



(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, **08.02.2017**

Αρ. πρωτ. :710

ΕΠΕΙΓΟΝ

Προς: Κ.Ε.Σ.Υ. (Ολομέλεια)

ΘΕΜΑ: «Μονάδες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων»

Σε συνέχεια του υπ' αριθμόν πρωτοκόλλου 692/23-9-2016 εγγράφου μας, που σας κοινοποιήθηκε από τη Διεύθυνση Επαγγελματιών του Υπουργείου Υγείας θα θέλαμε να επισημάνουμε τα κάτωθι αναφορικά με την ίδρυση και λειτουργία των Μονάδων Διάλυσης Κυτταροστατικών και Βιολογικών Φαρμάκων (εφεξής ΜΔΚΒΦ)

1. Η ΜΔΚΒΦ θα πρέπει να αναπτύσσεται και λειτουργεί στα πλαίσια του νοσοκομειακού φαρμακείου υπό την επιστημονική ευθύνη του Διευθυντή του φαρμακείου και με την εποπτεία του ορισθέντος με απόφαση του Διευθυντή υπευθύνου φαρμακοποιού.

Η ΜΔΚΒΦ θα στελεχώνεται από προσωπικό (πχ. βοηθοί φαρμακείου, παρασκευαστές, τεχνολόγοι, νοσηλεύτες), το οποίο έχει εκπαιδευθεί για το σκοπό αυτό στα οικεία ΤΒΝ και ΔΤΗΝ, σε προηγούμενη θέση ή αλλού. Η εν λόγω εκπαίδευση σε τμήματα με υψηλό αριθμό χορηγήσεων θα γίνεται για σαφώς ορισμένο χρονικό διάστημα (όχι μικρότερο των τριών μηνών).

Το προσωπικό που θα κάνει τις διαλύσεις και το λοιπό βοηθητικό προσωπικό (μεταφορά – καθαριότητα) θα είναι υπό την εποπτεία, ευθύνη, εκπαίδευση και έλεγχο του υπευθύνου επιστήμονα φαρμακοποιού και κατ' επέκταση του Διευθυντή του νοσοκομειακού φαρμακείου.

Το προσωπικό που θα εργάζεται στην ΜΔΚΒΦ θα πρέπει να είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, και να απασχολείται μόνο σε αυτό το τμήμα.

2. Δεν πρέπει να συγγέται η λειτουργία του Νοσοκομειακού φαρμακείου, όπως σαφώς περιγράφεται στο Π.Δ. 108/1993, με τη σύσταση και λειτουργία της ΜΔΚΒΦ.

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 ΜΔΚΒΦ εντός αυτού ή για την ενασχόληση των νοσοκομειακών φαρμακοποιών και του προσωπικού του Νοσοκομειακού Φαρμακείου στις εν λόγω μονάδες. Το άρθρο 4, ως ισχύει, αναφέρει ορισμένως και περιοριστικώς τις αρμοδιότητες του νοσοκομειακού φαρμακείου. 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). **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 χώρου του φαρμακείου.**

3. Ουδεμία νομοθετική διάταξη υφίσταται δυνάμει της οποίας απαγορεύεται η συμμετοχή του νοσηλευτικού προσωπικού στην διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων, ή ορίζεται με σαφήνεια ότι η συγκεκριμένη δραστηριότητα αποτελεί αποκλειστικό καθήκον συγκεκριμένης άλλης ομάδας εργαζομένων στο νοσοκομείο.

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 στα κείμενα της Ε.Ν.Ε..

Ως είναι γνωστό, σήμερα, η διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων λαμβάνει χώρα σε πολλά Νοσοκομεία από εκπαιδευμένο νοσηλευτικό προσωπικό το οποίο έχει αποκτήσει και τη σχετική πρακτική εμπειρία.

Μέχρι την πρόσληψη εργαζομένων που θα απασχολούνται στις ΜΔΚΒΦ, φρονούμε ότι κάθε Νοσοκομείο θα πρέπει να αξιοποιήσει τους εργαζόμενους στο φαρμακείο, το νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό, υπό τις προϋποθέσεις που αναπτύχθηκαν ανωτέρω, ώστε να συνεχίσει απρόσκοπτη η παροχή ολιστικής περίθαλψης στους ογκολογικούς ασθενείς.

4. Αποτελεί πρώτη προτεραιότητα η λειτουργία της ΜΔΚΒΦ να λαμβάνει χώρα σε κατάλληλο χώρο, ο οποίος πληροί συγκεκριμένες και θεσμοθετημένες προϋποθέσεις και συνθήκες λειτουργίας και ασφάλειας, και ο οποίος διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές, οι οποίες πρέπει να τηρούνται απαρέγκλιτα με ευθύνη των Φαρμακείων των Νοσοκομείων. Σχετικές προτάσεις αναφορικά με τις προδιαγραφές του χώρου ανάπτυξης και τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας έχουν κατατεθεί από την ΠΕΦΝΙ και στο παρελθόν, επισημαίνεται δε ότι το νοσοκομειακό φαρμακείο οφείλει να έχει άδεια λειτουργίας και ως εκ τούτου και η ΜΔΚΒΦ ομοίως θα πρέπει να λαμβάνει άδεια λειτουργίας από την οικεία Διεύθυνση της αρμόδιας Περιφέρειας κατόπιν σχετικής επιθεωρήσεως.

