

СТАНДАРДИ ЗА ЦЕНТРАЛИЗОВАНУ ПРИПРЕМУ ЦИТОТОКСИЧНЕ ТЕРАПИЈЕ У АПОТЕЦИ, (прилог 5)

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ИВАНА ПОПОВИЋ

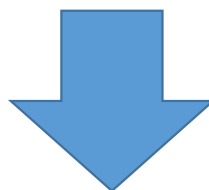




НОВИНЕ

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

- *Болничка апотека обавља припрему лекова високог ризика, односно централизовану припрему цитотоксичне терапије*



- У Водичу добре апотекарске праксе дефинисан стандард „**Централизована припрема цитотоксичних лекова у апотеци**“ којим се омогућава пружање **нове** фармацеутске услуге

НОВИНЕ у односу на досадашњу праксу



- Припрема цитотоксичне терапије се спроводи **централизовано** у одвојеном, наменски пројектованом **простору Апотеке**, где је сходно адекватним условима обезбеђено одржавање асептичног радног окружења и безбедно руковање цитотоксичним лековима
- **Носиоци услуге** су магистри фармације специјалисти фармацеутске технологије, односно магистри фармације и фармацеутски техничари који су под непосредним надзором магистра фармације
- Сво особље мора бити **адекватно едуковано и оспособљено за припрему лекова у асептичним условима** као и за руковање опасним цитотоксичним лековима. Сви морају бити упознати са системом управљања квалитета и учествовати у његовом даљем развоју

Централизована припрема цитотоксичних лекова у апотеци



- **Циљ је** да се обезбеди висок квалитет током сваке фазе поступка руковања цитотоксичним лековима, укључујући заштиту финалног производа од микробиолошке и честичне контаминације
- Истовремено се мора водити рачуна и о заштити од излагања цитотоксичним лековима, како запослених у апотеци, тако и других здравствених радника, пацијената и посетилаца здравствене установе.
- Цитотоксични лекови спадају у групу опасних лекова – **CMR** лекови (канцерогене, мутагене и репродуктивно токсичне супстанце) који услед неконтролисаног излагања могу да угрозе здравље запослених и зато захтевају посебне мере заштите приликом руковања

Стандард за централизовану припрему цитотоксичних лекова у апотеци



Дефинише следеће области:

- **Систем управљања квалитетом** – дефинисање фактора ризика и начин управљања ризицима током процеса реконституције а у циљу безбедног руковања цитостатицима
- **Простор и опрема** – дефинисање услове за простор и опрему како би се обезбедио асептичани поступак израде и безбедно руковање цитотоксичним лековима
- **Припрема (реконституција) цитотоксичних лекова** – дефинисање свих процеса припреме : пријем лека од добављача, безбедно руковање цитостатицима, примена личне заштитне опреме , асептични процес припреме и његова валидација, провера стабилности, сигнирање и издавање припремљеног лека
- **Апотека као центар за координацију** - дефинисање посебних компетениција фармацеута у онкологији и спровођење управљања квалитетом фармацеутске онколошке услуге
- **Фармацеутска здравствена заштита у онкологији** – дефинисање пружања фармацеутске услуге орјентисане ка пацијенту оболелом од малигне болести

ЗНАЧАЈ ПРИМЕНЕ СТАНДАРДА У ПРАКСИ



- Централизована припрема цитотоксичне терапије од стране магистра фармације је правилно и квалитетно припремљена и безбедна за примену
- Унапређење услова рада и процеса безбедног руковања са токсичним и канцерогеним цитотоксичним лековима
- Рационализација финансијских средстава , лекова и особља
- Велики потенцијал за нова радна места за магистре фармације и фармацеутске техничаре