

H.W.W.
N. Rode
efp.

STANOWISKO KONSULTANTA KRAJOWEGO W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA ONKOLOGICZNEGO

Sporządzanie leków cytostatycznych w myśl Prawa Farmaceutycznego z dnia 6 września 2001 roku Dziennik Ustaw Nr 126 poz. 1381 jest usługą farmaceutyczną i powinna być wykonana przez farmaceutów.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami przygotowywanie leków cytostatycznych odbywać się powinno w Pracowni Cytostatyków na podstawie recept wystawionych przez lekarza (chemioterapeutę). W Pracowni Cytostatyków farmaceuta dokonuje weryfikacji recepty pod względem formalnym oraz merytorycznym, a następnie przygotowuje etykiety oraz przepis wykonawczy, na podstawie którego lek cytostatyczny zostaje sporządzony. Cały proces przygotowywania leków cytostatycznych jest odpowiednio dokumentowany. Etykiety umieszczone na przygotowanym preparacie cytostatycznym zawierają dane: pacjenta, osoby sporządzającej lek oraz substancji i rozpuszczalników użytych do produkcji, datę produkcji oraz warunki przechowywania. Przekazanie sporządzonych preparatów cytostatycznych potwierdzone jest czytelnym podpisem osoby wydającej (farmaceuta) i przyjmującej (pielęgniarka).

Preparaty cytostatyczne sporządzane są przez wykwalifikowany personel Apteki Szpitalnej (farmaceutów). Natomiast **pielęgniarki mają uprawnienia do podawania**, zgodnie z Ustawą z dnia 5 lipca 1996 roku z późniejszymi zmianami o zawodach pielęgniarki i położnej **a nie sporządzania leków cytostycznych (w tym leki z grupy A)**. Odpowiednio wykwalifikowany personel, bezpieczne warunki pracy, prawidłowe prowadzenie dokumentacji są gwarancją otrzymania przez pacjenta leku bezpiecznego i zgodnie z ordynacją lekarza.

Podstawowe zasady sporządzania cytostatyków są jednoznaczne i obowiązują w krajach Unii Europejskiej. Tylko bezwzględne ich przestrzeganie daje gwarancję otrzymywania leków należytej jakości, bez narażenia zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska. Przygotowanie roztworów leków parenteralnych zawierających cytostatyki, winno odbywać się w warunkach aseptycznych (leki jałowe) oraz w warunkach gwarantujących bezpieczeństwo pracy personelu.

Uważam, za słuszne i wskazane organizowanie w szpitalach – **Centralnych Pracowni Leków Cytostatyków**. Centralizacja sporządzania cytostatyków niewątpliwie zapewni wysoką jakość produktu końcowego (jałowość), zmniejszy ryzyko narażenia pacjentów, personelu i środowiska na toksyczne działanie preparatu, zminimalizuje ryzyko popełnianych błędów oraz **zagwarantuje oszczędne gospodarowanie bardzo drogimi lekami**. Personel centralnej pracowni przygotowywania leków cytostatycznych winien posiadać wiedzę z zakresu sporządzania dożylnych postaci leków, farmakologii, toksykologii, farmakokinetiki, właściwości fizykochemicznych, interakcji leków oraz znać przepisy prawne obowiązujące podczas przygotowywania tego rodzaju leków. Nie bez znaczenia jest też kwestia odpowiedzialności za jakość przygotowywanych preparatów oraz ekonomika gospodarki lekiem.

Nadmieniam, że znaczna część cytostatyków (np. Cladribinum, Dacarbazine, Methotrexatum, Paclitaxelum) należy do wykazu A (leków bardzo silnie działających), których sporządzanie leży tylko w gestii farmaceutów.

Biorąc pod uwagę wszystkie wyżej wymienione aspekty towarzyszące stosowaniu leków przeciwnowotworowych, wydaje się słuszne i celowe, by przygotowywaniem ich zajmowali się tylko farmaceutów.

Takie rozwiązanie przewidziane jest w obowiązującym prawie tj:

- I. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 czerwca 1996 r.

z późniejszymi zmianami.

II. Ustawa - Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. Nr 126 poz. 1381) wprowadziła w rozdziale 7 Art. 86 p. 3 zapis :

W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również: (...)

3.)przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych.

III. Dyrektywa 91/356/EEC.

Przyjęta w 1991 r. Dyrektywa 91/356/EEC ustala zasady i instrukcje Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla produktów farmaceutycznych. Dobra Praktyka Wytwarzania, jako część Systemu Zapewnienia Jakości, gwarantuje, że produkty są zawsze produkowane i kontrolowane wg standardów jakości, odpowiednio do ich zamierzonego użycia i według wymagań zgodnych z dokumentacją.

