



Particularități în prepararea și administrarea medicației oncologice parenterale

Farmacist NICOLETA RADU

Asistent medical principal ANNA MARIA NAȘCA

Tg Mureș - 2021

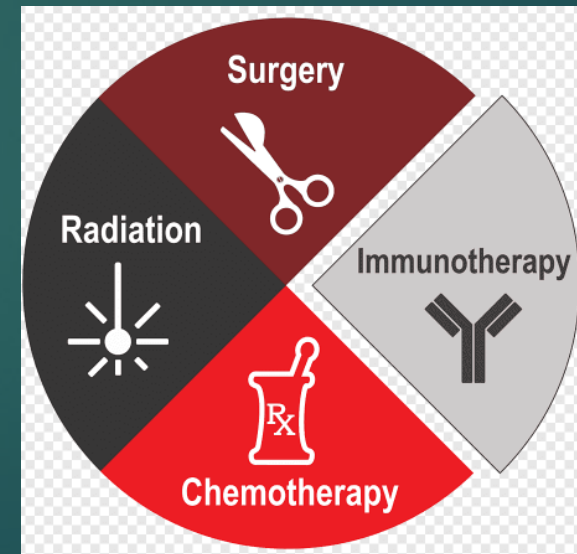
În prezent terapia cancerului include:

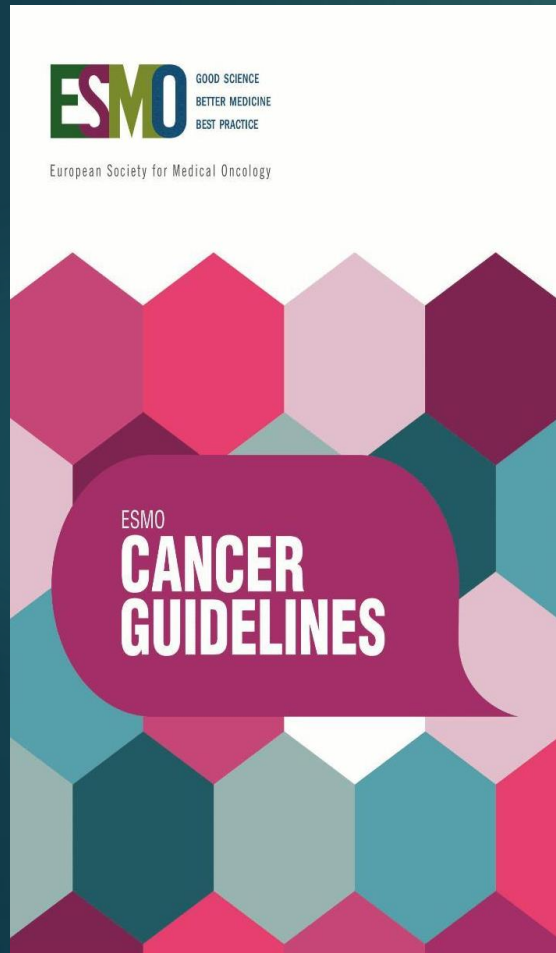
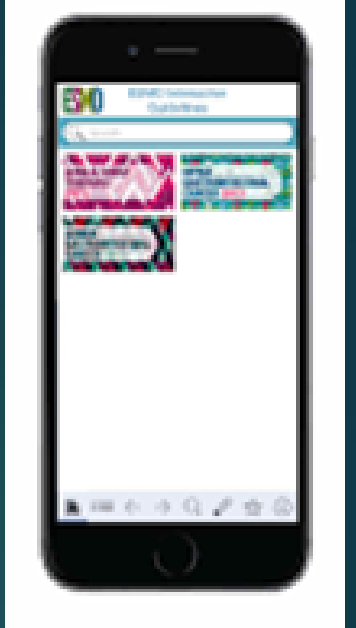
- chirurgie
- radioterapie
- chimioterapie +/- imunoterapie
- îngrijire paliativă



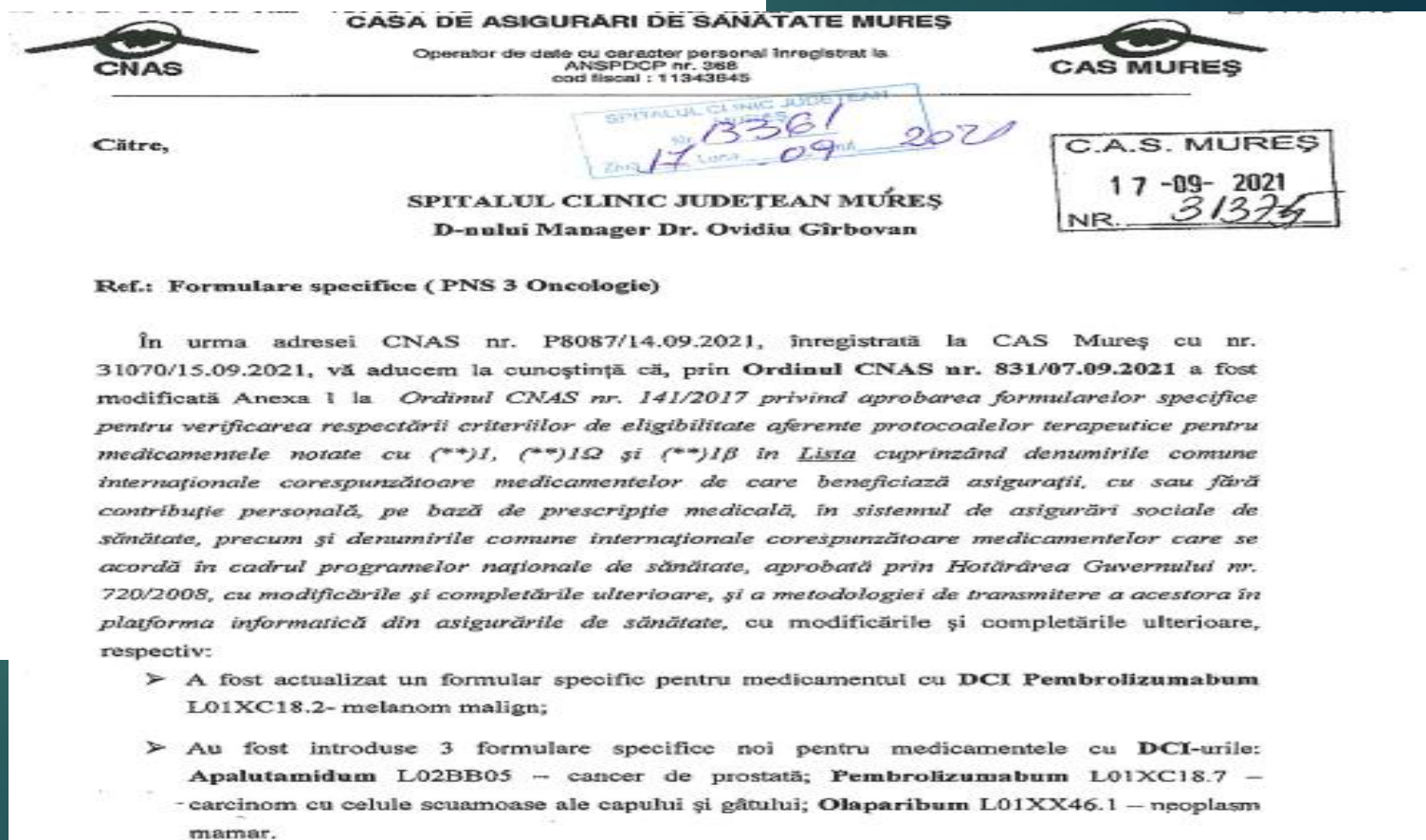
Scop terapeutic al medicației antineoplazice:

