



(Π.Ε.Φ.Ν.Ι.)
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ
ΙΔΡΥΜΑΤΩΝ

Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
www.pefni.gr

Τηλ/Φαξ: 210 7753104
e-mail: pefni@cosmotemail.gr

Αθήνα, 12.7.2016

Αρ. πρωτ. :685

ΕΠΕΙΓΟΝ

Προς:

- Υπουργός Υγείας, κ. Ανδρέας Ξανθός
- Αναπληρωτής Υπουργός κ. Παύλος Πολάκης

ΘΕΜΑ: «Μονάδες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων»

Κύριε Υπουργέ,

Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, ως ο εκ της θέσεως της αρμόδιος φορέας, έχει ως πρωταρχικό της μέλημα την εναρμόνιση των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα στα Ελληνικά Νοσοκομεία και που άπτονται θεμάτων της Νοσοκομειακής Φαρμακευτικής Φροντίδας με τα Ευρωπαϊκά και Διεθνή Πρότυπα. Στα πλαίσια του εξορθολογισμού διεργασιών καίριας σημασίας που σχετίζονται με την υγεία και ασφάλεια των ασθενών, την ασφαλή εργασία των εργαζομένων στα Νοσοκομεία, την προστασία του περιβάλλοντος αλλά και την εξοικονόμηση σημαντικών πόρων για το ΕΣΥ, θα θέλαμε να επιστήσουμε την προσοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων της Πολιτείας στις συνήθεις πρακτικές που ακολουθούνται για την προετοιμασία των χημειοθεραπευτικών σχημάτων στα ογκολογικά τμήματα των Νοσοκομείων. Πιο συγκεκριμένα:

1. Δυστυχώς, είναι πρόδηλη η απουσία συγκεκριμένου και λεπτομερούς νομοθετικού πλαισίου που να αφορά: α) τη σύσταση και χωροταξική ανάπτυξη Μονάδων διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων στην ελληνική επικράτεια, β) τις ελάχιστες προδιαγραφές των χώρων που θα διασφαλίζουν την εφαρμογή ορθών πρακτικών, γ) την στελέχωση των μονάδων αυτών με το

κατάλληλο επιστημονικό προσωπικό (Φαρμακοποιοί) που θα εποπτεύει τη λειτουργία των μονάδων αλλά και το απαραίτητο εξειδικευμένο βοηθητικό προσωπικό (τεχνολόγοι, βοηθοί φαρμακείου κλπ) για τη διενέργεια των διαλύσεων υπό την καθοδήγηση των εξειδικευμένων επιστημόνων, και δ) το οργανόγραμμα και τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας των μονάδων αυτών.

2. Στο ΠΔ 108/1993 (ΦΕΚ Α΄ 500), ως ισχύει, που αφορά τη συγκρότηση, οργάνωση και λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου, ουδεμία αναφορά γίνεται σχετιζόμενη με τα ζητήματα που προαναφέρθηκαν.

Έτσι, το άρθρο 4, το οποίο ορίζει ακριβώς και περιοριστικώς τις αρμοδιότητες του νοσοκομειακού φαρμακείου, αναφέρεται ότι: «1. Το νοσοκομειακό φαρμακείο έχει τις εξής αρμοδιότητες: α) Την προμήθεια, αποθήκευση, συντήρηση και διάθεση στα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου και στους λοιπούς δικαιούχους φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. β) Τη διαχείριση των υλικών. γ) Την παρασκευή και διάθεση παρεντερικών και άλλων στείρων και μη στείρων παρασκευασμάτων. δ) Τον έλεγχο της προς εκτέλεση συνταγογραφίας, προς αποφυγή φαρμακευτικών σφαλμάτων. ε) Την εφαρμογή κατάλληλων συστημάτων διάθεσης και γενικώς διακίνησης και παρακολούθησης του υλικού, για την ασφαλή χορήγηση και χρήση του από τους αρρώστους και την καλή φύλαξη και συντήρησή του στα διάφορα νοσηλευτικά και άλλα τμήματα του νοσοκομείου. στ) Τον έλεγχο των αιτουμένων ποσοτήτων υλικού από τα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου, με βάση τις ανάγκες λειτουργίας τους. ζ) Την εφαρμογή υπηρεσιών κλινικής φαρμακευτικής με παροχή της αναγκαίας φαρμακευτικής πληροφόρησης. η) Τη συμβουλευτική ενημέρωση για τη σωστή χρήση των φαρμάκων και την διαφόρων συσκευών αρμοδιότητας του φαρμακείου, με συμβολή όπου χρειάζεται για την καλύτερη σχεδίαση των διαφόρων οχημάτων ειδικής φαρμακοθεραπείας, με παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δράσης των φαρμάκων. θ) Τη διακίνηση για την Διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών Φαρμάκων, σύμφωνα με τις ισχύουσες κάθε φορά διατάξεις και ι) Τη συμβολή στην καθιέρωση σωστής, επωφελέστερης για τον ασθενή και οικονομικά συμφέρουσας φαρμακευτικής πολιτικής.»

