

AUTORIZARE

Aprovizionare CONSILIERE

reteta receptie AUDIT venit

control  
CONSERVABILITATE drepturi

FARMACOVIGILENTA preparare

experienta - analiza PROFIT

**FARMACIST**

SIGURANȚĂ

**FARMACISTUL**

EVALUARE SISTEM Farmacie Deontologie PROFIT

farmacie de spital exercitare CONTROL

ETICĂ haos MEDICAMENT RASPUNDERE

conștiinciozitate învățământ CALITATE venituri

teorie EXPERIENȚA marketing planuri

Laborator COMENZI exercitare profesie viza

control documente legislatie

promovare IMPLEMENTARE colaborare

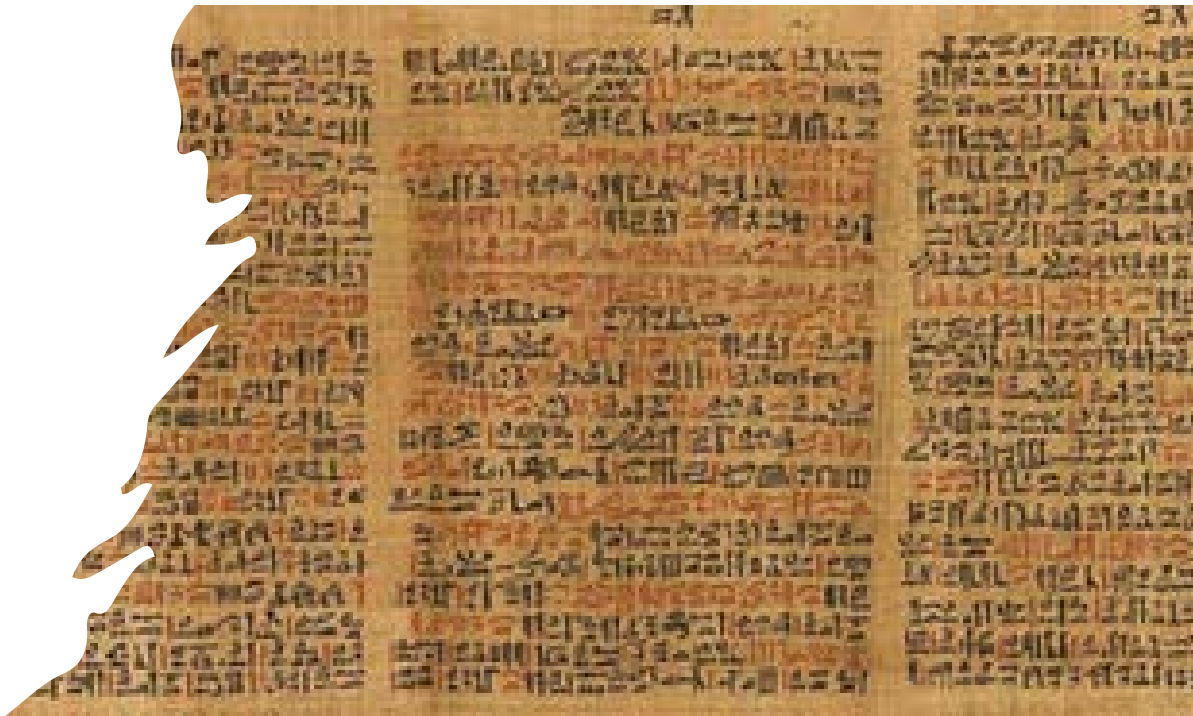
# ROLUL FARMACISTULUI ÎN GESTIONAREA PACIENTILOR CU MEDICATIE ONCOLOGICĂ

Farmacist Nicoleta Radu  
HUSTON 2021

## PAPIRUSUL EBERS

1600 î.Hr

relatarea unui  
"tumor împotriva  
zeului Xenus",  
recomandă  
"să nu faci nimic  
acolo împotriva,  
fiindcă tratament  
NU ESTE "



# În zilele noastre cancerul nu înseamnă o condamnare la moarte

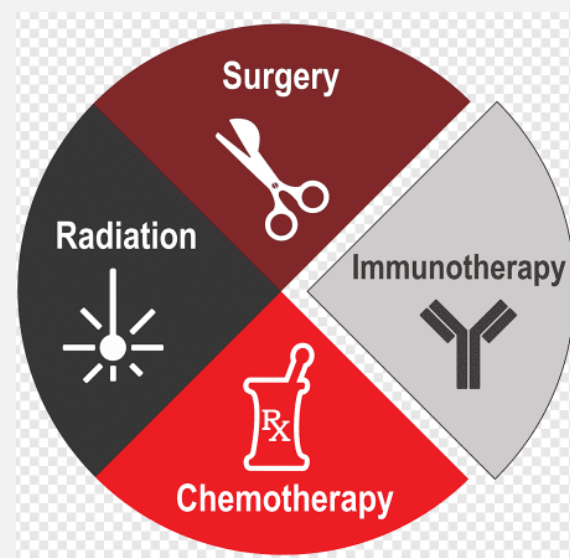
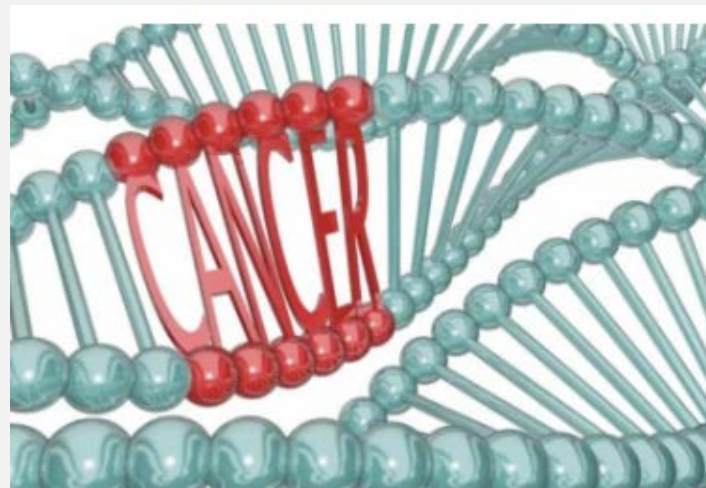


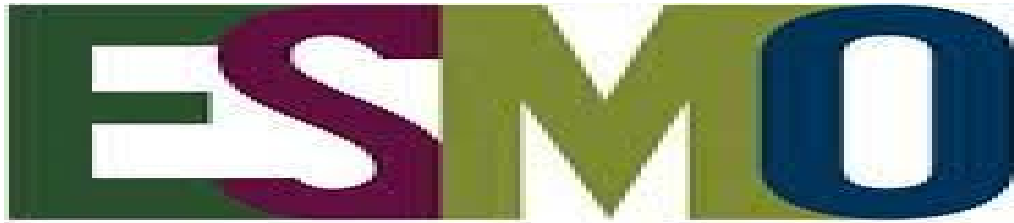
În prezent terapia cancerului include:

- chirurgie
- Radioterapie
- Chimioterapie +/- imunoterapie
- îngrijire paliativă

Scop terapeutic al medicației antineoplazice:

- ✓ ***Chemoprevenție***
- ✓ ***vindecare***
- ✓ ***control***
- ✓ ***paliație***





GOOD SCIENCE  
BETTER MEDICINE  
BEST PRACTICE

European Society for Medical Oncology



CLINICAL PRACTICE GUIDELINES  
An ESMO Product

ESMO Clinical Practice Guidelines

eUpdate



European Society for Medical Oncology  
Interactive Guidelines



App Development by Börm Bruckmeier Verlag

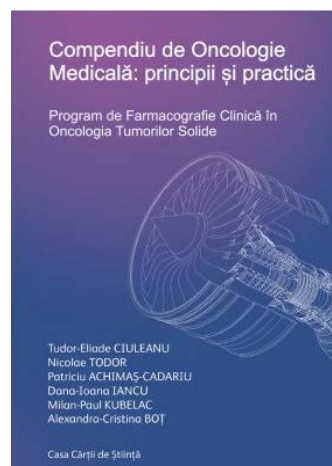




Tudor-Eliade CIULEANU  
Nicolae TODOR  
Patriciu ACHIMAȘ-CADARIU  
Adelina-Lorena DAN

## Program de farmacografie clinică în terapia tumorilor solide

*Ediția a II-a*



Ediția NAPOÇA STAR  
Cluj-Napoca, 2020

# Cuprins

Cuvânt introductiv - Ediția a 2-a (TE Ciuleanu)	5
Cuvânt introductiv - Ediția I (TE Ciuleanu)	7
1. Descrierea metodei și programului de optimizare a prescrierii chimioterapiei (N. Todor)	9
2. Breviar de indicații privind terapia sistemică a tumorilor solide (T-E. Ciuleanu, P. Achimaș-Cadariu, Al. Eniu, A-L. Dan, Nicoleta Antone)	26
1. Tumorile capului și gâtului (T-E. Ciuleanu)	27
2. Tumorile toracice (T-E. Ciuleanu)	32
3. Tumorile aparatului digestiv (T-E. Ciuleanu)	55
4. Cancerul mamar (Al. Eniu, N. Antone)	86
5. Tumorile ginecologice (P. Achimaș-Cadariu, T-E. Ciuleanu)	99
6. Tumorile genito-urinare (T-E. Ciuleanu)	119
7. Limfoamele maligne (relocat, va fi tratat în volumul de hematologie)	
8. Sarcoamele osoase și de părți moi (T-E. Ciuleanu)	145
9. Tumorile sistemului nervos central (T-E. Ciuleanu)	152
10. Tumorile endocrine (T-E. Ciuleanu)	156
11. Tumorile cutanate (T-E. Ciuleanu)	170
12. Indicații terapeutice "agnostice" (T-E. Ciuleanu)	181
13. Metastazele cu punct de plecare neprecizat (T-E. Ciuleanu)	183
3. Ghid de utilizare a antiemeticelelor (T-E. Ciuleanu, A-L. Dan)	185
4. Ghid de utilizare a factorilor de creștere hematopoietici și managementul neutropeniei febrile și al anemiei induse de chimioterapie (T-E. Ciuleanu, A-L. Dan)	193
5. Managementul efectelor secundare ale imunoterapiei și rezistența la imunoterapie (A-L. Dan)	202
6. Medicamente utilizate în terapia tumorilor solide: DCI, abrevieri propuse și mecanism de acțiune (T-E. Ciuleanu)	226
7. Indicațiile medicamentelor autorizate prin procedură centralizată (T-E. Ciuleanu)	238
8. Indicațiile celorlalte medicamente utilizate în terapia tumorilor solide (T-E. Ciuleanu)	261
9. Modalitatea practică de administrare a terapiei în tumorile solide (T-E. Ciuleanu)	268
10. Lista protocoalelor de prescriere cu indicațiile pe localizări (N. Todor, T-E. Ciuleanu)	280
11. Principalele localizări tumorale și protocoale de tratament selectate (N. Todor, T-E. Ciuleanu)	323
12. Bibliotecă de protocoale de chimioterapie, hormonoterapie și terapie biologică (T-E. Ciuleanu, N. Todor)	372
13. Exemplificarea schemei de prescripție în cazuri individuale (T-E. Ciuleanu, N. Todor)	771

