

AUTORIZARE

Aprovizionare CONSILIERE

reteta receptie AUDIT venit

control
CONSERVABILITATE drepturi

FARMAVIGILENTA 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

Aportul farmacistului
în echipa de gestionare a cancerului bronhopulmonar
... provocări, oportunități ...

Farmacist Nicoleta Radu
Conferința Regională de GBP ediția VIII 2022



HOUSTON

NO PROBLEM. ACTION!

Noi ne facem partea noastră



Se spune ca, intr-o padure, izbucnise un incendiu devastator si o pasare Colibri tot aducea apa in cioc, ca sa stinga focul.

Toate celelalte animale, innebunite de spaima, fugeau care încotro, pe unde nimereau.

Pasarea Colibri continua, insa, sa care apa cu ciocul.

Un tigr, constient de zadarnicia demersului, ii atrase atentia:

„Esti nebuna? Tu crezi ca poti sa stingi focul asta imens, cu stropul de apa pe care-l aduci tu?”

Pasarea Colibri ii raspunse:

„Eu imi fac partea mea...”



CONSILIUL
JUDEȚEAN
MUREȘ



SPITALUL CLINIC
JUDEȚEAN MUREȘ

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN MUREȘ



NICOLETA RADU
FARMACIST DE HOTĂ

AUTORIZAREA OFICINEI CU CIRCUIT ÎNCHIS PE SECȚIE DE ONCOLOGIE ÎN STRUCTURA F1 – SCJ MUREȘ

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

MODEL I

AUTORIZAȚIE DE FUNCȚIONARE
Nr. 4463/... din 26.05.2008
570/5620

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, ale Hotărârii Guvernului nr.15/1991 privind înființarea societăților comerciale farmaceutice – S.A., a Ordinului Ministrului Sănătății și Familiei nr.626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea unităților farmaceutice precum și a condițiilor de organizare și funcționare a acestora, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate la data de 07.04.2008 Ministerul Sănătății Publice autorizează funcționarea farmaciei cu denumirea:

Farmacia nr.4 de circuit închis în structura Spitalului Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș

Mun.Târgu Mureș, str.Gheorghe Marinescu, nr.5, jud.Mureș

Conducă de farmacist șef : BLAJ MINODORA

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății Publice, atrage anularea autorizației de funcționare.

Data eliberării 26.05.2008

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
EUGEN NICOLĂEȘCU



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICĂ 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 pavilionelor, 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 Mormenschi
Semnat digital de Doina Mormenschi
Data: 2020.02.10
11:06:05 +02'00'

Lidia-Manuela Onofrei
Semnat digital de Lidia-Manuela Onofrei
Data: 2023.02.12
16:21:52 +02'00'

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:

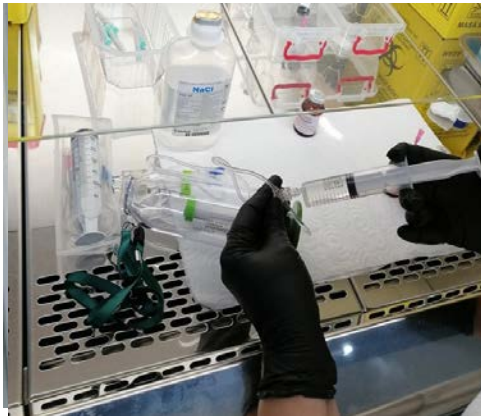
1. **program de pregătire a citostaticelor**
2. **hotă cu flux laminar**
3. **echipamente de protecție categoria a III-a specifice în lucrul cu substanțe citostatice**

II. Dotarea sectorului de terapie, altele 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

DORĂRI ACTIVITATE

HOTĂ CU FLUX LAMINAR VERTICAL ȘI 3 FILTRE HEPA



ECHIPAMENT DE PROTECȚIE FFP3



halat /combinezon de protecție categoria III

mască respiratorie - filtru hepa FFP3

mănuși sterile din nitril nepudrate

ochelari de protecție,

capelina, apărători de pantofi

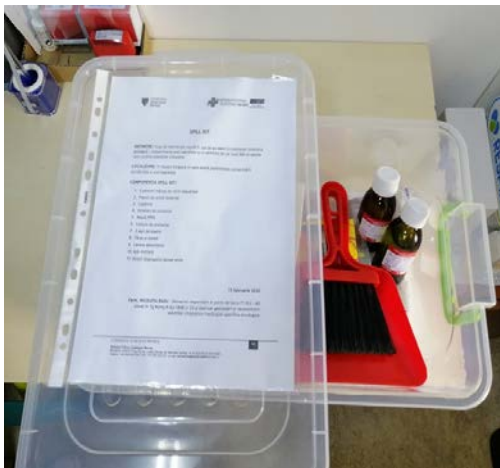
DISPOZITIVE DE TRANSFER



HG 243/2013

- utilizarea la locul de muncă obiecte ascuțite mai sigure;
- interzicerea re poziționării tecii acelor de unică folosință

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



COLECTARE DEȘURI SPECIFICE

deșuri tăioase/întepătoare
cod 18 01 01

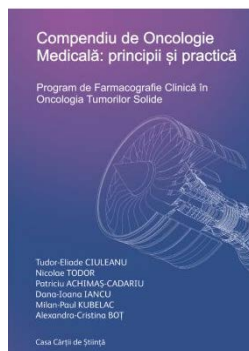
deșuri de medicamente citotoxice și citostatice cod 18 01 08*



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

Program de farmacografie clinică în terapia tumorilor solide

Ediția a II-a



Editura NAPOCA 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 (nealoat, 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 protocoloalelor 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. Biblioteca 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

Cisplatin (80 mg/mp, 1 zi), Etoposid (100 mg/mp, 3 zile) (EP - 3 zile)

Localizare

- 02.1 Bronho-pulmonar fara celule mici
- 02.2 Bronho-pulmonar cu celule mici
- 08.2 Tumori de parti moi
- 09.0 S.N.C.
- 10.3 Tumori neuroendocrine
- 10.4 Timus
- 11.2 Tumori cutanate (nemelanice)
- 13.0 Metastaze cu punct de plecare neprecizat

Z _i	Z _r	DCI	Doza	Unitate	Explicatii
1		Etoposid	100	mg/mp	IVP 60' in 500 ml sol. NaCl 0,9% (1000 ml daca doza etoposid este >200 mg)
1		Cisplatin	80	mg/mp	IVP 120' in 1000 ml sol NaCl 0,9% cu hiperhidratare
2		Etoposid	100	mg/mp	IVP 60' in 500 ml sol. NaCl 0,9% (1000 ml daca doza etoposid este >200 mg)
3		Etoposid	100	mg/mp	IVP 60' in 500 ml sol. NaCl 0,9% (1000 ml daca doza etoposid este >200 mg)

Observatii

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 fortata cu 250 ml manitol si suplimentare Mg, K, Ca



ETOPOZI ACCORD:

R.C.P. 6.1

Lista excipienților

1. acid citric anhidru
2. polisorbat 80
3. macrogol 300
4. etanol anhidru
5. alcool benzilic

ETOPOZID TEVA

R.C.P. 6.1

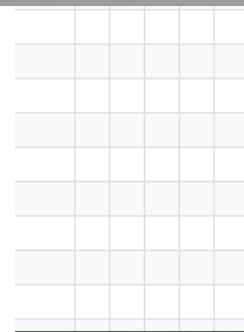
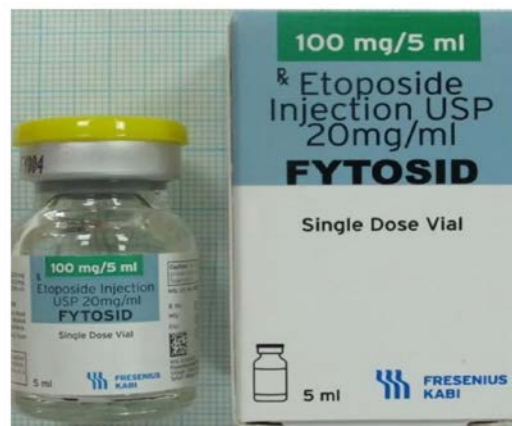
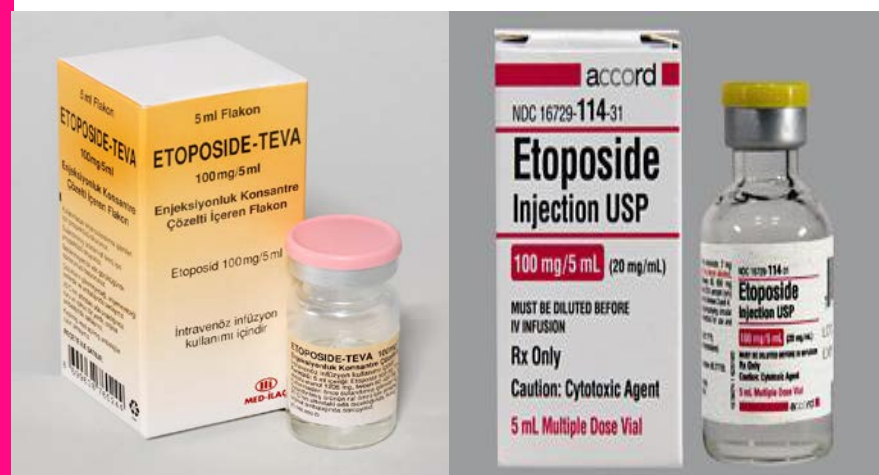
Lista excipienților