Περαιτέρω, στο άρθρο 13 ορίζονται επίσης ακριβώς και περιοριστικώς οι αρμοδιότητες του προσωπικού που εργάζεται στο Νοσοκομειακό Φαρμακείο

κατά ειδικότητα (Φαρμακοποιοί, βοηθοί φαρμακείου) και συγκεκριμένα: «1. Διευθυντού Φαρμακοποιού α) Έχει την αποκλειστική ευθύνη για την άσκηση της νοσοκομειακής φαρμακευτικής. β) Σχεδιάζει και προγραμματίζει την επιστημονική και διοικητική πολιτική του Νοσοκομειακού Φαρμακείου. γ) Είναι υπεύθυνος για την καλή λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου, συντονίζει τις δραστηριότητές του και εισηγείται στο Διοικητικό Συμβούλιο του νοσοκομείου, τις ανάγκες σε προσωπικό, χώρους και εξοπλισμό. δ) Μεριμνά για την εξασφάλιση επάρκειας επαγγελματικών γνώσεων στο προσωπικό του Νοσοκομειακού Φαρμακείου. ε) Ελέγχει την ακρίβεια εργασίας του προσωπικού. στ) Εξασφαλίζει την κατάλληλη φύλαξη και διάθεση των φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων, ζ) Ελέγχει την ακρίβεια εκτελέσεως των συνταγών σύμφωνα με τη φαρμακευτική τεχνολογία και νομοθεσία. η) Ενεργεί για να παρέχονται οι απαιτούμενες πληροφορίες για τα φάρμακα, στο προσωπικό του Φαρμακείου καθώς και στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. θ) Μεριμνά για τη σωστή τήρηση και ενημέρωση των διαχειριστικών στοιχείων του Νοσοκομειακού Φαρμακείου, ενώ η λογιστική εργασία είναι αποκλειστικής αρμοδιότητας των Οικονομικών Υπηρεσιών του Νοσοκομείου. ι) Υπογράφει τα δικαιολογητικά εισαγομένων και επιστρεφόμενων υλικών. ια) Μεριμνά για την καθιέρωση και τη σωστή τήρηση εσωτερικών διαδικασιών λειτουργίας στα διάφορα Τμήματα και Μονάδες του Νοσοκομειακού Φαρμακείου. ιβ) Συνεργάζεται με το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό για προβλήματα χορηγήσεως φαρμάκων. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις προς διευκόλυνση της νοσηλείας, μπορεί ο φαρμακοποιός να συνεννοείται με τον ιατρό, όταν το φάρμακο που έχει αναγραφεί στη συνταγή δεν υπάρχει στο φαρμακείο και κατόπιν προφορικής εξουσιοδοτήσεως του ιατρού να το αντικαθιστά και να χορηγεί αντίστοιχο που υπάρχει. ιγ) Φροντίζει για την ανάπτυξη της εσωτερικής έρευνας και εκπαίδευσης στον τομέα της αρμοδιότητάς του. ιδ) Με εισήγηση του Διευθυντού Φαρμακοποιού και απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, ορίζεται ο αντικαταστάτης του, σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν κάθε φορά. 2. Φαρμακοποιού. Ο Φαρμακοποιός βοηθά τον Διευθυντή Φαρμακοποιό στην εκτέλεση των εργασιών της υπηρεσίας, αναλαμβάνων την υπεύθυνη υπηρεσία που του αναθέτει ο Διευθυντής Φαρμακοποιός. 3. Βοηθού Φαρμακείου. Βοηθά τον Φαρμακοποιό και εργάζεται σύμφωνα με τις εντολές και οδηγίες του. 4. Διοικητικού και Προσωπικού Η/Υ. Διεκπεραιώνουν τη διαχειριστική και γραφική

