



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА

The Pharmaceutical Chamber of Serbia

ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ

ЦЕНТРАЛИЗОВАНА ПРИПРЕМА ЦИТОТОКСИЧНЕ ТЕРАПИЈЕ У АПОТЕЦИ

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ИВАНА ПОПОВИЋ

ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ



НОВИНЕ у односу на досадашњу праксу



Закон о здравственој делатности („Сл.гласник РС“ бр.25/2019) члан 230

- „Болничка апотека обавља припрему лекова високог ризика, односно централизовану припрему цитотоксичне терапије“
- Стандард „**Централизована припрема цитотоксичне терапије у апотеци**“ омогућава пружање **нове** фармацеутске услуге, којом се обезбеђује правилно припремљена, квалитетна, безбедна и ефикасна терапија за онколошке пацијенте

Стандард за централизовану припрему цитотоксичне терапије у апотеци



- **QUAPOS** (*Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service*)-Стандард квалитета апотекарске услуге у онкологији, међународни стандард Европске асоцијације онколошких фармацеута (ESOP)
- Опште упуство за руковање и припрему онколошке терапије на основу кога се уређује онколошка фармацеутска пракса
- **Циљ је** да се обезбеди и пружи висок квалитет фармацеутске услуге током целокупног процеса руковања и припреме цитотоксичне терапије неопходне за лечење онколошких пацијената

Стандард за централизовану припрему цитотоксичне терапије у апотеци



Дефинише одређене области и процесе:

- Управљање квалитетом, процена и управљање факторима ризика
- Кадар који учествује у централизованој припреми цитотоксичне терапије
- Простор и опрема
- Припрема (реконституција) цитотоксичних лекова
- Апотека као центар за координацију
- Фармацеутска здравствена заштита у онкологији

Систем управљања квалитетом, процена и управљање факторима ризика



- Сви процеси рада се континуирано анализирају, идентификују фактори ризика, документују и процењују а на крају предлажу мере и решења
- Управљање ризиком представља основу за коначну контролу процеса припреме цитотоксичне терапије а сам начин управљања ризицима подразумева спровођење одређених мера и решења у циљу смањења грешака у припреми терапије и побољшања квалитета пружене фармацеутске услуге, односно квалитета самог производа
- За праћење и одржавање система квалитета одговоран је магистар фармације (руководилац) али је неопходна посвећеност и свих запослених за одржавање система квалитета

Неопходан кадар који учествује у централизованој припреми цитотоксичне терапије



- **Фармацеутски кадар** (магистри фармације, магистри фармације специјалисти и фармацеутски техничари, који раде под надзором специјалиста и маистра фармације)
- **Нефармацеутски кадар** (особље укључено у послове чишћења, транспорта и других послова, раде под надзором специјалиста и магистпа фармације)
- Предуслов за фармацеутски кадар је одговарајуће образовање и завршена обука везана за асептичне поступке израде и за руковање опасним супстанцама.
- Пошто запослени раде са CMR лековима, рад у централизованој припреми цитотоксичне терапије, треба организовати на бази ротације, односно требало би избећи стална радна места у области централизоване припреме
- Неопходно је да постоји **оптималан** број стручног и оспособљеног кадра а у складу са потребама и постојећим обимом посла
- Обезбедити редовни систематски прегледи („0“ преглед, преглед једном годишње и преглед по потреби)
- Континуирана едукација теоријског знања и практичних вештина свих запослених

ПРОСТОР И ОПРЕМА



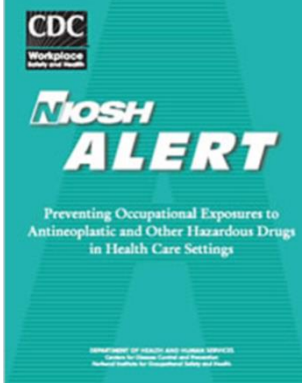
- Припрема цитотоксичних лекова се спроводи у посебном , просторно одвојеном, делу апотеке уз примену неопходних услова ,поступака и опреме како би се обезбедио асептични поступак израде и безбедно руковање цитотоксичним лековима
- Распоред и организација простора треба да омогући запосленима да могу у потпуности да имплементирају радне стандарде водећи рачуна о безбедности. Положај и распоред просторија морају бити такав да контаминација микроорганизмима, честицама и цитотоксичним супстанцама буде минимална.
- Од опреме за пречишћавање ваздуха унутар радног простора за припрему онколошке терапије, могу се користити биолошки сигурносни кабинети за цитотоксичне супстанце (BSC кабинети), изолатори (IFC) а у новије време и роботика.

Припрема (реконституција) цитотоксичних лекова

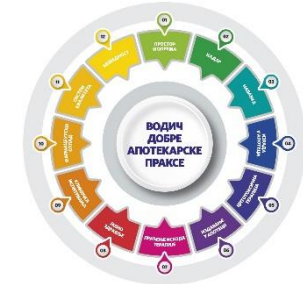


Сложен поступак који се састоји од великог броја процеса и процесних радњи:

- пријем лека од добављача,
- безбедно руковање цитотоксичним лековима
- примена личне заштитне опреме ,
- асептични процес припреме и његова валидација,
- провера стабилности припремљеног лека
- сигнирање и издавање припремљеног лека



Безбедно руковање цитотоксичним лековима



“Опасни лекови” - лекови високог ризика

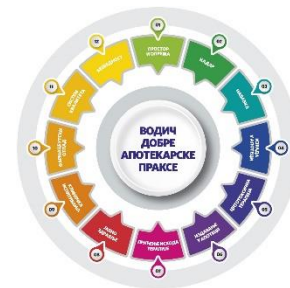
су оне супстанце које могу услед неконтролисаног професионалног излагања да угрозе здравље запослених, јер имају бар једно својство које их чини ризичним:

- Genotoksičnost
 - Reproduktivna toksičnost
 - Teratogenost / razvojna toksičnost
 - Karcinogenost
- C** - Carcinogen
M - Mutagen
R – Reproduction toxicity

“ Опасни лекови ”

Захтевају посебне мере
руковања због своје токсичности

Препоруке како би руковање цитотоксичним лековима било безбедно



- Идентификација и састављање Листе опасних лекова
- Процена ризика свих радних места и занимања везаних за руковање цитотоксичним лековима
- Ефикасно управљање ризицима

LISTA OPASNIH ANTINEOPLASTIČNIH LEKOVA-NIOSH LISTA¹

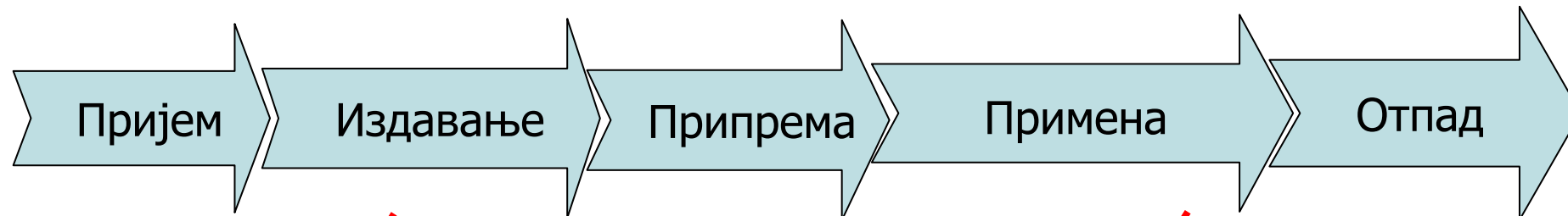
Generički naziv	Razlog nalaženja na Listi opasnih lekova	Način aplikovanja
abirateron	FDA kategorija rizika trudnoće X	Oralno
aksitinib	FDA kategorija rizika trudnoće D	Oralno
afatinib	FDA kategorija rizika trudnoće D	Oralno
aflibercept	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
anastrozol	FDA kategorija rizika trudnoće X	Oralno
azaticidin	IARC Grupa 2A; FDA kategorija rizika trudnoće D	Oralno
bendamustin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
bikalutimid	FDA kategorija rizika trudnoće X	Oralno
bleomicin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
bortezomib	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
brentuksimab vedotin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
busulfan	IARC Grupa 1; FDA kategorija rizika trudnoće D	Oralno
cabazitaksel	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
ciklofasmid	IARC Grupa 1; FDA kategorija rizika trudnoće D	Oralno, Parenteralno
cisplatin	IARC Grupa 2A; FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
citarabin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
dabrafenib	FDA kategorija rizika trudnoće D	Oralno
dakarbazin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
daktinomycin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
daunorubicin	IARC Grupa 2B; FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
degareliks	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
docetaksel	IARC Grupa 2A; FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
doksorubicin	IARC Grupa 2A; FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
enzulatamid	FDA kategorija rizika trudnoće X	Oralno
epirubicin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
eribulin	FDA kategorija rizika trudnoće D	Parenteralno
erlotinib	FDA kategorija rizika trudnoće D	Oralno
estramustin	FDA kategorija rizika trudnoće X	Oralno

Lična zaštitna sredstva i mere predostrožnosti prilikom rukovanja sa opasnim antineoplastičnim lekovima²

Formulacija leka	Aktivnosti prilikom rukovanja	Duple rukavice	Zaštitni mantil	Zaštita očiju	Zaštita respiratornih organa	Ventilacioni uređaji sa kontrolisanim protokom vazduha
Svi oblici i vrste opasnih lekova	Prijem, raspakivanje i skladištenje	NE (korišćenje jednostrukih rukavica bi bila dovoljna zaštita osim ako ne dođe do prolivanja)	Da, ako dođe do rasturanja i curenja	Ne	Da, ako dođe do rasturanja i curenja	Ne primenjuje se
Cele tablete/kapsule	Administriranje pojedinačne doze iz originalnog pakovanja	Ne, korišćenje jednostrukih rukavica bi bila dovoljna zaštita	Ne	Ne	Ne	Ne primenjuje se
Tablete/kapsule	Sečenje, drobljenje ili druga manipulacija tableta ili kapsula	Da	Da	Ne	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni transfer sistem	Da
	Primena	Da	Da	Ne	"Da, ako nastaju čestice praha"	Ne primenjuje se
Oralni rastvor leka	Priprema	Da	Da	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni transfer sistem	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni transfer sistem	Da
	Primena	Da	Da	Ne	Ne	Ne primenjuje se
Lekovi za topikalnu primenu	Priprema	Da	Da	Da	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni transfer sistem	Da
	Primena	Da	Da	Da, ukoliko bi moglo da dođe do raspršivanja tečnosti leka	Da, ako rastvor ima potencijal da isparava	Ne primenjuje se
Ampula	Otvaranje	Da	Da	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni transfer sistem	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni transfer sistem	Da, BSC** ili CACI***
Subkutana /	Priprema (izvlačenje iz bočice ili ampule)	Da	Da	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni	Da, ako se za aktivnost ne koristi zatvoreni	Da, BSC** ili CACI***



Процена ризика занимања и послова услед професионалне изложености цитотоксичним лековима



АПOTEKA



АПOTEKA



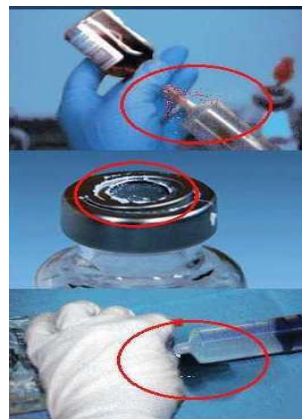
ОДЕЉЕЊЕ



ОДЕЉЕЊЕ/
АПOTEKA



2005 British Occupational Hygiene Society Published by Oxford University Press



Предлог мера за безбедно руковање цитотоксичним лековима



- Унапређење праксе руковања цитотоксичним лековима
- Унапређење процеса припреме терапије
- Коришћење валидиране личне заштитне опреме
- Обезбедити безбедно место за одлагање и чување цитоотпада
- Дефинисати процедуре за случајно просипање и екстравазације
- Спровести едукацију, обуку и надзор запосленог особља
- Извршити здравствени надзор запослених