**Acid Folinic, Aflibercept, Fluorouracil, Irinotecan (Aflibercept + FOLFIRI)****Localizare**

03.3 Colon

03.4 Rect

Z <sub>i</sub>	Z <sub>f</sub>	DCI	Doza	Unitate	Explicatii
1		Aflibercept	4	mg/kg	IVP 60' in 250 ml sol. NaCl 0,9% sau G5% Se dizolva la concentratii între 0,6 mg/ml - 8 mg/ml.
1		Irinotecan	180	mg/mp	IVP 60'-90' in 500 ml sol. NaCl 0,9%
1		Acid folinic	400	mg/mp	IVP (inaintea 5FU) 120' in 250 ml sol. NaCl 0,9%
1		5 Fluorouracil	400	mg/mp	IV bolus 10'-20' in 100 ml sol. NaCl 0,9%
1		5 Fluorouracil	1200	mg/mp	IVPC 23 h in 500-1000 ml sol. NaCl 0,9% sau in 46 ml solutie NaCl 0,9% prin pompa de administrare continua
2		5 Fluorouracil	1200	mg/mp	IVPC 23 h in 500-1000 ml sol. NaCl 0,9% sau in 46 ml solutie NaCl 0,9% prin pompa de administrare continua

**Observatii**

Aflibercept: Se utilizeaza truse de perfuzie din PVC continând DEHP sau din poliolefina.

Nu se utilizeaza filtre din poliviniliden fluorid (PVDF) sau nailon.

Irinotecan: Pentru prevenirea sau tratamentul sindromului colinergic: atropina 0,2 mg SC sau IV

In caz de diaree acuta sau tardiva: Loperamid initial 4 mg, apoi 2 mg la fiecare 2 ore. Loperamid se continua înca 12 ore dupa rezolvarea diareei.

Daca diareea persista peste 48 ore sau se asociaza febra, se asociaza Ciprofloxacina si se recomanda spitalizare.

	Total pentru pacient mediu		
	DCI	Cod_ATC	Cantitate
Sex masculin, 50 ani	Aflibercept	L01XX44	316
Creatinina .9	Irinotecan	L01XX19	351
Suprafata 1.95 (H= 173, G= 79)	Acid folinic	V03AF03	780
	5 Fluorouracil	L01BC02	5460



# OMS 444/25 03 2019 – cu aplicare din 24 04 2019

Ordin 444 25-03-2019 Ministerul Sanatatii  
se aplica de la: 24-Apr-2019 - Text mestesugit de UltraTech Group

Activ in viitor Monitorul Oficial 270 09-Apr-2019

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților  
farmaceutice

## SECȚIUNEA 4 - Farmacia cu circuit închis



**Art. 45. (7)** În cazul unităților sanitare

care desfășoară Programul național de oncologie – Subprogramul  
de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice,

**se organizează un spațiu separat care să îndeplinească  
toate condițiile necesare asigurării calității preparatului  
dar și protecția personalului de specialitate.**

**Acest spațiu trebuie să se afle în vecinătatea secției de  
oncologie**

**și în acesta își desfășoară activitatea  
personalul de specialitate al farmaciei cu circuit închis.**



Acid Folic, Afibercept, Fluorouracil, Irinotecan (Afibercept + FOLFIRI)

Localizare

03.3 Colon

03.4 Rect

Z <sub>1</sub>	Z <sub>1</sub>	DCI	Doza	Unitate	Explicatii
1		Afibercept	4	mg/kg	IVP 60' in 250 ml sol. NaCl 0,9% sau G5% Se dizolva la concentratii intre 0,6 mg/ml - 8 mg/ml.
1		Irinotecan	180	mg/mp	IVP 60'-90' in 500 ml sol. NaCl 0,9%

