

بسم الله الرحمن الرحيم

بیماری ام اس از جمله بیماری های مزمن است که نیازمند درمان طولانی مدت است. شماری از درمان های مورد نیاز آن با صلاحدید پزشک معالج ، به صورت وریدی انفوزیون می شود. این موارد شامل داروهای مختلف مانند استروئید وریدی (متیل پردنیزولون) Ocrelizumab (زاکرل) ، Natalizumab (تای سابری) و Rituximab است.

درک مکانیسم عمل ، مزایا و عوارض جانبی روش های درمانی مذکور برای بیماران و مراقبان ضروری است.

- تایسابری (ناتالیزوماب) : برای کاهش عود در RRMS موثر است و ماهانه به صورت وریدی تزریق می شود.
- ریتوکسی ماب : به دلیل اثربخشی آن در درمان RRMS به صورت off-label شناخته شده است و هر شش ماه با دوز 500-1000 میلی گرم تزریق می شود.
- اکریلیزوماب : در سال 2017 توسط FDA تأیید شد، یک درمان تزریقی جدید است که هم ام اس عود کننده و هم پیش رونده اولیه را هدف قرار می دهد. هر شش ماه یکبار از طریق انفوزیون داخل وریدی تجویز می شود.

انفوزیون درمانی در ام اس

مدیریت خدمات تزریق در بیماران ام اس شامل سه جزء مهم است :

الف: مدیریت فرایندهای مرتبط با بیمار

ب: مدیریت فرایندهای مرتبط با دارو

پ: مدیریت فرایندهای مرتبط با کارکنان

الف : مدیریت فرایندهای مرتبط با بیمار

- 1- ثبت نوع بیماری ام اس و مرحله ی آن
 - 2- ارزیابی بیمار و تعیین پروتکل درمانی کلی
 - 3- ارزیابی بیمار حین دریافت دارو
 - 4- ارزیابی بیمار بعد از دریافت دارو
 - 5- فالوآپ و تعیین فواصل درمانی
- ۷** درارزیابی بیمار و تعیین پروتکل کلی درمان قدم اول تایید بیماری ام اس و انتخاب درمان مناسب می باشد. رعایت کلیه پروتکل های بالینی و دستورالعمل های تجویز و مصرف دارو، ابلاغی توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی در این مراکز الزامی است.

۷ پروتکل کلی درمان باید موارد زیر را شامل شود :

- § نام و نام خانوادگی
- § شماره پرونده بیمار
- § کد رهگیری موقت یا دائم
- § نوع بیماری ام اس
- § مرحله بیماری
- § اقدامات درمانی مورد نیاز و...
- § سابقه بیماری خاص که تاثیرگذار در مراحل درمان است
- § سابقه حساسیت دارویی

§ داروهای در حال مصرف

§ نام پزشک مسئول یا تعیین کننده پروتکل کلی درمان

§ فرایند پذیرش بیمار، تشکیل پرونده و تعیین پروتکل درمانی در اولین جلسات مراجعه بیمار به مرکز سرپایی انجام می شود .

در ارزیابی بیمار، قبل از تجویز دارو موارد زیر باید توسط پرستار مسوول بررسی شود :

§ هویت بیمار

§ آزمایش خون بیمار و سایر تست های لازم برای پایش عوارض قبل از تزریق دارودر صورت نیاز

§ ارزیابی عوارض ناشی از داروی ایمونوساپرسیوتزریق شده در دوره قبلی

§ اطمینان از تجویز داروهای پره مدیکیشن برای بیمار

§ رژیم دارویی

§ شماره دوره درمانی (دوره چندم درمان است)

§ دوز دارو

ب. مدیریت فرایندهای مرتبط با دارو

§ توالی صحیح تزریق داروهای پره مدیکیشن

§ تاریخ و زمان تزریق دارو

§ تاریخ انقضای دارو

§ نحوه نگهداری دارو

§ حساسیت دارویی بیمار

احتیاط های زمان آماده سازی بیمار برای تزریق داروها باید توسط پرستار مسوول طی فرایند تزریق رعایت شود.

مراقبت های حین تزریق : در صورت ایجاد عوارض حین تزریق دارو مانند تنگی نفس، لرز و افت فشار خون یا شوک، تزریق قطع شده، اقدامات حمایتی اولیه انجام شده و به پزشک درمانگر اطلاع داده خواهد شد. خاتمه تزریق یا ادامه تزریق بعد از بر طرف شدن علایم طبق دستور پزشک انجام خواهد شد.

