



Jakość i bezpieczeństwo w praktyce farmacji szpitalnej

dr n. farm. Hanna Jankowiak-Gracz

Kierownik apteki

Szpitala Klinicznego „Przemienienia Pańskiego” Uniwersytetu Medycznego
w Poznaniu

I. Dostarczenie pacjentowi
standaryzowanego leku i wyrobu
medycznego najwyższej jakości

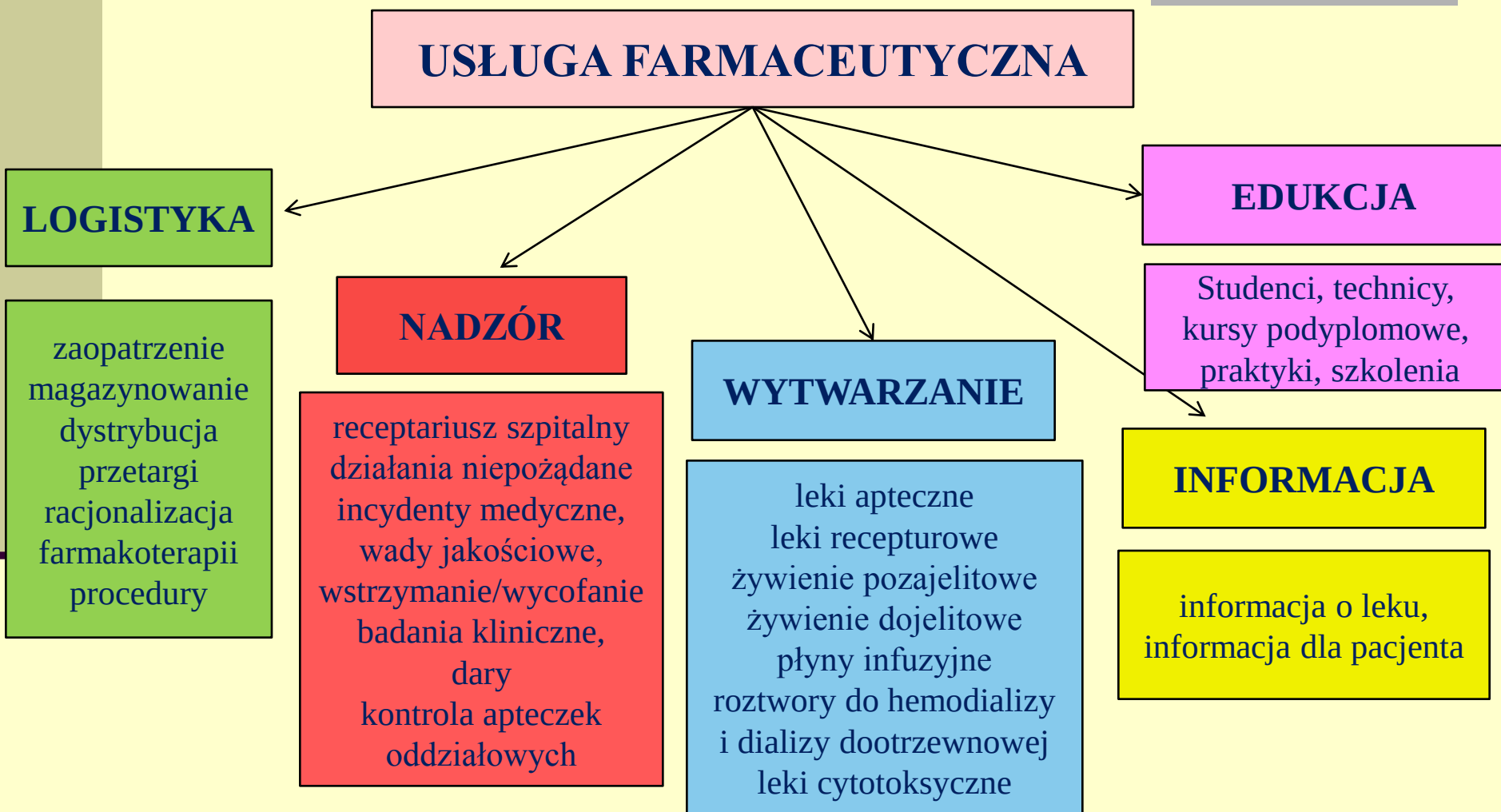


II. Ochrona personelu przed
ekspozycją na działanie
niebezpiecznych substancji
chemicznych i biologicznych

III. Optymalizacja
farmakoekonomiczna przy
podawaniu i przygotowywaniu
leków i wyrobów medycznych

6-13% przyjęć do szpitala jest skutkiem błędnie przepisywanych
i stosowanych leków

ZAKRES USŁUGI FARMACEUTYCZNEJ ZGODNIE Z PRAWEM FARMACEUTYCZNYM



I.

