



Ministerstwo Zdrowia
Sekretarz Stanu
Józefa Szczurek-Żelazko

Warszawa, 22 października 2019

PPK.075.10.2019.BW

Szanowni Państwo
Wojewodowie
według rozdzielnika

w związku z wystąpieniami kierowanymi do Ministerstwa Zdrowia w sprawie przedstawienia obowiązujących uregulowań prawnych i procedur związanych z żywieniem pozajelitowym realizowanym w warunkach: leczenia szpitalnego, w stacjonarnej opiece długoterminowej oraz w warunkach domowych, w tym uprawnień pielęgniarek do dodawania leków do gotowych mieszanin żywieniowych, przekazując w załączeniu opinie Konsultantów Krajowych w dziedzinie: farmacji, pielęgniarstwa oraz opinię Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w przedmiotowej sprawie, do wiadomości i wykorzystania przy rozstrzygnięciu kwestii związanych ze stosowaniem procedur dotyczących żywienia pozajelitowego.

Z poważaniem

Józefa Szczurek-Żelazko
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Opinia Pani dr. n. farm. Krystyny Chmal-Jagiełło, Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji – pismo z dnia 4 lutego 2019 r. oraz 9 października 2019 r.
2. Opinia Pani dr hab. n. hum. Marii Kózki, prof. nadzw. UJ, Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa – pismo z dnia 12 lutego 2019 r.
3. Opinia Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia – pismo z dnia 8 sierpnia 2019 r., znak: IK:1748931.MP.

Ministerstwo Zdrowia Telefon: (22) 63 49 440
ul. Miodowa 15 e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
00-952 Warszawa www.mz.gov.pl

niepodlega



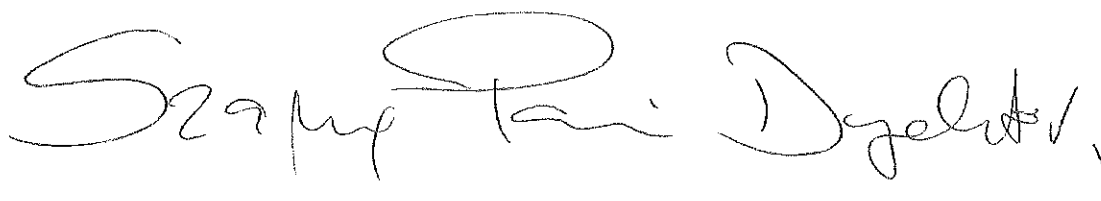
Rozdzielnik:

1. Pan Paweł Marek Hreniak, Wojewoda Dolnośląski;
2. Pan Mikołaj Bogdanowicz, Wojewoda Kujawsko-Pomorski;
3. Pan Przemysław Czarnek, Wojewoda Lubelski;
4. Pan Władysław Dajczak, Wojewoda Lubuski;
5. Pan Zbigniew Rau, Wojewoda Łódzki;
6. Pan Piotr Ćwik, Wojewoda Małopolski;
7. Pan Zdzisław Sipiera, Wojewoda Mazowiecki;
8. Pan Adrian Czubak, Wojewoda Opolski;
9. Pani Ewa Leniart, Wojewoda Podkarpacki;
10. Pan Bohdan Paszkowski, Wojewoda Podlaski;
11. Pan Dariusz Drelich, Wojewoda Pomorski;
12. Pan Jarosław Wieczorek, Wojewoda Śląski;
13. Pani Agata Wojtyszek, Wojewoda Świętokrzyski;
14. Pan Artur Chojecki, Wojewoda Warmińsko-Mazurski;
15. Pan Zbigniew Hoffmann, Wojewoda Wielkopolski;
16. Pan Tomasz Hinc, Wojewoda Zachodniopomorski.

dr n. farm. Krystyna Chmal-Jagiello
Konsultant Krajowy
w dziedzinie farmacji szpitalnej

Kraków, dn. 04.02.2019 r.

Szanowna Pani
Greta Kanownik
Dyrektor Departamentu Pielęgniarek
i Położnych
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa



Proces przygotowywania mieszanin do żywienia pozajelitowego regulują zarówno akty prawne, jak również standardy postępowania, opracowywane przez grono ekspertów.

Zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. z późniejszymi zmianami (Dz.U.2008 nr 45 poz,271 – tekst jednolity, art. 86.3), sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego jest usługą farmaceutyczną, wykonywaną w aptekach szpitalnych przez farmaceutów (art. 90). Ta ustawa jest ściśle przestrzegana w Standardach Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczących sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego oraz Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu (POLSPEN).

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.

Sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego powinno odbywać się w specjalnych warunkach, gwarantujących bezpieczeństwo ich wykonania (łóża z nawiewem

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

Opinia dotycząca przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego informuje, 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 (łóżka 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

zapewniania jakości, który należy zastosować podczas procesu przygotowywania jałowego produktu leczniczego. Biorąc pod uwagę złożony skład mieszaniny żywieniowej, a także możliwość wystąpienia wielu interakcji między składnikami, mieszaninę żywieniową należy uznać za lek wysokiego ryzyka, a takie preparaty powinny być bezwzględnie przygotowywane w aptece szpitalnej, w odpowiednich warunkach, przez odpowiednio przeszkolony personel.

Niedopuszczalne jest przygotowywanie preparatów do leczenia żywieniowego drogą pozajelitową przez pacjentów w warunkach domowych, a taka sytuacja ma obecnie miejsce tylko w Polsce. Stwarza to olbrzymie ryzyko pomyłki (przedawkowania składników, wystąpienia niezgodności między składnikami) oraz skażenia mieszaniny żywieniowej, co zagraża zdrowi i życiu pacjenta! Preparaty do leczenia żywieniowego powinny być przygotowywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel w warunkach gwarantujących bezpieczeństwo ich wykonania, tak jak mówi to Rezolucja Komitetu Ministrów Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku

Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji szpitalnej
dr farm. Krystyna Chmal-Jagiełło



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 mieszanki 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 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/

Sporządzili: 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

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 zostały w 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 rekonstrukcji 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 Klękiem 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	F1E9CDE2FCB6672E25DCFD1C07BB613007A22C A9
Wersja dokumentu	1.0
	EZD 3.90.65.65.14538
Data wydruku:	2019-10-17 15:36:25
Autor wydruku:	Witkowska Barbara