مواردی که نیاز به قطع دارو حین تجویز دارند عبارتند از :

- § تمایل بیمار به قطع دارو
- § هر گونه شک به صحیح بودن نوع دارو، نحوه و روش تجویز دارو و تاریخ انقضای دارو
- § اختلال عملکرد تجهیزات تزریق
- § واکنش های حساسیتی

استاندارد های یخچال های نگهدارنده دارو :

یخچالهای استاندارد دارویی باید دارای مشخصات زیر باشند :

- 1- گردش مناسب هوا و ایجاد دمای یکنواخت در یخچال توسط پنکه یا فن
- 2- کاهش دمای فوری با باز شدن در یخچال
- 3- نمایشگر کنترل دما با تغییر دمایی حداکثر 0.5 سانتیگراد

- 4- قابلیت خواندن دما بدون باز کردن در یخچال
- 5- قابلیت قفل شدن در یخچال
- 6- امکان تجهیز به سیستم هشدار دهنده شنیداری یا بینایی در صورت انحراف از دمای مجاز
- 7- قابلیت نگهداری دما برای مدت زمان مشخص در صورت قطع برق
- 8- مجهز بودن برخی از یخچالها به در شیشه ای (جهت نظارت بهتر بر چیدمان صحیح داروها)

V رعایت نکات زیر در یخچالهای استاندارد دارویی الزامی است :

- 1- عدم نگهداری دارو در طبقات کف یخچال
- 2- قرار دادن حس گرهای دمایی در قسمت مرکزی یخچال و بین داروها
- 3- کالیبره نمودن تجهیزات دمایی و سیستم های هشدار دهنده
- 4- نظافت یخچال مطابق با یک دستور العمل مکتوب

نگهداری داروها باید مطابق شرایط زیر صورت گیرد :

- 1- شرایط نگهداری داروها باید مطابق با توصیه های درج شده روی برچسب الصاقی محصولات یا طبق دستورالعمل شرکت وارد کننده یا کارخانه سازنده باشد.
- 2- نگهداری در شرایط عادی: نگهداری داروها در محیط خشک با تهویه مناسب و در دمای بین 15 تا 25 درجه سانتیگراد (بسته به شرایط اقلیمی می تواند تا 30 درجه افزایش یابد). این محیط باید عاری از بوهای خارجی، آلودگی و نور شدید باشد .
- 3- داروهای زنجیره سرد باید در شرایط مناسب نگهداری شوند .
- 4- محل نگهداری داروهای سایتوتوکسیک باید دارای تهویه مناسب (حداقل 12 بار در ساعت) باشد .

5- قفسه های دارویی باید حداقل ماهی یک بار تمیز شوند .

6- بهترین رطوبت برای نگهداری داروها 60% می باشد .

داروی تای سابری (ناتالیزوماب)

§ به صورت ویال های 300 میلی گرمی می باشد که طی یک ساعت تزریق می شود.

§ هنگام تهیه محلول تای سابری برای انفوزیون داخل وریدی از تکنیک آسپتیک استفاده کنید.

§ هر ویال فقط برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده است.

§ تای سابری یک کنسانتره بی رنگ، شفاف تا کمی مات است. ویال تای سابری را بازرسی کنید.

§ در صورتی که در ویال دارو قبل از آماده سازی ویال مواد ذرات معلق و تغییر رنگ و ذرات مرئی

مشاهده شده و/ یا مایع داخل ویال تغییر رنگ داده است، ویال نباید استفاده شود.

§ برای تهیه محلول، 15 میلی لیتر از کنسانتره TYSABRI را با استفاده از سرنگ آسپتیک از ویال خارج کنید.

§ سوزن و سرنگ استریل، کنسانتره را به 100 میلی لیتر کلرید سدیم 0.9 درصد تزریق کنید.

§ برای تهیه محلول TYSABRI نمی توان از رقیق کننده های IV دیگری استفاده کرد.

§ محلول TYSABRI را به آرامی معکوس کنید تا کاملاً مخلوط شود. ویال را تکان شدید ندهید .

§ دوز نهایی دارای غلظت 2.6 میلی گرم در میلی لیتر است.

§ پس از رقیق شدن، محلول TYSABRI را بلافاصله تزریق کنید یا محلول را در یخچال در دمای

2 تا 8 درجه سانتیگراد و ظرف 8 ساعت استفاده کنید. اگر در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد

نگهداری شود، اجازه دهید قبل تزریق محلول در اتاق گرم شود .

§ محلول را منجمد نکنید.

اکرلیزوماب

§ آمادگی بیمار قبل از تزریق:

برای کاهش واکنش های حساسیتی : 30 دقیقه قبل از دارو با 100 میلی گرم متیل پردنیزولون (یا یک کورتیکواستروئید معادل) و 30-60 دقیقه قبل از هر انفوزیون یک آنتی هیستامین (مانند دیفن هیدرامین یا کلرفنیل امین) تجویز می شود. 30-60 دقیقه قبل از هر انفوزیون میتوان استامینوفن نیز تجویز کرد.

§ آماده کردن دارو:

- اکرلیزوماب باید توسط یک متخصص مراقبت های بهداشتی با استفاده از تکنیک آسپتیک تهیه شود. یک سوزن و سرنگ استریل باید برای تهیه محلول تزریق رقیق استفاده شود.

- قبل از مصرف، ذرات معلق و تغییر رنگ را به صورت چشمی بررسی کنید. اگر تغییر رنگ داده یا اگر محلول حاوی ذرات خارجی مجزا باشد از محلول استفاده نکنید. برای مخلوط کردن محلول راتکان شدید ندهید.

- دوز مورد نظر از دارو را در سرم نرمال سالین 0.9% رقیق کنید .

- غلظت نهایی دارو تقریباً 1.2 میلی گرم در میلی لیتر است. به این صورت که:

ü 10 میلی لیتر (300 میلی گرم) دارو را خارج کرده و به 250 میلی لیتر سرم نرمال سالین تزریق کنید.

ü 20 میلی لیتر (600 میلی گرم) دارو را خارج کرده و به 500 میلی لیتر نرمال سالین تزریق کنید.

- از رقیق کننده های دیگر برای رقیق کردن دارو استفاده نکنید.

- محصول برای یک بار مصرف در نظر گرفته شده است.

		میزان و حجم	سرعت و طول مدت تزریق
تزریق اول (به صورت دو تزریق)	نوبت اول	300 mg in 250 mL	از 30 میلی لیتر در ساعت شروع کنید • هر 30 دقیقه در ساعت 30 میلی لیتر افزایش دهید • حداکثر: 180 میلی لیتر در ساعت • مدت زمان: 2.5 ساعت یا بیشتر
	نوبت دوم دو هفته بعدتر	300 mg in 250 mL	
دوزهای بعدی هر شش ماه ویال	انتخاب اول: تزریق طی تقریبا 3.5 ساعت	600 mg in 500 mL	• از 40 میلی لیتر در ساعت شروع کنید • هر 30 دقیقه در ساعت 40 میلی لیتر افزایش دهید • حداکثر: 200 میلی لیتر در ساعت • مدت زمان: 3.5 ساعت یا بیشتر
	یا		
	انتخاب دوم: (در صورتی که در تزریق های قبلی واکنش حساسیتی رخ نداده باشد) تزریق طی 2 ساعت	600 mg in 500 mL	• برای 15 دقیقه ی اول از 100 میلی لیتر در ساعت شروع کنید • برای 15 دقیقه ی بعدی به 200 میلی لیتر در ساعت افزایش دهید • برای 30 دقیقه بعدی به 250 میلی لیتر در ساعت افزایش دهید • افزایش تا 300 میلی لیتر در ساعت برای 60 دقیقه باقی مانده مدت زمان: 2 ساعت یا بیشتر

پ. مدیریت فرایندهای مرتبط با کارکنان

آموزش پرسنل کارکنان شاغل در این واحد شامل دارو سازان، پرستاران و نیروی خدمات نیاز به گذراندن "دوره آموزش مهارتی و حرفه ای دارو درمانی" دارند. رایحه گواهی نامه دوره ی مذکور جهت اشتغال در این واحد الزامی است. از جمله رئوس مطالب آموزشی در این دوره عبارتند از :

- 1- اثرات داروها
 - 2- فرآیندهای مناسب برای کار با داروی monoclonal antibody
 - 3- خطرات و اقدامات ایمنی
 - 4- فنون آسپتیک
 - 5- بهداشت دست
 - 6- استانداردها و شرایط کار در اتاق تمیز و کابین ایمن بیولوژیک این آموزش ها الزام است که به صورت دوره ای تکرار شوند.
- الزام است مرکز برنامه ای مدون برای آموزش کارکنان تدوین نماید تا سیاست ها و فرآیندهای مرتبط با کار با داروهای ایمونوساپرسیو و عوارض آن ها به روز نگه داشته شود.
- مسئول فنی مرکز باید برنامه آموزش حین خدمت پرسنل را تدوین و بر صحت اجرای آن نظارت نماید. برنامه آموزش باید به صورت سالیانه در نظر گرفته شود و آموزش های فوق العاده بر حسب نیاز به ویژه در زمان ورود داروها جدید و فرآیندهای آن ها انجام شود. آموزش ها پس از تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می تواند با همکاری انجمن های تخصصی صورت گیرد. تمام کارکنان مرکز شامل گروه پزشکی، داروسازی، پرستاری و نیز نیروهای خدمات باید در دوره های آموزشی مخصوص به خود شرکت کنند. پرستاران شاغل در بخش باید با دارو های وریدی ام اس و عوارض آنها آشنایی داشته باشند و آزمون های مربوطه را در این خصوص پشت سر گذاشته باشند. حفظ توانایی پرستاران شاغل در بخش در آماده سازی و تزریق داروی تخصصی ام اس

