



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 08 sierpnia 2019

IK: 1748931.MP

Pani
Greta Kanownik
Dyrektor
Departamentu Pielęgniarek i
Położnych

Szanowna Pani Dyrektor,

w odpowiedzi na pismo z 19 lipca 2019 r. znak: PPK.440.2.2019.WB w sprawie potwierdzenia podstaw prawnych uzasadniających konieczność przygotowywania w aptekach szpitalnych mieszanin do żywienia pozajelitowego realizowanego w warunkach leczenia szpitalnego oraz jeżeli zachodzą przesłanki do odstąpienia od powyższych wymogów, to jakie warunki muszą być spełnione, aby procedura żywienia pozajelitowego realizowana w warunkach leczenia szpitalnego została uznana jako bezpieczna dla pacjenta i pielęgniarki, Departament Polityki Lekowej i Farmacji poniżej przedstawia następujące stanowisko.

Zgodnie z art. 86 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz.499) usługą farmaceutyczną w aptekach szpitalnych jest sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego.

W związku z powyższym leki do żywienia pozajelitowego (w przypadku gdy nie stanowią gotowych, sporządzonych w wytwórni farmaceutycznej produktów leczniczych), powinny być każdorazowo sporządzane w aptece szpitalnej.

Sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego powinno odbywać się specjalnych warunkach, gwarantujących bezpieczeństwo ich wykonania (łóża 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 się od niego przeprowadzenia obliczeń dotyczących składu przygotowywanego produktu, wykorzystania odpowiednich składników oraz właściwej kolejności ich mieszania, tak, aby mieszanina żywieniowa była stabilna i bezpieczna dla pacjenta. Ponadto, powinna ona zostać 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.

Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe argumenty, preparaty do żywienia do i pozajelitowego powinny być przygotowywane wyłącznie przez personel farmaceutyczny w aptekach szpitalnych, w sterylnych warunkach pod łóżką laminarną.

Odnosząc się do podstaw prawnych dotyczących sporządzania żywienia pozajelitowego w warunkach domowych, należy zaznaczyć, iż obecne przepisy nie dopuszczają takiej możliwości. Sporządzanie omawianych produktów w warunkach innych niż wymagane dla apteki szpitalnej, jest wysoce kontrowersyjne z uwagi na fakt, iż w domach chorych nie ma możliwości zapewnienia warunków aseptycznych, których zachowanie jest w odniesieniu do tych produktów konieczne (przez wzgląd na kwestie bezpieczeństwa późniejszego zastosowania).

Dodatkową, acz bardzo ważną kwestią jest zagadnienie odpowiedzialności za wykonany lek. W przypadku leków gotowych (sporządzonych w wytwórni farmaceutycznej), odpowiedzialność za bezpieczeństwo produktu spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym, posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Za jakość produktów leczniczych sporządzonych w aptece szpitalnej odpowiada farmaceuta, który sporządził dany lek. Odpowiedzialność za leki sporządzane w domu chorego, tj. w warunkach nie pozwalających na przygotowanie leku należytej jakości, leży po stronie ew. sporządzającego.

Aby pacjent leczony w warunkach domowych miał zapewnione dostarczenie do domu bezpiecznego leku gotowego do podania, powinien on być sporządzony przez wykwalifikowany personel w miejscu do tego specjalnie przeznaczonym, za jakość którego będzie wówczas odpowiadał sporządzający go farmaceuta, względnie podmiot odpowiedzialny (w przypadku wyprodukowanych w wytwórni farmaceutycznej leków gotowych).

Proces przygotowywania mieszanin w warunkach domowych nie jest objęty nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, która zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne sprawuje kontrolę nad jakością produktów leczniczych

znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego. Sam fakt braku ww. nadzoru pogląd, że sporządzanie omawianych leków w domu jest ryzykowne. Z punktu widzenia prawa nie jest to wprawdzie praktyka wprost zakazana (prawo jej nie uniemożliwia, a jedynie wskazuje jakie podmioty – konkretnie apteki szpitalne, są do tego przygotowane i przeznaczone), jednakże należy ją uznać za wysoce niewskazaną.

Z poważaniem,

Łukasz Szmulski

p.o. Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Monika Puźniak - PLO

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1667623.4393709.3727252
Nazwa dokumentu	żywienie pozajelitowe.pdf
Tytuł dokumentu	żywienie pozajelitowe
Data dokumentu	2019-08-08 00:00:00
Skrót dokumentu	3D16541CB45B75317635552F4565452A3C0683 A2
Wersja dokumentu	1.10
Data podpisu	2019-08-08 18:50:41
Podpisane przez	Łukasz Szmulski p.o. Dyrektora
	EZD 3.90.65.65.14538
Data wydruku:	2019-10-17 11:58:58
Autor wydruku:	Witkowska Barbara