1. acid citric
2. polisorbat 80
3. macrogol 300
4. etanol

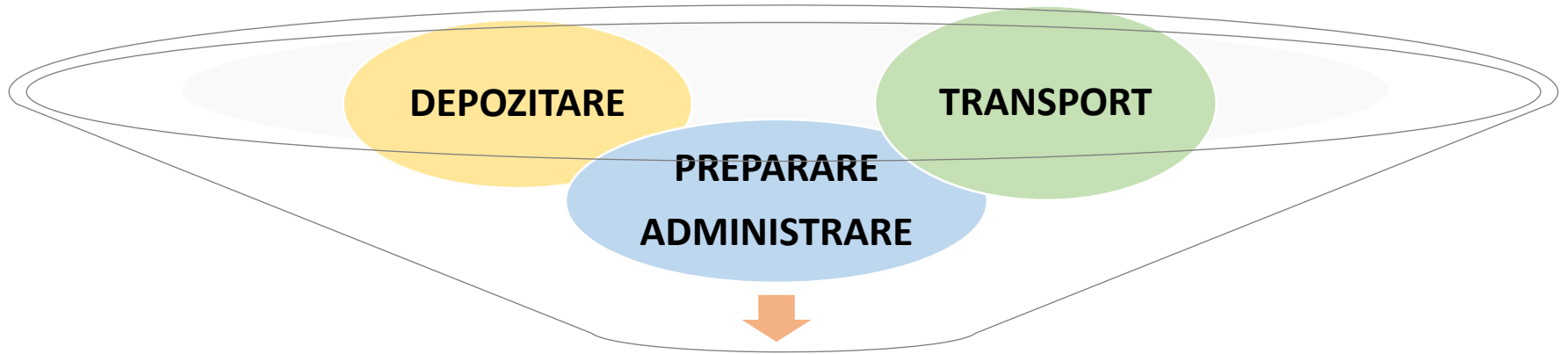
**NU AMESTECĂM ACELAȘI DCI
DE LA DIVERȘI PRODUCĂTORI**