باید سالیانه مورد ارزیابی قرار بگیرد. پرستاران باید اطلاعات خود را در مورد درمان ها و نحوه انجام آن به صورت صحیح و ایمن و به روز نگهدارند. آموزش ها باید شامل مراقبت های پرستاری و دارویی مورد نیاز پس از تجویز باشد و در مورد گزارش دهی عوارض دارویی آموزش لازم صورت گیرد. همچنین مرکز باید سیستم مدون برای آموزش بیماران و خانواده ی آن ها داشته باشد و راه ارتباط مناسب بیمار با کادر درمان را فراهم نماید . مستندات مربوط به فعالیت های آموزشی در بازدیدهای دوره ای مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نیروی انسانی مورد نیاز	تعداد
پرستار	ارزیابی اولیه بالینی بیمار پایش حین تزریق و بعد از تزریق دارو به ازای هر 5 بیمار 1 پرستار
منشی	1
خدمات	1
پزشک عمومی یا فرد متخصص آشنا به فرایند احیا	1

الزامات تجهیزات پزشکی مراکز سرپایی :

- ü تجهیزات ایستگاه پرستاری شامل نگاتوسکوپ و فشارسنج عقربه ای پرتابل و گوشی معاینه پزشکی و دستگاه مرکزی احضار پرستار و تلفن و رایانه و کمد های مربوطه و ترالی دارو پیش بینی شود .
- ü در سالن انفوزیون باید هر تخت یک فشارسنج به همراه پایه سرم پرتابل یا دیواری پیش بینی شود .
- ü در ایستگاه پرستاری حتما ترالی احیا و DC شوک پیش بینی شود .
- ü یکی از تخت های سالن انفوزیون درمانی مجهز به مانیتورینگ عاظم حیاتی باشد.
- ü تجهیزات فضای نگهداری دارو (انبار) پیش بینی شود.

الزامات تاسیسات مکانیکی مراکز انفوزیون وریدی :

ü سیستم آب و فاضلاب بهداشتی شامل آب سرد و گرم بهداشتی برای روشویی ها و خروجی مناسب

فاضلاب با سایز حداقل 50 میلی متر پیش بینی شود .

ü سیستم تهویه میبایست از نوع دستگاهی باشد که مشخصات زیر را تامین نماید. :

- سیستم توانایی تنظیم درجه حرارت در تابستان در بازه 24 الی 27 درجه سانتیگراد و در زمستان 21

الی 24 درجه سانتیگراد را داشته باشد .

- میزان رطوبت نسبی در حدود 50% حفظ گردد .

ایستگاه پرستاری :

ü الزام است ایستگاه پرستاری در سالن دارو درمانی قرار داشته باشد .

ü بهتر است به گونه ای طراحی شود که امکان مشاهده مستقیم بیماران در زمان دریافت دارو را

فراهم آورد .

ü ایستگاه پرستاری بهتر است در مسیر مستقیم رفت و آمد طراحی نشود.

فضای رفاهی پرسنل :

اتاق استراحت پرسنل باید در همان طبقه از ساختمان که سالن دارو درمانی واقع است، طراحی شود و حتی

المقدور امکان سرویس دادن به چند سالن دارو درمانی را داشته باشد .

فضای رفاهی برای بیماران :

ü اتاق انتظار باید مجهز به سرویس بهداشتی، آب خوری، تلفن عمومی و صندلی مناسب باشد .

ü کمد مناسب برای نگهداری وسایل بیماران باید تامین شود.

فضاهای جانبی :

ü مرکز باید اتاق کار تمیز/ کشیف برای توزیع دارو و تجهیزات مصرفی و نیز جمع آوری پسماند های

ساخت و تجویز دارو باشد و امکانات مورد نیاز در آن ها تعبیه شود .

ü مرکز باید فضای نگهداری ویلچر، برانکارد و تخت مخصوص حمل بیمار داشته باشد. .