



ЗНАЧАЈ ЦЕНТРАЛИЗОВАНЕ ПРИПРЕМЕ ЦИТОТОКСИЧНЕ ТЕРАПИЈЕ

Мирјана Бошковић,
Служба за фармацеутску
делатност,
Војномедицинска академија

Фармацеут практичар у онколошкој терапији према препорукама ESOP-а, QUAPOS-а и ДАП-а

Стручна експертиза болничког фармацеута обезбеђује квалитет и сигурност онколошке терапије.

Организација целог процеса подразумева:

- ✓ Стандардизацију рецепта
- ✓ Проверу веродостојности
- ✓ Набавку
- ✓ Одабир адјуваната
- ✓ Мониторинг окружења
- ✓ Асептичну преипрему
(квалитет лека правовремено)
- ✓ Сигнирање
- ✓ Транспорт
- ✓ Складиштење припремљеног лека



СВЕЕСТ да радимо са потенцијално кумулативно опасним лековима по наше здравље!

Морамо **знати**:

- **Зашто?**- особине и потенцијали лека
- **Како?**- заштита нас и животне средине
- **Колико?**-економски аспект (урадити фармакоекономске анализе)

Препоруке и захтеви водича и законске регулативе европске и светске онколошке фармације

Обезбедити континуитет у:

- Едукацији у АСЕПТИЧНОЈ ПРИПРЕМИ ИНФУЗИОНИХ ЛЕКОВА
- Употреби ЗАТВОРЕНИХ СИСТЕМА
- Едукацији у ПРИМЕНИ ЛЕКА на клиници, у амбуланти и код куће

► Тако се остварују **уштеде** кроз:

1. **Очување** здравља радно способног стручног особља
2. **Контролу отпада и загађења** непосредне радне средине и животне околине.

Велики обим дневних припрема обавезује на:

- Структурна решења
 - Радно време, број стручњака, ергономија и
 - Организациона решења -
довољан број адекватно стручно
обучених особа фармацеутског кадра
(фармацеути и фармацеутски техничари)