Για το σκοπό αυτό αναφέρθηκε και ανωτέρω δέον είναι η σύνταξη κανονισμού λειτουργίας της ΜΔΚΒΦ ευθύς αμέσως της ιδρύσεώς της.

Το δορυφορικό Φαρμακείο δεν πρέπει να εμπλέκεται ως έννοια με την ΜΔΚΒ. Το δορυφορικό Φαρμακείο αποτελεί τμήμα του Κεντρικού φαρμακείου. Τα δορυφορικά φαρμακεία δεν αναπτύσσονται στα πλαίσια άλλων τμημάτων ή μονάδων του Νοσοκομείου (πχ μονάδα βραχείας νοσηλείας), αλλά αποτελούν απομακρυσμένη μονάδα και αναπόσπαστο τμήμα του νοσοκομειακού φαρμακείου που λειτουργεί κάτω υπό την εποπτεία του Διευθυντή και μπορεί να έχει υπεύθυνο φαρμακοποιό και λοιπό προσωπικό που εργάζεται βάσει των αρμοδιοτήτων που του δίνει ο Διευθυντής του φαρμακείου και σύμφωνα με το σχεδιασμό του, ως ορίζει το ΠΔ 108/1993. Δηλαδή αναπτύσσει ίδιες ή συμπληρωματικές λειτουργίες που ενεργεί το κεντρικό Φαρμακείο σε απομακρυσμένες όμως δομές.

5. Η ΜΔΚΒΦ έχει δομή και χαρακτηριστικά ενός εργαστηριακού τμήματος. Ιδρύεται και λειτουργεί σε Νοσοκομείο που έχει τμήματα με ογκολογικό χαρακτήρα και αντίστοιχες ιατρικές ειδικότητες.

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προϋποθέσεις ασφαλείας των χώρων βάσει GMP και σχετικών ευρωπαϊκών προτύπων. Οι χώροι διάλυσης να ακολουθούν τις αρχές ασφαλείας (clean rooms με αρνητική πίεση, επαρκής χώρος σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα κλπ).

Για το σύνολο των ως άνω προταθέντων, η ΠΕΦΝΙ έχει ενημερώσει πολλές φορές στο παρελθόν και έχει δώσει ολοκληρωμένο σχέδιο / πρόταση για την ανάπτυξη και λειτουργία της ΜΔΚΒΦ.

Αξίζει να σημειωθεί ότι το 90% των φαρμάκων που χορηγούνται σε νοσοκομειακό περιβάλλον είναι επίσης ενέσιμα και δη ενδοφλέβια. Στα περισσότερα

νοσοκομεία οι νοσηλευτές δηλώνουν ότι θα συνεχίσουν να διαλύουν τα βιολογικά προϊόντα στους ορόφους. Ενώ δεν κάνουν λόγο για τα υπόλοιπα ενέσιμα φάρμακα εγείρουν όμως ζήτημα για τις διαλύσεις των κυτταροστατικών φαρμάκων.

6. Πρέπει πάντως να υπάρξει συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα προκειμένου να γίνει ο σχετικός προγραμματισμός χώρων και η εξεύρεση αναγκαίου προσωπικού (σε συνεργασία με τους διευθυντές φαρμακοποιούς που θα έχουν και την ευθύνη τους) και κάλυψη αυτών με τις απαραίτητες διοικητικές διαδικασίες. Να γίνει αξιολόγηση των υφιστάμενων δομών (ποιες πληρούν σχετικά τα αναγκαία κριτήρια λειτουργίας).

Εν των μεταξύ και μέχρι να ολοκληρωθούν τα ανωτέρω, οι διαλύσεις θα πρέπει να συνεχίσουν να γίνονται από το έμπειρο προσωπικό που τις έκανε μέχρι σήμερα (ανεξαρτήτως ειδικότητας). Έτσι δεν θα προκληθούν προβλήματα στους ασθενείς και κατά τη μεταβατική περίοδο δεν θα τεθούν ζητήματα ασφάλειας, κακής πρακτικής ή άγνοιας κλπ.

Γνωρίζετε λίαν καλώς ότι ο αριθμός των υπηρετούντων φαρμακοποιών αλλά και βοηθών φαρμακείου είναι πολύ μικρός σε σχέση με τις ανάγκες των νοσοκομείων, ενώ ειδικότητες όπως ο τεχνικός φαρμάκων δεν υφίσταται εντός των νοσοκομείων.

Τέλος, αξίζει να τονισθεί ότι οι περισσότεροι εκ των νοσηλευτών που επί έτη απασχολούνται στις διαλύσεις των κυτταροστατικών, δηλώνουν ότι επιθυμούν να συνεχίσουν να παρέχουν τις υπηρεσίες τους.

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:

- Γραφείο Υπουργού Υγείας κ. Α Ξανθού
- Γραφείο Αν. Υπ. Υγείας κ. Π Πολάκη
- Γραφείο Γ. Γ . Υπουργείου Υγείας κ. Γ Γιαννόπουλου
- Γραφείο Γ.Γ. Δημόσιας Υγείας Υπ. Υγ. κ. Γ. Μπασκόζου