



Naczelna Izba Aptekarska

L. dzP-238/2012

Warszawa, dnia 17 października 2012r.

**Pan prof. dr hab.
Wiesław JĘDRZEJCZAK
Konsultant krajowy
w dziedzinie hematologii**

Szanowny Panie Profesorze!

Nawiązując do wypowiedzi Pana Profesora, która ukazała się w Internecie, a która dotyczyła sposobu przygotowywania leków cytostatycznych, w imieniu samorządu aptekarskiego, a w szczególności farmaceutów szpitalnych, chciałbym podkreślić, 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 przyjmujemy wypowiedź Pana Profesora, sugerującą, że cytostatyki mogą być przygotowywane przez pielęgniarki na oddziałach szpitala pod łóżą. Podejście takie nie dość, że całkowicie pomija obowiązujące przepisy prawa w tym zakresie, to jeszcze pomija dość istotne fakty, w tym chociażby ten, że łóża laminarna do przygotowywania cytostatyków musi być umieszczona w specjalnym pomieszczeniu (jałowy boks), a sama musi posiadać odpowiednie wyprowadzenie substancji toksycznych.

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

Przygotowywanie leków cytostatycznych to dziedzina wiedzy właściwa dla farmaceutów, którzy kształcąc się przez pięć lat na uniwersytecie medycznym na kierunku farmacji zgłębiają również tajniki wiedzy w tym zakresie. Przygotowywanie takiego leku, oprócz wiedzy dostępnej jedynie farmaceutom, nierozdzielnie wiąże się z koniecznością zapewnienia pełnego bezpieczeństwa osobie przygotowującej lek oraz pacjentowi, dla którego lek jest sporządzany.

Obowiązujące przepisy dotyczące bezpieczeństwa personelu wymuszają odpowiedni system nawiewno-wyiewny (o więcej niż 20-krotnej wymianie powietrza), nakazując zachowanie w poszczególnych pomieszczeniach odpowiedniego pod- i nadciśnienia. Tylko takie warunki oraz odpowiedni ubiór (gumowe fartuchy, specjalne rękawice, itd.) gwarantują bezpieczeństwo osobom, które tak toksyczne preparaty przygotowują. Przepisy dotyczące bezpieczeństwa 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,

Polish Pharmaceutical Chamber

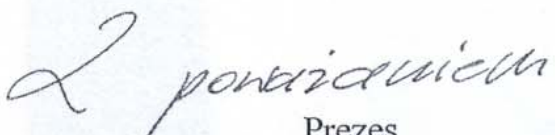
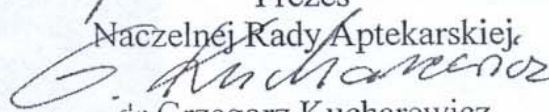
ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

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

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

interakcje z płynami infuzyjnymi i opakowaniami). Podkreślam, że tylko wiedza farmaceutyczna zdobyta podczas długoletnich i ciężkich studiów medycznych daje gwarancję bezpiecznego przygotowania leku.

Przy całym szacunku dla Pana Profesora, ale z analizowanej wypowiedzi można wywnioskować, że woreczek żółciowy też może zoperować przeszkolona instrumentariuszka, a nie chirurg – to też nie jest trudniejsze od przygotowania leku cytotoksycznego. Farmaceuci przygotowując cytostatyki metodą wolumetryczno-grawimetryczną, 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.


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