εργασία, σύμφωνα με τις οδηγίες του Διευθυντού και των Φαρμακοποιών. 5. Το προσωπικό του Νοσοκομειακού Φαρμακείου κατά την ώρα της εργασίας του, υποχρεούται να φορά λευκή μπλούζα και στην άνω αριστερή πλευρά αυτής να φέρει κονκάρδα με το ονοματεπώνυμο και την ιδιότητά του.»

Δυνάμει των ανωτέρω διατάξεων καθίσταται απολύτως σαφές ότι ουδεμία αναφορά γίνεται σχετιζόμενη με τα ζητήματα που προαναφέρθηκαν, ούτε αναφέρεται στις αρμοδιότητες του συνόλου του προσωπικού που εργάζεται εντός του Νοσοκομειακού Φαρμακείου η ενασχόληση του με τη διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων.

Το νομοθετικό κενό τόσο ως προς τη σύσταση και λειτουργία των μονάδων διαλύσεων, όσο και προς το απαραίτητο μόνιμο και εξειδικευμένο προσωπικό που θα έπρεπε να τις στελεχώνει, δυστυχώς έχει ως συνέπεια να συγχέεται η εν γένει λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου με την λειτουργία μιας τόσο εξειδικευμένης και απαιτητικής μονάδας, όπως θα έπρεπε να είναι η μονάδα διαλύσεως.

3. Το νομοθετικό κενό δυστυχώς χρησιμοποιείται εσκεμμένα από άλλους επαγγελματικούς φορείς εργαζομένων στα νοσοκομεία για τη στρεβλή και αυθαίρετη κατοχύρωση ίδιων επαγγελματικών κεκτημένων. Η υιοθέτηση τέτοιων θέσεων με σαφές συντηχιακό πρόσημο εντός του συστήματος υγείας, καθώς δε, δεν προσφέρουν τεκμηριωμένες λύσεις, είναι καταδικαστέες από την ΠΕΦΝΙ. Απαράδεκτη θεωρείται η στάση ορισμένων επαγγελματικών κλάδων να κάνουν σαφείς αναφορές για την υγεία και ασφάλεια συγκεκριμένων εργαζομένων στις μονάδες διαλύσεως, ωσάν η αντικατάστασή τους με εργαζομένους άλλων ειδικοτήτων αυτομάτως επιλύει τα προβλήματα ασφάλειας που ενέχει η διαδικασία διάλυσης κυτταροστατικών. Επομένως θέλουμε να πιστέψουμε ότι η υγεία και η ασφάλεια των εργαζομένων εντός του Νοσοκομείου έχει διαφορετική αξία.

4. Η ΠΕΦΝΙ παρακολουθεί με έντονη ανησυχία τις αποσπασματικές και επιστημονικά μη τεκμηριωμένες κινήσεις που γίνονται σε ορισμένα Νοσοκομεία κατά περίπτωση. Δυστυχώς υπάρχουν αναφορές από Νοσοκομειακά Φαρμακεία στις οποίες, όπως διαπιστώνει η ΠΕΦΝΙ, ορισμένοι κατά τρόπον υπηρεσιακοί παράγοντες, με την κάλυψη των απερχόμενων Διοικήσεων έλαβαν βεβιασμένες αποφάσεις που αφορούν τη λειτουργία των μονάδων διαλύσεως, χωρίς να λάβουν υπ' όψιν τους την κείμενη