Quality Standard

for the Pharmacy Oncology Service

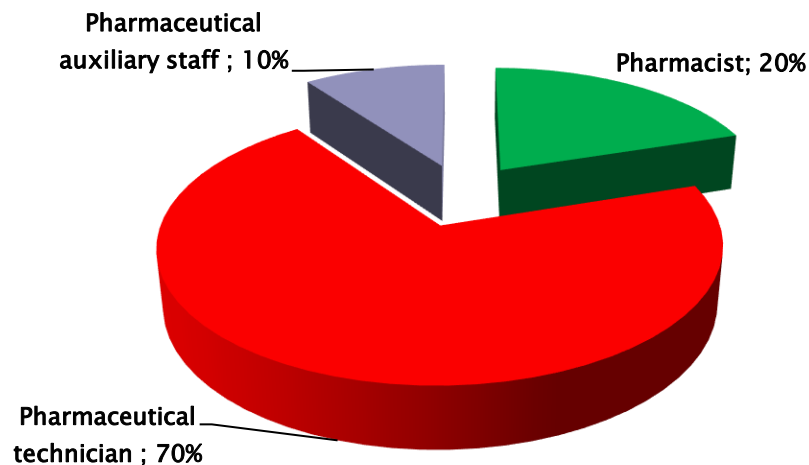


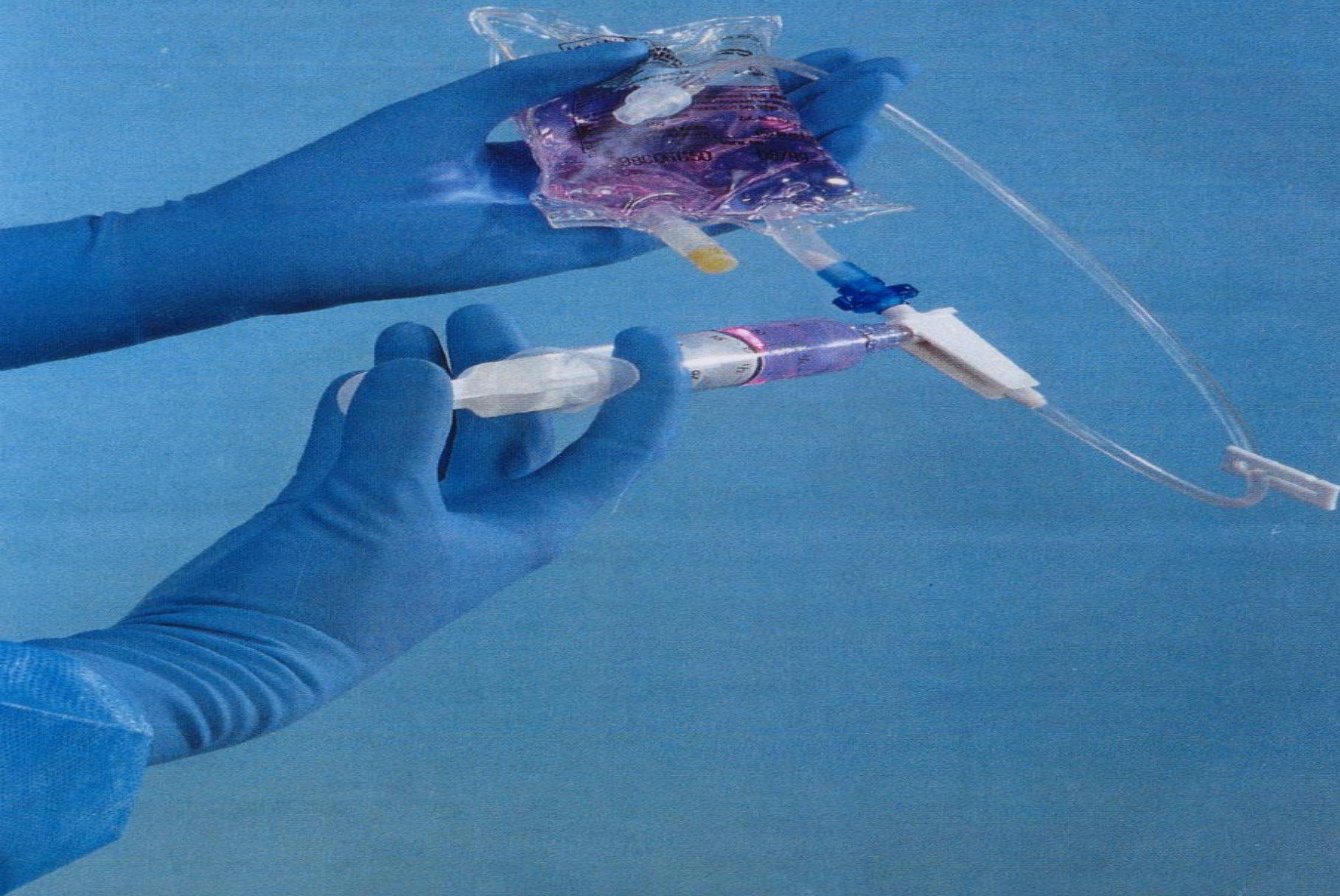
(QUAPOS 6)

- Време потребно за асептичну припрему/реконституцију једног цитотоксичног **ив** лека под контролисаним условима (од пријема требовања до издавања припремљеног лека):
 - Број радних сати **од 1.590 h годишње** омогућава, да један запослени с пуним радним временом припреми
- **максимално 2.120** припрема годишње

ЧАСОВНИ НОРМАТИВ

- Време за предприпрему у асептичној техници: 26 мин
- Асептична припрема лека: 19 мин
- **укупно: 45 мин**
- Учешће у радном сату запослених:





Септембар 2015.-почетак централизоване припреме у ВМА

- ▶ Изолатор са два радна места
- ▶ Волуметријско припремање терапије
- ▶ Интегрални заједнички информациони систем наше болнице.
- ▶ Тим :
 - 2 фармацеута, спец фарм. технологије
 - 2 фармацеутска техничара
- ▶ 10 клиника (14 одељења)
- ▶ Просечан број дневно реконституисаних терапија је 40

Шта користимо?

- Све затворене системе доступне на тржишту
- Обавезно:
 - нитрилне рукавице и
 - трослојне непропусне подлошке

Здравствена установа у коју се упућује:

Војномедицинска академија/Сектор за фармацију/Laboratorija za centralizovanu pripremu citostatika

Дијагноза:

C62 Neoplasma malignum testis

Напомена:

1. БРОЈ ИСТОРИЈЕ БОЛЕСТИ/ПРОТОКОЛА 3/1 - 589230

2. ПРОТОКОЛ ТЕРАПИЈЕ И БРОЈ ТРЕНУТНОГ ЦИКЛУСА: ВЕР/II ciklus-II.dan

АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДОЗА: VP 16 200 mg+ 0,9% NaCl 500 ml i.v.

Cisplatina 40mg+ 0.9%NaCl 500ml

Bleocin 30mg +0.9%NaCl 500ml

ДАТУМ НАРУЧИВАЊА : 01.06.2016

ДАТУМ АПЛИКАЦИЈЕ: 01.06..2016.

