



(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, **23.9.2016**

Αρ. πρωτ. : **692**

ΕΠΕΙΓΟΝ

Προς: Διεύθυνση Επαγγελματιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας

Κοινοποίηση : 1. Υπουργός Υγείας, κ. Ανδρέας Ξανθός

2. Αναπληρωτής Υπουργός Υγείας, κ. Παύλος Πολάκης

3. Γενικός Γραμματέας Δημόσιας Υγείας, κ. Ιωάννης
Μπασκόζος

4. Διοικητές 1ης, 2ης, 3ης, 4ης, 5ης, 6ης & 7ης ΥΠΕ

5. Διοικητές των Νοσοκομείων της χώρας

ΘΕΜΑ: «Μονάδες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων»

Το τελευταίο διάστημα η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (ΠΕΦΝΙ) έχει γίνει δέκτης καταγγελιών από πλείστους συναδέλφους φαρμακοποιούς που υπηρετούν σε νοσοκομεία της χώρας ότι ορισμένοι κατά τόπον υπηρεσιακοί παράγοντες, με την κάλυψη των απερχόμενων Διοικήσεων λαμβάνουν εσφαλμένες και παράνομες αποφάσεις που αφορούν τη λειτουργία των «μονάδων» διαλύσεως κυτταροστατικών φαρμάκων, χωρίς να λάβουν υπ' όψιν τους την κείμενη νομοθεσία αλλά και τη γνώμη των αρμόδιων Διευθυντών Φαρμακείων.

Επίσης παρατηρούμε με ανησυχία ότι το νομοθετικό κενό στη λειτουργία των «μονάδων» διαλύσεως κυτταροστατικών φαρμάκων χρησιμοποιείται δυστυχώς εσκεμμένα από άλλους επαγγελματικούς φορείς εργαζομένων στα νοσοκομεία για τη

στρεβλή και αυθαίρετη κατοχύρωση ίδιων επαγγελματικών κεκτημένων. **Η μετά από πολλά χρόνια «ανακάλυψη» και υιοθέτηση τέτοιων θέσεων με σαφές συντεχνιακό πρόσημο εντός του συστήματος υγείας, καθώς 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» διάλυσεως, ωσάν η αντικατάσταση τους με εργαζομένους άλλων ειδικοτήτων αυτομάτως επιλύει τα προβλήματα ασφάλειας που ενέχει η διαδικασία διάλυσης κυτταροστατικών. **Επουδενί θέλουμε να πιστέψουμε ότι η υγεία και η ασφάλεια των εργαζομένων εντός του Νοσοκομείου έχει διαφορετική αξία.** Η ΠΕΦΝΙ παρακολουθεί με ψυχραιμία αλλά και τη δέουσα σοβαρότητα που επιβάλλεται από τις περιστάσεις τις νομικά σαθρές και πλήρως αντιδεοντολογικές παρεμβάσεις που υποκινούνται από τοπικούς συνδικαλιστικούς φορείς, οι οποίοι ουδεμία σχέση και αρμοδιότητα έχουν ως προς την άσκηση Νοσοκομειακής Φαρμακευτικής.

Οφείλουμε να δηλώσουμε τις πάσι ότι **είναι επικίνδυνο να συγχέεται η λειτουργία του Νοσοκομειακού φαρμακείου, όπως σαφώς περιγράφεται στο Π.Δ. 108/1993, με τη σύσταση και οργάνωση «μονάδων» διάλυσης κυτταροστατικών, οι οποίες είναι ειδικών απαιτήσεων και προδιαγραφών, η δε λειτουργία τους απαιτεί συγκεκριμένο και περιγεγραμμένο προσωπικό, κατάλληλα εκπαιδευμένο καθώς και με συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας.**

Στο Π.Δ. 108/1993 ως ισχύει, το οποίο ρυθμίζει τη συγκρότηση, οργάνωση και λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου, ουδεμία αναφορά γίνεται για τη λειτουργία των μονάδων διάλυσεως κυτταροστατικών φαρμάκων εντός αυτού ή για την ενασχόληση των νοσοκομειακών φαρμακοποιών και του προσωπικού του Νοσοκομειακού Φαρμακείου στις εν λόγω μονάδες.

Έτσι, το άρθρο 4, ως ισχύει, αναφέρει **ορισμένως και περιοριστικώς τις αρμοδιότητες του νοσοκομειακού φαρμακείου**, και δη: *«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) Την παρασκευή και διάθεση παρεντερικών και άλλων στείρων και μη στείρων παρασκευασμάτων. γ) Τον έλεγχο της προς εκτέλεση συνταγογραφίας, προς αποφυγή φαρμακευτικών σφαλμάτων. δ) Την εφαρμογή κατάλληλων συστημάτων διάθεσης και γενικώς διακίνησης και παρακολούθησης των φαρμάκων, 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. ε) Τον έλεγχο των αιτουμένων ποσοτήτων των φαρμάκων από τα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου, με βάση τις ανάγκες λειτουργίας τους. στ) Την εφαρμογή υπηρεσιών κλινικής φαρμακευτικής με παροχή της αναγκαίας φαρμακευτικής πληροφόρησης. ζ) Τη συμβουλευτική ενημέρωση για τη σωστή χρήση των φαρμάκων, με συμβολή όπου χρειάζεται για την καλύτερη σχεδίαση των διαφόρων σχημάτων ειδικής φαρμακοθεραπείας, με παρακολούθηση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής δράσης των φαρμάκων. η) Τη διακίνηση για την Διεξαγωγή Κλινικών Δοκιμών Φαρμάκων, σύμφωνα με τις ισχύουσες κάθε φορά διατάξεις και θ) 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, διοικητικοί υπάλληλοι)** 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 εξουσιοδότησεως 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 δεν περιλαμβάνονται στις αρμοδιότητες και στις υποχρεώσεις του συνόλου του προσωπικού που εργάζεται εντός του Νοσοκομειακού Φαρμακείου η ενασχόληση του με τη διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων, ούτε αποτελεί αρμοδιότητα ή υποχρέωση της λειτουργίας των «μονάδων» αυτών εντός του φαρμακείου.

Το Π.Δ. 108/1993 ουδέν αναφέρει για το προσωπικό που ασχολείται με τη διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων, πόσω μάλλον **δεν αναφέρει καμία εξαίρεση επαγγελματικής ομάδας**, όπως αστόχως επιχειρείται να υποστηριχθεί. Ακόμα πιο ανησυχητικό είναι ότι άλλοι επαγγελματίες υγείας στο νοσοκομειακό περιβάλλον, όχι μόνον εξαιρούν τον εαυτό τους στηριζόμενοι σε άσχετες νομικές διατάξεις, αλλά προχωρούν και σε περαιτέρω ερμηνεία του νόμου (ως μη όφειλαν) και υποδεικνύουν το «προσωπικό» του Νοσοκομειακού Φαρμακείου ως αποκλειστικά υπεύθυνο για την διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων.

Εντούτοις, οφείλουμε να τονίσουμε για πολλοστή φορά ότι τυχόν άστοχες παρεμβάσεις στη λειτουργία των Νοσοκομειακών Φαρμακείων θα έχουν **πολλαπλασιαστικά αρνητικές επιδράσεις** σε όλο το Σύστημα Υγείας γεγονός που μπορεί να αποδειχθεί με πληθώρα διεθνών μελετών και βιβλιογραφικών αναφορών, αλλά και μία με απλή καταγραφή της υφιστάμενης κατάστασης στα ελληνικά νοσοκομεία. Οι αρνητικές επιπτώσεις στο σύστημα υγείας από μια ενδεχόμενη περαιτέρω αποδιοργάνωση της Νοσοκομειακής Φαρμακευτικής αλλά και λόγω της

έλλειψης ξεκάθαρης βούλησης για τη λήψη συγκεκριμένων δράσεων που θα ενδυναμώνουν τον ρόλο του Νοσοκομειακού Φαρμακοποιού κυρίως σε υπηρεσίες κλινικής φαρμακευτικής είναι πολυεπίπεδες. Ο αντίκτυπος αυτών αφορά πρωταρχικά το επιπλέον οικονομικό κόστος που μπορεί να επιβαρύνει το σύστημα υγείας.

Επιπλέον, όσον αφορά το προσωπικό που μπορεί να απασχοληθεί στις μονάδες διαλύσεων, όπως αναφέρεται και προβλέπεται σε διάφορα διεθνή πρότυπα (βλ. QuaroS) θα πρέπει να τονίσουμε ότι μπορεί και οφείλει να είναι διαφόρων ειδικοτήτων. Έτσι, πέραν των εξειδικευμένων και πιστοποιημένων φαρμακοποιών οι οποίοι θα έχουν επιτελικό ρόλο στην λειτουργία μιας σύγχρονης μονάδας διαλύσεων, υπάρχει μια πληθώρα άλλων εργαζομένων οι οποίοι είναι απαραίτητοι για την ασφαλή λειτουργία τους. Το βασικό στοιχείο για την εύρυθμη λειτουργία μιας τέτοιας μονάδας, πέρα από τη διασφάλιση της επαρκούς στελέχωσης τους **είναι κυρίως η κατάλληλη εκπαίδευση όλου του προσωπικού που απασχολείται σε αυτές**. Επομένως, καταλύεται και το επιχείρημα της «εμπειρικής γνώσης» που παραπλανητικά χρησιμοποιείται, αφού όλοι οι εργαζόμενοι εντός των μονάδων διαλύσεων, ανεξαρτήτου ειδικότητας οφείλουν να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι!