Коришћење личне заштитне опреме (ЛЗО)

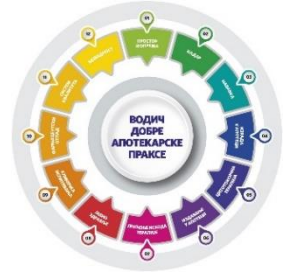


- Избор личне заштитне опреме зависи од процене изложености на радном месту и састоји од :
 - заштитних рукавица, заштитних мантила ,заштитне маске (FFP/3), заштитне капе, заштитних каљача , заштитних наочара
- Правилно облачење и скидање личне заштитне опреме је основа за безбедан рад у асептичним условима са цитотоксичним лековима, и обезбеђује како квалитет производа, тако и највећи степен безбедности за све особе које раде
- Подићи свест запослених да се одговарајућа заштитна опрема **мора носити**

АПОТЕКА КАО СЕНТАР ЗА КООРДИНАЦИЈУ



- Централизованом припремом цитотоксичне терапије, Апотека постаје **центар за координацију**, јер се у апотеци евидентирају и обрађују све релевантне информације везане за лекове, терапију, нежељена дејства и безбедност на раду.
- Магистар фармације постаје кључна особа која пружа лекарима, медицинским сестрама и пацијентима проверене информације и релевантне податке за терапију и безбедност производа, и на тај начин оптимизује мултидисциплинарни сарадњу
- Апотека применом савремених ИТ технологија и програма постаје **комуникациона платформа** која може да пружи и омогући обраду свих битних података, чини их доступним у сваком тренутку сваком члану онколошког тима



АПОТЕКА КАО СЕНТАР ЗА КООРДИНАЦИЈУ

- **Управљање цитотоксичним отпадом** са циљем да се контролисаним одлагањем отпада заштите лица и животна средина уз поштовање законске регулативе
- **Деконтаминација након цурења односно случајног проливања цитотоксичних лекова:** састављање процедура поступања; набавка комплета за поступање у случају просипања; едукација запослених
- **Руковање цитотоксичним лековима од стране пацијената и чланова њихове породице:** Одговорни магистар фармације у сарадњи са пацијентом прави индивидуални план за заштиту пацијента.
- **Руковање лековима са посебним путем примене** (орална примена, интратекална примена, примена кроз инфузиону пумпу)
- **Екстравазација**- озбиљна компликација интравенске примене цитостатика, која захтева познавање фактора ризика, превентивне мере, тренутно откривање и лечење. Смернице за превенцију и план активности за лечење екстравазата треба да буду на свим одељењима где се цитотоксична терапиј
- **Учестовање у исраживањима и управљање клиничким испитивањима**

FARMACEUTSKA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA U ONKOLOGIJI



Пружање фармацеутске услуге оријентисане ка пацијенту:

- Саветовање пацијената и здравстеног особља
- Супортивна терапија : управљање терапијом мучнине и повраћања, терапијом бола, дијареје, умора... (интеракције лекова, фармакоекономски аспект супортивне терапије, израда и имплементација терапијских водича.....)
- Адхеренца код оралних цитотоксичних лекова
- Хомеопатија у третману малигне болести....

ДОПРИОС ЦЕНТРАЛИЗОВАНЕ ПРИПРЕМЕ ЦИТОТОКСИЧНЕ ТЕРАПИЈЕ



- Централизованом припремом цитотоксичне терапије , магисти фармације обезбеђују правилно припремљену, квалитетну, безбедну и ефикасну терапију околешким пацијентима
- Унапређење услова припреме и процеса безбедног руковања са цитотоксичним лековима
- Рационализација финансијских средстава , лекова и особља
- **Велики потенцијал за нова радна места за магистре фармације и фармацеутске техничаре уз подршку шире фармацеутске заједнице и здравствених институција**