3. ДАТУМ ПРЕТХОДНЕ ТЕРАПИЈЕ : 31.05.2016

ДИЈАГНОЗА : c621

ТЕЛЕСНА МАСА И/ВИСИНА БОЛЕСНИКА: 70/177

ПОВРШИНА ТЕЛА ПАЦИЈЕНТА: 1.82m²

НАПОМЕНА: (Тренутна терапија лековима*Алергије*) nema dr Goran Teodorović

Налаз - извештај

На предефинисаном папиру* ☒

Дијагноза :

C62 - Neoplasma malignum testis, Унутна дијагноза

Пружене услуге:

Priprema citotoksične terapije u aseptičnim uslovima u izolatoru

Одредба лекара:

138118	BLEOMICIN 10mg /15000IJ	boč 3
--------	-------------------------	-------

118260	Cisplatin Ebewe 50mg/50ml	boč 0.8
--------	---------------------------	---------

118267	Etopozid 100mg/5ml boč 2
--------	--------------------------

098715	Natrii chl inf 154 mmol/l 500 ml PVC	boca	4
--------	--------------------------------------	------	---

SM000056	140478	Špric trod loer lock 10 ml kom 1
----------	--------	----------------------------------

SM000032	140482	System zatv Cyto set	kom	4
----------	--------	----------------------	-----	---

SM000056	140477	Špric trod loer lock 30 ml kom 2
----------	--------	----------------------------------

SM000041	140483	MINI SPIKE	6
----------	--------	------------	---

SM000032	142623	Luer lock- adapter sa navojem za vezu između bočice leka	10
----------	--------	--	----

SM000032	142621	Adapter za špric	3
----------	--------	------------------	---

Затвори 

Штампа 

Сачувај ✓

Потпиши 

Име и презиме **СТАНИША ЈАЊИЋ**

JMBG 1707953742020

Пол 

Врста лица

Осигурање до осигураник РЗЗО (18.9.2016)

Протокол/Број Протокол дијагностичко –
терапијских процедура и извршених
интервенција - Централизована
припрема цитотоксичне терапије /
2757

Ординација ДРО-С

Ординирајући МАРИЈА МАРИЋ
лекар

АЛЕРГИЈЕ

ФАКТОРИ РИЗИКА

ТРАЈНЕ ДИЈАГНОЗЕ

TRAJHE AHAMHEZE

Civilni osiguranik starosti 62 god, javio se u
CHP VMA i prima s u Kiniku zan urologiju
zbog prome ...

Pacijent primljen na kliniku za urologiju zbog HT po protokolu PEB (I ciklus).

nače radi se o pacijentu kome je pre 45 god
u drugoj ustanovi učinjena OP; Orchydopexio
.dex. Don ...

Negira alergiju na hranu i lekove. Afebrilan ,
mao gore navedene intervencije

Pacijent primljen na kliniku za urologiju zbog HT po protokolu RER (1. ciklus)

Шта смо урадили до сада?

- Процедура централизоване припреме ив цитотоксичне терапије
- 10 упутстава односно СОП-ова и
- збирка од 50 појединачних упутстава за припрему инфузионих раствора за сваки цитотоксични лек

Шта смо урадили до сада?

- Обука фармацеута и техничара у:
 - асептичним техникама рада у изолатору са затвореним системима
 - поступању у случају просипања
 - мониторингу уређаја и амбијенталних услова
 - контроли складиштења отпада
- Валидација чишћења изолатора (микробиолошка)
- Испитивање стабилности за неколико лекова

Мониторинг здравственог стања запослених:

- Нулти преглед-потом, на годину дана систематски преглед уз цитолошку анализу хромозомских аберација (број сестринских хроматида)
- радно време 7 сати
- 10 дана рекреативног одмора годишње

ПОСЕБАН ОСВРТ НА

- Деловање у случају просипања
- Стабилност реконституисаног лека
- Уштеде кроз фармакоекономску анализу

По дефиницији OSHA –
Occupational Safety and Health Administration

- за мало просипање, сматра се количина мања од 5 g или од 5 ml неразређеног цитостатика
- за велико просипање, сматра се количина већа од 5g или од 5ml неразређеног цитостатика

За рад са цитостатикима у операцијском поступку (припрема и примена лека) углавном се ради са количинама не већим од микрограмских, тако да је мало вероватно да ће доћи до великог разливања. (www.ejso.com).

- Увек морамо учинити све како би се избегло било какво просипање.
- У случају контаминације је посебно важно да се брзо делује- комплети „*Spill kit*“
- Особа којој се десила контаминација - одмах скида и одлаже радно одело.

НАЈБОЉИ НАЧИН ДА СЕ ИЗБЕГНЕ ПРОСИПАЊЕ

- Дефинисање процедуре и учесталости: чишћења, санације и дезинфекције просторија, опреме и уређаја.

СТАБИЛНОСТ

Пракса захтева:

- Припрему неких фармацеутских препарата унапред
- 2010.Европска консензус конференција
- Циљ да пружи смернице правила за стабилност и за извођење упоредних студија реконституисаних антиканцерских лекова

Зашто?

- Накнадна разблажења ограничена на 24h
- Разлог-микробиолошка стабилност
- Хемијска стабилност битна
 - Ако постоји може да гарантује дужи рок употребе

Хемијска и физичка стабилност?

- стварна хемијска и физичка стабилност је једина релевантна

Генералне препоруке за лимите стабилности

- **стабилност** - способност лека да задржи своје физичке, хемијске, микробиолошке и биолошке карактеристике у оквиру својих назначених нивоа
- **практична стабилност** (стабилност при примени) много шира, и представља
 - стабилност лека не само под детерминисаним конвенцијалним условима, већ
 - узима у обзир варијације које су уочене кроз клиничку праксу, било да су те варијације добровољно предложене или су биле неочекиване.

Генерално правило

- лек остаје стабилан за клиничку употребу
- (при адекватном разблажењу и вехикулуму) до 90% у оквиру од иницијалне вредности
 - (T 90 вредност),
- 10% деградације као лимит стабилности био доста примењиван у публикованим студијама стабилности
- зависно од лека, овај лимит може довести до прихватљивог или неприхватљивог губитка ефикасности

Тест стабилности

- **валидирана квалитативна аналитичка метода** која може детектовати промене у хемијским, физичким и микробиолошким особинама супстанце током времена,
- **специфична:**
 - садржај активне спстанце,
 - деградациони продукт активне супстанце (ДПс) и осталих компоненти је од интереса-услов да може бити прецизно мерен без интерференција

За сваки лек...

- Дизајн студије одражава различите потребе клиничке праксе
- Треба примењивати валидиране методе за испитивање стабилности
- Испитивање на различитим температурама
- **Стрес услови** се препоручују за оцену не само клиничке варијабилности фактора као што су (pH, t, светлост)

За сваки антиканцерски лек

- Терапијски индекс
- Фармакокинетичка/фармакодинамска варијабилност ФК/ФД
- Специфичност примене
- Ризик за стварање деградационих продуката ДП- класични лимит од 10% може бити незадовољавајући

Ретросективна **шестомесечна** фармакоекономска анализа потрошње

- припрема онколошких *iv* лекова за Клинику
за гастро онкологију ВМА

Поредбени критеријум

- Централизована припрема у
ЛАБОРАТОРИЈИ У АПОТЕЦИ
- Припрема на клиници под
неконтролисаним условима

ПРИМЕЊЕНА МЕТОДА

- Праћење укупне дневне потрошње за све протоколе на испитиваној клиници

Параметри који су анализирани

1. **ДНЕВНИ РАСТУР лекова** на клиници (за сваки лек посебно)
 - (под неконтролисаним условима препоручена **микробиолошка** стабилност ив лекова је је 24 h)
2. **ПОРЕЂЕЊЕ ПРОДУКЦИЈЕ** цитотоксичног **ОТПАДА** за лекове за који на тржишту постоје и у једнодозним и у вишедозним паковањима (5 fluorogacil) израђжена кроз динарску вредност.
3. **УКУПАН ГУБИТАК** за све лекове **ИЗРАЖЕН** кроз **БРОЈ БОЧИЦА** сваког појединачног лека који може да се набави за тај износ.

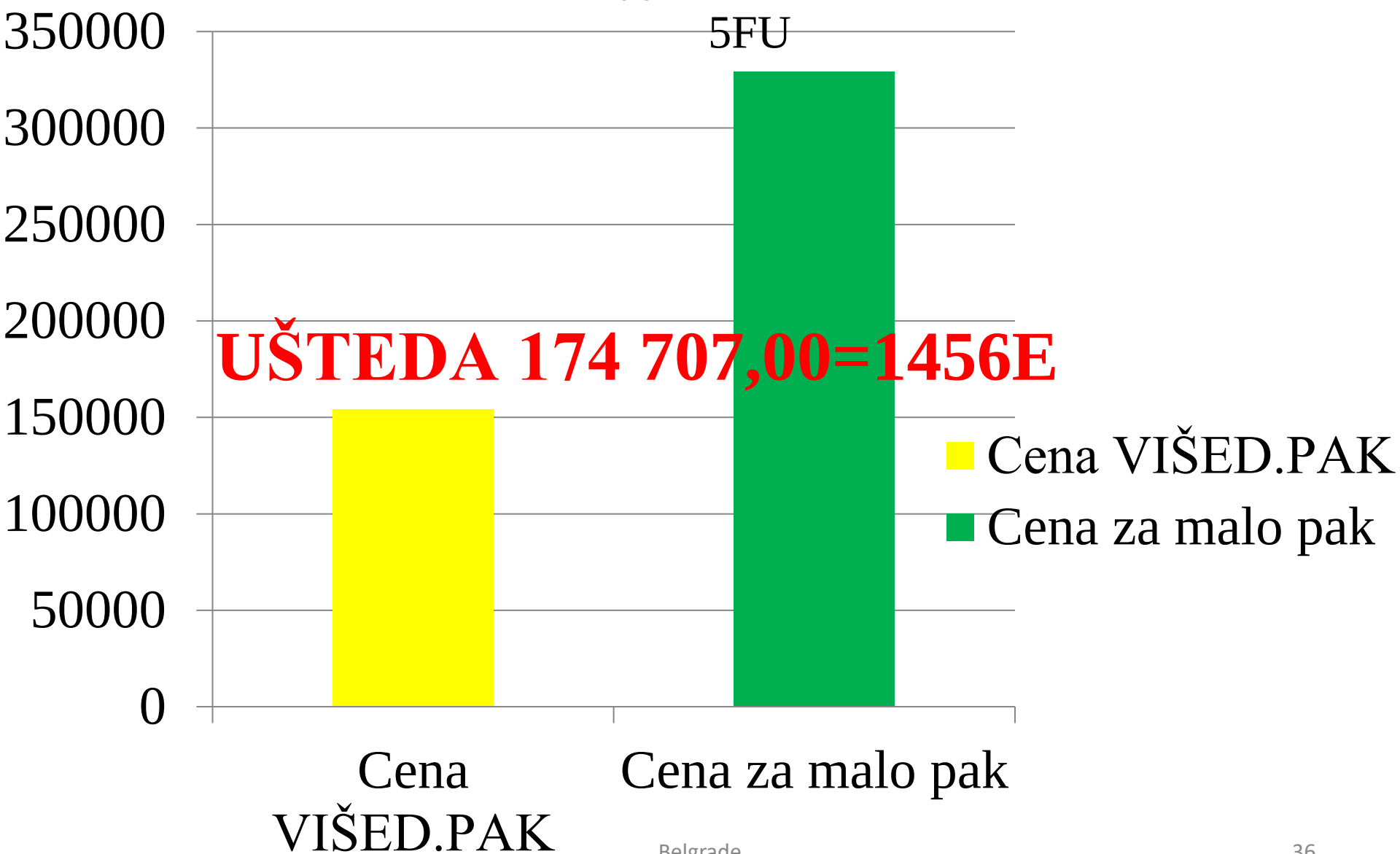
Лекови који су ушли у анализу:

- 5Fluorouracil
- Bevacizumab
- Cetuximab
- Panitumumab
- Cisplatin
- Docetaxel
- Gemcitabin
- Irinotecan
- Oxaliplatin

Посебан осврт на 5-fluorouracil

- ✓ Уштеда кроз могућност коришћења САМО вишедозног паковања:
 - ✓ Нижа цена (у самој набавци) и
 - ✓ огромно смањење растура лека
- ✓ Уштеда у :
 - ✓ продукцији, па самим тим и
 - ✓ у трошковима збрињавања ОТПАДА

Уштеда кроз могућност коришћења САМО
вишедозног паковања



Лек		Укупан губитак	
Bevacizumab	222 888,00	➤	1888 €
Cetuximab	153 663,00	➤	1302€
Panitumumab	123 404,00	➤	1046€
Oxaliplatin	149 938,00	➤	1271€
5Fluorouracil	74 428,00	➤	631€
Irinotecan	45 440,00	➤	385€
Gemcitabin	23 850,00		202€
Doxorubicin	12 577,00	➤	1076€

Укупана уштеда

- за све лекове потрошене у 6 месеци
- На само 1 од 10 клиника
 - 810 688,00 РСД
- **6870€**

Уместо закључка..

- **УСАВРШАВАЊЕ И КОНТИНУИРАНИ ПРОФЕСИОНАЛНИ РАЗВОЈ**
- **Темељ услуга онколошког фармацеута практичара**
 - Редовна обука и за фармацеутске техничаре који непосредно раде у припреми терапије
 - Континууирано преузимање шема и протокола у онколошком лечењу



Хвала на пажњи!