- ✓ *chemoprevenție*
- ✓ *vindecare*
- ✓ *control*
- ✓ *paliație*





Lista protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordin MS/CNAS

[lista protocoalelor terapeutice septembrie 2021.pdf](#)[lista protocoalelor terapeutice iulie 2021.pdf](#)[lista protocoalelor terapeutice mai.5 2021.pdf](#)[lista protocoalelor terapeutice mai.4 2021.pdf](#)[lista protocoalelor terapeutice mai.3 2021.pdf](#)[lista protocoalelor terapeutice mai.2 2021.pdf](#)[lista protocoalelor terapeutice mai.1 2021.pdf](#)[lista protocoalelor terapeutice mai 2021.pdf](#)

CASA DE ASIGURARI DE SĂNĂTATE MUREȘ
Operator de date cu caracter personal înregistrat la
ANSPDGP nr. 368
cod fiscal : 11343645

CAS MUREȘ

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN MUREȘ
D-nului Manager Dr. Ovidiu Girbovan

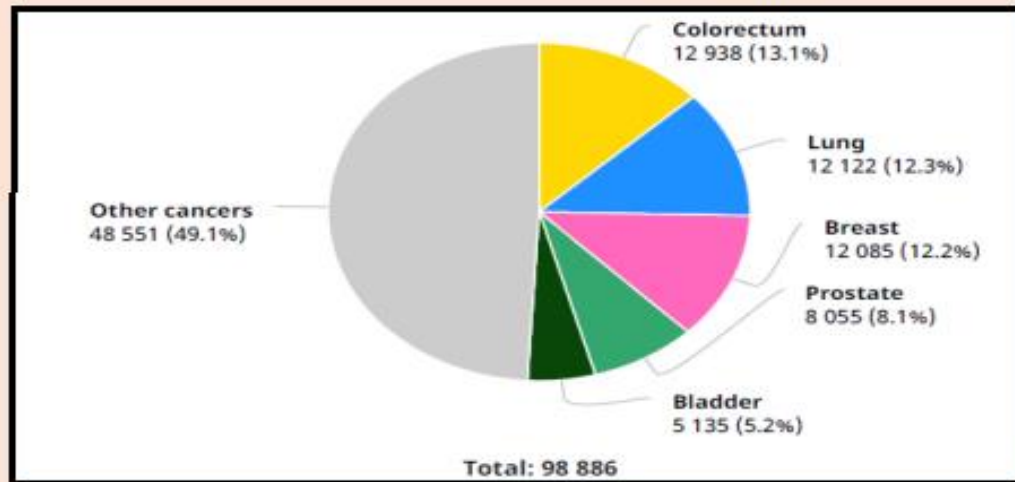
Ref.: Formulare specifice (PNS 3 Oncologie)

În urma adresei CNAS nr. P8087/14.09.2021, înregistrată la CAS Mureș cu nr. 31070/15.09.2021, vă aducem la cunoștință că, prin **Ordinul CNAS nr. 831/07.09.2021** a fost modificată Anexa 1 la **Ordinul CNAS nr. 141/2017** privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu **(**)1**, **(**)1Q** și **(**)1P** în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, respectiv:

- A fost actualizat un formular specific pentru medicamentul cu **DCI Pembrolizumabum L01XC18.2** – melanom malign;
- Au fost introduse 3 formulare specifice noi pentru medicamentele cu **DCI-urile: Apalutamidum L02BB05** – cancer de prostată; **Pembrolizumabum L01XC18.7** – carcinom cu celule scuamoase ale capului și gâtului; **Olaparibum L01XX46.1** – neoplasm mamar.

În ROMÂNIA 2020 - (Cf. International Agency for Research on Cancer)
98. 886 cazuri noi și 54.486 decese ^[4]

Rata de supraviețuire la 5 ani ^[5]



Cancer de prostată
 România: 77 %
 UE26: 87 %



Cancer pulmonar

România: 11 %
 UE26: 15 %

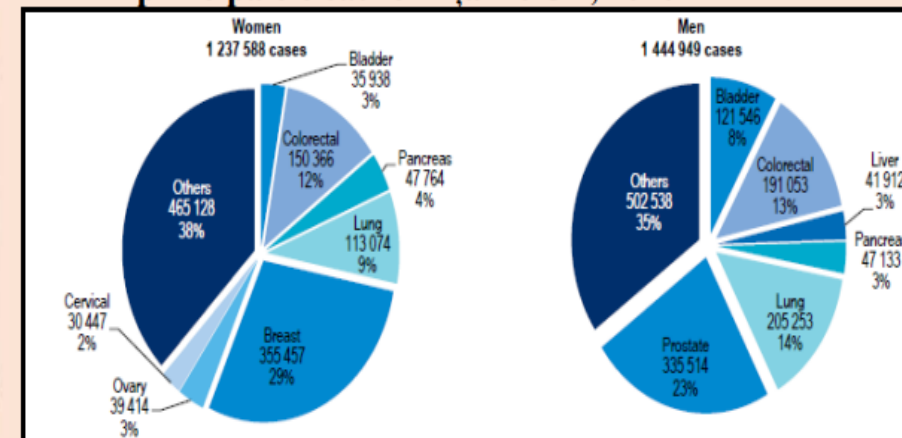
Cancer de sân

România: 75 %
 UE26: 83 %

DESPRE CANCER ÎN EUROPA 2020^[2]:

- ❖ 2,7 milioane cazuri noi (54% bărbați)
- ❖ 1,3 milioane decese (56 % bărbați)
- ❖ afectează persoanele cu vârsta > 65 ani (62% din cazurile noi și 76% din decese)
- ❖ peste 257 000 persoane au murit de cancer pulmonar
- ❖ 156 000 persoane decedate prin cancer colorectal
- ❖ aproximativ 95 000 decese prin cancer de sân (17% din totalul deceselor la femei)

Incidența preconizată a cancerului în funcție de sex și principalele cauze în țările UE, 2020^[3]



[3] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2020_healthatglance_rep_en.pdf - Health at a Glance: Europe 2020 STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE]

[4] Site-ul International Agency for Research on Cancer - IARC <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/642-romania-fact-sheets.pdf>

