

Pracovní náplň oddělení přípravy sterilních léčiv nemocniční lékárny VFN Praha

PharmDr. Michal Janů

Oddělení přípravy sterilních léčiv připravuje preparáty, kde je požadována sterilita nebo i apyrogenita. Kromě běžné produkce očních kapek, sterilních roztoků a sterilního krycího materiálu je těžištěm naší práce příprava parenterální výživy pro dospělé (včetně domácí parenterální výživy), děti, nedonošence – včetně extrémně nezralých novorozenců s porodní hmotností pod 1000 g. Centrální příprava parenterální výživy přináší řadu výhod jako je snížení komplikací (katetrové sepse) a práce s individuálním profilem pacienta. Díky domácí parenterální výživě může řada pacientů vést plnohodnotný život mimo naše lůžkové zařízení. Připravujeme také specifické injekční a infuzní léčivé přípravky a jsme schopni zajistit včasnou přípravu některých antidot. Klíčová slova: parenterální výživa, sterilní přípravky, nutriční tým.

Nemocniční lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze poskytuje komplexní lékárenskou péči na svých jedenácti odděleních pro hospitalizované a ambulantní pacienty VFN. Součástí této péče je příprava technologicky náročných lékových forem. Jedním z oddělení, kde k takovým přípravám dochází je Oddělení přípravy sterilních léčiv.

Pracoviště zaujímá plochu asi 130 m², kromě administrativní části se oddělení skládá z přípravných s umývárnou, kontrolovaného prostoru

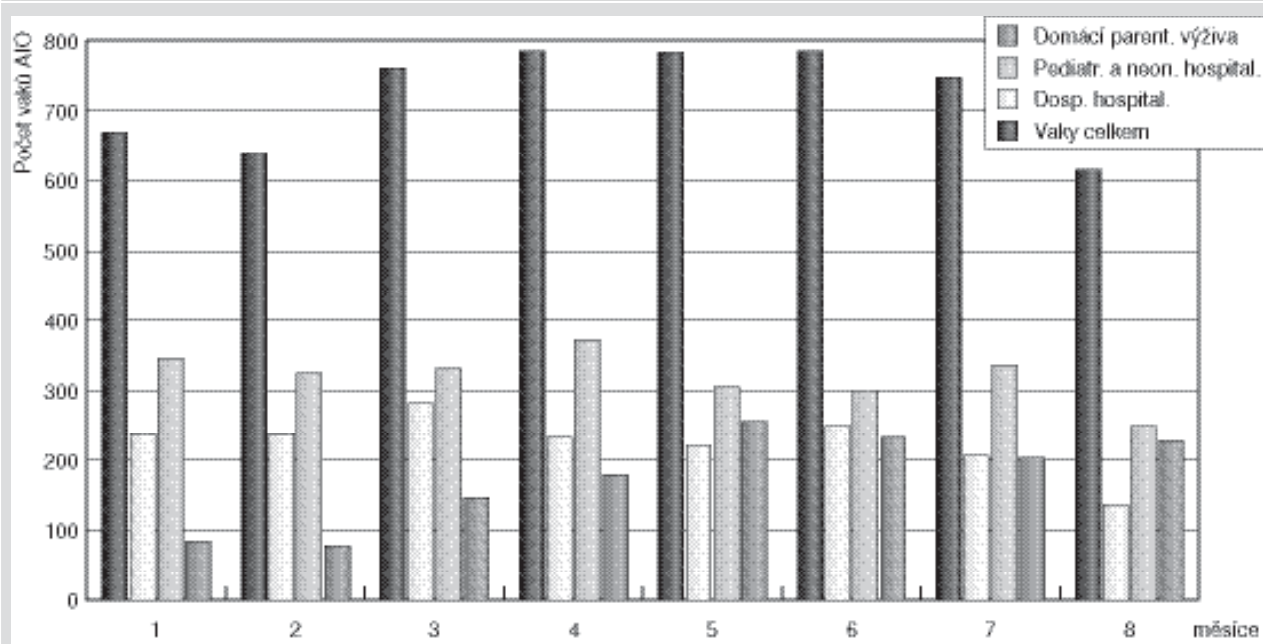
a čistého prostoru třídy čistoty C. Ze zásadnějšího technického vybavení je na oddělení možné využívat tři laminární boxy, autoklávy o obsahu 20 l a 140 l, tři horkovzdušné sterilizátory, filtrační přetlakovou jednotku, přeplňovací podtlakovou jednotku pro přípravu AIO, přeplňovací jednotku pro přípravu AIO na bázi peristaltické pumpy, dostatečné množství vah, elektromagnetických míchaček, pertlovaček a další. V posledních dvou letech prošlo oddělení řadou adaptací a bylo dovybaveno potřebnou technikou.

Naše portfolio skýtá asi 150 typů léčivých sterilních přípravků, měsíčně připravíme asi 800 vaků AIO (graf 1) a okolo 1900 sterilních produktů. Rutinně připravujeme běžný sortiment očních kapek, sterilních roztoků pro zevní použití, injekčních a infuzních roztoků. Podílíme se na řadě klinických studií, připravujeme léčiva pro dvacet externích odběratelů, v některých položkách jediná v ČR. Při krizových situacích jsme schopni do 48 hodin zahájit přípravu nezbytných léčiv (Inj. noradrenalinu 0,1 %, Inj. fluoresceinu 10 %), antidot (Inj. natrii thiosulphas). Vyrábíme přípravky ke specifickému podání (Inj. morfinu 0,1 % pro intratekální podání, Sol. propiverinu 0,03 % pro intravesikální podání), upravujeme a sterilizujeme obvazový materiál.

Nedílnou pracovní náplní oddělení je příprava parenterální výživy pro kliniky VFN pro dospělé, dětské a novorozence pacienty, včetně pacientů s extrémně nízkou porodní hmotností a pro pacienty parenterálně vyživované doma.

Za nutriční podporu ve VFN odpovídá nutriční tým, který pracuje napříč spektrem řady odborností. Významná je spolupráce jednotlivých segmentů nutričního týmu – vedoucí nutričního týmu, ošetřující lékař, nutriční terapeuti, lékárník, biochemik a mikrobiolog. Na úrovni spolupráce lékaře a lékárníka řešíme řadu aspektů parenterální výživy: formulaci jednotlivých složek a stability systému AIO, vhodnost komponent přidávaných do směsi, spolupracujeme při auditu klinické a ekonomické účelnosti, předcházení nežádoucích

Graf 1. AIO ve VFN v roce 2005



účinků léčby. Komunikujeme v otázkách techniky podání a správného podání všech komponent.

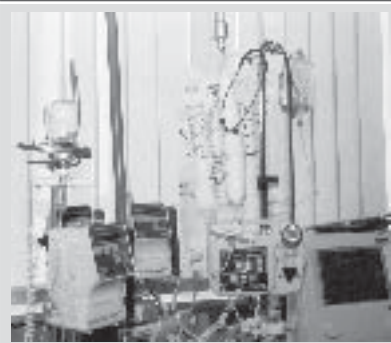
Pro dospělé pacienty nutriční tým zpracoval 13 receptur parenterální výživy, které překrývají běžné klinické spektrum pacientů, jsou u nich provedeny jednoduché stabilitní testy a je možné je s jejich biochemickými a nutričními parametry nalézt na intranetu VFN v sekci NL. Dle požadavků klinik připravujeme také zcela individuálně sestavené režimy, kterých se zejména využívá při domácí parenterální výživě. Zde využíváme několika kontrolních mechanismů stability emulzního systému – kritickou agregační koncentraci, kalcium – fosfátový součin. Pro zajištění stability je důležité pořadí plnění jednotlivých komponent, kontrola další manipulace s vakem, jeho transport a uchování.

Parenterálně vyživovaní pacienti ve VFN jsou postiženi téměř plným spektrem onemocnění indikujících parenterální výživu. Našich služeb využívají interní a chirurgické obory, neurologie, urologie, onkologie a gynekologie. Výhodou centrální přípravy PN je nízký výskyt katérových sepsí, finanční a personální úspora.

Specifickou skupinu pacientů parenterálně vyživovaných vaky AIO tvoří pacienti ambulantně ošetřovaní. O tyto pacienty pečují IV. a III. interna, jejich počet se pohybuje okolo deseti. Tito pacienti docházejí do nemocnice jedenkrát týdně, ráno jsou vyšetřeni a po zjištění biochemických hodnot jsou vykalkulovány jejich vaky šité na míru. Po poledni z nemocnice odjíždějí vybaveni výživou na celý týden. Jsou instruováni o uchování a použití vaku, ošetřování, přístupu do centrálního žilního systému a všech komplikací spojených s parenterální výživou. Pacientům domácí parenterální výživy pomáhají především rodinní příslušníci, méně pak ošetrovatelská služba. Tito pacienti jsou schopni studovat, dokonce i cestovat do zahraničí. Jsou to především pacienti se syndromem krátkého střeva – po rozsáhlých resekcích, po léčbě onkologických onemocnění (ozařování, chemoterapie) a při zánětlivých onemocněních střev. Pokud tito pacienti nejsou zatíženi dalšími závažnými onemocněními, jsou schopni vcelku plnohodnotného života řadu let.

Vaky AIO připravujeme také pro novorozence s extrémně nízkou porodní hmotností (ELBW, NENPH), jakož i pro novorozence v kritickém stavu. U nich je nutné pokrýt potřebu energie, iontů, tekutin i esenciálních složek

Obrázek 1. IV. interna – JIP



Obrázek 2. III. interna MJ



výživy cestou parenterální a dovést je v nejkratším čase k enterální výživě při zajištění uspokojivého a dynamického růstu a rovnováže vnitřního prostředí. Ve VFN se parenterální výživa pro tyto pacienty připravuje individuálně podle aktuálního stavu každého jednotlivého novorozence – „je šitá na míru“.

Díky vzájemné spolupráci oddělení neonatologie a našeho se podařilo vyvinout tukově-vitaminový mix a tzv. univerzální vaky, které se podávají předčasně narozeným dětem v prvních hodinách života. Parenterální výživa pro neonatologii je připravována zcela individuálně (každý vak je jedinečný), dle protokolů počítačově sdílených s oddělením neonatologie.

Snahou po předčasném porodu je omezit období zástavy růstu na co nejkratší dobu, přičemž platí, že čím větší nezralost, tím je porucha růstu oproti růstu ve fetálním období větší a delší. V současné době se zatím nedaří ani při porodu v 29. poskonceptním týdnu dosáhnout 10. percentilu intrauterinního růstu. To znamená, že takto časně narození nedonošenci nedosahují ani hmotnosti, která se předpokládá u 10% nejméně hmotných stejně starých zdravých plodů. Důležitou součástí fetálního metabolismu je řada funkcí placenty, které porodem končí. Postnatální výživa svou kvalitou i kvantitou je výrazně odlišná od zdrojů využívaných in utero. Jednotlivé složky výživy představují riziko při dosažení toxických hladin a představují zatím spíše tušené riziko změn na genovém programování buněčných funkcí.

Obrázek 3, 4, 5. Příprava parenterální výživy AIO v nemocniční lékárně



Parenterální výživa NENPH musí vyhovovat dynamicky měnícím se funkcím. Základ je udržení dynamické rovnováhy vodního hospodářství a zároveň plynulé snižování podílu vody na hmotnosti, tak aby se zajistila možnost přežívání v extrauterinních podmínkách. Výživa musí respektovat nezralost metabolických a respiračních funkcí a zároveň udržet v rovnováze ionty v extracelulární tekutině a zajistit energetické zdroje k udržení vysokého stupně růstu. Cílem parenterální výživy je navodit pozitivní dusíkovou bilanci a zajistit tak kvalitní nárůst tělesné hmoty.

Vodní rovnováha je u nezralých novorozenců výrazně narušena vysokými ztrátami v prvním týdnu života tenkou pokožkou. Vlivem ztrát a intracelulárním přesunem se objem extracelulární tekutiny rychle snižuje. Při tekutinovém posunu je zapotřebí udržet extracelulární tekutinu izotonicou.

Hlavní zdroj energie pro toto období stejně jako pro plod jsou cukry a aminokyseliny. Na oddělení neonatologie se podávají tzv. univerzální parenterální výživu, kde je přímý vztah mezi aplikovaným objemem tekutin, množstvím aminokyselin a neproteinovou energií.

Po oběhové a ventilační adaptaci se přechází na individuální parenterální výživu, která zabezpečuje bazální metabolismus. V této fázi se zařazuje tukově-vitaminový mix pro vysokou denzitu energie, neboť po třetím dni života je nutné plynule snižovat vodní nálož, aby došlo k uzavěru tepenné dučeje a zlepšení plicních funkcí. Zároveň slouží jako zdroj antioxidantních vitamínů. Tento mix obsahuje spektrum vitamínů Vitalipidu a Soluvitu v tukové emulzi, je doplněn 100 IU Heparinu na každých 50 ml. Je připravován každodenně v požadovaném množství. Na konci prvního týdne je snaha parenterálně dodávat energii umožňující růst. Jednotlivé energetické složky jsou zastoupeny dle trendů v biochemických vyšetřeních.

Dominantní cestou vstupu jsou po porodu pupeční cévy, koncem 1. týdne života osmo-

lita infúze umožní aplikovat výživu periferní žilou, aby se vyloučila možnost následné kolonizace z kontaminovaných pupečních katétrů, které kromě výživy slouží i k odběrům. Periferně zaváděné žilní katétrů pak slouží striktně k podávání výživy.

V rámci legislativních předpisů a certifikátu kvality ISO 9001 je při sterilních přípravách uplatňována celá řada kontrolních mechanismů: kontrola sterility a apyrogenity, kontrola úrovně čistoty prostředí, kontrola kvantitativního a kvalitativního složení, kontrola obsahu iontů a osmolarity u vaků AIO, kontrola účinnosti a bezpečnosti autoklávů a podobně.

Podpora naší činnosti, kterou je nutno nákladně zabezpečit technicky, materiálně a personálně, vedením lékárny a VFN nám

dává dobrou perspektivu pro zachování a rozvoj všech našich aktivit v plném rozsahu.

Seznam zkratk

VFN – Všeobecná fakultní nemocnice

NL – nemocniční lékárna

PN – parenterální výživa

AIO – vak all in one

NENPH, ELBW – Nedonošenci s extrémně nízkou porodní hmotností, extremely low – birth weight infant

PharmDr. Michal Janů
Nemocniční lékárna VFN
Karlovo náměstí 40
128 08 Praha 2
e-mail: janu.michal@vfn.cz

