



Naczelna Izba Aptekarska

W. dz. P-168/2012

Warszawa, dnia 10 lipca 2012r.

Pan prof. dr Jan Walewski

Mazowiecki Konsultant

Wojewódzki

w Dziedzinie Onkologii

Klinicznej

Stanowmy Panie Profesore!

Nawiązując do wypowiedzi Pana Profesora, zawartej w artykule „Cytostatyki przygotowywane poza apteką szpitalną. Czy po 1 lipca będziemy mieli kłopot?“, opublikowanym w internetowym wydaniu *Rynku Zdrowia* z dnia 15 czerwca 2012 r. informuję, że zaprezentowane przez Pana stanowisko wywołało duże oburzenie w środowisku farmaceutów.

W tym kontekście podkreślić trzeba, że obowiązująca ustawa - Prawo farmaceutyczne - niezmiennie od 2001r. - kwalifikuje przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych do usług farmaceutycznych. Jako usługa farmaceutyczna realizacja tej czynności może być dokonywana w aptece szpitalnej, a osobą ją wykonującą może być jedynie osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje uprawniające do udzielania usług farmaceutycznych, tj. farmaceuta oraz technik farmaceutyczny w zakresie posiadanych uprawnień.

Uwzględniając powyższe, z zaskoczeniem Naczelna Izba Aptekarska przyjmuje wypowiedź Pana Profesora, która ukazała się w ww. publikacji, a która dotyczy sposobu przygotowywania leków cytostatycznych.

Sugerując w tej wypowiedzi, że cytostatyki mogą być przygotowywane przez pielęgniarki na oddziałach szpitalnych pod żołą, nie dość, że całkowicie pomija Pan obowiązujące przepisy w tym zakresie, to jeszcze pomija Pan w swojej wypowiedzi dość istotne elementy, w tym chociażby fakt, że żołą laminarna do przygotowywania cytostatyków musi być umieszczona w specjalnym pomieszczeniu (jałowy boks), a sama musi posiadać odpowiednie wyprowadzenie substancji toksycznych.

Przygotowanie leków cytostatycznych to dziedzina wiedzy właściwa dla farmaceutów, którzy kształcąc się przez pięć lat na uniwersytecie medycznym, na kierunku farmacja zgłębiają również tajniki wiedzy w tym zakresie. Przygotowywanie takiego leku oprócz wiedzy dostępnej jedynie farmaceutom, nierozzerwalnie wiąże się z zapewnieniem pełnego

Polish Pharmaceutical Chamber

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

Telefon: 022 635-92-85, 022 6350670, Faks: 022 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl


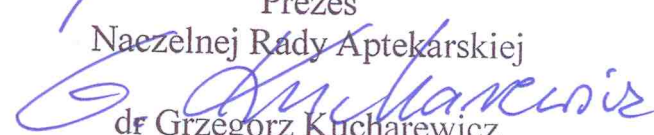
bezpieczeństwa osobie przygotowującej lek oraz pacjentowi, dla którego lek jest sporządzany.

Obowiązujące przepisy zapewniające bezpieczeństwo personelowi i wymuszające odpowiedni system nawiewno-wywiewny o więcej niż 20-krotnej wymianie powietrza, gwarantują w poszczególnych pomieszczeniach odpowiednie pod i nadciśnienie. Tylko takie warunki przygotowywania oraz odpowiedni ubiór (gumowe fartuchy, specjalne rękawice itd.) gwarantują bezpieczeństwo osobom, które tak toksyczne preparaty przygotowują. Przepisy zabezpieczające bezpieczeństwo osób zatrudnionych przy sporządzaniu leków cytostatycznych zawarte są nie tylko w przepisach ustawy - Prawo farmaceutyczne, ale również w przepisach ustawy Kodeks pracy.

Podsumowując, należy więc stwierdzić, że niezaprzeczalnym jest fakt, że przygotowywanie leków cytostatycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną. Miejscem, w którym świadczone są usługi farmaceutyczne jest apteka. Przy wykonywaniu zaś w aptece usług farmaceutycznych mogą być zatrudnione wyłącznie osoby uprawnione do udzielania usług farmaceutycznych. Jedynie te osoby z uwagi na znajomość zagadnień takich jak stężenie maksymalne, iloczyn rozpuszczalności, stabilność po rozpuszczeniu, dobór rozpuszczalnika czy dobór opakowania (PVP, PCV, szkło) dają gwarancję prawidłowej pracy z cytostatykami. Nie bez znaczenia dla bezpieczeństwa tych produktów jest również przygotowywanie leków zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Farmaceuci studiują 5 lat kierunek, który szkoli ich w zakresie produkcji, przygotowywania i rozpuszczania leków (tej pozornie prostej czynności także nie można bagatelizować, trzeba znać np. iloczyn rozpuszczalności, interakcje z płynami infuzyjnymi i opakowaniami). Podkreślam, że tylko wiedza farmaceutyczna zdobyta w trakcie długoletnich i ciężkich studiów medycznych daje gwarancję bezpiecznego przygotowania leku.

Proszę się nie gniewać, ale z Pana wypowiedzi można wywnioskować, że woreczek żółciowy też może zoperować przeszkolona instrumentariuszka, a nie chirurg – to też nie jest trudniejsze od przygotowania leku cytotoksycznego. Farmaceuci przygotowują cytostatyki metodą wolumetryczno-grawimetryczną i posiadają odpowiednie wagi, czego wymagają standardy przygotowywania leków cytotoksycznych. Taki sposób przygotowywania cytostatyków zapewnia szpitalowi dostęp do pełnej dokumentacji wykonania leku (ile, kiedy i kto przygotował) oraz walidację procesu jałowego przygotowania.

 *z poważaniem*
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

dr Grzegorz Kucharewicz

Polish Pharmaceutical Chamber

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

Telefon: 022 635-92-85, 022 6350670, Faks: 022 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl