

ONKOLOŠKA FARMACIJA: TEHNOLOŠKI IN KLINIČNI PREBOJ

Andreja Eberl, mag. farm., spec.

Bolnišnična lekarna, Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

Onkološka farmacija je specializirano področje farmacije, ki se osredotoča na celotno oskrbo bolnikov z rakom. Osrednje zadolžitve onkoloških farmacevtov so nemotena preskrba bolnikov z zdravili in medicinskimi pripomočki, strokovna priprava kompleksnih zdravil v aseptičnih pogojih ter storitve klinične farmacije.

Pred desetletjem predstavljeni razvojni trendi so se na področju onkološke farmacije v veliki meri udejanjili, pri čemer gre poudariti, da razvoj ni potekal na vseh področjih enako intenzivno in hitro. Na tehnološkem področju smo v večini bolnišničnih lekarn vpeljali centralizirano, računalniško podprto, delno tudi robotizirano pripravo citostatikov, začeli uporabljati avtomatizirane sisteme za shranjevanje zdravil in pristopili k informatizaciji večine procesov v preskrbi z zdravili. Na kliničnem področju uspešno vpeljujemo storitev farmakoterapijski pregled, terapevtsko spremljanje plazemskih koncentracij zdravil in koncepta brezšivne skrbi, katere cilj je večja kakovost in varnost zdravljenja ob ustreznem usklajevanju med zdravili in zagotavljanje prenosa informacij o zdravljenju z zdravili pri posameznem bolniku.

V prihodnosti bo onkološka farmacija usmerjena v personalizirano zdravljenje, večjo uporabo digitalnih tehnologij in umetne inteligence, pa tudi v racionalno rabo dragih zdravil. Premostiti bomo morali težave s pomanjkanjem posameznih zdravil. Predvidoma se bomo morali prilagoditi tudi na še obsežnejši premik zdravljenja iz bolnišničnega v ambulantno oziroma domače okolje.

Uvod

Onkološka farmacija je eno najhitreje rastočih področij farmacije, ki se osredotoča na celovito oskrbo bolnikov z rakom. Njen razvoj poteka vzporedno z napredkom onkologije. V preteklosti je bil poudarek predvsem na varni in kakovostni preskrbi bolnikov s protitumorskimi zdravili. Vloga farmacevta se je postopoma širila od priprave zdravil k aktivnemu sodelovanju pri optimizaciji terapije in skrbi za bolnika. Danes farmacevti v onkologiji pokrivajo širok spekter strokovnih dejavnosti, povezanih z zdravljenjem raka. Med ključne naloge sodi aseptična priprava protitumorskih zdravil

ter zagotavljanje njihove kakovosti in varnosti. Hkrati farmacevti sodelujejo pri izbiri in optimizaciji terapije, prilagajanju odmerkov ter spremljanju učinkovitosti in neželenih učinkov zdravil. Pomembna naloga je tudi terapevtsko spremljanje plazemskih koncentracij učinkovin, prepoznavanje interakcij med zdravili in preprečevanje zapletov ter neželenih učinkov zdravljenja. Farmacevti izobražujejo bolnike in zdravstveno osebje o pravilni uporabi zdravil ter sodelujejo v multidisciplinarnih timih. Poleg tega skrbijo za racionalno rabo zdravil in učinkovito upravljanje zalog.

V grobem lahko storitve onkološke farmacije razdelimo na dve glavni področji, in sicer preskrbo z zdravili in klinično farmacijo, zato bo v nadaljevanju prispevka ločeno predstavljen razvoj onkološke farmacije s tehnološkega in kliničnega vidika.

Tehnološki vidik razvoja onkološke farmacije

Napredek na tehnološkem področju v onkološki farmaciji je v zadnjih letih bistveno izboljšal varnost, natančnost in učinkovitost zdravljenja. Uvedba avtomatiziranih sistemov za aseptično pripravo citostatikov je zmanjšala tveganje za napake in izpostavljenost osebja nevarnim snovem. V bolnišnice smo začeli uvajati tudi skladiščne robote, ki omogočajo natančen sprejem, shranjevanje, evidentiranje in izdajo zdravil. Z naprednimi informacijskimi sistemi lahko zagotovimo sledljivost zdravil in elektronsko predpisovanje.