LOGISTYKA

DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCJI

- Sprawdzanie zgodności otrzymanych produktów z danymi na fakturze (seria, data ważności)
- Kontrola stanu opakowań
- „zimny łańcuch” od producenta do pacjenta (monitoring temperatury)
- Właściwy stan techniczny i sanitarny apteki i apteczek oddziałowych
- Ochrona przed światłem
- Szczególne warunki gospodarki środkami odurzającymi i psychotropowymi

I. BEZPIECZNE PODANIE LEKU PACJENTOWI

- Znakowanie leków kodem kreskowym, jest potencjalnie najbardziej obiecującym sposobem redukcji błędów terapeutycznych w trakcie dystrybucji i podawania leków.
- Pielęgniarka najpierw skanuje kod kreskowy jednostkowej dawki leku, następnie skanuje opaskę z kodem kreskowym na ręce pacjenta, uzyskując pewność, że „magiczne pięć warunków” zostanie spełnione:
 - Właściwy pacjent
 - Właściwy lek
 - Właściwa dawka
 - Właściwy sposób podania
 - Właściwy czas



- Kontrole apteczek oddziałowych
 - (zapasy, warunki przechowywania, gospodarka środkami odurzającymi i psychotropowymi)
- ZALECENIA
 - przed podaniem leku pacjentowi sprawdzić 3 razy
 - leki pacjenta muszą być opisane
 - pisemne zlecenia
 - rozpoczęte opakowanie przekreślić długopisem
 - rotację leków wg dat ważności
- ZAKAZ:
 - rozpoczynania kilku opakowań
 - wycinanie wolnych miejsc w blistrach (identyfikacja serii, daty ważności)
 - przesypywanie leków do butek z tymi samymi seriami
 - nie dzielimy tabletek niepodzielnych

I. NADZÓR DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

■ WYNACZYNIENIA

- każda jednostka podająca leki cytotoksyczne powinna mieć opracowany standardowy zestaw ratunkowy
- zestaw musi być opracowany przy współudziale farmaceuty



I. WYTWARZANIE – PODSTAWY PRAWNE

- **Ustawa Prawo farmaceutyczne** z 6 września 2001 r.
(Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późniejszymi zmianami, Rozdział 7, art. 86, p. 3.)
Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne m.in. przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytotoksycznych.
- **Standardy Jakościowe w Farmacji Onkologicznej i Farmaceutyczne Standardy Sporządzania Mieszanin do Żywienia Pozajelitowego**
- **Rozporządzenie MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania – GMP** (Dz.U. z 2008 r., Nr 184, poz. 1143).
- **Rezolucja Rady Europy Resolution CM/ResAP(2011)** o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów.
- **Ustawa o odpadach** z 27.04.2001 z późn. zm. (Dz.U. z 2001 r., Nr 62, poz. 628)

I. WYTWARZANIE – PODSTAWY PRAWNE

- Ustawa o zawodach pielęgniarstwa i położniczej z dnia 15 lipca 2011 r. (Dz.U. z 2011 r., Nr 174, poz. 1039)
- Przewodnik PIC/S w zakresie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych (PIC/S 2008)
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 o zwalczaniu i zapobieganiu chorob zakaźnych u ludzi (Dz.U. 234 p. 1570) – nakłada na jednostki służby zdrowia obowiązek ochrony pacjenta i personelu przed zakażeniem.
- DYREKTYWA RADY 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r. w sprawie wykonania umowy ramowej dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU

I.

Standaryzacja

Aseptyczne warunki
wytwarzania

Kontrola i walidacja
procesu wytwarzania

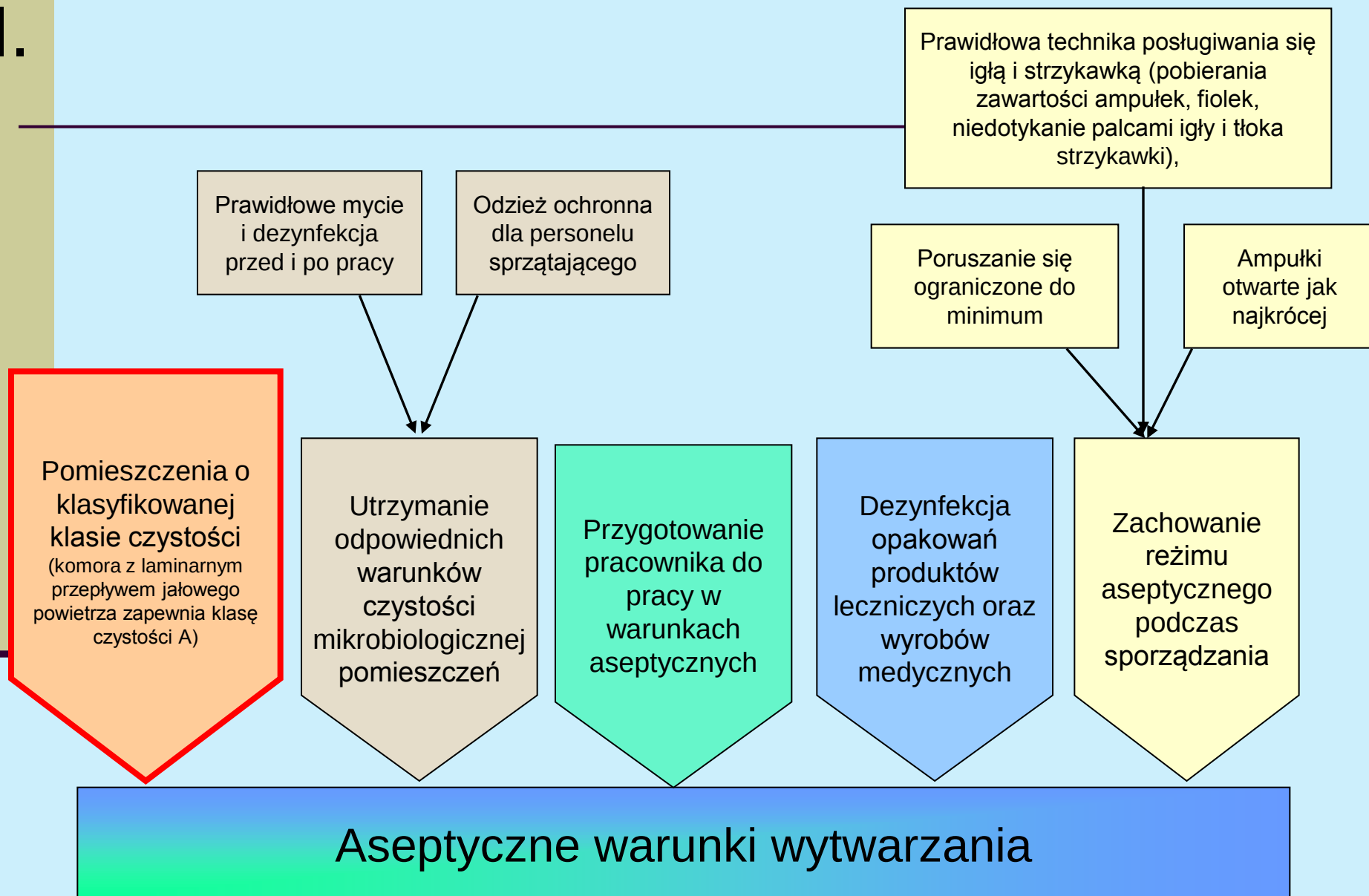
Odpowiadająca wymaganiom
i powtarzalna jakość produktu

Bezpieczna i ekonomiczna
terapia dla pacjenta

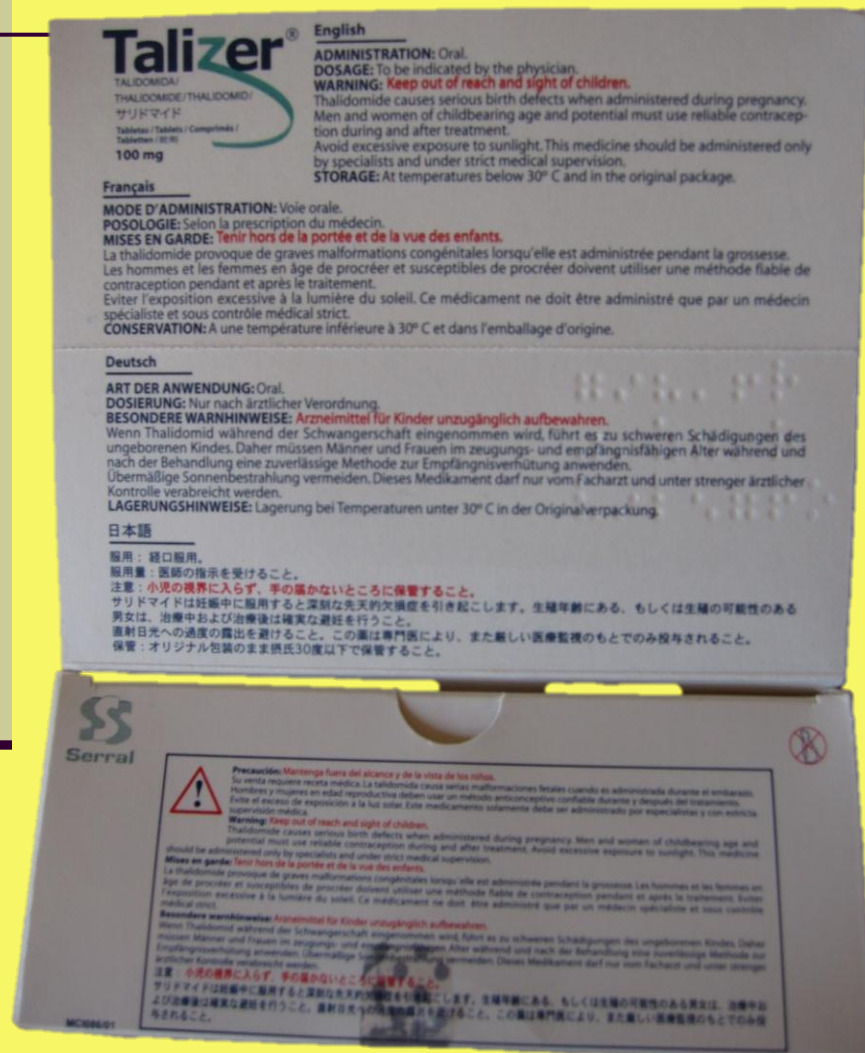


- Informacja o leku:
 - karty charakterystyki (to nie ulotka),
 - interakcje
 - inne: zamienniki, nowości, ceny
- Trwałość leku (badania stabilności)

I.



INFORMACJA DLA PACJENTA





APTEKA SZPITALNA
 SZPITAL KLINICZNY Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu
 ul. Długa 1/2, 61-685 Poznań, tel. (061) 854 92 91
APTEKA SZPITALNA FILIA tel. (061) 854 95 94
TALIZER® (thalidomid) 100 mg tabletek

Preparat **TALIZER®** jest lekiem stosowanym w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotworu szpiku kostnego), którego substancją czynną jest **thalidomid**. Thalidomid jest niedostępny w Polsce, w związku z tym musi być sprowadzony z zagranicy tylko i wyłącznie za zgodą Ministerstwa Zdrowia jako "import docelowy leku ratującego życie" i refundowany tylko i wyłącznie za zgodą Narodowego Funduszu Zdrowia.

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT LEKU TALIZER®			
	Nawet jedna dawka leku może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, powodując ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone Zalecenia dla kobiet: w trakcie kuracji lekiem Talizer® stosuj przynajmniej 2 metody antykoncepcji (np. środki doustne + przerwatwy) oraz przynajmniej 4 tyg przed rozpoczęciem i 4 tyg po zakończeniu kuracji. Zalecenia dla mężczyzn: nie dopuść by partnerka zasieła w ciążę, stosuj skutecznie środki antykoncepcyjne (przerwatwy); unikaj narażenia innych osób na kontakt z twoją spermą lub krwią.		
	Godzina, o której przyjmujesz lek	Dawka i ilość tabletek	Uwagi
TABLETKI ZAŻYWAJ CODZIENNIE - ZAWSZE O TEJ SAMEJ PORZE! Najlepiej przed zaśnięciem, przynajmniej godzinę po wieczornym posiłku			
	NIE PRZERZYWAJ przyjmowania leku i NIE ZMIENIAJ dawki bez porozumienia z lekarzem Jeśli zapomniałas(eś) zażyć lek o stałej godzinie - kolejną dawkę przyjmij następnego dnia NIGDY NIE PODWAJAJ DAWKI!!!		
	PRZYJMUJĄC LEK TALIZER® NIE SPOŻYWAJ ALKOHOLU Alkohol ma działanie nasenne, a TALIZER® może je nasilać TALIZER® może ograniczać zdolność prowadzenia samochodu i obsługi urządzeń mechanicznych.		
	TABLETKI POLYKAJ W CAŁOŚCI! NIE ROZGRZAJ! NAJLEPIEJ POPIJ SZKLANKĄ WODY NIE WOLNO DZIELIĆ ANI ROZKRUSZAC TABLETKI!!!		
	TALIZER® POWINIEN BYĆ ROZWAŻNIE STOSOWANY ŁĄCZNIE Z: Alkoholem oraz lekami, które zawierają alkohol, z lekami które powodują senność np.: fenobarbital (LUMINAL®), diazepam (RELANUM®), lorazepam (LORAFEN®), nitrazepam (NITRAZEPAM®), alprazolam (AFOBAM®, XANAX®), ZOMIREN® z lekami przeciwdrożdżowymi np. doksepina (DOXEPIN®), lekami przeciwpadaczkowymi np. fenytoina (FENYTOINA), karbamazepina (TEGRETOL®), z kwasem zolendronowym (ZOMETA®), z lekami, które zmniejszają skuteczność doustnych leków antykoncepcyjnych np. z lekami przeciwcukrzycowymi np. etambutol, etionamid, izoniazyd, rifampicyna, niektóre antybiotyki: AMOTAX®, AUGMENTIN®, DUOMOX®, HICONCIL®, OSPAMOX®, DOXYCYCLINUM®, inne leki: METRONIDAZOL®		
	PAMIĘTAJ! Powyżej nie wymieniono wszystkich nazw leków, które mogą wchodzić w interakcję z TALIZEREM®. Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę o wszyskich lekach, które zażywasz (witaminach, ziołach, lekach bez recepty oraz tych, które zażywasz doradnie)		
	NAJCZĘSTSZE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, KTÓRE MOGĄ, ALE NIE MUSZĄ WYSTĄPIĆ U CIEBIE: mrowienie, ból i drętwienie w rękach i stopach, drżenie, zawroty głowy, zaburzenie czucia, osłabienie, odczuwanie dotyku, senność, zaparcie, obrzęki, ból stawów		
	PAMIĘTAJ! Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce o KAŻDYM objawie jaki wystąpił u Ciebie, nawet o tym który według Ciebie wydawał się mało istotny		
	NIEWŁOČNIE SKONTAKTUJ SIĘ Z LEKARZEM JEŚLI: • przestałeś stosować środki antykoncepcyjne, spóźniła Ci się okres lub podejrzałeś, że możesz być w ciąży • wystąpiła poważna reakcja skórna, tym wysypka oraz pojawiły się pęcherze na skórze i białonie śluzowej • odczuwasz negatywny i silny ból w klatce piersiowej, masz trudności w oddychaniu,		
	LEK TALIZER® PRZECHOWUJ W TEMP. POKOJOWEJ (15° - 30°C) - CHRON PRZED WILGOCIĄ I ŚWIATŁEM TRZYMAJ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI NIE WYRZUCAJ LEKU DO KANALIZACJI ANI DOMOWYCH POJEMNIKÓW NA ODPADY POZOSTAŁOŚCI PO NIEUŻYTIEM LEKU PRZEKAŻ DO APTEKI SZPITALNEJ LUB OGÓLNODOSTĘPNEJ		