νομοθεσία αλλά και τη γνώμη των αρμόδιων Διευθυντών Φαρμακείων για την κατάσταση στην οποία βρίσκονται τα εν λόγω Φαρμακεία. Η λήψη αποφάσεων χωρίς να συνυπολογίζεται η ήδη οριακή λειτουργία των συγκεκριμένων Φαρμακείων με την εμφανή υποστελέχωση τους οδηγεί σε απορρύθμιση της παρεχόμενης Φαρμακευτικής Φροντίδας στα εν λόγω νοσοκομεία και παράλληλα, αντί να επιλύει χρονίζοντα προβλήματα προς τη σωστή κατεύθυνση, περιπλέκει την κατάσταση με αποτελέσματα επιζήμια τόσο για το Φαρμακείο όσο και για όλο το Νοσοκομείο.

5. Η ΠΕΦΝΙ στα πλαίσια ανασύστασης του Υγειονομικού Χάρτη της Χώρας επεξεργάζεται και θα προτείνει σχέδιο ολοκληρωμένης και επιστημονικά τεκμηριωμένης αντιμετώπισης του χρονίζοντος θέματος όπως αυτό της σύστασης και λειτουργίας μονάδων διαλύσεως. Θεωρούμε ότι η περαιτέρω μη ενασχόληση της Πολιτείας και των Φορέων αυτής με το συγκεκριμένο ζήτημα δεν περιποιεί τιμή μια ευρωπαϊκή χώρα. Αναλογιζόμενη τις αδυναμίες του συστήματος αλλά και τον πολύτιμο χρόνο που έχει χαθεί, όλες τις προηγούμενες δεκαετίες η ΠΕΦΝΙ, ως ειδικός επιστημονικός φορέας, είναι στην διάθεση της Πολιτείας να συνδράμει προσπάθειά της ούτως ώστε:

α) Να υπάρξει καταγραφή και χαρτογράφηση των σύγχρονων αναγκών του ΕΣΥ σε ογκολογική φαρμακευτική φροντίδα, είτε αυτό συνίσταται στην καταγραφή των υφιστάμενων μονάδων και την πρόταση μελλοντικών σύγχρονων κέντρων ανασύστασης, είτε αφορά τις ανάγκες των κέντρων αυτών σε επιστημονικό και βοηθητικό προσωπικό.

β) να επιτευχθεί νομοθετική εναρμόνιση της Ελληνικής Πολιτείας με τις κοινές Ευρωπαϊκές και Διεθνείς Πρακτικές.

γ) να κατατεθεί ολοκληρωμένο σχέδιο για τον τρόπο λειτουργίας των μονάδων διαλύσεως όχι μόνο για κυτταροστατικά φάρμακα αλλά και για άλλες κατηγορίες εξειδικευμένων βιολογικών παραγόντων και λοιπών φαρμάκων για την κάλυψη όχι μόνο ογκολογικών ασθενών αλλά και λοιπών κατηγοριών ασθενών (π.χ. ρευματολογικών ή οφθαλμολογικών ασθενών) που χρήζουν ιδιαίτερης αντιμετώπισης στην χορήγηση της φαρμακευτικής τους αγωγής.

Για όλα τα ανωτέρω είναι δεδομένο ότι απαιτείται η διαμόρφωση επιστημονικώς αποδεκτού εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας των μονάδων αυτών καθώς και η απαιτούμενη πιστοποίηση της λειτουργίας τους.

6. Τέλος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα σε θέματα εξειδίκευσης του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού των μονάδων διαλύσεως καθώς και η συνεχιζόμενη εκπαίδευση τους ώστε να διασφαλίζεται η παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας.

Η Π.Ε.Φ.Ν.Ι. είναι πάντοτε στην διάθεση σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία, διευκρίνιση και βοήθεια.

Μετά τιμής

Για το Δ.Σ.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ



Δέσποινα Μακριδάκη



Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



Βασίλης Γούλας

Κοινοποίηση:

- Δ/ση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας
- Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας