Opinia Konsultanta Krajowego ds. farmacji szpitalnej dot. żywienia pozajelitowego z dnia 9 października 2019 r.

Opinia dotycząca przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego informuję, że zarówno dla pacjentów w opiece długoterminowej jak i pacjentów w warunkach domowych zasady przygotowywania preparatów są identyczne. Regulują to polskie i europejskie akty prawne jak również standardy sporządzania mieszanin opracowane przez grono ekspertów.

1. Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2008 nr 45 poz. 271 – tekst jednolity, art. 86.3).
2. Przewodnik PIC/S w zakresie dobrych praktyk przygotowywania produktów leczniczych w zakładach opieki zdrowotnej, 2014.
3. Dobra Praktyka Wytwarzania (GMP – Good Manufacturing Practice).
4. Rezolucja Komitetu Ministrów Unii Europejskiej CM/ResAP(2011)1 o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przygotowywanych w aptekach szpitalnych na specjalne potrzeby pacjentów
5. Farmakopea Polska XI, *Leki Sporządzane w aptece*, str. 4393-4411.
6. Farmaceutyczne Standardy Sporządzania Mieszanin do żywienia pozajelitowego *Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego*, Kraków 2017.
7. *Standardy żywienia dojelitowego i pozajelitowego* opracowane przez Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu (POLSPEN), Kraków 2014.

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. Musi być również przygotowana w specjalnych workach, tak, aby w trakcie podaży zabezpieczyć ją przed promieniami słonecznymi.

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. Te wymagania dotyczą zarówno pacjentów leczonych na oddziałach szpitalnych jak i pacjentów domowych, ponieważ przygotowywanie mieszanin wymaga przeprowadzenia skomplikowanych obliczeń dotyczących składu, wykorzystania odpowiednich składników oraz właściwej kolejności ich mieszania, tak, aby mieszanina żywieniowa była stabilna i bezpieczna dla pacjenta.

W Rezolucji Komitetu Ministrów Unii Europejskiej CM/ResAP(2011)1 o wymogach dotyczących zapewniania jakości i bezpieczeństwa produktów medycznych przygotowywanych w aptekach szpitalnych na specjalne potrzeby pacjentów, ustalono, że preparaty te powinny być przygotowywane bez narażania na działanie czynników zewnętrznych, najlepiej za pomocą systemów zamkniętych. Przed przygotowaniem leku powinna zostać przeprowadzona ocena ryzyka w celu ustalenia poziomu systemu