Drogi Pacjencie! Powyższe informacje nie zawierają wszystkich na temat leku TALIZER®. Przed rozpoczęciem leczenia dokładnie przeczytaj ulotkę dołączoną do leku. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub pytań skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ulotkę opracowano: 02.2011
 dr n. farm. Hanna Jankowiak-Grac, mgr farm. Ewelina Korcowska

OCHRONA PERSONELU PRZED EKSPOZYCJĄ

- Leki cytotoksycznych wg WHO należą do leków niebezpiecznych
- Charakterystyka leków niebezpiecznych:
 - kancerogenne
 - mutagenne
 - teratogenne
 - działają toksyczne na układ rozrodczy
 - są toksyczne w niskich dawkach

Pacjenci z obniżoną
odpornością

mają działanie
immunosupresyjne



zakażenia

Bezwzględne
przestrzeganie procedur
aseptyki



ochrona personelu
(droga wziewna, skórna,
pokarmowa)

II. LICZBA ZACHOROWAŃ NA NOWOTWORY

- Obecnie co 5 choruje lub zachoruje na nowotwór



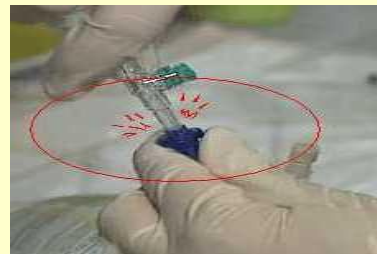
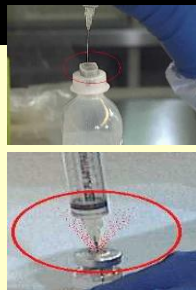
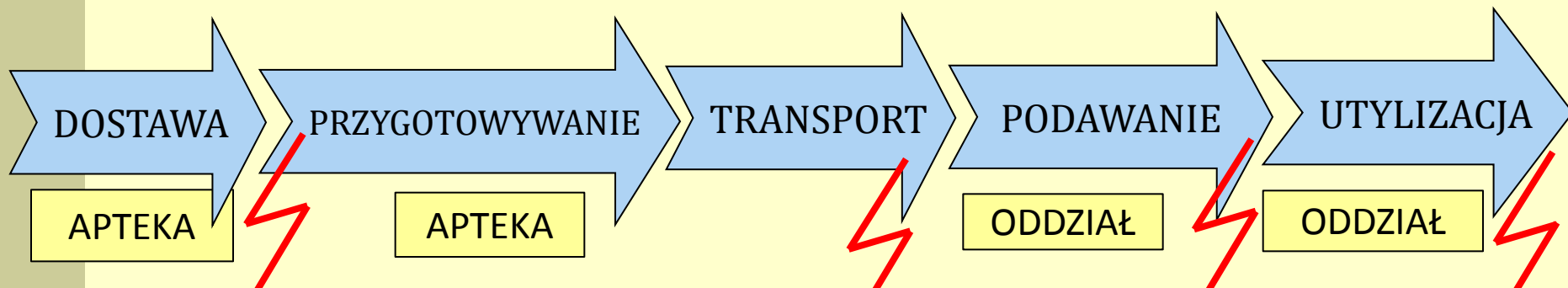
- Za 10 lat co 4 będzie chorować lub zachoruj na nowotwór



**28% budżetu NFZ przeznaczone jest na
ONKOLOGIĘ**

II.

RYZYSKO NARAŻENIA NA LEKI CYTOTOKSYCZNE



II.

BEZPIECZNE ŚRODOWISKO PRACY

- Zadaniem pracodawcy jest zapewnienie bezpiecznego środowiska pracy dla personelu.
- Zadanie to powinno być realizowane poprzez:
 - odpowiednie warunki lokalowe,
 - odpowiednie wyposażenie pracowni,
 - odpowiedniej jakości wyroby medyczne i środki ochrony osobistej,
 - pisemne procedury,
 - szkolenia,
 - wstępne badania przed podjęciem pracy w pracowni,
 - badania okresowe pracowników (morfologia krwi –raz w roku, testy czynnościowe nerek i wątroby - raz w roku).