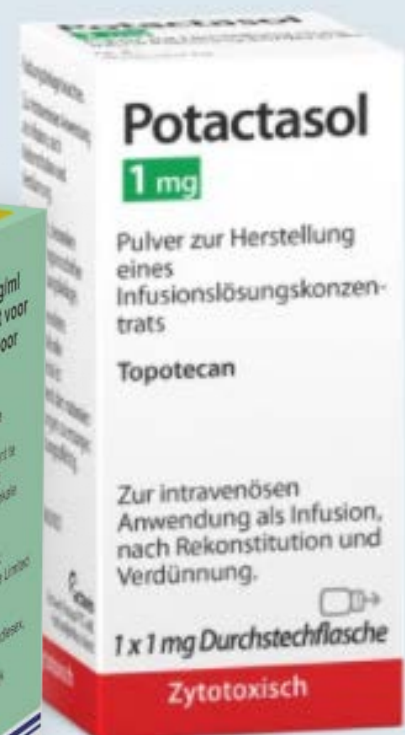
**NU AMESTECĂM ACELAȘI DCI DE LA DIVERȘI PRODUCĂTORI**



Bevacizumab, Paclitaxel, Topotecan

**PULBERILE RECONSTITUITE NU SE PĂSTREAZĂ DE PE O ZI PE ALTA**

Z <sub>1</sub>			
1			
1			
1	Topotecan	0.75	mg/ml
1	Bevacizumab	15	mg/kg
2	Topotecan	0.75	mg/ml
3	Topotecan	0.75	mg/ml



# CONSERVABILITATE

## **5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml cutie cu un flacon din sticlă brună a 20 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**



5-Fluorouracil trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluție de glucoză 5%. Perfuzia rămâne stabilă timp de 28 zile la frigider, la temperatura camerei sub protecție de lumină

Din punct de vedere microbiologic perfuziile nu trebuie păstrate mai mult de 24 de ore cu excepția situațiilor în care diluarea s-a făcut în condiții de asepsie controlate și validate

### **Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra recipientul în ambalajul exterior, **protejat de lumină.**

**Acid Folic, Aflibercept, Fluorouracil, Irinotecan (Aflibercept + FOLFIRI)**

**Localizare**

03.3 Colon  
03.4 Rect

Protocol 35

Schema **BEV + FOLFIRI**

ZileCiclu 14

**Acid folic, Bevacizumab, 5-Fluorouracil, Irinotecan (BEV + FOLFIRI)**

**Localizare**

03.3 Colon  
03.4 Rect

Protocol 92

Schema **CET + FOLFIRI**

**Acid Folic, Cetuximab, 5-Fluorouracil, Irinotecan (CET + FOLFIRI)**

**Localizare**

03.3 Colon  
03.4 Rect

Protocol 93

Schema **CET + FOLFOX4**

ZileCiclu 14

**Acid Folic, Cetuximab, 5-Fluorouracil, Oxaliplatin (CET + FOLFOX 4)**

**Localizare**

03.3 Colon  
03.4 Rect

Z <sub>i</sub>	Z <sub>r</sub>	DCI
1		Aflibercept

1		Irinotecan
1		Acid folic
1		5 Fluorouracil
1		5 Fluorouracil
2		5 Fluorouracil

Z <sub>i</sub>	Z <sub>r</sub>	DCI
1		Bevacizumab
1		Irinotecan
1		Acid folic
1		5 Fluorouracil
1		5 Fluorouracil
2		Acid folic
2		5 Fluorouracil
2		5 Fluorouracil

Z <sub>i</sub>	Z <sub>r</sub>	DCI
1		Cetuximab
1		Irinotecan
1		Acid folic
1		5 Fluorouracil
1		5 Fluorouracil
2		5 Fluorouracil
8		Cetuximab

Z <sub>i</sub>	Z <sub>r</sub>	DCI	Doza	Unitate	Explicatii
1		Cetuximab	250	mg/mp	IVP 120' (doza de atac initiala de 400 mg/mp) sau 60' (doza de intretinere de 250 mg/mp) in 500 ml sol. NaCl 0,9%
1		Oxaliplatin	85	mg/mp	IVP 120' (prelungit la 4-6 ore in caz de neurotoxicitate grad >1) in 500 ml sol. G 5%
1		Acid folic	400	mg/mp	IVP (inaintea 5FU) 120' in 250 ml sol. NaCl 0,9% concomitent cu oxaliplatin (perfuzie in Y)
1		5 Fluorouracil	400	mg/mp	IV bolus 10' in 100 ml sol. NaCl 0,9%
1		5 Fluorouracil	600	mg/mp	IVPC 22 h in 500-1000 ml sol. NaCl 0,9% sau IVPC 22 h in 44 ml sol. NaCl 0,9% prin pompa de administrare continua
2		Acid folic	400	mg/mp	IVP (inaintea 5FU) 120' in 250 ml sol. NaCl 0,9%
2		5 Fluorouracil	400	mg/mp	IV bolus 10' in 100 ml sol. NaCl 0,9%
2		5 Fluorouracil	600	mg/mp	IVPC 22 h in 500-1000 ml sol. NaCl 0,9% sau IVPC 22 h in 44 ml sol. NaCl 0,9% prin pompa de administrare continua
8		Cetuximab	250	mg/mp	IVP 60' in 500 ml sol. NaCl 0,9%

