

Podstawowe zasady sporządzania cytostatyków są jednoznaczne i podobne we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Tylko bezwzględne ich przestrzeganie daje gwarancję otrzymywania leków należytej jakości, bez narażenia zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska. Przygotowanie roztworów leków parenteralnych zawierających cytostatyki winno odbywać się w warunkach aseptycznych (leki jałowe) oraz w warunkach gwarantujących bezpieczeństwo pracy personelu. Uważam za słuszne i wskazane organizowanie w szpitalach - centralnych pracowni sporządzania cytostatyków.

Centralizacja sporządzania cytostatyków niewątpliwie zapewni wysoką jakość produktu końcowego (jałowość), zmniejszy ryzyko narażenia pacjentów, personelu i środowiska na toksyczne działanie preparatu, zminimalizuje ryzyko popełnianych błędów oraz zagwarantuje oszczędne gospodarowanie bardzo drogimi lekami. Personel centralnej pracowni przygotowywania leków cytostatycznych winien posiadać wiedzę z zakresu sporządzania żoźylnych postaci leków, farmakologii, toksykologii, farmakokinetyki, właściwości fizykochemicznych, interakcji leków oraz znać przepisy prawne obowiązujące podczas przygotowywania tego rodzaju leków. Nie bez znaczenia jest też kwestia odpowiedzialności za jakość przygotowywanych preparatów oraz ekonomika gospodarki lekiem. Nadmieniam, że znaczna część cytostatyków (np. Cladribinum, Dacarbazinum, Methotrexatum, Paclitaxelum) należy do wykazu A (leków bardzo silnie działających), których sporządzanie winno leżeć tylko w gestii farmaceutów.

Biorąc pod uwagę wszystkie wyżej wymienione aspekty towarzyszące stosowaniu leków przeciwnowotworowych wydaje się słuszne i celowe, by przygotowywaniem ich zajmowali się tylko farmaceuci. Takie rozwiązanie przewidziane jest w obowiązującym prawie tj:

I. Wytyczne dotyczące norm przygotowywania cytostatyków Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6 grudnia 1993r. oraz z dnia 19 czerwca 1996r. ze zmianą z dnia 31 sierpnia 2000r.

II. Ustawa - Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. (Dz. U. Nr 126 poz. 1381) wprowadziła w rozdziale 7 Art. 86 p. 3 zapis: W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również: (...) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych.

III. Dyrektywa 91/356/EEC.

Przyjęta w 1991r. Dyrektywa 91/356/EEC ustala zasady i instrukcje Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla produktów farmaceutycznych. Dobra Praktyka Wytwarzania, jako część Systemu Zapewnienia Jakości, gwarantuje, że produkty są zawsze produkowane i kontrolowane wg standardów jakości, odpowiednio do ich zamierzonego użycia i według wymagań zgodnych z dokumentacją. Uważam, że zapis Rozporządzenia Ministra Zdrowia, Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz przyjętej Dyrektywy należy jak najszybciej wprowadzić w życie. Stanowisko zostało uzgodnione z Zarządem Głównym Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Onkologicznych

**Krajowy Konsultant w dziedzinie Pielęgniarstwa Onkologicznego
dr n. med. Anna Koper**