Centralizirana priprava sterilnih zdravil

Pred desetletjem smo si največ sprememb obetali v načinu priprave in izdaje zdravil. Veliko protitumorskih zdravil v slovenskih bolnišnicah je bilo še vedno pripravljeno na oddelkih v neustreznih pogojih, napovedovali smo centralizirano pripravo vseh protitumorskih zdravil v lekarnah in vpeljavo robota v pripravo parenteralnih zdravil.

Danes v večini slovenskih bolnišnic pripravljamo citostatike centralizirano. Na Onkološkem inštitutu Ljubljana smo v pripravo že pred več leti uspešno implementirali dve robotski enoti za pripravo citostatikov, danes s pomočjo tega avtomatiziranega sistema rekonstituiramo več kot polovico vseh pripravkov. Napreden robotiziran farmacevtski sistem, namenjen avtomatizirani rekonstituciji protitumorskih zdravil (citostatikov) v bolnišničnih lekarnah, kjer zagotavlja pripravo sterilnih, individualno odmerjenih raztopin iz praškov ali koncentratov. Robotska roka zdravila rekonstituira v zaprtem aseptičnem okolju. Sistem vključuje računalniško podprto vodenje procesov, omogoča natančno odmerjanje zdravil in topil, gravimetrično kontrolo ter popolno sledljivost vseh faz priprave. Uporaba takšnega sistema bistveno zmanjšuje izpostavljenost zdravstvenega osebja nevarnim citotoksičnim snovem, povečuje natančnost in ponovljivost odmerjanja ter zmanjšuje možnost napak, s čimer prispeva k večji varnosti in kakovosti onkološkega zdravljenja. V okviru načrta za okrevanje in

odpornost (NextGenerationEU) bodo robotizirano pripravo citostatikov implementirali v tudi v izbranih drugih slovenskih bolnišnicah.

Izdaja zdravil po bolniku

Na področju izdaje zdravil in medicinskih pripomočkov je vse slovenske bolnišnice čakal velik izziv, in sicer vzpostavitev sledljivosti zdravil do bolnika. Izpostavljen je bil prehod na izdajo vseh zdravil in medicinskih pripomočkov po bolniku (angl. unit dose drug dispensing), bodisi izdaja zdravil v vsebnikih za enkratno uporabo (t.i. enoodmerno pakiranje) ali v vsebnikih, pripravljenih za končen vnos (angl. ready-to-administer form), in sicer se na oddelek pripravi za največ 24 ur zdravil.

Že takrat smo ocenjevali, da je sistem manj primeren za slovenske razmere, saj je na našem tržišču prisoten le manjši delež zdravil, pakiranih v vsebnike za enkratno uporabo, ki bi bila hkrati označena še s črtnimi kodami, da bi lahko sledili zdravilu od prihoda v bolnišnico do aplikacije bolniku. S takšnim sistemom bi zdravstveno osebje v vsakem trenutku vedelo, katera zdravila in ob kateri uri je bolnik zaužil, povečal bi se nadzor nad zdravili, plačniku pa bi lahko sporočali natančno porabo vseh zdravil po bolniku, od tistih najcenejših do najdražjih.

Po drugi strani je vsaka škatlica pripravljene zdravila opremljena z individualizirano črtno kodo, zato lahko medicinska sestra pred aplikacijo s čitalcem preveri tako bolnika (preko njegove kode na zapestnici) kot zdravilo, ki ga mora aplicirati preko kode na zdravilu. S povezavo elektronskega predpisovanja, e-terapevtskega lista in podatki lekarne lahko ne le preprečimo, da bi zdravilo dobil napačni bolnik, temveč tudi vzpostavimo sledljivost zdravil do bolnika.

Lahko pa roboti oz. avtomatizirana skladišča v veliki meri nadomestijo delo lekarniškega osebja pri izdaji gotovih zdravil. Uvedba avtomatiziranih sistemov za izdajo zdravil prinaša številne prednosti, predvsem zmanjšanje napak pri izdaji, vzpostavitev sledljivosti zdravil, manj administrativnega dela in stroškov. Rešitev je v fazi implementacije v vseh večjih slovenskih bolnišničnih lekarnah.

Trendi na področju razvoja tehnologije v onkološki farmaciji

V prihodnjih letih lahko v lekarniški dejavnosti pričakujemo intenziven tehnološki razvoj, predvsem na področju umetne inteligence, robotike in digitalizacije procesov. Lekarne bodo vse bolj uporabljale avtomatizirane sisteme za izdajo in pripravo zdravil, ki bodo povečali natančnost, zmanjšali število napak ter razbremenili farmacevte rutinskih nalog. Taki sistemi bodo postajali vse bolj napredni in avtonomni, kar bo dodatno zmanjšalo izpostavljenost osebja nevarnim snovem ter povečalo natančnost in varnost priprave zdravil.

Umetna inteligenca bi na primer lahko izboljšala upravljanje zalog v bolnišničnih lekarnah z napovedovanjem porabe dragih onkoloških zdravil ter zmanjševanjem izgub. Postaja tudi vedno pomembnejši del onkološke klinične prakse, saj med drugim omogoča izboljšanje oskrbe bolnikov in večjo učinkovitost zdravstvenih storitev, vendar hkrati zahteva jasno regulacijo, da bo njena uporaba varna, etična in zanesljiva. Za onkološko farmacijo to predvidoma pomeni, da bo umetna inteligenca pomembno orodje za podporo odločanju, vendar bo odgovornost še naprej ostala pri zdravstvenih strokovnjakih, zato moramo farmacevti igrati ključno vlogo pri njenem razvoju, vrednotenju in varni uporabi.

Celoten tehnološki razvoj onkološke farmacije bo usmerjen v večjo učinkovitost, zmanjšanje stroškov ter izboljšanje kakovosti oskrbe bolnikov, pri čemer se bo vloga farmacevta premikala od tehničnih nalog k bolj klinično in svetovalno usmerjenemu delu.

Klinični vidik razvoja onkološke farmacije

Pred desetletjem smo ocenjevali, da nas na področju razvoja onkološke klinične farmacije v prihodnosti čaka še večji izziv, in sicer zlasti pri kliničnem delu upravljanja z zdravili, kot je npr. proces usklajevanja zdravljenja z zdravili, farmakoterapijski pregled (FTP), pregled interakcij med zdravili ter svetovanje bolnikom o novih zdravilih. Polifarmacija je dandanes še pogostejša kot v preteklosti, zdravljenje dražje in kompleksnejše, zato je nujno, da se upravljanje zdravil na vseh ravneh zdravstva izboljša. Kot glavni storitvi, ki smo jih klinični farmacevti želeli vpeljati v vsakdanjo prakso, sta bila predstavljena usklajevanje zdravljenja z zdravili in farmakoterapijski pregled.

Usklajevanje zdravljenja z zdravili je danes del storitve brezšivne skrbi, ki jo izvajamo sistematično v domala vseh slovenskih bolnišnicah, medtem ko je farmakoterapevtski pregled plačana storitev le v okviru ambulant farmacevtov svetovalcev, ki že več let potekajo na primarni ravni in se v zadnjem letu širijo tudi na sekundarni in terciarni nivo. Dejstvo je, da poklic kliničnega farmacevta v Sloveniji še vedno ni primerno umeščen v zdravstveni sistem, saj delovno mesto ni sistemizirano.

Brezšivna skrb

Brezšivna skrb je farmacevtska obravnava bolnika za zagotavljanje neprekinjene preskrbe in prenosa informacij o zdravljenju z zdravili pri prehajanju med različnimi ravnmi zdravstvenega varstva, ki zagotavlja boljše izide zdravljenja z zdravili. Storitve je bila v slovenski prostor formalno vpeljana z uveljavitvijo Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/2016) in Pravilnika o izvajanju storitev lekarniške dejavnosti v bolnišnični lekarni (Uradni list RS, št. 258/18). Izvajanje storitve brezšivne

skrbi od začetka leta 2023 krije Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije v obliki dodatka, ki se obračuna za bolnike, ki so hospitalizirani najmanj 24 ur ali dolgočasno dnevno obravnavani najmanj trikrat.