**Observatii**

Aflibercept: Se util  
Nu se utilizeaza fil  
Irinotecan: Pentru  
In caz de diaree ac  
12 ore dupa rezolv  
Daca diareea pers

**Observatii**

Irinotecan: Pentru p  
In caz de diaree ac  
12 ore dupa rezolva  
Daca diareea persis

**Observatii**

Risc neutropenie febrila 7%  
Cetuximab: numai pentru pac  
Dexametazonă 20 mg iv sau  
Irinotecan: Pentru prevenirea  
acuta sau tardiva: Loperamid  
rezolvarea diareei. Daca diare  
recomanda spitalizare.

**Observatii**

Risc neutropenie febrila 7%.  
Cetuximab: doar la pacientii RAS-wild type.  
Dexametazonă 20 mg iv sau oral si Difenhidramină 30 mg cu 60 min. înainte de Cetuximab.

Sex mas  
Creatinina  
Suprafata

Sex masc  
Creatinina  
Suprafata

Sex masculin, 50 a  
Creatinina .9  
Suprafata 1.95 (H=

Sex masculin, 50 ani  
Creatinina .9

**Indicatie\_Bibliogr**

Van Cutsem E et al

**Indicatie\_Bibliogr**

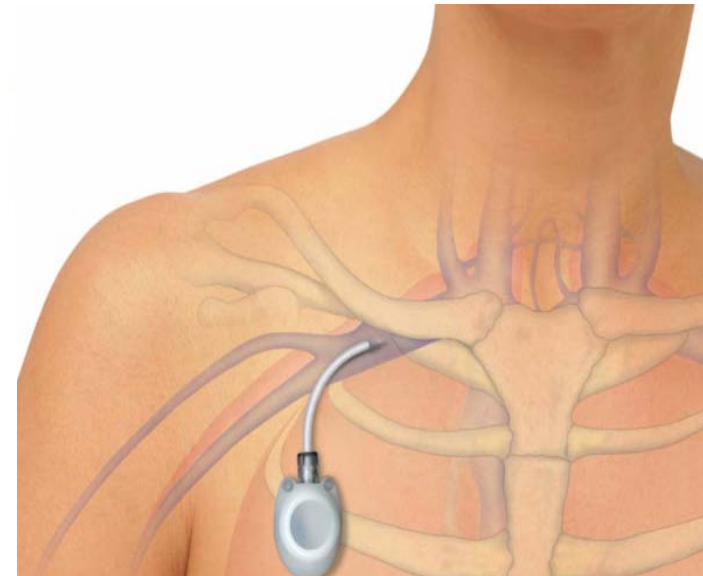
Hurwitz H et al. - N I

**Indicatie Bibliografica**

**Total pentru pacient mediu**

DCI	Cod_ATC	Cantitate
Cetuximab	L01XC06	975
Oxaliplatin	L01XA03	165.75





Protocol **230**

Schema **FOLFIRINOX**

ZileCiclu 14

**Acid Folinic, Fluorouracil, Irinotecan, Oxaliplatin (FOLFIRINOX)**

**Localizare**

03.8 Pancreas

Z <sub>1</sub>	Z <sub>f</sub>	DCI	Doza	Unitate	Explicatii
1		Irinotecan	180	mg/mp	IVP 60'-90' in 500 ml sol. NaCl 0,9%
1		Oxaliplatin	85	mg/mp	IVP 120' (prelungit la 4-6 ore in caz de neurotoxicitate grad >1) in 500 ml sol. G 5%
1		Acid folinic	400	mg/mp	IVP (inaintea 5FU) 120' in 250 ml sol. NaCl 0,9%
1		5 Fluorouracil	400	mg/mp	IV bolus 10'-20' in 100 ml sol. NaCl 0,9%
1		5 Fluorouracil	1200	mg/mp	IVPC 23 h in 500-1000 ml sol. NaCl 0,9% sau in 46 ml sol. NaCl 0,9% prin pompa de administrare continua
2		5 Fluorouracil	1200	mg/mp	IVPC 23 h in 500-1000 ml sol. NaCl 0,9% sau in 46 ml sol. NaCl 0,9% prin pompa de administrare continua

**Observatii**

Risc neutropenie febrila 6%.

Irinotecan: Pentru prevenirea sau tratamentul sindromului colinergic: atropina 0,2 mg SC sau IV

In caz de diaree acuta sau tardiva: Loperamid initial 4 mg, apoi 2 mg la fiecare 2 ore. Loperamid se continua încă 12 ore dupa rezolvarea diareei.

Daca diareea persista peste 48 ore sau se asociaza febra, se asociaza Ciprofloxacina si se recomanda spitalizare.

