

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 маистра 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 малигним обољењем. Анализа ризика се спроводи од стране маистра фармације. Процеси рада 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 и фармацеутски техничари, под надзором маистра фармације специјалисте односно маистра фармације. Нездравствени радници укључени у послове чишћења, транспорта и осталих послова, своје активности обављају под надзором маистра фармације.

Предуслов за руковање цитотоксичним лековима је да запослени здравствени радници имају одговарајуће образовање и завршену обуку везану за асептичне поступке израде и обуку везану 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 организационој јединици 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 прописима којима се уређују опасне супстанце. Дата упутства морају бити у складу са различитим категоријама радних места и одговорностима запослених. Ова упутства морају се ажурирати и документовати сваких годину дана.

У зависности од специфичних захтева, упутствима се дефинише следеће:

- 1) утицај лека у случају просипања или акцидента;
- 2) одговарајуће процедуре за рад са опасним супстанцама (цитотоксични лекови, латекс итд.);
- 3) ризици и мере заштите;
- 4) асептична техника рада;
- 5) одлагање контаминираних материјала и средстава, као и остатака цитостатика;
- 6) безбедност и здравље на раду;
- 7) поступање у случају незгоде/акцидента.

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

Свако просипање односно акцидент, мора бити евидентирано. У случају личне повреде, акцидент (повреда, неспособност за рад и друго) се мора евидентирати и обавестити надлежна институција, као и надлежни лекар - специјалиста медицине рада.

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

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

Рад у централизованог 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:

- 1) претходни лекарски преглед пре почетка рада на радном месту са повећаним ризиком у складу са прописима којима се уређује безбедност и здравље на раду;
- 2) периодичне прегледе у току обављања ових послова, у роковима утврђеним прописима којима се уређује безбедност и здравље на раду;

Препоручује се да прегледи укључују и биолошки мониторинг професионалне изложености.

Послодавац мора на одговарајући начин 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 што 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 централизоване припреме цитотоксичних лекова у апотеци је да се обезбеди висок квалитет током свих фаза руковања лековима против малигних обољења, 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 запослених у апотеци, 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 треба да се изводи у наменском простору односно 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:

- 1) простор за пријем цитотоксичних лекова и потрошног материјала;
- 2) просторија за документацију;
- 3) ваздушне пропуснике (по потреби и вишеструке);
- 4) простор за складиштење;
- 5) просторију за реконституцију цитотоксичних лекова;
- 6) простор за издавање лека.

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

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

Простор за пријем мора бити јасно обележен, мора да има радну површину за одлагање примарних паковања и одговарајући простор за складиштење.

У просторија за документацију се врши пријем и провера налога за припрему терапије за појединачне пацијенте као и одлагање и чување документације.

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

У простору за складиштење се чувају лекови, опрема за личну заштиту и инфузиони раствори. У овом простору се врши и њихова припрема за коришћење у просторији за асептичну реконституцију (ослобађање лека из секундарног паковања, дезинфекција примарних паковања лека, боца са инфузионим растворима и припрема потрошног материјала опреме за личну заштиту).

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 односно простору за издавање лекова.

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

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 и изолатори за цитотоксичне супстанце се постављају и користе на одговарајући начин. Такође за реконституцију цитотоксичних лекова могу се користити и роботизоване коморе за растварање цитотоксичних лекова

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.

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

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 путем сталног мониторинга перформанси и благовременом заменом ваздушних филтера.

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:

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

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

ПРИПРЕМА ОДНОСНО РЕКОНСТИТУЦИЈА ЦИТОТОКСИЧНИХ ЛЕКОВА

Захтеви за произвођаче/добављача цитотоксичних лекова

Пошиљка цитотоксичних лекова треба да буде означена ознаком упозорења, симболом „жута рука“. Ова пошиљке се испоручују одвојено од осталих лекова.