Storitev usklajevanja zdravljenja z zdravili je tristopenjski proces, pri katerem najprej pridobimo bolnikovo zgodovino zdravljenja z zdravili, nato ugotovimo neskladja med zgodovino in predpisanim zdravljenjem, na zadnje pa v posvetu z odgovornim zdravnikom odpravimo nenamerna neskladja. Uskladitev terapije je ključna za zagotovitev varnosti bolnikov, zmanjšanje uporabe zdravstvenih storitev in napak pri zdravljenju z zdravili.

Cilj brezšivne skrbi je preprečiti napake pri jemanju zdravil, izboljšati prenos informacij med zdravniki in lekarnami ter povečati varnost. Storitev vključuje: triažo bolnika v skladu z nacionalnim standardnim operativnim postopkom, usklajevanje zdravil ob sprejemu bolnika, usklajevanje zdravil ob odpustu bolnika, izdelavo in vročitev osebne kartice zdravil bolniku ter njen prenos v CRPP.

V brezšivno skrb vključujemo onkološke bolnike v vseh slovenskih bolnišnicah, vendar v okviru kadrovske zmožnosti.

Ambulanta farmacevta svetovalca

Farmakoterapijski pregled, ki predstavlja temelj upravljanja z zdravili, preprečuje neželene dogodke, povezane z zdravili, in zmanjšuje stroške zdravljenja, ne sodi v proces usklajevanja zdravljenja z zdravili, smiselno pa ga je opraviti pri vseh bolnikih, zlasti tistih z večjim številom zdravil ali boleznih, bolnikih z nedavno hospitalizacijo ali iz doma za ostarele in pri bolnikih, ki jemljejo zdravila z visokim tveganjem. Prestavlja celostni pregled terapije z zdravili, saj med drugim preverimo ustreznost zdravljenja vseh indikacij in odsotnost kontraindikacij, ustreznost odmerjanja in načina jemanja, upoštevajoč tako ledvično kot jetrno funkcijo. Raziščemo tudi prisotnost interakcij med zdravili, kjer se osredotočimo zlasti na klinično pomembne interakcije. Bolnika povprašamo tudi o jemanju zdravil brez recepta in prehranskih dopolnilih, o morebitnem pojavu neželenih učinkov, poskušamo ugotoviti, kakšna je aderenza jemanja zdravil. Pri farmakoterapijskem pregledu torej preverimo, ali so predpisana zdravila za določenega bolnika ustrezna, ali zdravilo izkazuje svoj učinek in ali je izbrana terapija stroškovno upravičena.

Farmakoterapijski pregled lahko farmacevt opravi v okviru ambulantne obravnave ali med hospitalizacijo. Zdravstveni domovi že skoraj desetletje izvajajo ambulante farmacevtov svetovalcev, v okviru katerih klinični farmacevt opravi farmakoterapijski pregled pri bolnikih, ki jih napoti izbrani osebni zdravnik. Od sredine lanskega leta lahko tudi bolnišnični zdravniki napotujejo bolnike v ambulante farmacevtov svetovalcev v

bolnišnice, ki so z ZZS že podpisale program farmacevtskega svetovanja. Program je namenjen zmanjševanju iracionalne polifarmacije, optimizaciji rezistentnih oblik zdravljenja, obvladovanju zdravil z visokim tveganjem in ostalih težav, povezanih z zdravili, ter posledično izboljšanju kakovosti zdravljenja bolnikov z zdravili. Zaenkrat se v omejenem obsegu izvaja tudi pri onkoloških bolnikih.

Trendi na področju klinične farmacije

Zdravljenje onkoloških bolnikov je vedno bolj personalizirano in kompleksno, kar bo nedvomno vplivalo tudi na razvoj klinične farmacije. Z vedno večjo uporabo tarčnih zdravil, imunoterapije ter genskih in celičnih terapij bo zdravljenje raka postajalo vse bolj individualizirano. Zaradi visokih stroškov novih onkoloških zdravil bo pomembna tudi vloga kliničnega farmacevta pri zagotavljanju racionalne in stroškovno učinkovite uporabe terapij. Vedno večji problem globalno predstavlja tudi občasno pomanjkanje posameznih zdravil, pri katerih se farmacevti s strokovnimi in organizacijskimi ukrepi trudimo zagotavljati neprekinjeno zdravljenje.