	Total pentru pacient mediu		
	DCI	Cod_ATC	Cantitate
Sex masculin, 50 ani	Irinotecan	L01XX19	351
Creatinina .9	Oxaliplatin	L01XA03	165.75
Suprafata 1.95 (H= 173, G= 79)	Acid folinic	V03AF03	780
	5 Fluorouracil	L01BC02	5460

**Indicatie\_Bibliografica**

Conroy T et al. - N Engl J Med 2011; 364: 1817-1825





# CAPECITABINA

Clasa ATC L01BC: antineoplazice, antimetaboliți, analogi ai bazelor pirimidinice.

Capecitabina este un carbat de fluoropirimidină necitotoxic care, administrat oral, acționează ca un precursor al fracțiunii 5-fluorouracil (5-FU) citotoxice, activat enzymatic. Enzima implicată în ultima etapă de transformare în 5-FU, timidin fosforilaza (ThyPase) se găsește cu predilecție în țesuturile tumorale.

**A nu se păstra la temperaturi peste 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate**

Doza uzuală de capecitabină este de 1250 mg/m<sup>2</sup>, luată de două ori pe zi (dimineața și seara).

**Administrare dimineața și seara, la 30 de minute după sfârșitul mesei (mic dejun sau cină) și înghițite întregi cu apă, conform prescripției medicale**

**Un ciclu de tratament este de obicei 21 zile din care se iau comprimatele timp de 14 zile, urmate de o perioadă de 7 zile de pauză (când nu se ia niciun comprimat)..**

Protocol **192** Schema **ECF (CIS+EPI+5FU)** Zile/Ciclu 21

**Cisplatin, Epirubicina, Fluorouracil (ECF)**

**Localizare**

03.1 Esôfag  
03.2 Stomac

Z	Z	DCI	Doza	Unitate	Explicatii
1		Epirubicin	50	mg/mp	IVP 30'-60' in 250-500 ml sol. NaCl 0,9%
1		Cisplatin	60	mg/mp	IVP 120' in 1000 ml sol. NaCl 0,9% cu hiperhidratare
1	21	5-Fluorouracil	200	mg/mp	IVPC in sol. NaCl 0,9% prin pompa de administrare continua

**Observatii**

Risc neutropenie febrila 9%-18%  
Epirubicina: Doza totala maxima 1000 mg/mp (risco de cardiotoxicitate).  
Cisplatin: Clearance creatinina minimum 60 ml/min.  
Hiperhidratare salina (prehidratare 1,5 l si posthidratare 1,5 l cu sol. NaCl 0,9%) cu diureza forzata cu 250 ml manitol si suplimentare Mg, K, Ca.

	Total pentru pacient mediu		
	DCI	Cod_ATC	Cantitate
Sex masculin, 50 ani	Epirubicin	L01DB03	97.5
Creatinina .9	Cisplatin	L01XA01	117
Suprafata 1.95 (H= 173, G= 79)	5-Fluorouracil	L01BC02	8190

**Indicatie\_Bibliografica**

Roth AD et al. - J Clin Oncol 2007; 25: 3217-3223  
Cunningham D et al. - N Engl J Med 2008; 358: 36-46



# ANMDMR

Protocol **193** Schema **ECX (CAP+CIS+EPI)** Zile/Ciclu 21

**Capecitabina, Cisplatin, Epirubicina (ECX)**

**Localizare**

03.1 Esôfag  
03.2 Stomac

Z	Z	DCI	Doza	Unitate	Explicatii
1		Epirubicina	50	mg/mp	IVP 30'-60' in 250-500 ml sol. NaCl 0,9%
1		Cisplatin	60	mg/mp	IVP 120' in 1000 ml sol. NaCl 0,9% cu hiperhidratare
1	14	Capecitabina	2000	mg/mp	PO, divizat in 2 doze dimineata si seara, in primele 30' dupa masa

**Observatii**

Risc neutropenie febrila 7%.  
Epirubicina: Doza totala maxima 1000 mg/mp (risco de cardiotoxicitate).  
Cisplatin: Clearance creatinina minimum 60 ml/min.  
Hiperhidratare salina (prehidratare 1,5 l si posthidratare 1,5 l cu sol. NaCl 0,9%) cu diureza forzata cu 250 ml manitol si suplimentare Mg, K, Ca.

	Total pentru pacient mediu		
	DCI	Cod_ATC	Cantitate
Sex masculin, 50 ani	Epirubicina	L01DB03	97.5
Creatinina .9	Cisplatin	L01XA01	117
Suprafata 1.95 (H= 173, G= 79)	Capecitabina	L01BC06	54600

**Indicatie\_Bibliografica**

Cunningham D et al. - N Engl J Med 2008; 358: 36-46

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății**

Julie 2020

**Medicamente care conțin 5-fluorouracil i.v. (5-FU), capecitabină sau tegafur: Testarea înaintea tratamentului pentru identificarea pacienților cu deficiență de DPD (dihidropirimidin dehidrogenază) cu risc crescut de toxicitate severă**



# Câteva provocări în farmacia comunitară privind gestionarea pacientului oncologic

- **SERVICIU FARMACEUTIC AVANSAT** - monitorizare a pacientului sub tratament cu antineoplazice orale: implică **analizarea medicației, informarea și educarea** pacientului privind **particularitățile** tratamentului cu aceste medicamente, **monitorizarea aderenței la tratament și limitarea efectelor nedorite.**
- Identificarea pacientului oncologic/cu patologie cronică asociată, beneficiar de alte terapii (chimioterapie parenterală, radioterapie, chirurgie ... ) Întrebări **PENTRU CINE ..?, PENTRU CE ..?, A MAI FOLOSIT ...? ESTE/SE ȘTIE ALERGIC ... ?**
- Eliberarea rețetelor ce conțin simptomaticele, premedicația pentru medicație iv. "antineoplazice" – atenție la inhibitori/inductori enzimatici ...
- Mitul "Ph alcalin omoară celulele canceroase" - Erlotinibul se caracterizează printr-o scădere a solubilității la pH peste 5 .....
- Mitul "vitaminele B nu se dau în cancer"- substituție unde este necesară – (ex rezecție gastrică=substituție vitamina B12, nu "B" –uri
- **ETC**

**...si programe de screening/depistare precoce procese maligne .....**

# **Câteva provocări pentru farmacistul clinician alături de oncolog și în echipele multidisciplinare (“tumor bord”) privind gestionarea pacientului oncologic în spital**

- pacientul oncologic rar suferă doar de maladia neoplazică  
.... **incompatibilități, polipragmazie, aderență la tratament** .....
- Farmacovigilență
- Revizuire periodică scheme terapeutice/dozaj și **adaptare la status pacient** (înălțime, greutate, status hematologic, “biochimie”, electroliți
- Revizuire periodică/actualizare **protocoale de premedicație pentru pregătirea administrării medicației perfuzabile în oncologie**
- Actualizare protocoale de **management al durerii pacientului oncologic**
- Protocol **administrare medicație oncologică parenterală cu desensibilizare**
- **ETC**

# oportunități pentru farmaciști privind managementul medicației specifice a pacientului oncologic

## JURNALUL PACIENTULUI cu medicație oncologică

- **RECOMANDĂRI LA DOMICILIU** managementul toxicității în tratamentul chimioterapic
- **REAȚII ADVERSE** – se notează data ora durata eventualelor reacții adverse  
Ex. Temperaturi corporeală peste 38<sup>0</sup>Celsius, vomă necontrolată sau diaree, dureri severe care nu cedează la trat. Antialgic curent, dificultăți de respirație, sângerări nazale sau ale gingiilor, sânge în urină sau scaun, constipație persistentă, imposibilitatea de a urina, schimbări bruște ale vederii sau auzului, reacții alergice la nivelul pielii, altele
- **CALENDAR** – chimioterapie, premedicație, terapie durerii

CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ  
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN MUREȘ  
ANMCS

**Catre,**  
**Directiunea Spitalului Clinic Judetean Mures**

DCI CISPLATINUM și OXALIPLATINUM sunt înregistrate în România doar forme farmaceutice pentru utilizare în soluții perfuzabile, după reconstituire cu solvent adecvat. Utilizarea off-label (în afara etichetei) reprezintă utilizarea de medicamente pentru o indicație neaprobata, neasumata de producător și care nu apare în prospect. Este considerată utilizare off label utilizarea de medicamente pentru o indicație neaprobată, o grupă de vârstă neaprobată, o doză neaprobată, o formă sau cale de administrare neaprobată. În legislația Română nu există off label.

În cazul utilizării off label a medicației în unitățile sanitare publice se pune problema

- Responsabilității medicului în cazul prescrierii/utilizării unui medicament neautorizat, (analiza risc /beneficiu, culpa în cazuri de malpraxis – civil, penal, moral)
- Achiziția, decontarea medicației strict pe domeniul prevăzut de CNAS (PNS) și regimul de prescriere ANMDM PR (Prescriere Restrictivă) = medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate (spital, oncologie – în acest caz).
- Responsabilitatea farmacistului privind prepararea soluțiilor citostatice gata de administrare conform RCP (rezumat caracteristici produs)

Reconstituirea soluțiilor citostatice/citotoxice presupune

- Respectarea preparării pe cale aseptică și a condiționării soluțiilor gata pentru administrare (materiale sterile, norme GMP, amplasarea camerei de dizolvare citostatice în vecinătatea secției de oncologie - OMS 444/2019 ) și respectarea condițiilor de manipulare medicație și deseuri toxice (echipament, banc de lucru, flux de aer, management deșeuri toxice, etc)
- Respectarea schemelor de tratament conform RCP: doze, tip și volum de solvent, conservabilitate pentru asigurare stabilitate fizico chimică și microbiologică, materiale și echipamente utilizate

În unele țări există forme farmaceutice formulate și autorizate pentru uz intraperitoneal, dar în România nu sunt disponibile. Atasat tabel cu informații succinte din RCP- ile produselor înregistrate în România

**Referitor la DCI CISPLATIN și OXALIPLATIN, RCP nu prevede utilizare intraperitoneală, nu există referință privind doze, solvent pentru această utilizare, ca atare nu avem cum să preparăm soluții pentru astfel de administrare.**

Farm Nicoleta Radu  
13 07 2020

**NICOLETA RADU**  
**FARMACIST**  
NCM: MS 13267

CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ  
Spitalul Clinic Judetean Mures

România, 540072 Tirgu Mures, Judetul Mures, str. Bemády György, nr. 6, Cod Fiscal 24014380

1/1

CONSILIUL JUDEȚEAN MUREȘ  
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN MUREȘ  
ANMCS

**DESENSIBILIZARE**

SE FACE CU 3 SOLUTII SI IN 12 TREPTE ASTFEL

**SOLUTIA 1% IN 4 TREPTE TIMP DE O ORA CU DUBLAREA CANTITATILOR ADMINISTRATE LA FIECARE 15 MINUTE**

**SOLUTIA 10% IN 4 TREPTE TIMP DE O ORA, CU DUBLAREA CANTITATILOR ADMINISTRATE LA FIECARE 15 MINUTDE**

**SOLUTIA 100% IN 4 TREPTE TIMP DE O ORA, CU DUBLAREA CANTITATILOR ADMINISTRATE LA FIECARE 15 MINUTDE**

Se prepara solutia 100% (solutia III - se administreaza a 3-a), din care se prepara cea de 10% (solutia II - se administreaza a 2-a) și cea de 1% (solutia I - se administreaza prima). **Solutiile I, II și III se prepara în volum de 250 ml, pentru solutia I (dilutie 1%) se scoate din solutia de 100%, volumul corespunzator concentrației, la fel și pentru solutia de 10%, se scoate din solutia de 100%, volumul corespunzator concentrației,**

**RITM DE ADMINISTRARE REALIZABIL FARA INJECTOMAT, IN 4 TREPTE PTR FLACON DE 250 ML**

Se începe cu 1 picatura la 4 secunde și la fiecare sfert de ora se dublează ritmul (viteza) de administrare astfel

a). 1 PICATURI la 4 SECUDE, TIMP DE 15 minute 60 sec/4 x15 minute = 225 picaturi = 15 ml ( 1 ml = 15 picaturi)

b). 1 PICATURA LA 2 SECUDE, TIMP DE 15 minute 60 sec/2 x15 minute = 450 picaturi = 30 ml ( 1 ml = 15 pic)

c). 1 PICATURA PE SECUNDA, TIMP DE 15 minute 60 sec x15 minute = 900 picaturi = 60 ml ( 1 ml = 15 pic)

d). 1 PICATURA LA JUMATE DE SECUDE, ADICA 2 PICATURI PE SECUNDA TIMP DE 15 MINUTE 60 X 2 X 15 = 120 ml, (1 ml = 15 pic)

IN ACEASTA ETAPA, VOLUMUL DE PERFUZAT RAMAS IN FLACONUL DE 250 LM, SE PERFUZEAZA TOT, VA DURA CCA 22 MIN SI NU 15 MIN

# **PARTICULARITĂȚI PRIVIND ACTIVITATEA FARMACISTULUI ÎN PREPARAREA MEDICAȚIEI SPECIFICE ONCOLOGICE GATA PENTRU ADMINISTRARE PARENTERALĂ**

## **OBIECTIV: Asigurarea calității preparatului =**

respectarea dozelor prescrise, mod de preparare prevăzut în RCP,- solvent corespunzător, limite de concentrație, stabilitate chimică și microbiologică

### **Preparare pe cale aseptică**

#### **a medicației gata pentru administrare parenterală**

Necesită condiții speciale de preparare pentru a preveni  
contaminarea microbiană și chimică

(contaminare microbiană a preparatului, contaminarea chimică a mediului,  
contaminarea încrucișată medicament-farmacist care prepară)

### **Siguranța personalului care manipulează medicația**

echipament specific și utilizat corespunzător, timp de lucru limitat,  
măsuri speciale în caz de accidente

**Pacientul oncologic :  
suferă de o boală care îi amenință viața  
trebuie să urmeze un tratament agresiv, greu de urmat, de lungă durată**

**Echipe multidisciplinare de gestionare a pacientului oncologic  
(tumor board)**

**Farmacist clinician alături de medici oncologi în spital**

**Servicii specializate în farmacia comunitară (ghiduri)**

**Competență pentru farmacistul care prepară medicația  
parenterală**


**Colaborare cu ONG- uri /asociații de pacienți oncologici**

**și.... reframaining.....**

NU „cadrul medical dispune, iar pacientul ascultă!”  
ci parteneriat pacient cu echipa medicală

NU „pacientului luptător“, ci un pacient informat va avea o evoluție mai  
bună a bolii și va trăi mai frumos alături de familie și prieteni



A large, glowing green head sculpture, resembling a Sphinx, is the central focus. A small, dark silhouette of a person stands inside the head, looking out. The background is dark, and the head is illuminated from within, creating a bright green glow. The overall scene is surreal and contemplative.

**nu cancerul este  
cea mai gravă  
boală a omului,  
ci ignoranța**