Руковање цитотоксичним лековима при пријему

Пријем цитотоксичних лекова врши особа запослена у апотеци која је прошла обуку за руковање цитотоксичним лековима.

Отварање паковања или пакета цитотоксичних лекова стречованих фолијом обављају запослени који носе заштитну опрему у простору за ту намену. Уочена оштећења производа или контаминација пошиљке морају се документовати и пријавити произвођачу и одељењу за заштиту на раду. Узрок оштећења треба проценити и оштећени пакет уклонити као опасан отпад.

Повраћај пошиљке произвођачу односно добављаћу

Повраћај пошиљке цитотоксичних лекова произвођачу односно добављаћу мора бити координисан са њима. 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 симболом „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:

- 1) заштитног мантила (евентуално у комбинацији са манжетном);
- 2) заштитних рукавица;
- 3) опреме за заштиту дисајних органа;
- 4) опреме за заштиту косе и браде;
- 5) заштитних наочара;
- 6) заштитне обуће.

Избор личне заштитне опреме зависи од процене опасности радног окружења.

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 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 прописима којима се уређују 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. При избору опреме мора се узети у обзир потреба да се припремљени лек заштити од контаминације и светлости, смањи ризик од екстравазације, избегне инкомпатибилнос, као и могућност замене, што мора бити бити координисано са запосленима са одељења где се пацијенту даје цитостатик.

Асептични поступак

Асептични поступак обухвата све координисане и неопходне кораке, који за резултат имају припрему стерилног производа.

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:

- 1) чишћења и хигијене простора у зависности од класе чистоће;
- 2) сигурносног радног стола (laminarna komora, BSC kabinet или изолатор);
- 3) радних материјала;
- 4) полазних материјала;
- 5) методе 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. Процес валидације се ради у складу са радним токовима и обухвата и праћење односно 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 које су дефинисане стандардима и смерницама QUAPOS-а и акције које се предузимају у случају контаминације.

Валидација асептичног поступка

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

Поступак асептичне припреме лека се ради у складу са захтевима Европске фармакопеје за парентералне лекове (Ph. Eur.) и националним смерницама и прописима.. У поступку валидације асептичног процеса реконституције цитотоксичног лека за тестирање на одсуство микробиолошке контаминације, користећи одговарајуће микробиолошке процедуре, , уместо правог цитотоксичног лека, може се користити производ који је припремљен током симулације процеса. Потребно је унапред дефинисати план тестирања.

Мониторинг површина

Неопходно је примењивати детаљне процедуре чишћења и то не само за случај случајне контаминације, већ и у свакодневној пракси. У одређеним временским интервалима треба обезбедити мониторинг простора у којима се обавља асептична припрема и администрација лека.. Ради одређивања површинске контаминације у здравственим установама, за одређивање остатака цитотоксичних и других „опасних“ лекова, метода избора код узорковања је узимање бриса са површина.

Мониторинг честица

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

Захтев за припрему цитотоксичних лекова спремних за апликацију

Образац рецепта (налога) и провера његове веродостојности

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

- 1) име пацијента, датум рођења, пол и лични матични број;
- 2) телесна маса, висина и / или површина тела;
- 3) назив одељења/амбуланте у којој се обавља лечење;
- 4) име прописаног лека (међународно не-регистровано име - ИНН име);
- 5) доза прерачуната према површини тела, телесној маси или апсолутној дози;
- 6) потребна доза - смањење у случају оштећења функције органа или других параметара;
- 7) број циклуса и трајање примене лека;
- 8) тип и запремина раствора носача;
- 9) дијагноза;
- 10) датуми и/или дани и времена за администрирање, уколико је то потребно према режимима лечења више од једног дана;
- 11) датум, потпис и печат 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 односно на основу података из 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 публикацијама треба пажљиво упоређивати са условима припреме у апотеци у смислу растварача, контејнера, температуре, влаге, светлости, концентрације и услова транспорта, ако је примењиво.

Подешавање односно прилагођавање дозе

Цитотоксични лекови имају уску терапијску ширину и у великој мери се елиминишу као непромењени или токсични метаболити. У случају поремећаја функције органа, потребно је прилагођавање дозе. Због органотоксичног потенцијала неког лека, такође, може бити потребно да се доза цитотоксичног лека 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. Препорука за правилно дозирање у случају оштећења бубрежне функције се даје на основу претходно измерене вредности гломеруларне филтрације (GFR) односно клиренса 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 специфичних клиничких лабораторијских података пацијента.

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.

Лекови против малигних болести током трудноће

Лечење малигних болести 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 односно реконституција цитотоксичних лекова

У припреми односно реконституцији цитотоксичних лекова користе се технике рада које су у складу са правилима рада са опасним супстанцама и производним спецификацијама, укључујући резултате процене ризика.. Усаглашеност се мора редовно проверавати.

Упутства за припрему

Упутство за припрему цитотоксичног лека мора бити написано и доступно пре почетка процеса израде. Припрема је заснована на стандардизованим, општим упутствима која се редовно проверавају и ажурирају 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 за реконституцију цитотоксичних лекова у BSC/изолаторима/роботизованим коморама као и обрасци понашања запослених у зони припреме.

Израда оралних формулација

У већини случајева цитотоксични лекови 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.

Довољан број школованог и стручно обученог фармацеутског кадра и заштита амбијенталних услова представља кључни приоритет којим се обезбеђује одговарајући квалитет у области асептичне припреме цитотоксичних лекова у условима болничке апотеке.

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

Означавање (сигнирање)

Припремљени инфузиони раствори, који се припремају наменски за пацијента, сигналирају се у складу са важећим националним прописима. Како би се избегле грешке, сигнатуре треба налепити директно на примарни контејнер након завршетка припреме. Треба осигурати да се на сигнатури јасно види идентитет пацијента и број припремљеног лека из протокола, као и добра читљивост и дуготрајна адхезија сигнатуре. Поред информација о активној супстанци, дози, носачу, запремини, датуму истека рока и условима чувања, релевантне су и додатне информације као што су ознака организационе јединице које дају онколошку терапију.

Могу се означити додатне информације на спољњем паковању у вези са начином складиштења и апликацијом лека. Символ упозорења („Жута рука“) мора бити означен на свим цитотоксичним лековима.

Документација и одобравање завршне припреме

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

Протокол припреме мора садржати следеће податке:

- 1) датум и време припреме;
- 2) име и количину коришћених комерцијалних лекова, њихове серијске бројеве и датум истека рока;
- 3) назив и серијски број медицинских средстава/уређаја;
- 4) посебне мере опреза у „производном“ процесу;
- 5) врсту и резултат било које контроле у току процеса;
- 6) 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 односно дуплом провером ("принципом четири ока").

Магистар фармације одобрава и потписује протокол припреме и припремљени производ пре пуштања истог у употребу.

Испорука финалних производа

У случају транспорта унутар здравствене установе готови производи се испоручују у неломљивим, затвореним, непропустљивим контејнерима, означеним натписима "Опрез цитотоксичан лек" и симболом "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 сврстани као: лек, течност, токсично.

Пријем финалног производа се мора документовати.

Извор информација

Основни извори информација су у штампаном или дигиталном облику. Неопходан је приступ интернету због могућности 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.

АПОТЕКА КАО ЦЕНТАР ЗА КООРДИНАЦИЈУ

Маистри фармације који раде у установама за лечење онколошких пацијената треба да поседују посебне компетенције из области онкологије. Они имплементирају управљање квалитетом фармацеутске здравствене заштите у онкологији и у оквиру мултидисциплинарног тима деле одговорност за пацијенте и запослене у свим областима терапије против малигну болести.

У апотеци се бележе и обрађују сви медицински и токсиколошки подаци који се односе на лекове против малигну болести и помоћну терапију. Маистри фармације пружају одговарајуће 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:

- 1) смањивање настанка отпада;
- 2) рециклирање отпада;
- 3) одлагање отпада.

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

- 1) здравље и добробит људи;
- 2) окружење (ваздух, вода, земља, животиње, биљке и животна средина);
- 3) 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.

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 којима се уређују опасне материје.

Деконтаминација након цурења односно случајног проливања цитотоксичних лекова

Одговарајући комплети за поступање у случају просипања) морају бити лако доступни на месту где се рукује цитотоксичним лековима.

Уклањање и одлагање просутих цитотоксичних лекова сме да врши само адекватно обучено особље. Процедура која се спроводи у случају цурења и/или случајног просипања је део радних процедура и годишње обуке запослених.

Руковање цитотоксичним лековима на болничким одељењима

Лекари и медицинске сестре су одговорни за руковање цитотоксичним лековима на болничким одељењима. То подразумева пријем, складиштење и примену цитотоксичних лекова као и руковање излучевинама пацијента и поступање у случају просипања цитотоксичних лекова.

Магистри фармације који су обучени за безбедно руковање цитотоксичним лековима треба да подрже и саветују запослене у здравственим установама у погледу успостављања оперативних процедура за безбедно руковање цитотоксичним лековима као и о правилном коришћењу личне заштитне опреме како би се гарантовале безбедне радне технике.

Руковање цитотоксичним лековима од стране пацијента и чланова њихове породице

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

Пацијенти, чланови породице и здравствени радници у патронажним службама, морају бити информисани и обучени за руковање цитотоксичним лековима у кућним условима.

Током обуке треба посебну пажњу посветити :

- 1) специфичностима повезаним са руковањем цитотоксичним лековима;
- 2) руковању медицинским средствима за примену лека;
- 3) поступању у случају просипања или других инцидената;
- 4) управљању екстравазацијом;
- 5) руковању екскретима пацијента;
- 6) одлагању цитотоксичног отпада.

Одговорни магистар фармације у сарадњи са пацијентом индивидуални план за заштиту пацијента.

Руковање лековима са посебним путем примене

Лекови са оралним путем примене

Лекови са оралним путем примене 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 ажурира на годишњем нивоу. Мора да постоји регистар са списком имена обученог и овлашћеног особља које прописује, издаје, проверава и администрира инtrateкалну хемотерапију. Такође, ажурирана 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 и користити само за примену у складу са законом којим се уређују медицинска средства и прописима којима се уређује безбедност и заштита на раду.

Други путеви примене (нпр. хипертермичкаинтраперитонеална хемотерапија (HIPEC), интравезикална хемотерапија и др.)

Специфични путеви примене цитотоксичних лекова захтевају посебну пажњу свих запослених који су укључени у спровођење те процедуре. Магистри фармације треба да саветују о правилном начину руковања, како цитотоксичним лековима, тако и отпадом, као и неопходности коришћења личне заштитне опреме.

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 организационим јединицама у којима се даје онколошка терапија.

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

Руковање екскретима

Екскрети пацијената који примају терапију против малигних болести 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 којима се уређује одлагање екскрета.

Истраживање и развој

Пожељно је 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 прописи о истраживањима, научна и етичка начела, као и специфичне смернице за истраживану област.

Руковање лековима и медицинским средствима који се користе у клиничким испитивањима спроводи се у складу са стандардом описаним у Прилогу 9 који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.

ФАРМАЦЕУТСКА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА У ОНКОЛОГИЈИ

Поред улоге маистра фармације у централизованој припреми цитотоксичних лекова, магистар фармације пружа и фармацеутску здравствену заштиту у области онкологије, која се спроводи у складу са стандардима описаним у QUАPOSu, као и у складу са документима усвојеним од стране релевантних професионалних организација који описују фармацеутске услуге у онкологији.