POSTĘPOWANIE Z WYDALINAMI PACJENTA

- Płyny ustrojowe pacjentów otrzymujących chemioterapię mogą zawierać śladowe ilości leków cytotoksycznych lub ich aktywne metabolity.
- Wszelkie środki ostrożności należy zachować do 7 dni po zakończeniu leczenia, jeżeli wiadomo, że główna substancja lecznicza będzie wydalana w tym właśnie czasie.
- Wszystkie osoby opiekujące się pacjentem, w tym także rodzina, powinny być poinformowane o niebezpieczeństwie nieodpowiedniego postępowania ze skażonymi wydalinami.

II.

STOPIEŃ WYDALANIA WYBRANYCH SUBSTANCJI CYTOTOKSYCZNYCH

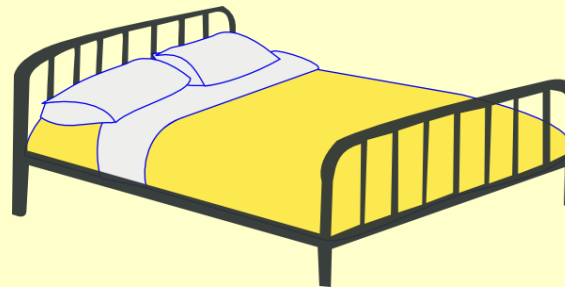
Substancja	Stopień wydalania	Mocz	Kał
bleomycin	Mocz: niezmieniony w 68% przez 24h	3 dni	
cisplatin	Mocz: niezmieniony plus Metabolity w 75% przez 5 dni	7 dni	
cyclophosphamide	Mocz: niezmieniony w 25% przez 48h, niezmieniony plus metabolity w 62% w ciągu 48h	3 dni	5 dni
doxorubicin	Mocz: niezmieniony plus metabolity w 15% przez 5 dni	6 dni	7 dni
etoposide	Mocz: niezmieniony w 40-50% / 24h, Kał: niezmieniony 2-15% przez 24h	4-5 dni	7 dni
methothrexat	Mocz: niezmieniony i metabolity w 40-50% (mniejsze dawki) i w 90% (większe dawki) przez 48h, kał w 9%	3 dni	7 dni
mercaptopurine		2-3 dni	5 dni
mitoxantron	Mocz: niezmieniony w 6,5% przez 5 dni, metabolity w 3,6% przez 5 dni, kał w 18% przez 5 dni	6 dni	
paclitaxel		1 dni	2-5 dni
vinblastine	Mocz: niezmieniony i metabolity w 13-33% przez 3 dni, Kał: niezmieniony i metabolity w 10-42% przez 3 dni	4 dni	7 dni
vinblastine	Mocz: niezmieniony w 8% przez 3 dni, metabolity w 4% przez 3 dni, Kał: niezmieniony w 30% przez 3 dni metabolity w 40% przez 3 dni	4 dni	7 dni

II.

PRANIE

- Do skażenia wydalinami pacjentów otrzymujących leki cytotoksyczne może dojść w sposób pośredni lub bezpośredni.
- W sposób pośredni może dojść poprzez kontakt z rzeczami lub pościelą pacjenta ubrudzoną:

- moczem,
- odchodami,
- wymiocinami,
- potem,
- żółcią,
- krwią pacjenta.



- W celu zminimalizowania narażenia zaleca się stosowanie następujących zasad:
 - Korzystanie w miarę możliwości z pościeli jednorazowych
 - Zakładanie rękawiczek podczas kontaktu z odzieżą osobistą oraz pościelą pacjenta otrzymującego chemioterapię. Zasada ta powinna obowiązywać jeszcze przez kilka dni po zakończeniu kuracji (co do zasady 7 dni).
 - Skażona pościel powinna być oznaczona, jako NIEBEZPIECZNE SKAŻENIE.
 - Nie wolno wstrząsać pościeli, aby uniknąć powstawania kurzu.
 - Pacjenci, którzy nie mogą wstawać z łóżka, powinni być myci przy użyciu nawilżonych chusteczek jednorazowych.

BADANIE SKAŻENIA ŚRODOWISKA PRACY LEKAMI CYTOTOKSYCZNYMI

- ❑ Pierwsze w Polsce badanie oceniające skażenie środowiska pracy lekami cytotoksycznymi w 4 polskich szpitalach (Poznań, Gdańsk, Kraków, Łódź)
(dr n. farm. Hanna Jankowiak – Gracz, mgr farm. Ewelina Korczowska)
- ❑ Cel badania:
 - ❑ Ocena skażenia powierzchni w miejscu przygotowywania (Pracownia Leku Cytotoksycznego) i podawania (Oddział) leków cytotoksycznych
- ❑ Metoda: pobieranie próbek wymazów z wyznaczonych powierzchni
- ❑ W każdej próbce wymazu oznaczano ilościowo stężenie 8 związków cytotoksycznych (*cyklofosamid, docetaksel, etopozyd, 5-fluorouracyl, gemcytabina, ifosfamid, metotreksat, paklitaksel*)

II.