Reasumując:

- 1. Niezaprzeczalnym jest fakt, że przygotowywanie leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną (art. 86 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo Farmaceutyczne) a nie usługą pielęgniarską (Ustawa o zawodzie pielęgniarki i położnej).**
- 2. Miejscem, w którym świadczone są usługi farmaceutyczne przez osoby uprawnione jest apteka, a nie np. oddział szpitalny (art. 86 ust. 1 w/w ustawy). To apteka świadczy usługi w stosunku do np. oddziałów.**
- 3. Przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych (usług farmaceutycznych) mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni (art. 90 w/w ustawy).**
- 4. Leki cytostatyczne ze względu na swoje właściwości (karcynogenność, mutagenność, teratogenność i inne) muszą być przygotowywane przez farmaceutów w aptekach szpitalnych. Wiele z nich należy do wykazu A (leków bardzo silnie działających) jak np.: Cyclophosphamidum, Cytarabinum, Dactinomycinum, Dacarbazinum, Doxorubicinum, Fluorouracilum, Vinblastinum, Vincristinum).**
- 5. Roztwory cytostatyków muszą spełniać wymogi stawiane lekom parenteralnym. Muszą być przygotowywane zgodnie z zasadami GMP.**
- 6. Jedynie farmaceuci posiadają merytoryczne przygotowanie do sporządzania leków, w tym parenteralnych. Poza znajomością technik przygotowywania leków (w tym cytostatyków) pozyskiwaną w trakcie studiów farmaceutycznych, posiadają też wiedzę merytoryczną obejmującą znajomość farmakologii, farmakokinetyki, właściwości fizyczno-chemiczne cytostatyków. Każda z postaci leku (roztwór, liofilizat) wymaga innego sposobu przygotowywania.**

Należy pamiętać też, że ujęte substancje pomocnicze nie mogą wywierać własnego działania farmakologicznego, wchodzić w interakcje, ani też wpływać niekorzystnie na trwałość i dostępność biologiczną leku.

Znajomość zagadnień takich jak stężenie maksymalne, iloczyn rozpuszczalności, stabilność po rozpuszczeniu, dobór rozpuszczalnika czy dobór opakowania (PVP, PCV, szkło) jest podstawą prawidłowej pracy z cytostatykami i posiadana jest przez farmaceutów, a nie przez pielęgniarki.

Dopiero jednoczesne spełnienie wszystkich tych wymogów może zagwarantować oczekiwaną jakość produktu końcowego – a to wszystko możliwe jest dzięki posiadaniu w aptekach pracowni cytostatycznych. **Tylko apteka daje gwarancję, że pacjent otrzyma lek bezpieczny i pełnowartościowy, a lek zostanie przygotowany bez narażenia zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska.**

7. W wielu ośrodkach, począwszy od 2001 roku powstało i cały czas powstają Centralne Pracownie Leków Cytostatycznych, prowadzone przez farmaceutów (np. Szpital Uniwersytecki w Krakowie, w Gdańsku, Poznaniu, Bydgoszczy, Gdyni). W ośrodkach tych studenci farmacji nabywają praktyki z technologii sporządzania leków cytostatycznych.

W ośrodkach tych zostały wdrożone procedury (instrukcje) postępowania przy przygotowywaniu preparatów cytostatycznych.

Polecam wydania:

- „Zasady przygotowywania leków cytostatycznych oraz organizacja pracowni” autorstwa Krystyny Chmal-Jagiełło, Teresy Czekaj, Jacka Pomadowskiego,
 - „Nowa aktywność farmaceutów. Przygotowywanie leków cytostatycznych w aptece szpitalnej” autorstwa Hanny Jankowiak-Gracz,
 - „Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej” autorstwa Krystyny Chmal-Jagiełło, Hanny Jankowiak-Gracz, Hanny Kuźniar – zatwierdzone przez Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Onkologicznych ESOP (01.2003).
8. Centralne przygotowywanie cytostatyków, dzięki wykorzystaniu możliwie każdego miligrama substancji czynnej, odgrywa znaczną rolę w aspekcie ekonomicznym i oszczędnościowym dla budżetu szpitala, a to jest zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 9-10 w/w ustawy usług farmaceutyczną.

Uważam, że zapis Rozporządzenia Ministra Zdrowia, Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz przyjętej Dyrektywy należy jak najszybciej wprowadzić w życie.

Bydgoszcz, 10.01.2008

Dr n. med. Anna Koper

Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego