



**POLSKIE TOWARZYSTWO ŻYWIENIA POZAJELITOWEGO,
DOJELITOWEGO i METABOLIZMU**

ZARZĄD GŁÓWNY

02-097 Warszawa, ul. Banacha 1a tel.: 22 5021721 fax.: 22 5022103

Adres do korespondencji:

Szpital Specjalistyczny im. Stanley Dudricka, ul. Tyniecka 15, 32-050 Skawina
mail: prezes@polspen.pl, tel. + 48 604293566

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 15 września 2016 odpowiadam, co następuje:

zgodnie z Ustawą PRAWO FARMACEUTYCZNE z 06.09.2001 z późniejszymi zmianami /DZ.U.2008 nr 45 poz.271 - tekst jednolity/

- Art.86.3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również:
 - 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego
- Art.90. Przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

Ponadto zgodnie z Rezolucją Komitetu Ministrów CM/ResAP(2011)1 o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów odtwarzanie (przygotowanie do podania) produktów leczniczych powinno zasadniczo mieć miejsce w aptece, jedynie odtwarzanie uznane za czynność niskiego ryzyka może być dokonywana na oddziałach szpitalnych. To placówka służby zdrowia powinna zdecydować i udokumentować, które produkty powinny być odtwarzane w aptekach, a które mogą być odtwarzane na oddziałach szpitalnych. W przypadku, gdy odtworzenie ma miejsce na oddziale szpitalnym, farmaceuta powinien zatwierdzić pisemnie procedury oraz zapewnić, aby personel biorący udział w odtworzeniu produktu był odpowiednio przeszkolony. Przed przygotowaniem leku powinna zawsze zostać przeprowadzona ocena ryzyka w celu ustalenia poziomu systemu zapewniania jakości, który należy zastosować przy przygotowywaniu produktu leczniczego. Ocena ryzyka leku powinna brać pod uwagę:

- a. postać farmaceutyczną, dawkę i moc leku oraz drogę podania;
- b. przygotowywaną ilość;

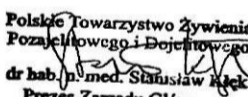
- c. efekt farmakologiczny produktu leczniczego dla przewidzianego sposobu podania;
- d. okno terapeutyczne (rozpiętość dawek terapeutycznych);
- e. typ procesu przygotowania;
- f. sposób użycia (wewnętrzny lub zewnętrzny)

Mieszanina do żywienia pozajelitowego to skomplikowana, wieloskładnikowa postać leku, która musi zaspakajać indywidualne potrzeby pacjenta na składniki odżywcze, elektrolity, pierwiastki śladowe i witaminy oraz spełniać farmakopealne wymagania stawiane płynom infuzyjnym, czyli musi być jałowa, apirogenna i wolna od zanieczyszczeń nierozpuszczalnych, a ponadto musi być stabilna w okresie przechowywania i podawania pacjentowi. Przygotowywanie mieszanin do żywienia pozajelitowego jest procesem złożonym i wieloetapowym w przypadku mieszanin RTU odbywa się poprzez aktywację i suplementację worków przemysłowych dwu- i trójkomorowych. Aktywacja powinna przebiegać zgodnie z wytycznymi producenta. Aby mieszaniny RTU spełniały standardy całkowitego ŻP muszą być uzupełniane przez dodanie, w określonej kolejności witamin, pierwiastków śladowych, brakujących elektrolitów, a w przypadku worków dwukomorowych emulsji tłuszczowej. Niektóre ze składników aktywnych mieszanin odżywczych np. chlorek potasu to substancje silnie działające o wąskim oknie terapeutycznym, inne np. wapń i fosforany to substancje niezgodne chemicznie lub niestabilne takie jak witaminy czy emulsja tłuszczowa. Jedynie farmaceuci posiadają wiedzę merytoryczną nabytą w trakcie studiów farmaceutycznych obejmującą znajomość farmakologii, farmakokinetyki, toksykologii oraz technologii postaci leków zapewniająca bezpieczeństwo mieszanin do żywienia pozajelitowego. Z drugiej strony gwarancja producenta dotycząca stabilności mikrobiologicznej mieszaniny RTU, odnosi się jedynie do okresu przed dodaniem składników uzupełniających do worka. Po wprowadzeniu substancji dodatkowych, mieszanina powinna zostać natychmiast zużyta, jednakże ze względu na skład i duże objętości mieszaniny do żywienia pozajelitowego podaje się pacjentowi w powolnym wlewie trwającym zwykle 12-24h. W związku z powyższym jedynym sposobem przygotowania mieszaniny o pożądanej czystości mikrobiologicznej jest proces aseptycznego sporządzania mieszanin. O czystości mikrobiologicznej mieszaniny decydują przede wszystkim warunki i sposób jej wykonania, dlatego pomieszczenia muszą odpowiadać standardom pomieszczeń przeznaczonych do pracy aseptycznej, a proces sporządzania musi przebiegać zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi.

Biorąc pod uwagę wszystkie kryteria decyzyjne niezależnie od ilości przygotowywanych mieszanin można uznać mieszaniny do żywienia pozajelitowego za „lek apteczny wysokiego ryzyka”.

W oparciu o powyższą ocenę ryzyka mieszaniny do żywienia pozajelitowego również te przygotowywane na bazie worków RTU mają podwyższone ryzyko potencjalnych, poważnych zagrożeń dla pacjenta, jeżeli są niewłaściwie podawane lub błędnie wykorzystywane w procesie farmakoterapii i wymagają specjalnych zabezpieczeń w trakcie: przechowywania, przygotowywania i podawania, dlatego sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego musi odbywać się w aptece szpitalnej, zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi i opracowanymi procedurami. Przy sporządzaniu mieszanin do żywienia pozajelitowego mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

Łączę wyrazy szacunku,


Polskie Towarzystwo Żywienia
Pozajelitowego i Dojennego
dr hab. n. med. Stanisław Kępc
Prezes Zarządu Głównego

Kraków; 2016-09-22

Pani
Zofia Malas
Prezes
Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnej

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 15.09 2016 r. (NIPiP- NRPiP- DM.0022.79.2016), przesłane na adres e-mail w dniu 22.09.2016 r. przedstawiam opinię w sprawie uprawnień pielęgniarki, która ukończyła kurs specjalistyczny żywienia dojelitowego i pozajelitowego do przygotowania w workach typu RTU poprzez aktywację i uzupełnienie, czyli dodania witamin, pierwiastków śladowych, elektrolitów i leków w odpowiedniej kolejności zgodnie z instrukcją producenta oraz na zlecenie lekarza.

Przygotowanie i prowadzenie żywienia pozajelitowego w warunkach szpitalnych regulują zarówno akty prawne jak również zatwierdzone rekomendacje.

Do aktów prawnych należy zaliczyć przede wszystkim:

- Ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: DZ. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), z której wynika, że: usługą farmaceutyczną jest również:
1) sporządzenie leków do żywienia pozajelitowego (art.86.3).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2009 r. (DZ. U. z 2009 r. Nr 135, poz. 1114) zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) z dnia 1 października 2008 r. (DZ. U. z 2008 r. Nr 184, poz. 1143). Rozporządzenie określa zasady zarządzania miejscem wytwarzania oraz procesem wytwarzania produktów leczniczych poprzez politykę jakości i opisuje:

- szczegółowe wymagania dla środowiska pracy do wytwarzania produktów leczniczych jałowych (np. klasy czystości powietrza itd.);
- zasady monitorowania jakości procesu wytwarzania;
- wymagania dotyczące prawidłowego przygotowania pracowników uczestniczących w procesie wytwarzania produktów leczniczych;
- zasady walidacji środowiska pracy, procedur procesu wytwarzania, personelu i produktu końcowego;
- zasady prowadzenia dokumentacji procesu wytwarzania produktów leczniczych jałowych oraz warunki dopuszczenia produktu.

Natomiast rekomendacje w zakresie żywienia pozajelitowego zostały zatwierdzone w formie standardów przez:

- Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego - Standardy Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego zatwierdzone w 2005 r. i dostępne pod adresem: (http://www.polspen.pl/assets/files/standardy_zywienia_poza_i_dojelitowego.pdf).

Zgodnie z rekomendacjami żywienie dojelitowe i pozajelitowe powinno być realizowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną; rodzaje diet, zasady opieki nad dostępem do żywienia dojelitowego lub pozajelitowego oraz zasady podaży diety, a także zapobieganie, rozpoznawanie i postępowanie w przypadku powikłań powinny być zgodne ze standardami żywienia pozajelitowego i dojelitowego opracowanymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego.

W rozdziale 36 wymienionych standardów - Mieszanina odżywcza (s.22) czytamy:

1. *Skład mieszaniny odżywczej ustala lekarz prowadzący leczenie.*
2. *Zlecający i przygotowujący mieszaniny mają obowiązek sprawdzenia zgodności farmaceutycznej stosowanych preparatów, stabilności sporządzonej mieszaniny oraz dopuszczalnego czasu jej przechowywania.*
3. ***Pielęgniarka podająca mieszaniny i lekarz prowadzący powinni znać skład mieszaniny odżywczej oraz inne zlecone leki i sposób ich podawania.***
4. *Mieszanina odżywcza do żywienia pozajelitowego może być w całości przygotowywana w szpitalu lub częściowo przygotowywana fabrycznie i uzupełniana w szpitalu na podstawie określonego na piśmie programu.*

- Zatwierdzone przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne w 2009 roku - Farmaceutyczne Standardy Sporządzania Mieszanin do Żywienia Pozajelitowego dostępne pod adresem: ([http://www.polspen.pl/publikacje/farmaceutyczne-standardy-sporzadzania-mieszanin-do-](http://www.polspen.pl/publikacje/farmaceutyczne-standardy-sporzadzania-mieszanin-do-zywienia-pozajelitowego.pdf)

zywienia-pozajelitowego.pdf) opisują między innymi: *Pomieszczenia do sporządzenia mieszaniny do żywienia pozajelitowego* (s.15), *Badania pomieszczeń pracy oraz personelu* (s.18), *Ogólne zasady sporządzenia mieszanin do żywienia pozajelitowego* (s.27). Ponadto na stronie 38 zamieszczono zapis o treści: *Zaleca się, aby aktywacja i uzupełnianie worków odbywało się w aptece szpitalnej.*

Odpowiadając na postawione w piśmie pytania należy stwierdzić, że:

1. Mieszaniny do żywienia pozajelitowego powinny być przygotowywane w aptece szpitalnej w odpowiednio przygotowanych pomieszczeniach przez przeszkolony personel.
2. Pielęgniarka po ukończeniu kursu specjalistycznego „Żywienie dojelitowe i pozajelitowe” jest przygotowana do opieki nad chorem żywionym dojelitowo i może być członkiem zespołu żywieniowego.
3. Pielęgniarka na zlecenie lekarza i zgodnie z obowiązującą w oddziale procedurą może wstrzyknąć do przygotowanego worka z żywnością zlecone preparaty, w tym witaminy, pierwiastki śladowe, elektrolity i leki.

Z wyrazami szacunku

Konsultant Krajowy
w dziedzinie pielęgniarstwa

Dr hab. Maria Kozka, prof. UJ