саруковањем лековима против канцера
- Руковање медицинским средствима за примену лека
- Поступање у случају просипања или других инцидената
- Управљање екстравазацијом
- Руковање екскретима пацијента
- Одлагање цитотоксичног отпада.

У сарадњи са одговорним магистром фармације треба успоставити индивидуални план заштите.

### **Руковање лековима са посебним путем примене**

#### Лекови са оралним путем примене

Лекови са оралним путем примене а који се користе у онкологији могу бити доступни у капсулама или таблетама. Код руковања и примене оралних формулација лекова мора се користити одговарајућа лична заштитна опрема, а ако је потребно и прибор за једнократну употребу, нпр. кашика.

#### Инtrateкална примена

Неопходно је да буде доступна процедура за сигурно издавање и администрирање инtrateкалних лекова, која се проверава на годишњем нивоу. Мора да постоји регистар са списком имена обученог и овлашћеног особља које прописује, издаје, проверава и администрира инtrateкалну хемотерапију. Такође, ажурна писана процедура треба да обухвати све аспекте складиштења, прописивања и примене инtrateкалних хемотерапијских протокола.

Рецепте за инtrateкалне лекове прегледа магистар фармације, а пожељна је и двострука провера и потпис клиничког фармацеута. Сигнатура треба да садржи јасно наведен податак о начину, односно путу примене лека, који је одштампан у највећој величини фонта („само за инtrateкалну примену“).

За винка алкалоиде, мора се додатно навести јасно упозорење о последицама администрације другим путем примене, нпр. "Само за интравенску примену - смртоносно ако се дају другим путем".

### Инфузиона пумпа

Инфузионе пумпе могу се поставити, управљати њима и користити само за примену у складу са Законом о медицинским средствима и релевантним одредбама прописа о заштити на раду и спречавању незгода.

### Други путеви примене (нпр. ТАСЕ, НИРЕС, интравесички)

Специфични путеви примене цитотоксичних захтевају посебну пажњу свих запослених (укључујући и магистра фармације) који су укључени у спровођење процедуре. Маистри фармације треба да дају савет како би се осигурало да се спроведе правилан начин руковања, како лековима против канцера, тако и отпадом, као и да се користи сва неопходна лична заштитна опрема.

### Екстравазација (паравазација)

Екстравазација представља озбиљну компликацију *интравенске* примене лекова која захтева познавање фактора ризика, превентивне мере, тренутно откривање и лечење.

Смернице за превенцију и план активности као и документација за лечење екстравазације морају бити доступни у свим одељењима и јединицама које пружају онколошку терапију.

Из тог разлога комплет за тренутни третман екстравазације мора бити лако доступан у одељењу или онколошкој јединици.

### Руковање екскретима

Екскрети пацијената који примају терапију против карцинома могу садржати значајне количине цитотоксичних супстанци.

Зато, свим особама које су у контакту са овим екскретима, треба обезбедити мере здравствене заштите. Поред тога, потребно је поштовати и примењивати правила и прописе за одлагање екскрета.

### Истраживање и развој

Пожељно је да истраживање и развој у онкологији водити на мултидисциплинаран начин. Маистри фармације могу допринети овим важним истраживачким активностима и то кроз креирање и спровођење експерименталних истраживања. Резултати истраживања и развоја побољшавају ефикасност, адекватност и квалитет здравствене заштите пацијента. У истраживању се морају поштовати научна и етичка начела, као и специфичне смернице за истраживану област.

Руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима се спроводи у складу са стандардом описаним у Прилогу 9 овог Водича.

#### ФАРМАЦЕУТСКА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА У ОНКОЛОГИЈИ

Поред улоге магистра фармације у централизованом припреми цитотоксичних лекова, магистар фармације пружа и фармацеутску здравствену заштиту у области онкологије, која се спроводи у складу са стандардима описаним у овом Водичу, као и у складу са документима усвојеним од стране релевантних професионалних организација који описују специфичности ове терапије односно фармацеутске услуге у онкологији.