[5] Sursa: State of Health in the EU România. Profilul de țară din 2019 în ceea ce privește sănătatea: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_romania_romanian.pdf



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

Creșterea numărului de pacienți oncologici, cazuistica “variată”,
apariția de medicamente noi
(chimioterapie/citostatice, imunoterapie, terapie moleculară țintită)
**reprezintă noi provocări privind siguranța personalul de specialitate
responsabil cu pregătirea și administrarea medicației specifice oncologice**

NIOSH definește un medicament periculos pentru personalul care îl manipulează dacă:

1. Medicamentul aprobat pentru uz uman de către FDA-CDER;
2. Medicamentul nu este reglementat altfel de Comisia de Reglementare Nucleară din SUA
3. Una din variantele

3.A. Există în RCP instrucțiuni/informații specifice (Manufacturer Special Handling Information-MSHI) pentru protejarea personalului medical care manipulează produsul,

SAU

3.B Este identificat ca prezentând pericol carcinogen, mutagen sau pentru reproducere, pericol genotoxic sau alt pericol pentru sănătate prin prezentarea uneia sau mai multor dintre următoarele criterii de toxicitate la om, animale sau sisteme in vitro:

- carcinogenitate;
- toxicitate asupra dezvoltării (inclusiv teratogenitate);
- toxicitate reproductivă;
- genotoxicitate;
- toxicitate de organ la doze mici;
- structura și profilul de toxicitate care imită medicamentele existente determinate periculoase de care prezintă oricare dintre cele cinci tipuri de toxicitate anterioare, cu excepția cazului în care medicamentul prezintă și o proprietate moleculară care poate limita potențialul de efecte adverse asupra sănătății la lucrătorii din domeniul sănătății prin expunerea la medicament.

Efectul citostaticelor asupra sănătății personalului medical

- ▶ **Efecte imediate:** reacții cutanate, greață, vărsături, stare de amețeală, oboseală cronică, căderea părului etc
- ▶ **Efecte pe termen lung:** asupra organelor de reproducere (disfuncție menstruală, avorturi spontane, malformații nou născut), mielosupresie, efect mutagen și carcinogen

Exemple de substanțe clasificate ca agent cancerigen conform definiției din anexa I la **Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008** al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor,

Legislația națională și europeană existentă

- vid legislativ național de reglementări specifice, singurele referiri legându-se de securitatea și sănătatea în muncă, conform Legii nr. 319 / 2006 actualizată.
- legislația europeană este mult mai specifică:
DIRECTIVA CONSILIULUI 89/391/CEE;
DIRECTIVA CONSILIULUI 89/656/CEE;
DIRECTIVA CONSILIULUI 89/686/CEE;
DIRECTIVA CONSILIULUI ȘI PE 2000/54/CE.

- Grupa 1 (dovezi suficiente de cancerigenitate la oameni): azatioprina, busulfan, clorambucil, clornafazin, ciclofosfamida, melfalan, semustine, tiotepa, Tresulfhan, schema MOPP, etoposid în asociere cu cisplatină și bleomicină (schema BEP).
- Grupa 2A (probabil cancerigene pentru oameni): azacitidine, carmustina, clormetină, clorozoticin, cisplatina, doxorubicina, lomusetina, procarbazona.
- Grupa 2B (posibil cancerigeni pentru oameni): amsacrină, bleomicină, dacarbazină, daunorubicina, mitomicina, mitoxantrona, streptozotocină
- Grupa 3 (nu pot fi clasificate în raport cu efectele cancerigene la oameni): actinomicina D, 5-fluorouracil, hidroxiuree, 6-mercaptapurina, metotrexat, toremifen, sulfat de vinblastina, sulfatul de vincristina.

HOTĂRÂREA DE GUVERN nr. 1.093/2006 (*republicată*) privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă

Articolul 12 (4) În toate cazurile în care se utilizează agent cancerigen/mutagen, angajatorul este obligat să ia următoarele măsuri:

- limitarea numărului de lucrători expuși /susceptibil a fi expuși, la nivel scăzut: **PREPARARE CENTRALIZATĂ CITOSTATICE**
- proiectarea unui proces de muncă prin care să se evite/să se reducă la minimum degajarea de agenți cancerigeni /mutageni **HOTĂ CU FLUX LAMINAR, ventilație adecvată, exhaustare**
- asigurarea măsurilor de protecție colectivă și/sau individual: **ECHIPAMENT DE PROTECȚIE SPECIFIC**
- aplicarea unor măsuri de igienă (curățarea cu regularitate a pardoselilor, pereților și a altor suprafețe);
- **informarea, instruirea lucrătorilor:** **PREPARAREA CITOSTATICELOR ÎN SARCINA FARMACISTULUI**
- delimitarea zonelor de risc, indicatoare de securitate adecvate: **ACCESS INTERZIS PERSOANELOR NEAUTORIZATE**
- depozitarea, manipularea și transportul fără risc al agenților cancerigeni sau mutageni, utilizarea de recipiente ermetice și etichetate clar și vizibil, **MĂSURI SPECIFICE ÎN CAZ DE CONTAMINARE ACCIDENTALĂ**
- colectarea, depozitarea, evacuarea în siguranță a deșeurilor, utilizarea recipientelor specifice: **COD 18 01 08***
- **Reducerea la minim a expunerii (program redus, rotația personalului), Control medical periodic**

CHESTIONAR DE EVALUARE includerea în Programul național oncologie, Subprogramul tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice

Capitolul 2. Criterii privind structura organizatorică (structura organizatorică aprobată):

secție /compartiment de oncologie și/sau structură de spitalizare de zi aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru monitorizare afecțiuni oncologice

- Punct de recoltare a produselor biologice
- Laborator de analize medicale

- **Farmacie cu circuit închis**

Capitolul 3. Criterii privind structura de personal

- Comisie multidisciplinară de diagnostic și indicație terapeutică
- Încadrarea cu medici și personal sanitar mediu a secției/compartimentului de oncologie *conform Normativelor de personal ptr asistența medicală spitalicească (OMS 1224/2010)*

- **Încadrarea cu farmaciști și asistenți medicali de farmacie conform Normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească aprobate prin OMS nr. 1224/2010**

Capitolul 4. Criterii privind dotarea

I. **Dotari minime în farmacie**, altele decât cele prevăzute în Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, aprobate prin OMS nr. 962/2009, cu modificările și completările ulterioare:

1. **program de pregătire a citostaticelor**
2. **hotă cu flux laminar**
3. **echipamente de protecție categoria a III-a specifice în lucrul cu substanțe citostatice**

II. **Dotarea sectorului de terapie** alta decât prevăzută prin dispozițiile Normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, aprobate prin OMS nr. 914/2006, cu modificările și completările ulterioare:

1. prize de oxigen
2. dulap și frigider cu termometru pentru depozitarea citostaticelor necesare pentru o singură zi de tratament
3. cântar
4. taliometru
5. pompe elastomerice de unică folosință de 48 h, 96 h, 120 h
6. perfuzoare non PVC pentru administrarea Paclitaxelului
7. ace Hubber 20-22 G
8. catetere tunelizate (portacath)
9. trusă de urgență
10. **echipamente de protecție categoria a III-a specifice în lucrul cu substanțe citostatice**

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.**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ORDIN
pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților
farmaceutice

SECȚIUNEA 5

Spații distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară și spații distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită

Art. 55. - (1) Spațiile distincte destinate asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară vor fi amplasate la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

(2) Spațiul distinct destinat asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflat la adresă diferită față de unitatea sanitară trebuie să aibă o suprafață proporțională cu volumul de activitate, de minimum 16 mp, exclusiv grupul sanitar, și să cuprindă:

- a) Încăpere destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul punctului de lucru către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective;
- b) Depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spații delimitate și inscripționate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum și de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.
- c) Grup sanitar.

FARMACIST PENTRU DIZOLVARE/PREPARARE SOLUȚII CITOSTATICE GATA PENTRU ADMINISTRARE PARENTERALĂ

Având în vedere
pentru ocuparea unui post va
dizolvare și preparare a soluți
În baza prevede
modificările și completările u



a concursului
farmaceutic de
869/2015 cu

Art.1. - Se validează rezultatul concursului pentru ocuparea postului vacant de farmacist la Farmacia nr.1 (Punct farmaceutic de dizolvare și preparare a soluțiilor citostatice).

AUTORIZARE UNITATE FARMACEUTICĂ ÎN VECINĂTATEA SALONULUI SPITALIZARE DE ZI ONCOLOGIE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

ANEXA NR. I

La Autorizația de Funcționare nr. 4463/EN 5620 din data de 26.05.2008 a farmaciei sub denumirea FARMACIA NR. 1 DE CIRCUIT ÎNCHIS în structura SPITALULUI CLINIC JUDEȚEAN MUREȘ din: Mun. Târgu Mureș, Strada Gheorghe Marinescu, Nr. 5, Județ Mureș:

MENȚIUNI: În conformitate cu prevederile art. 14, alin (2), din OMS 444/2019- Norme privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, se autorizează un spațiu distinct destinat asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor, aflat la o adresă diferită față de unitatea sanitară, care funcționează la adresa: Mun. Târgu Mureș, Bdul 1848, nr. 24, județ Mureș.

DATA: 10.02.2019
Cons. Sup. D Mormenschi

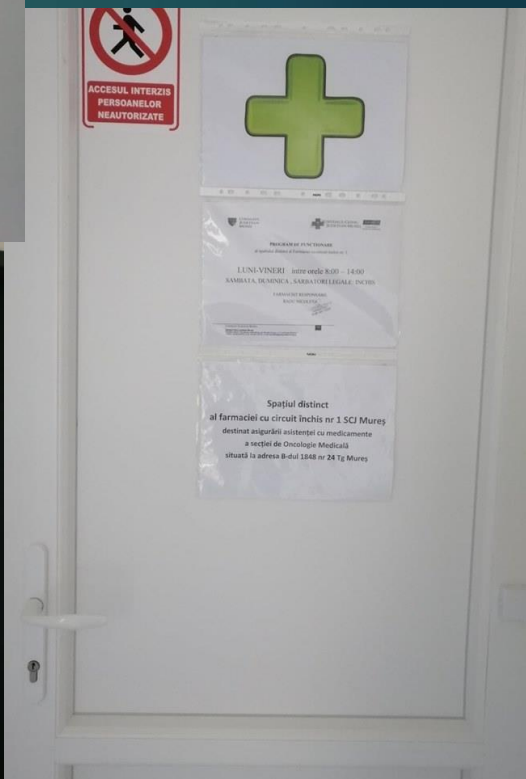
DIRECTOR,
LIDIA MANUELA ONOFREI

Doina
Morme
nschi

Semnat digital
de Doina
Mormenschi
Data:
2020.02.10
11:06:06 +02'00'

Lidia-
Manuel
a
Onofrei

Semnat digital
de Lidia-Manuela
Onofrei
Data: 2020.02.12
10:21:52 +02'00'





HOTĂ CU
FLUX
LAMINAR
VERTICAL
ȘI
3 FILTRE
HEPA



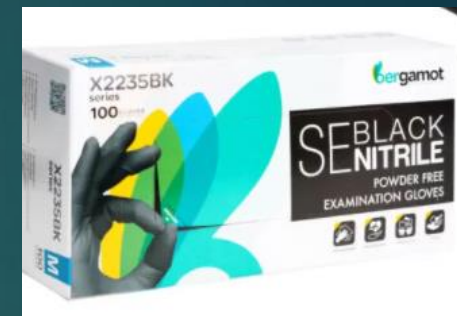
ECHIPAMENT DE PROTECȚIE FFP3

halat /combinezon de protecție categoria III – împotriva substanțelor chimice, citostatice și biologice

maskă respiratorie protecție înaltă cu filtru hepa FFP3
protecție medical cat. a III-a

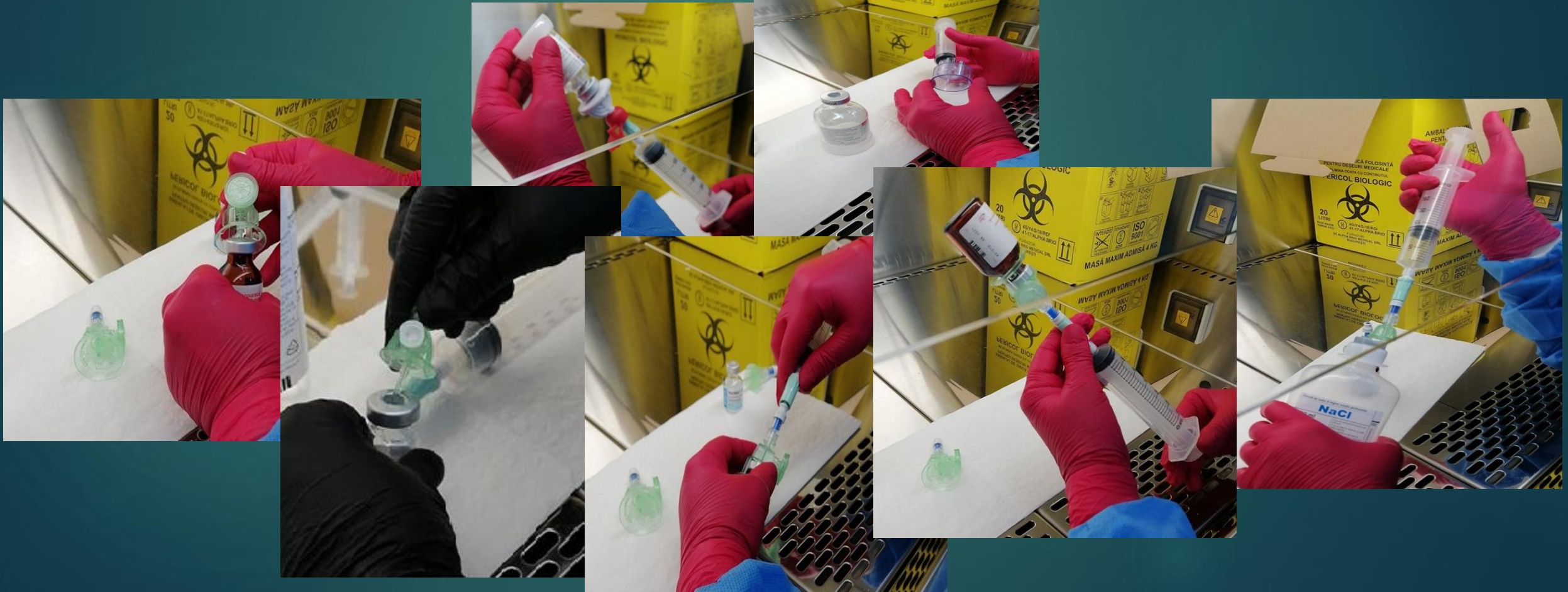
mănuși sterile din nitril pentru protecție împotriva substanțelor citostatice și biologice categoria a III a

Ochelari de protecție, capelina, aparători de pantofi



HG 243/2013 Cerințele minime de securitate și sănătate în muncă pentru prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în activitățile din sectorul spitalicesc/asistenței medicale, Art. 8 (1) *expunerea trebuie eliminată prin adoptarea măsurilor preventive specifice, cu respectarea ierarhiei principiilor de prevenire prevăzute de Legea 319/2006, actualizată-art. 444-513: ...*

- **utilizarea la locul de muncă a obiectelor ascuțite mai sigure;**
- **interzicerea practicii repoziționării tecii acelor de unică folosință**



HG 243/2013 *cu respectarea ierarhiei principiilor de prevenire prevăzute de Legea 319/2006*

- *utilizarea la locul de muncă a obiectelor ascuțite mai sigure;*
- *interzicerea practicii repoziționării tecii acelor de unică folosință*

SERINGI LUER LOCK – CU FILET

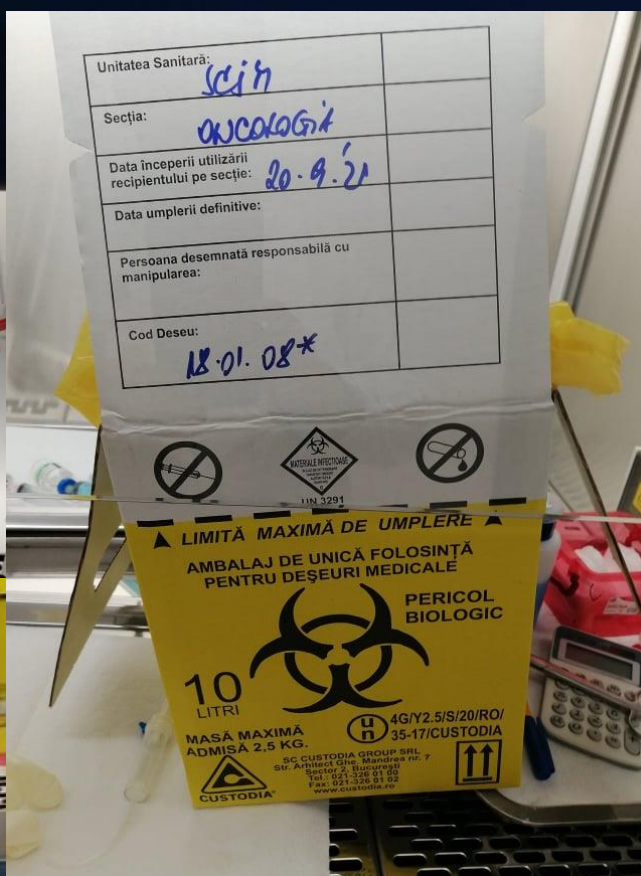


COLECTARE DEȘEURI SPECIFICE

deșeuri tăioase/întepătoare
cod 18 01 01



deșeuri de medicamente citotoxice și citostatice
cod 18 01 08*



SPILL KIT: trusa de intervenție rapidă în caz de accident cu substanțe citotoxice

SPILL KIT

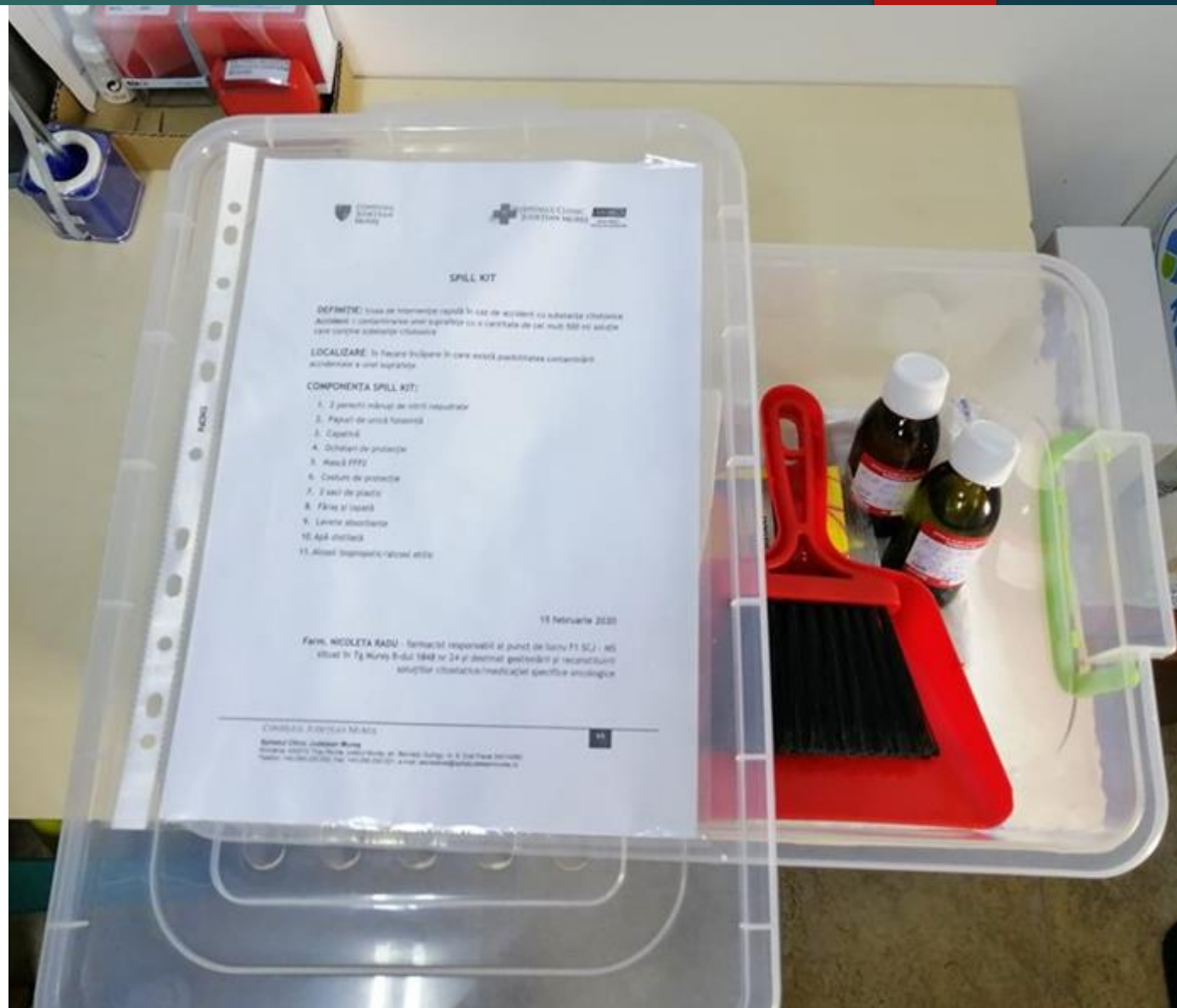
DEFINIȚIE: trusa de intervenție rapidă în caz de accident cu substanțe citotoxice

Accident = contaminarea unei suprafețe cu o cantitate de cel mult 500 ml soluție care conține substanțe citotoxice

LOCALIZARE: în fiecare încăpere în care există posibilitatea contaminării accidentale a unei suprafețe

COMPONENTA SPILL KIT:

1. 2 perechi mănuși de nitril nepudrate
2. Papuci de unică folosință
3. Capelină
4. Ochelari de protecție
5. Mască FFP2
6. Costum de protecție
7. 2 saci de plastic
8. Fărăș și lopată
9. Lavete absorbante
10. Apă distilată
11. Alcool izopropolic/alcool etilic



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

OBIECTIV: Asigurarea calității preparatului =
respectarea doze prescrise, mod de preparare RCP, asigurare 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)

NECESAR DE REGLEMENTAT ÎN LEGISLAȚIA FARMACEUTICĂ

MODULUL DE DIZOLVARE CITOSTATICE – pentru farmaciile cu circuit închis care desfasoara PNS
Oncologie , cu urmatoarele incaperi: ZONA TAMPON cu suprafata de min 2 mp (dezinfectarea
mainilor si echiparea/dezechiparea personalului care realizeaza activitatea de dizolvare) ;
INCAPEREA DE PREPARARE PROPRIU ZISA cu o suprafata de minim 10 metri patrati (cu mobilier
lavabil, sursa de apa si hota cu flux laminar vertical); ZONA DESTINATA VERIFICARII SI
ELIBERĂRII produsului finit destinat administrării iv de catre personal medical specializat.

STANDARD DE CALITATE, INSTRUIRI

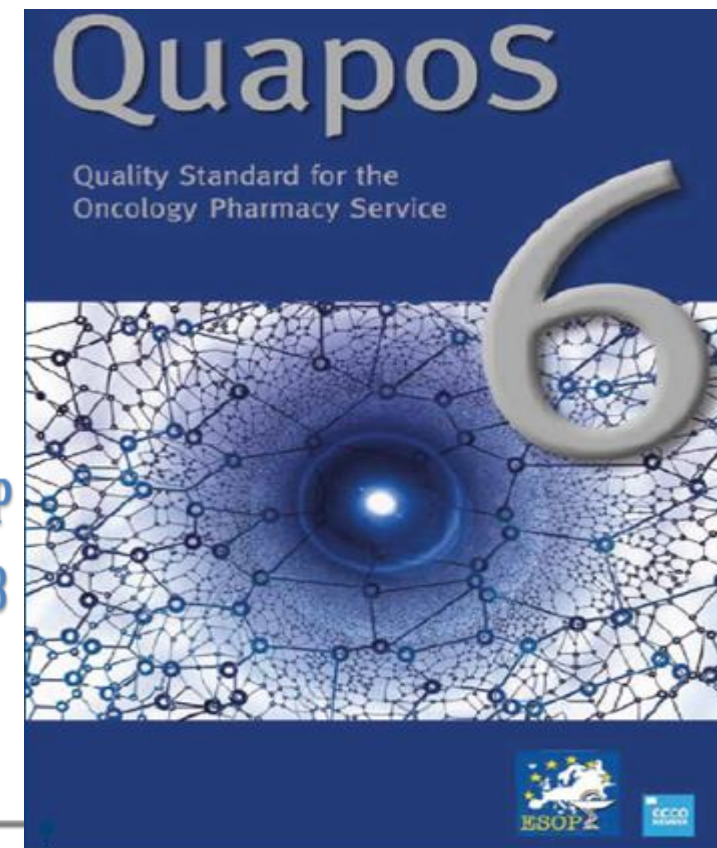
ASCO – Chemotherapy safety standards noiembrie 2016

USP – GENERAL CHAPTER hazardeus drugs handling in Oncology Pharmacy

ESOP - European Society of Oncology Pharmacy



QuapoS 6 -
Standardul de
Calitate in Farmacia
Oncologica



Alte măsuri pentru protecția personalul implicat în manipularea citostaticelor

Limitarea numărului de lucrători expuși la nivelul cel mai scăzut posibil, expunerea lucrătorilor să nu fie permanentă, limitată strict la minimum necesar pentru fiecare lucrător

- PERSONALUL FARMACEUTIC: 1 FARMACIST ȘI 2 ASISTENȚI MEDICALI DE FARMACIE
- PROGRAM DE LUCRU DE 6 ORE/ZI
- ACTIVITATE SUB HOTĂ PRIN ROTAȚIE MAX 2 ORE/ZI

Monitorizată starea de sănătate (cel puțin 1/an):

Teste pulmonare, Funcția renală, hepatică, hematologică, piele (ex iritații)

PROTECȚIE PENTRU ASISTENȚII MEDICALI DIN ONCOLOGIE

PERICOLE ÎN MANIPULAREA CITOSTATICELOR

EFECTELE DĂUNĂTOARE ALE CITOSTATICELOR

LEGISLAȚIE NAȚIONALĂ ȘI EUROPEANĂ

PREPARAREA ȘI ADMINISTRAREA CITOSTATICELOR

DE CE PROTECȚIE DE CATEGORIA A III-A?

ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE CATEGORIA A III-A

PROPUNEREA CAMOMAMR ȘI SANTAS

STUDIU DE CAZ

2 activități clar diferențiate: Prepararea și Administrarea

1. PERICOLE ÎN MANIPULAREA ȘI EXPUNEREA LA CITOSTATICE

Exemplu
pot să d
citostatic
evaluare:

in prepar
proaste d
obisnuite
statice fă
cap, ame
vârșături
contact. f
fost schir
Vincristin
- a suferi
restricțio

mucoase
contactul
tact alerg
rouracil ș

substanț
citostatic
ceretării
doze mar
pentru ce
cum umi

Nr. crt.	Denumirea cancerului
1	Ductal
2	Holice
3	Linfom
4	Adenom
5	Endomet
6	Vinocarb
7	Stomatit
8	Valoade
9	Aspergino
10	Blasoc
11	Melancan
12	Melancan
13	Peritoid
14	Cytosar
15	Lavio
16	Fluider
17	Adriablate
18	Tipinabio
19	Cipletin
20	Carboplatin
21	Metotrexat

2. EFECTELE PRINCIPALELOR SUBSTANȚE CITOSTATICE ASUPRA SĂNĂȚĂII PERSONALULUI MEDICAL

3. LEGISLAȚIE NAȚIONALĂ ȘI EUROPEANĂ

Legislația
limitată în acest d
sunt noțiuni gener
niul SSM – sănăt
avea măsuri și ir
medical:

LEGEA S
art. 444 alin (2), a
La nivelu
și pentru Români
tot de la problem
muncă, lăsând la
problemele de pr
lucru foarte clar d
DIRECTI
promovarea îmbu
1 și 2, art. 6, art. 1
DIRECTI
sănătate pentru i
muncă [a treia d
(89/656/CEE), pr
DIRECTI
membre referenț
art. 13, art. 16 și
DIRECTI
septembrie 2000
biologici la locul d
tiva 89/391/CEE].

Standarde
Îmbrăcăm
performanță și n
contagiosi; DIN E
Îmbrăcăminte de
13921 - Îmbrăcăm
Mănuși de
testare; DIN EN 3
Cerințele perform
3: Determinarea
Rezistență mecan
4 Rezistență la înt
Ochelari d
Măști de
respiratorie; Capa

4. PREPARAREA ȘI ADMINISTRAREA CITOSTATICELOR ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

Pe baza s
legislației specifice și
ate în statele occident
are modelul gema
momente clar definit
preparării/pregătirii c
administrării citostatic
radical diferite care ar
nivel de protecție cât și
a intra în detalii tehn
folosit studiul tehnic
editat de BGW –
Medicală la Hamburg
compendiu tehnico-m
legislația adaptată.

Asfel identifi
Prepararea: c
loase – necesari până
individual este vorba
aceasta, încărcarea și
exemplu soluție perfu
Administrare
substanțelor periculo
asupra pacientului: a
perfuzie, montarea (ox
și anunțarea setului d
Gradul de exp
de cantitatea de medic
toxice pot fi evaluate
posibil pericol, căruia
de protecție ce trebui
exemplu în farmacie
evaluării de periculoz
Nu întotdeauna
fie valabile pentru fie
protecție menționate i
de periculozitate, ang
în locul respectiv.
Măștile de pr

5. DE CE PROTECȚIE DE CATEGORIA A III-A?

Există două directive principale privind echipamentele individuale de protecție (EIP):

• D 89/391/CEE - Directiva privind EIP

• D

Ad

1. I

2. I

includind:

Dir

Cu cât este

certificării.

Ca

To

lul de prot

în condiții

Ca

Ad

mente de

mănuși. Pr

Ca

Ad

sau împotr

nu pot fi id

respiratori

reprezintă

calității.

Dir

viduale de

conformită

Dir

a EIP și rol

sunt defini

jat pentru

sănătatea

unde pot fi

tuie elimin

sau asigur

6. ECHIPAMENTE DE PROTECȚIE ÎN PREPARAREA ȘI ADMINISTRAREA SUBSTANȚELOR CITOSTATICE

Mănușile de protecție categ. III (latex, nitril, neopren)

La alegerea mănușilor de protecție se va ține seama de următoarele puncte:

- Mănuși sterile de unică folosință cu manșete lungi și cu margine rulată dacă este nevoie, care asigură o închidere etanșă a manșetei de la mâneca halatului; sa fie de protecție categ. III

- Materialul pentru mănuși nu trebuie să restricționeze manevrarea sigură a mijloacelor de muncă. El trebuie să asigure sensibilitate la pipăit, să fie aderente și rezistente. Mănușile pentru citostatice aflate în comerț – de ex. cele din latex natural ori nitril – dispun de regulă de aceste proprietăți. TRGS 540 (reguli tehnice pentru substanțe periculoase) "Substanțe periculoase" cere ca mănușile din latex natural mai ales, să nu fie pudrate și să nu fie alergene.

- Din punctual de vedere a protecției muncii, mănușile trebuie să îndeplinească cerințele de calitate ale normelor europene DIN EN 374 (avantaje: standard de calitate ridicat, reproductibil, verificarea etanșeitii mănușilor). În zona degetelor mănușile trebuie să prezinte o grosime dublă.

Avantaje:

1. Lungime și durată de difuzie mai lungă la umezirea mănușilor cu soluție de citostatic, ceea ce duce la reducerea riscului de resorbție prin piele

2. Durabilitate sporită a vârfurilor mănușilor față de frecare la manevrarea pe bancul de lucru ceea ce duce la o barieră de protecție sigură.



Administrarea

D.p.v. al legislației substanțelor periculoase:

Administrarea = toate activitățile necesare “aplicării” medicamentului pregătit asupra pacientului

- ▶ Introducerea acului trusei de perfuzie în dopul de cauciuc al flaconului
- ▶ Conectarea trusei de perfuzie la accesul venos al pacientului
- ▶ Scoaterea și aruncarea trusei de perfuzie la deșeurile medicale periculoase

Administrarea

- ▶ Exclusiv de către personal medical instruit și cu experiență în administrare intravenoasă
- ▶ Se vor folosi soluții gata preparate în unitatea farmaceutică proprie unității medicale
- ▶ Obligatoriu echipament personal de protecție de categoria III:
 - ▶ Halat de protecție
 - ▶ Mănuși
 - ▶ Ochelari de protecție
 - ▶ Mască respiratorie FFP3 medicală

Administrarea

- ▶ Se respectă procedura de administrare iar tratamentul trebuie supervizat de cel puțin un medic
- ▶ Va exista un “spill-kit” (kit de intervenție în caz de deversare de substanțe citostatice)

Administrarea

- ▶ Se vor folosi dispozitive cu suprafețe care se pot spăla ușor
- ▶ Flacoanele de perfuzie vor fi livrate, pe cât posibil, cu setul de perfuzie conectat, încărcat direct din farmacie
- ▶ Dacă nu – înțeparea flaconului lui se va face într-un loc separat de secție (încăperea de pregătire)

Administrarea

- ▶ Trusa de perfuzie se umple cu soluție de NaCl 0,9%, se aerisește, iar acul trusei se introduce încet și centrat prin dopul de cauciuc al sticlei/pungii de perfuzie
- ▶ Ventilul de aerisire rămâne închis

Administrarea

- ▶ Se vor evita agitația și graba la deconectarea perfuzie în timpul chimioterapiei
- ▶ Recipientele goale (sticle, pungi) se vor arunca împreună cu trusa de perfuzie (NU se vor separa)
- ▶ Stativele de perfuzie, infuzomatele se vor curăța periodic și/ sau în cazul murdăririi (mănuși, lavetă)
- ▶ Seringa și acul nu se separă după administrarea injecției, SE ARUNCĂ ÎMPREUNĂ (FĂRĂ RECAPIȘONARE)
- ▶ Mănușile contaminate se dezbracă imediat, întoarse pe dos > gunoi

Eliminarea deșeurilor

- ▶ Recipiente goale (seringi, sticle/ pungi)
- ▶ Resturi citostatice de la injecții care nu au mai fost administrate la pacient
- ▶ Resturi de perfuzie din setul de perfuzie, din pungi/sticle negolite
- ▶ Resturi echipamente de protecție

Deșeurile

- ▶ Colectate separat deja la locul producerii, în recipiente pentru deșeuri, pentru a fi transportate
- ▶ Se respectă protocoalele de colectare și eliminare a deșeurilor medicale chimice în care se încadrează

Spill-kit

- ▶ Kit de decontaminare
- ▶ În caz de scurgere accidentală a perfuziei cu citostatice

Spill-kit – componența

- ▶ Combinezon de protecție categoria III Împotriva agenților citostatice și biologici
- ▶ Mănuși de protecție categoria III
- ▶ Acoperitori de pantofi categoria III
- ▶ Mască protecție respiratorie FFP3
- ▶ Ochelari protecție categoria III
- ▶ Marker pentru delimitarea zone contaminate
- ▶ Semn de avertizare
- ▶ Pad de absorbție a substanțe chimice
- ▶ Lavetă de curățat
- ▶ Lopătică, mătură, clește pentru strângerea deșeurilor
- ▶ Apă distilată 500 ml
- ▶ Sac albastru pentru deșeuri
- ▶ Sac special alb deșeuri
- ▶ Legături pentru sigilarea sacilor, Formular de raport, cutie carton inscripționată

VĂ MULȚUMIM

as med. ANNA MARIA NAȘCA
farm NICOLETA RADU

EFECTELE PRINCIPALELOR SUBSTANȚE CITOSTATICE ASUPRA SĂNĂTĂȚII PERSONALULUI MEDICAL

sursa: documentul Protecție pentru asistenții medicali în oncologie



FEDERAȚIA
SANITAS

Nr. crt	Denumire comercială	DCI	Clasa	Efecte
1	Dacarbazin	Dacarbazinum	Agent alchilant	Mielosupresie; mutagen; infertilitate.
2	Holoxan	Ifosfamidă	Agent alchilant analog de azot mustard	Asemănător ciclofosfamidei; Datorită acțiunii alchilante, ifosfamidă este o substanță cu efect mutagen și, de asemenea, potențial carcinogen. De aceea, trebuie evitat contactul cu pielea și mucoasele.
3	Leukeran	Chlorambucilum	Agent alchilant analog de azot mustard	Citotoxic; mielosupresie; mutagen; carcinogen (LA); infertilitate; teratogen; alergii; iritant pt. mucoase; fibroză pulmonară interstițială; nu este periculos dacă pelicula e intactă
4	Alkeran	Melphalanum	Agent alchilant analog de azot mustard	Citotoxic; mielosupresie; mutagen; carcinogen (LA); infertilitate; teratogen; alergii; iritant pt. mucoase; fibroză pulmonară interstițială; nu este periculos dacă pelicula e intactă
5	Endoxan	Cyclophosphamidum	Agent alchilant analog de azot mustard	Citotoxic; mielosupresie; teratogen; infertilitate; fibroză pulmonară interstițială; cancer tract urinar; leucemie; hipersensibilizare. Ciclofosfamid liofilizat pentru soluție injectabilă va fi administrat de către personal instruit, într-un spațiu special amenajat. Personalul implicat va purta obligatoriu echip. de protec. cat. III
6	Vinorelbin	Vinorelbinum	Alcaloizi din vinca	Citotoxic; mielosupresie; teratogen.
7	Sindovina	Vincristin	Alcaloizi din vinca și analogi	Citotoxic; infertilitate; rar mielosupresie.
8	Velcade	Bortezomibum	Alte antineoplazice	Mielosupresie.
9	Asparaginase	Asparaginazum	Alte antineoplazice	Hipersensibilizare; teratogen; mielosupresie slabă.
10	Bleocin	Bleomycin	Antibiotic citotoxic	Mutagen; teratogen; posibil fibroză pulmonară.
11	Mabcampath	Alemtuzamabum	Anticorpi monoclonali	Hipersensibilitate; mielosupresie; teratogen.

Nr. crt	Denumire comercială	DCI	Clasa	Efecte
11	Mabcampath	Alemtuzamabum	Anticorpi monoclonali	Hipersensibilitate; mielosupresie; teratogen.
12	Mabthera	Rituximabum	Anticorpi monoclonali	Citotoxic; teratogen.
13	Purineto	6-mercaptopurina	Antimetabolit	Citotoxic; mielosupresie; potențial mutagen; potențial carcinogen; hipersensibilizare
14	Cytosar	Cytarabinum	Antimetabolit analog al bazelor pirimidinice	Mielosupresie; hipersensibilizare; potențial teratogen.
15	Lanvis	Tioguaninum	Antimetabolit analog al bazelor purinice	Potențial teratogen; mielosupresie. Dacă este necesară înjumătățirea comprimatului, trebuie avut grijă să nu se contamineze mâinile și să nu se inhaleze medicamentul, echipamentul de protecție cat. III fiind obligatori.
16	Fludara	Fludarabinum	Antimetabolit analog al bazelor purinice	Mielosupresie; potențial teratogen; potențial carcinogen; sensibilizare; pneumopatie interstițială; nevrîtă optică. Fludara nu trebuie manipulat de femeile gravide din personal. Trebuie respectate procedeele de manipulare și de evacuare corectă. Trebuie luată în considerare manipularea și evacuarea în conformitate cu ghidurile utilizate pentru medicamente citotoxice.
17	Adriablastin	Doxorubicin	Antraciline (antibiotice citostatice)	Mielosupresie; hipersensibilitate; alergii
18	Epirubicin	Farmarubicin	Antraciline (antibiotice citostatice)	Mielosupresie; hipersensibilitate; alergii.
19	Cisplatin	Cisplatinum	Compuși de Pt	Ca și în cazul altor agenți citotoxici, cisplatina trebuie utilizată cu extremă prudență; sunt necesare și de extremă importanță mănușile, măștile și echipamentul de protecție cat. III. Cisplatina va fi manipulat în boxe aseptice, dacă este posibil. Se impune evitarea contactului cu tegumentul și/sau cu mucoasele. Este interzis ca personalul feminin în perioada de graviditate să lucreze cu cisplatină.
20	Carboplatin	Carboplatinum	Compuși de Pt	Citotoxic; mielosupresie; alergii; potențial mutagen; potențial carcinogen;
21	Metotrexat	Methotrexatum	Imunosupresoare	Mielosupresie; fibroză pulmonară; teratogen; carcinogen.