Na klinično farmacijo bo vplivala tudi uvedba umetne inteligence in naprednih informacijskih sistemov, ki bodo omogočali boljše klinično odločanje, morda spremljanje učinkovitosti zdravljenja in zgodnje prepoznavanje ter lažje poročanje neželenih učinkov. Ocenjujemo, da se bo zdravljenje vse bolj selilo iz bolnišnic v ambulantno in domače okolje, kar bo povečalo pomen svetovanja bolnikom in spremljanja sodelovanja bolnikov pri zdravljenju na daljavo.

Rezultati nedavnega raziskovalnega projekta »Preučitev koristi in tveganj pri odvisnem predpisovanju zdravil v okviru farmacevtske obravnave bolnika« nakazujejo, da bi se vloga kliničnega farmacevta lahko razširila tudi na področje neposrednega sodelovanja pri predpisovanju terapije in vodenju določenih segmentov zdravljenja.

Skupno lahko pričakujemo, da bo onkološka klinična farmacija postala še bolj klinično usmerjena, tehnološko podprta in nepogrešljiva za kakovostno obravnavo bolnikov z rakom.

Zaključek

Onkološka farmacija je eno izmed najhitreje razvijajočih se področij farmacije, ki zahteva veliko strokovnega znanja in interdisciplinarnega sodelovanja. Ocenjujemo, da je v preteklem desetletju njen razvoj potekal v skladu s pričakovanji na tehnološkem področju, velik preskok je bil narejen tudi na področju klinične farmacije.

Pričakujemo, da bo razvoj onkološke farmacije v prihodnjem desetletju potekal predvsem v smeri personaliziranega zdravljenja in še širše uporabe novejših terapij, kot so imunoterapija ter genske in celične terapije. Klinični farmacevti bi lahko imeli vse

večjo vlogo pri izbiri in prilagajanju farmakoterapije ter spremljanju bolnikov. Digitalizacija in umetna inteligenca bi utegnili olajšati klinično odločanje. Povečal se bo tudi pomen ambulantnega zdravljenja ter racionalne, stroškovno učinkovite uporabe dragih onkoloških zdravil. Hkrati se bo potrebno soočiti z motnjami v preskrbi in pomanjkanji nekaterih zdravil, ter jih ustrezno obvladovati.

Sklepno lahko poudarimo, da je klinični farmacevt nepogrešljiv člen sodobne onkološke obravnave. S svojim znanjem in sodelovanjem v multidisciplinarnem timu prispeva k varnejšemu, učinkovitejšemu in bolj individualiziranemu zdravljenju bolnikov z rakom.

Viri in literatura

1. Holle LM, Bilde T, Alabelewe RM, et al. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) position statement: Role of the oncology pharmacy team in cancer care. *J Oncol Pharm Pract.* 2021;27(4):785-801.
2. Holle LM, Segal EM, Jeffers KD. The Expanding Role of the Oncology Pharmacist. *Pharmacy (Basel).* 2020;8(3):130.
3. Laptoš T. Digitalna preobrazba v lekarniški dejavnosti z vidika bolnišničnih lekarn = Digital transformation in hospital pharmacies. *Farm vestn.* 2021;72(1):17–23.
4. Ranchon F, Chanoine S, Lambert-Lacroix S, et al. Development of artificial intelligence powered apps and tools for clinical pharmacy services: A systematic review. *Int J Med Inform.* 2023, 172, pp.104983.
5. Rožman S. Razvojni trendi v onkološki farmaciji. *Onkološki vikend (2016) Str.* 113-118.
6. Ryan M, Zapata EH, Weru I, et al. Global oncology pharmacy service levels and knowledge requirements: A review by the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners. *J Oncol Pharm Pract.* 2025;31(7):1104-1114.
7. Štuhec M, Kovačič A, Korpar M, in ostali. Clinical pharmacist prescriber in primary care in Slovenia: prospective non-randomised interventional study focused on clinical outcomes and quality of life. *Front Pharmacol.* 2025;16:1690480.