BADANIE SKAŻENIA ŚRODOWISKA PRACY LEKAMI CYTOTOKSYCZNYMI

- ❑ na 37 spośród 40 badanych powierzchniach zidentyfikowano przynajmniej jeden związek cytotoksyczny
- ❑ 46 wartości spośród 120 pozytywnych wyników przekroczyło normę wg niemieckich kryteriów ($0,1 \text{ ng/cm}^2$)
- ❑ Najbardziej skażona powierzchnia w PLC – pole robocze wewnątrz loży
- ❑ Wysoki poziom skażenia także na blacie roboczym poza lożą oraz podłodze



II. BADANIE SKAŻENIA ŚRODOWISKA PRACY LEKAMI CYTOTOKSYCZNYMI

Skażenie powierzchni na Oddziale

Na oddziałach onkologicznych we wszystkich szpitalach zidentyfikowano przynajmniej **jeden** związek cytotoksyczny na każdej badanej powierzchni

Największe stężenie analizowanych związków cytotoksycznych stwierdzono w wymazach pobranych z **podłogi pod stojakiem infuzyjnym**

69% (22/32)

Podłoga pod stojakiem
infuzyjnym

W dwóch szpitalach wartości te sięgały:
75 i 59 ng/cm²

norma $\leq 0,1 \text{ ng/cm}^2$

II.

BADANIE SKAŻENIA ŚRODOWISKA PRACY LEKAMI CYTOTOKSYCZNYMI

Pozostałe skażone
powierzchnie :

- oparcie fotela pacjenta
- słuchawka telefonu



Oparcie fotela pacjenta

max. 6,1 ng/cm²
5-fluorouracyl



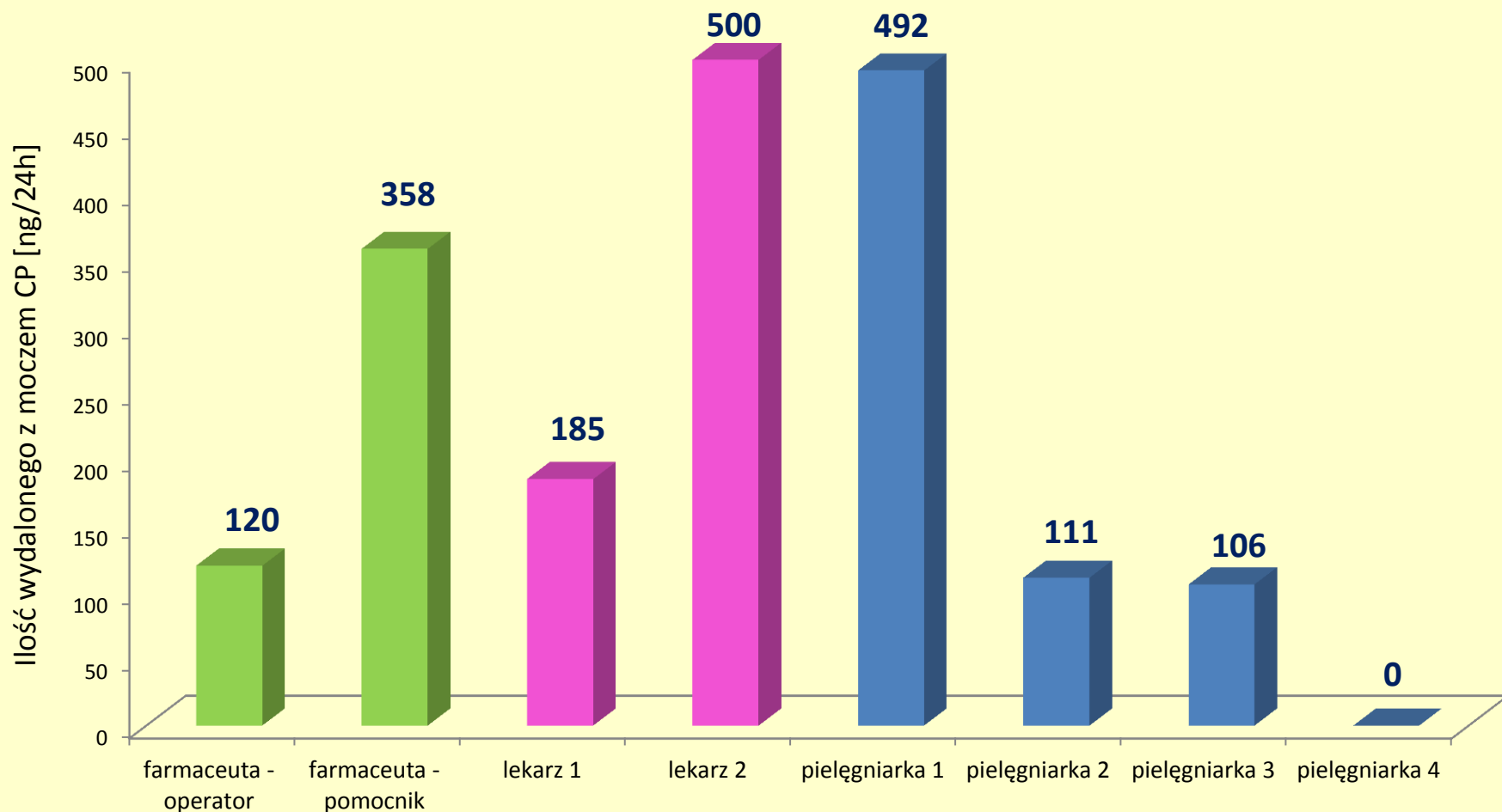
Telefon

max. 2,5 ng/cm²
ifosfamid

BADANIE NARAŻENIA PERSONELU LEKAMI CYTOTOKSYCZNYMI

- Cel badania:
 - Ocena ryzyka zawodowego narażenia personelu szpitalnego na leki cytotoksyczne
- Metoda:
 - oznaczanie cyklofosfamidu w moczu personelu przygotowującego i podającego leki cytotoksyczne
- Badanie przeprowadzono wśród:
 - farmaceutów (2)
 - lekarzy (2)
 - pielęgniarek (4)

BADANIE NARAŻENIA PERSONELU LEKAMI CYTOTOKSYCZNYMI



III.

OSZCZĘDNOŚCI DLA SZPITALA

Negocjowanie umów przetargowych poprzez aneksy

np. negocjacja ceny przetargowej leku Docetaxelum amp. to
79 000 zł oszczędności

Sporządzanie kardiopleginy

kardioplegina krystaloidy: 11 395,00 zł
kardioplegina krwista: 483 643,00 zł
Oszczędność: 472 248,00 zł

Oszczędności wynikające z centralizacji
przygotowywania leków cytotoksycznych

Oszczędność: 317 022,00 zł

III.

OSZCZĘDNOŚCI DLA SZPITALA

Taxa laborum należna za sporządzenie leków

Receptura klasyczna: 35 696 op. x 12,33 (taxa laborum)

440 131,00 zł

Receptura jałowa: 5 467 x 24,66 (taxa laborum)

134 816,00zł

Leki do żywienia pozajelitowego: 808 x 24,66 (taxa laborum)

19 925,28 zł

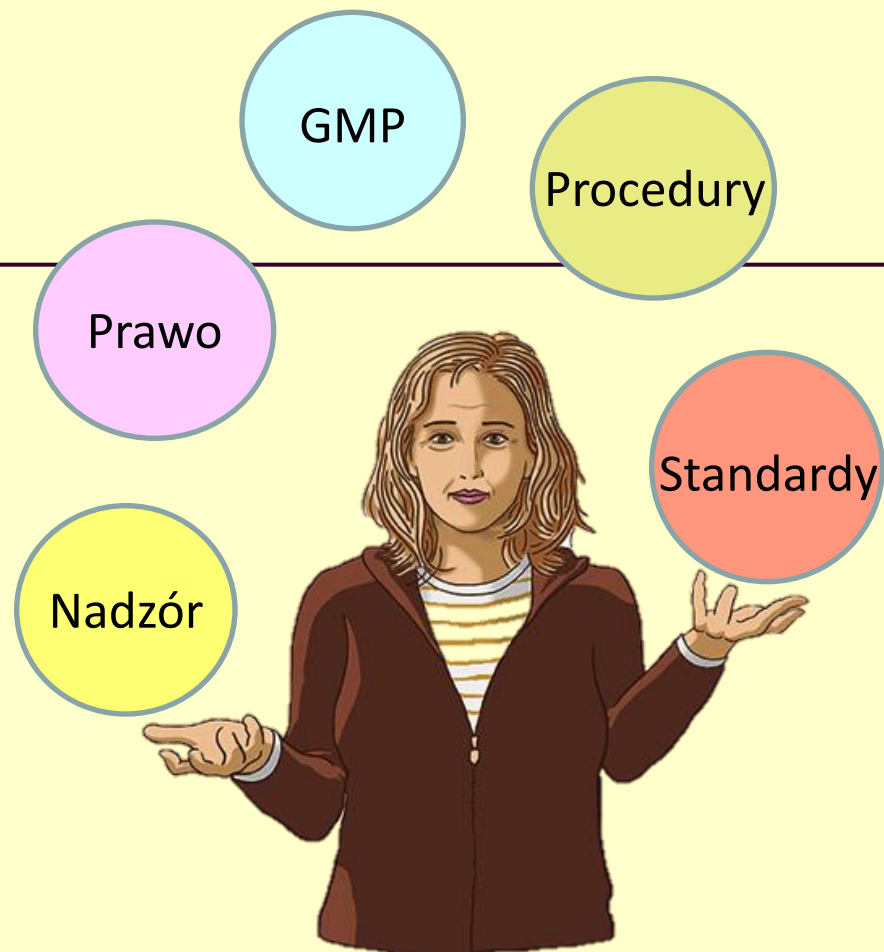
Leki Cytotoksyczne: 24 324 op. x 24,66 (taxa laborum)

599 829,00 zł

1 194 701,28 zł

Oszczędność





FARMACEUTA
GWARANTEM BEZPIECZNEJ I EKONOMICZNEJ
FARMAKOTERAPII

Pozostała praca nigdzie nie wyceniona!!!



Dziękuję za uwagę...