Dr hab. Maria Kózka, prof. nadzw. UJ
Konsultant Krajowy w dz. pielęgniarstwa
31-501 Kraków, ul. Kopernika 25
Tel. 600062589
e-mail: makozka@uj.krakow.pl; maria.kozka@uj.edu.pl

Kraków; 2019-02-12

Pani Greta Kanownik

Dyrektor Departamentu Pielęgniarek i Położnych

Ministerstwo Zdrowia

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15

Szanowna Pani Dyrektor,

W odpowiedzi na pismo z dnia 18.01.2019 r (znak: PPA.440.1.2019.WB) w sprawie ustosunkowania się do zagadnień związanych z żywieniem pozajelitowym realizowanym w warunkach leczenia szpitalnego, w tym odpowiedzi na pytanie: **czy pielęgniarka może przygotowywać żywienie pozajelitowe w zakresie dostrzykiwania leków do gotowych mieszanin?**, przedstawiam stanowisko w przedmiotowej sprawie.

Zgodnie z art. 86.3 ustawy prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku z późniejszymi zmianami (Dz. U 2008, Nr 45, poz. 271- tekst jednolity) **sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego** jest usługą farmaceutyczną i należy do zadań apteki szpitalnej. Warunki właściwego przygotowania leków w aptekach szpitalnych zamieszczone zostaływ 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 niezgodne 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.

Jednocześnie pragnę poinformować, że przedstawione stanowisko zostało uzgodnione z prof. dr hab. Stanisławem Kłękiem 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 br.
Mam nadzieję, że przedstawione stanowisko oraz wydane Standardy żywienia pozajelitowego jednoznacznie rozwiążą problem nie przestrzegania przepisów prawnych i bezpieczeństwa żywieniowego, a pielęgniarki nie będą wykonywać zleceń w zakresie dostrzykiwania leków do żywienia.

Z wyrazami szacunku,

dr hab. Maria Kózka, prof. UJ
Konsultant Krajowy w dz. pielęgniarstwa

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1667623.4341412.3652428
Nazwa dokumentu	Opinia KK.M.Kózki - żywienie pozajelitowe - 13.02.2019 r..docx
Tytuł dokumentu	Opinia KK.M.Kózki - żywienie pozajelitowe - 13.02.2019 r.
Skrót dokumentu	F1E9CDE2FCB6672E25DCFD1C07BB613007A22CA9
Wersja dokumentu	1.0
	EZD 3.90.65.65.14538
Data wydruku:	2019-10-17 15:36:25
Autor wydruku:	Witkowska Barbara