Για καθαρά συντεχνιακούς λόγους επίσης συγχέεται η έννοια της «**παρασκευής παρεντερικών και άλλων στείρων και μη στείρων παρασκευασμάτων**» όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του Π.Δ. 108/1993 και τεχνηέντως ταυτίζεται με την έννοια της «διάλυσης» ή κατά το επιστημονικά ορθότερο «**ανασύστασης**» φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων όπως είναι τα κυτταροστατικά φάρμακα, και όχι μόνο (βλ. διάλυση βιολογικών παραγόντων, αντιβιοτικών κλπ).

Σύμφωνα με τα οριζόμενα από την Φαρμακευτική Επιστήμη η «παρασκευή» είναι μία διεργασία που αφορά την παραγωγή ενός «έτοιμου προς χρήση» φαρμακευτικού παρασκευάσματος με την χρήση των κατάλληλων πρώτων υλών. Σαφώς η «παρασκευή» τέτοιων γαληνικών παρασκευασμάτων (πχ προϊόντα τοπικής δράσης, κρέμες, αλοιφές) εντός του νοσοκομειακού φαρμακείου σύμφωνα με τους κανόνες της φαρμακευτικής επιστήμης, «*lege artis*», απαιτεί την παρουσία του επιστήμονα φαρμακοποιού, ο οποίος είναι ο μοναδικός επαγγελματίας υγείας με την κατάλληλη εκπαίδευση και γνώση για την ασφαλή παρασκευή πληθώρας γαληνικών παρασκευασμάτων. Η έννοια της «διάλυσης» κυτταροστατικών και λοιπών φαρμάκων (ήτοι ήδη έτοιμων ιδιοσκευασμάτων) περιλαμβάνει όλα εκείνα τα στάδια μιας τυποποιημένης διαδικασίας, η οποία έχει ως στόχο την ανασύσταση

και μείξη αυτών προ της χορηγήσεως αυτών στον ασθενή. Η τυποποιημένη διαδικασία της άσηπτης διάλυσης οφείλει να λαμβάνει χώρα υπό κατάλληλες συνθήκες (πιστοποιημένες μονάδες διαλύσεων), οι οποίες διασφαλίζουν την ασφάλεια και υγεία των εργαζομένων, την προστασία του περιβάλλοντος και την υγεία των ασθενών. Συνεπώς η «διάλυση», ως μια τακτικώς επαναλαμβανόμενη και τυποποιημένη τεχνική εργασία, μπορεί να διενεργηθεί από πληθώρα επαγγελματιών (μη εξαιρουμένων των νοσηλευτών, των παρασκευαστών, τεχνολόγων εργαστηρίων) όπως ορίζεται από τα διεθνή πρότυπα (βλ. QuaroS), και υπό την προϋπόθεση ότι το προσωπικό αυτό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο.

Η διεθνής πρακτική και η σύγχρονη πραγματικότητα έρχεται να καταρρίψει τα αβάσιμα επιχειρήματα ορισμένων τοπικών συνδικαλιστικών εκπροσώπων, οι οποίοι θα πρέπει να αποποιηθούν κάθε πράξης διάλυσης φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος προτού αυτό χορηγηθεί στον ασθενή, ακόμα και αν πρόκειται για την διάλυση μιας απλής ενέσιμης αντιβίωσης. Πως είναι δυνατόν να αποποιούνται μόνο την διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων, ενώ στην καθημερινή τους νοσηλευτική πρακτική διαλύουν και χορηγούν δεκάδες άλλα ενέσιμα διαλύματα;

Κατόπιν των ανωτέρω παρακαλούμε όπως εγγράφως δηλώσετε και αποσαφηνίσετε σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς **ότι η διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητες και υποχρεώσεις των νοσοκομειακών φαρμακοποιών.**

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 Μακρινδάκη



Ο ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



Βασίλης Γούλας