MEDICAMENT

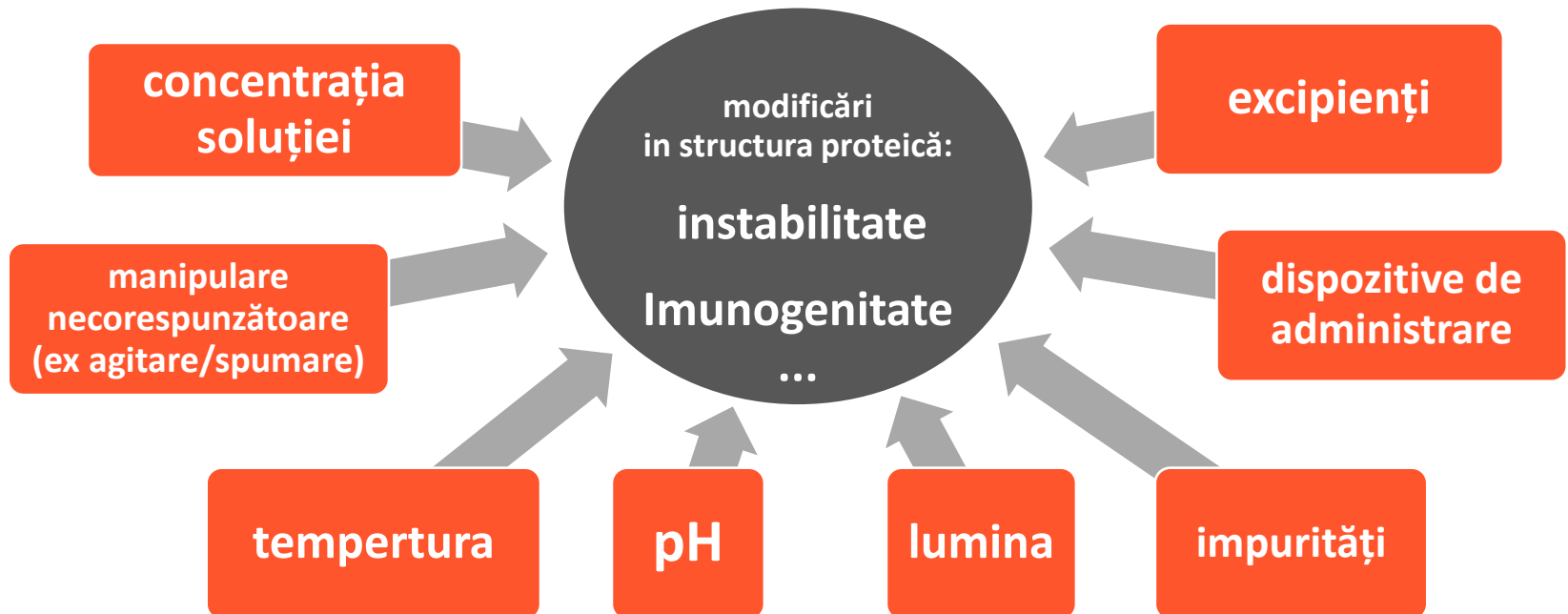
**nu este sinonim cu
SUBSTANȚA ACTIVĂ!**



RISCURI MANIPULARE ANTICORPI MONOCLONALI



**Nerespectarea prevederilor
pot produce modificări în structura proteinelor**



**GEMCITABINĂ - GEMCITABINĂ ACCORD 100 MG/ML
FIȘA DE PREPARARE SOLUȚIE PENTRU ADMINISTRARE PARENTERALĂ**

Gemcitabina GEMCITABINA ACCORD	Amplasament de producție pe piață nr. 6658/2014/01,6658/2014/02, 6658/2014/03, 6658/2014/04, Accord Healthcare Limited, Marea Britanie
Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Compoziția calitativă și cantitativă	Fiecare ml conține echivalent de gemcitabină echivalent la gemcitabină 100 mg. Fiecare flacon a 2 ml conține pentru soluție perfuzabilă conține echivalent de gemcitabină echivalent la gemcitabină 200 mg și flacon a 10 ml conținând pentru soluție perfuzabilă conține echivalent de gemcitabină echivalent la gemcitabină 1000 mg. Soluția trebuie utilizată după la slab zahărat cu pH ajustat la 6,0 - 7,5 și osmolaritatea soluției ajustată la aproximativ 270 - 330 mOsm/l după diluare cu soluție de clorură de sodiu 0,9 % la o concentrație de 0,1 mg/ml.
Lista excipienților	Macrogol 300, Bromhidracid, Etanol anhidru, Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Incompatibilități Supozitivi Stabilizate	Conținutul de PVC pot conțina cu DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalat) soluția diluată de gemcitabine. Pentru prepararea, păstrarea și administrarea soluției diluate se utilizează echipamente care nu conțin polimerul de vinil. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Dosele unice de până la 5700 mg/m ² administrate în doză unică intravenoasă timp de 30 de minute la pacienții de 2 săptămâni nu prezintă toxicitate acceptabilă după clinică. În cazul în care se suspectează supra-dozajul, pacientul trebuie monitorizat atent în celule sanguine și la nevoie - tratament de susținere a funcțiilor vitale.

ADMINISTRARE

Atenție la concentrație (100mg/ml), pentru a preveni supra-dozajul cu potențial letal.
Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă are o concentrație mai mare (100 mg/ml) decât alte medicamente perfuzabile pe bază de gemcitabină. Gemcitabina Accord concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie să fie diluat. Cantitatea totală de Gemcitabina Accord 100 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă necesară pentru fiecare pacient trebuie diluată cu cel puțin 500 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) până se atinge concentrația finală de 0,1 până la 5 mg/ml.

Soluția Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu 206 mg (9,0 mmol) la o doză de 2 g. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Etanol Gemcitabina Accord 100 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține etanol anhidru 440 mg per ml de concentrat. Poate fi nociv pentru pacienții cu insuficiență renală cronică și trebuie să se țină cont de acest aspect în cazul grupurilor de pacienți cu risc crescut, cum sunt pacienții cu patologii hepatice sau epilepsie. Trebuie avute în vedere posibilele efecte asupra sistemului nervos central, precum și alte efecte.

Incompatibilități Containerele de PVC pot conțina cu DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalat) soluția diluată de gemcitabina concentrat pentru soluție perfuzabilă păstrată în containere din polimerul de vinil plastifiat. Prin urmare, pentru prepararea, păstrarea și administrarea soluției diluate trebuie să se utilizeze echipamente care nu conțin polimerul de vinil.

FIȘA DE PREPARARE GEMCITABIN

DATE REZUMAT CARACTERISTICI PRODUS GEMCITABIN ACCORD

- Singurul solvent aprobat ptr. diluarea concentratului steril de gemcitabină = soluția perfuzabilă NaCl 9 mg/ml (0,9%)
- Se diluează în CEL PUȚIN 500 ml ser fiziologic
- Se poate dilua până la concentrația soluției finale = între 0,1 și 5 mg/ml
- SE ADMINISTREAZĂ PERFUZABIL ÎN 30 MINUTE,
- Nu se folosesc perfuzoare PVC (risc de contaminare cu DEHP (ftalați)!

PROBLEMA = Perfuzare 500 ml soluție în 30 minute = 3,6 ml/ sec. = 72 picături/secundă (practic perfuzia gravitațională nu curge cu o viteză atât de mare)

ASTFEL NU POATE FI RESPECTATĂ VITEZA DE PERFUZARE ȘI VOLUMUL RCP.

Date suplimentare

- SOLICITARE MEDICI = ritmul de perfuzare în 30 min, posibil cu 250 ml
- OPINIE FARMACIST prevedere de diure în 500 ml (RCP) = timp administrare lung, risc contaminare cu ftalați în lipsa ser fiziologic în flacoane non PVC, truse non PVC.....
- întreb cum fac alte spitale onco ... Farmacist clinician (concentrație plasmatică optimă)

DECIZIA = PREPARĂM SOLUȚIA ÎN VOLUM DE 250 ML, chiar dacă RCP prevede minim 500 ml

PERIOADA DE VALABILITATE

GEMCITABINA ACCORD RCP 6.3 Perioada de valabilitate

Ambalajul original: 2 ani.

După deschidere, înainte de diluare: Fiecare flacon este pentru o singură utilizare, imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluare:

A fost demonstrată **stabilitatea fizică și chimică** a medicamentului în utilizare după diluarea **în soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru 60 zile** la 25°C și la frigider (2°C - 8°C).

Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă trebuie utilizată imediat. **Dacă nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să aibă o durată mai mare de 24 ore la 2°C până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.**



diluare/dizolvare?

reconstituire?

pregătire?

preparare?

preparare pe cale aseptică

soluții citostatice gata pentru administrare parenterală

... scop, principii generale ...

Asigurarea calității preparatului =

stabilitate chimică și microbiologică

respectarea dozelor prescrise, mod de preparare prevăzut

(solvent corespunzător, concentrație optimă, conservabilitate, valabilitate)

Siguranța personalului

care manipulează medicația = substanțe periculoase

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

... provocări pentru farmaciștii care pregătesc soluții citostatice gata pentru administrare parenterală ...

- ✓ fișe de preparare citostatice parenterale: actualizare conform protocoale, standard de calitate ... termen de valabilitate, conservabilitate ... validare
- ✓ Protocol administrare curentă medicație oncologică (*instruire asistenți mod/timpi de administrare, dispozitive specifice, efecte secundare/reacții adverse*)
- ✓ Protocol preparare și administrare chimioterapie cu desensibilizare
- ✓ Protocol igienizare, decontaminare chimică, biologică spațiu de lucru
- ✓ Managementul extravazării
- ✓ **JURNALUL PACIENTULUI - în curs de realizare**
 - RECOMANDĂRI LA DOMICILIU managementul toxicității în tratamentul chimioterapic
 - REACȚII ADVERSE – se notează data ora durata eventualelor reacții adverse
 - CALENDAR – chimioterapie, premedicație, terapie orală

Necesar reglementare conditii de autorizare functionare
unitate farmaceutica care prepara solutii citostatice gata pentru administrare parenterala

Necesar program național de instruire farmaciști care lucrează la pregătirea soluțiilor citostatice parenterale

Câteva provocări pentru farmacistul clinician alături de medic oncolog și în echipele multidisciplinare privind gestionarea pacientului oncologic în spital

- pacientul oncologic rar suferă doar de maladia neoplazică ... incompatibilități ...
- Farmacovigilență
- **Aderența și persistența** la tratament medicamentos oncologic ...
- Revizuire periodică scheme terapeutice și adaptare la status pacient
 - Pentru fiecare pacient, în baza documentației adecvate
 - Medicamentul potrivit
 - Doza corespunzătoare
 - Calea de administrare optimă
 - Momentul oportun
 - Informația utilă și suficientă
- Revizuire periodică/actualizare **protocoale de premedicație/ pregătirea administrării medicației perfuzabile în oncologie**
- Actualizare protocoale de **management al durerii pacientului oncologic**
- **... ETC ...**

Hospital Pharmacist



What my mom thinks I do



What the nurses think I do



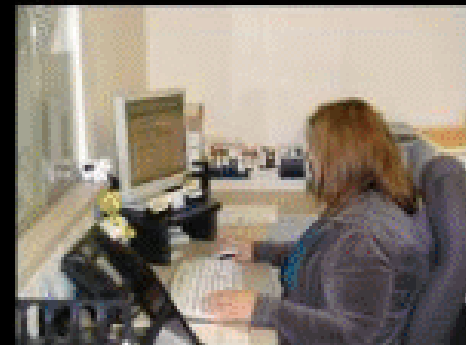
What my friends think I do



What the doctors think I do



What I think I do



What I really do

Câteva provocări /oportunități în farmacia comunitară privind gestionarea pacientului oncologic

- **SERVICIU FARMACEUTIC AVANSAT** - monitorizare a pacientului sub tratament cu antineoplazice orale: **informarea** pacientului privind **particularitățile** tratamentului cu aceste medicamente, **aderența și/sau persistența la tratament**
- Identificarea și consilierea pacientului oncologic (chimioterapie parenterală, radioterapie) cu patologie, medicație cronică asociată (inhibitori/inductori enzimatici!!!)
- Consilierea la eliberarea rețetelor ce conțin simptome, premedicația pentru chimioterapie iv. – **IMPORTANTA ACESTEIA**

ACTIVITATE DE “mythbuster” ... Demontare mituri privind gestionarea cancerului

- Mitul “*Ph alcalin omoară celulele canceroase*” (Erlotinib=solubilitate la jumătate la pH peste 5)
- Mitul “*vitaminele B agravează cancerul*”- substituție unde este necesară –
(ex rezecție gastrică=substituție vitamina B12, nu “B” –uri la modul general ETC

**...în România sunt peste 8 500 farmacii deschise în medie 10 ore/zi,
farmacistul fiind accesibil direct în oficiă,
fără programare prealabilă ...
... Resursă neexploatăă ... screening, prevenție**

**Pacientul oncologic = dublu prejudiciu:
suferă de o boală care îi amenință viața
tratament agresiv, greu de urmat, de lungă durată**

... UTIL, NECESAR ... cred ...

Echipe multidisciplinare de gestionare a pacientului oncologic

Farmacist clinician alături de medici oncologi în spital

**Reglementare activitate de preparare solutii parenterale citostatice
și competență ptr. farmacistul care prepară medicația parenterală**

Servicii specializate în farmacia comunitară (ghiduri)

Colaborare cu ONG- uri /asociații de pacienți oncologici

... și reframing ...

mai puțin paternalism și mai puțin “șablonarda” cu pacientul luptător

A large, glowing green head sculpture, resembling a classical bust, is shown in profile. A small, dark silhouette of a person stands inside the hollowed-out interior of the head, looking out. The background is dark, and the head itself is illuminated from within, creating a strong contrast.

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

VĂ MULȚUMESC



MY NET WORK IS MY NETWORK