



Ministerstwo Zdrowia
Departament Pielęgniarek
i Położnych

Warszawa, 13 lutego 2019

PPA.440.1.2019.WB

Pani

Zarządu Regionu
Zachodniopomorskiego OZZPIP
ul. Kaszubska 30
70-226 Szczecin

Szanowna Pani,

odpowiadając na pismo z dnia 28 grudnia 2018 r. oraz z dnia 11 lutego 2019 r. w sprawie ponownego ustosunkowania się do zagadnień związanych z żywieniem pozajelitowym realizowanym w warunkach leczenia szpitalnego, w tym pytania „czy pielęgniarka może przygotowywać żywienie pozajelitowe w zakresie „dostrzykiwania leków” do gotowych mieszanin, Departament Pielęgniarek i Położnych przedstawia poniżej zaktualizowane opinie Pani dr. n. farm. Krystyny Chmal-Jagiello, Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji oraz Pani dr hab. n. hum. Marii Kózki, prof. nadzw. UJ, Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa w przedmiotowej sprawie.

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji, proces przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego regulują zarówno akty prawne, jak również standardy postępowania, opracowane przez grono ekspertów. Zgodnie z art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.), sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego jest usługą farmaceutyczną, wykonywaną w aptekach szpitalnych przez farmaceutów. Ta ustawa jest ściśle przestrzegana w Standardach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczących sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego oraz Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu (POLSPEN).

Pani Konsultant podkreśla, że mieszanina do żywienia pozajelitowego jest skomplikowaną postacią leku, która zawiera w swoim składzie wiele substancji, takich jak emulsja tłuszczowa,



glukoza, aminokwasy, elektrolity, witaminy i pierwiastki śladowe. Ta mnogość składników stwarza możliwość potencjalnych, niekorzystnych interakcji między nimi. Mieszanina żywieniowa musi również spełniać wymagania farmakopealne stawiane płynom infuzyjnym – być jałowa, apirogenna i wolna od zanieczyszczeń. Powinna być także stabilna pod względem mikrobiologicznym i fizykochemicznym przez cały okres podaży, który w przypadku żywienia pozajelitowego jest wydłużony i trwa od 12 do 24 godzin.

Ponadto, sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego powinno odbywać się w specjalnych warunkach, gwarantujących bezpieczeństwo ich wykonania (łoża z nawiewem laminarnym do przygotowania leków w warunkach aseptycznych). Farmaceuta, dzięki odpowiedniej wiedzy, a także wykorzystaniu specjalnych sterylnych pomieszczeń w aptece szpitalnej, gwarantuje przygotowanie bezpiecznej i stabilnej mieszaniny żywieniowej. Wymaga to zarówno przeprowadzenia obliczeń dotyczących składu, wykorzystania odpowiednich składników oraz właściwej kolejności ich mieszania, tak aby mieszanina żywieniowa była stabilna i bezpieczna dla pacjenta. Powinna ona zostać również odpowiednio oznaczona danymi pacjenta i zabezpieczona przed dostępem światła. Dotyczy to zarówno mieszanin sporządzanych w mieszalnikach sterowanych komputerowo, jak i suplementacji worków dwu- i trójkomorowych, zgodnie z wytycznymi producenta.

W opinii Pani Konsultant, biorąc pod uwagę wszystkie powyższe argumenty i zgodnie z obowiązującymi w Polsce Prawem farmaceutycznym preparaty do żywienia do i pozajelitowego mają być przygotowane wyłącznie przez personel farmaceutyczny w aptekach szpitalnych, w sterylnych warunkach pod łożą laminarną.

W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa, sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego jest usługą farmaceutyczną i należy do zadań apteki szpitalnej, zgodnie z art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Warunki właściwego przygotowania leków w aptekach szpitalnych zamieszczone zostały w Farmakopei Polskiej oraz Przewodniku PIC/S. Dodatkowym źródłem informacji są wydane w 2016 roku rezolucje Rady Europy: Rezolucja CM/Res(2016)1 w sprawie wymagań jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przygotowywanych w aptekach na specjalne potrzeby pacjentów oraz Rezolucja CM/Res(2016)2 w sprawie dobrych praktyk rekonstytucji produktów leczniczych do podania pozajelitowego w oddziałach szpitalnych.

Z przywołanych zapisów jednoznacznie wynika, że sporządzanie leków do żywienia wykonuje farmaceuta w aptece szpitalnej, a nie pielęgniarka w oddziale szpitalnym. Do zadań pielęgniarki należy podłączenie żywienia i monitorowanie stanu chorego podczas terapii.

Prawne przypisanie aptece szpitalnej sporządzania leków do żywienia pozajelitowego wynika z zapewnieniem choremu bezpieczeństwa i zminimalizowaniem ryzyka powikłań żywienia pozajelitowego. Żywienie pozajelitowe jest przygotowywane przemysłowo w workach wielokomorowych (RTU) zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i po zmieszaniu zawartości komór stanowi gotową do użycia emulsję do infuzji dożylnych zawierającą roztwory aminokwasów i glukozy, emulsję tłuszczową oraz elektrolity. Z klinicznego punktu widzenia mieszanina do żywienia pozajelitowego musi spełniać standardy całkowitego żywienia pozajelitowego i dlatego wymaga uzupełnienia 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 niezdolne chemicznie lub niestabilne takie jak witaminy czy emulsja tłuszczowa. Jedynie farmaceuci posiadają wiedzę merytoryczną w zakresie farmakologii, farmakokinetyki, toksykologii oraz technologii postaci leków zapewniającą bezpieczeństwo podczas przygotowania 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 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 oraz wymagają specjalnych zabezpieczeń w zarówno trakcie przechowywania, przygotowywania i podawania.

Pani Konsultant podkreśliła, że przedstawione stanowisko zostało uzgodnione z Panem prof. dr hab. Stanisławem Klękiem, Prezesem Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu (POLSPEN). Z uzyskanych informacji wynika, że Towarzystwo opracowało nowy Standard żywienia pozajelitowego, który będzie ogólnie dostępny najpóźniej do czerwca 2019 r.

Mając na uwadze powyższe, Departament podkreśla, że przedstawione opinie oraz będące w przygotowaniu Standardy żywienia pozajelitowego pozwolą na jednoznacznie rozwiązanie problemu nie przestrzegania przepisów prawnych i bezpieczeństwa żywieniowego, a pielęgniarki nie będą wykonywać zleceń w zakresie dostrzykiwania leków do żywienia.

Z poważaniem,

Greta Kanownik
Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/