

---

## WEITERBILDUNG IM BEREICH ONKOLOGISCHE PHARMAZIE

Empfehlungen zur Durchführung – Seminarinhalte

---

verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer am 27. April 2004 in Bremen

### Einleitung

Onkologisch-pharmazeutisch tätige Apotheker sorgen für die sachgerechte und sichere Versorgung des Krebspatienten mit Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Pharmakologie der Tumortherapeutika sowie deren sachgerechte Herstellung und Handhabung. Sie arbeiten mit anderen Heilberufen in der Tumortherapie zusammen. Dies schließt die klinisch-pharmazeutische Beratung des onkologisch tätigen Arztes und Pflegepersonals, die Pharmazeutische Betreuung des Krebspatienten sowie den Umgang mit Informationen auf dem Gebiet der Onkologie ein.

### Seminare

#### I. Onkologie (20 Stunden)

##### Lernziele:

Der onkologisch-pharmazeutisch tätige Apotheker soll

- die Prozesse der Tumorentstehung, die Methoden der Tumorerkennung, die Prinzipien der Tumortherapie, die Mechanismen der Tumorresistenz unterscheiden können,
- die gesundheitspolitische, ökonomische und soziale Bedeutung der Tumorerkrankungen darstellen können,
- aufgrund seiner Kenntnisse der Pharmakologie und der Eigenschaften der verfügbaren Arzneimittel den Arzt in Fragen der Arzneimitteltherapie des Krebspatienten beraten können.

##### Lerninhalte:

Tumorcharakteristik (u.a. Klassifizierung, Nomenklatur)

Terminologie (Grading, Staging, Tumormarker, Karnofski Index, Therapieerfolg)

Ätiologie (Umwelt, Lebensweise, Ernährung, Arzneimittel, Vererbung, Viren)

Physiologie und Pathophysiologie von Tumoren befallener oder von Nebenwirkungen der Therapie betroffener Organe

Methoden der (Früh-)Erkennung

Behandlungsmethoden (Chirurgie, Bestrahlung, Chemotherapie, Immuntherapie u.a.)

Epidemiologie (Tumorhäufigkeit, Morbidität, Mortalität, Krebsregister)

therapierelevante Patientenparameter

Parameter der Behandlungsziele und Erfolgsdeterminanten (Wachstumskinetik, Lokalisation, Durchblutung und Resistenz des Tumors, Vorbehandlung mit Strahlen- oder Chemotherapie, Ernährungszustand und Alter des Patienten, Funktion der Leber und Nieren, pharmakodynamische und -kinetische Aspekte)

chemische, pharmakologische, toxikologische und pharmazeutisch-technologische Eigenschaften bekannter und in der Entwicklung befindlicher Tumortherapeutika (Chemotherapeutika, Hormone, Interferone, Interleukine, monoklonale Antikörper, CSF's)

Pharmakoökonomie

**Referenten:** Onkologen/Hämatologen/Strahlentherapeuten/Apotheker

## **II. Handhabung der Tumorthapeutika (20 Stunden)**

### **Lernziele:**

Der onkologisch-pharmazeutisch tätige Apotheker soll

- die Herstellung der Tumorthapeutika beherrschen und sicher für sich, Mitarbeiter, Patienten und Umwelt organisieren können,
- den Umgang mit Tumorthapeutika bei der Annahme, Lagerung, Verarbeitung, Weitergabe und Applikation beherrschen und sicher organisieren können,
- die Handhabung der Tumorthapeutika und kontaminierten Materialien außerhalb der Apotheke sowie beim Patienten hinsichtlich des Gefährdungspotenzials beurteilen und Vorschläge zum sicheren Umgang entwickeln können,
- die Entsorgung nicht verwendeter Tumorthapeutika und kontaminierter Materialien sicher und ordnungsgemäß organisieren können,
- entsprechende Handlungsanweisungen erarbeiten können.

### **Lerninhalte:**

Vorschriften zum Umgang mit Zytostatika (GMP, Gefahrstoffverordnung, UVV, TRGS, Merkblätter)

Einrichtung von Zytostatikallaboratorien und Nebenräumen

Aufbau und Funktionsweise verschiedener Zytostatikawerkbänke

Persönliche Schutzausrüstung, Arbeitsschutz

GMP-gerechte Herstellung und Dokumentation

Technik des aseptischen Arbeitens

Hilfsmittel der Herstellung (Druckausgleichssysteme, Adaptersysteme etc.)

masse- und volumenorientierte Herstellung

Kompatibilität und Stabilität (Arzneistoff und Lösungsmittel, Behältnisse, Applikationszubehör, Lichtschutz)

Qualitätssicherung (Standardarbeitsanweisungen, Validierung, Sterilitätsprüfungen, Prüfungen auf Kontamination, Personen-./ Umgebungsmonitoring)

Verhalten bei Personen- und Raumkontamination

Vorsorgeuntersuchungen (G40, biologisches und Belastungsmonitoring)

Hilfsmittel der Applikation (Injektions- und Infusionshilfen, Pumpen, Ports)

Transport- und Entsorgungssysteme

**Referenten:** Krankenhausapotheker/krankenhausversorgende Apotheker

## **III. Klinisch-pharmazeutische Praxis (40 Stunden)**

### **Lernziele:**

Der onkologisch-pharmazeutisch tätige Apotheker soll

- die Verordnung der Tumorthapeutika des Arztes auf Plausibilität, Angemessenheit und Korrektheit der Berechnung überprüfen können,
- den Arzt bei der Auswahl und Dosierung der Tumorthapeutika und Begleitmedikation, Applikationschema, -form, -route, -zeitpunkt und -zeitdauer beraten können,
- Arzt, Pflegende und Patienten hinsichtlich Anwendung, Wirkungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen der Tumorthapeutika und Begleitmedikationen beraten können,
- Chemotherapie-assoziierte toxische Wirkungen und tumorbedingte Begleiterscheinungen unterscheiden können,

- Informationen und Materialien zur Beseitigung von unvorhergesehenen Ereignissen bereitstellen,
- Fachübergreifende Zusammenhänge im medizinischen, pharmazeutischen, ökonomischen (betriebs- und volkswirtschaftlichen) Bereich aufzeigen können.

**Lerninhalte:**

Therapieschemata

Individuelle Pharmakotherapie des Patienten

Erstellen von Patientenprofilen nach SOAP (Subjective Objective Assessment Plan)

Auswertung und Beurteilung der Laborwerte und Klinischen Parameter

Dosisfindung und -individualisierung (Körperoberfläche, Ziel-AUC)

Beurteilung der Zytostatikaverschreibung unter Berücksichtigung der klinischen Situation des Patienten

Drug-Monitoring, Patientenmonitoring unter Zytostatikatherapie, Überwachung von Kumulativedosen

Besonderheiten in der Pädiatrie

Applikationsmöglichkeiten für Zytostatika, z. B. Katheter, Ports, Pumpen

Behandlung von Paravasaten

Supportivmaßnahmen (Übelkeit und Erbrechen, Infektionserkrankungen bei immunsupprimierten Patienten, akute und chronische Schmerzen, Mukositis, Ernährungstherapie, Extravasate, maligne Hypercalciämie, Tumorkompressionssyndrom, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)

spezielle Pharmazeutische Betreuung für Patienten mit Krebserkrankungen

Erfolg der Pharmakotherapie, Erkennung des Ansprechens des Tumors auf die Therapie

Arzneimittel-Interaktionen

Vorschläge zur sicheren Arzneimittelanwendung

Alternative Heilverfahren

Ökonomische Aspekte der Krankheit sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen

Betriebswirtschaftliche Aspekte des Betriebes einer Zytostatika-Abteilung

**Referenten:** Onkologen/onkologisch-pharmazeutisch tätige Krankenhausapotheker/krankenhausversorgende Apotheker

**IV. Information (10 Stunden)**

**Lernziele:**

Der onkologisch-pharmazeutisch tätige Apotheker soll

- Informationen auf dem Gebiet der Onkologie sammeln, erstellen, bewerten und den Angehörigen der Heilberufe, den Patienten und sonstigen Interessengruppen vermitteln können,
- Aus- und Fortbildungsveranstaltungen zu onkologischen Themen in geeigneter Weise für Mitarbeiter, Angehörige der Gesundheitsberufe sowie für Patienten organisieren, inhaltlich vorbereiten und praktisch durchführen können.

**Lerninhalte:**

Onkologisch relevante Primär-, Sekundär und Tertiärliteratur

Print- und Non-Print-Medien (Zeitschriften, Fachbücher, Datenbanken, Onkologie im Internet, spezielle Netze, Diskussionsforen etc.)

Bewertung von Informationen

Interpretation und kritische Analyse der Fachliteratur und klinischer Studien

Onkologische Institutionen/Fachgesellschaften/Verbände/Selbsthilfegruppen

Weitergabe der Informationen an Patienten, Pflegende und Ärzte

Schulung der Patienten, Pflegenden und Ärzten bezüglich der Arzneimittelapplikation und der sicheren Handhabung der Zytostatika

Erarbeiten von Handlungsanweisungen

Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung einer Veranstaltung zu einem onkologisch-pharmazeutischen Thema

Psychosoziale Aspekte bei der Beratung des Tumorpatienten

**Referenten:** Fachapotheker für Arzneimittelinformation/Krankenhausapotheker

## **V. Klinische Prüfungen, Studien und Heilveruche in der Onkologie** (10 Stunden)

### **Lernziele:**

Der onkologisch-pharmazeutisch tätige Apotheker soll

- zum Management klinisch-onkologischer Studien beitragen können,
- an der Planung und Durchführung onkologisch-pharmazeutischer Untersuchungen mitwirken können.

### **Lerninhalte:**

Besonderheiten onkologischer Therapiestudien

Zielsetzung, Aufbau und Durchführung klinisch-onkologischer Studien

Planung und Durchführung onkologisch-pharmazeutischer Untersuchungen

Management klinisch-onkologischer Studien

Umgang mit Prüfsubstanzen einschließlich Dokumentation

Verblindung, Codeverwaltung

Umsetzung von Studienprotokollen

Beurteilung des Therapieerfolges (Lebensqualität, Tumoransprechen, Toxizitätsskalen, ethische Aspekte klinisch-onkologischer Studien)

**Referenten:** Onkologen/ Apotheker mit Erfahrungen in der Durchführung onkologisch-pharmazeutischer Studien

### **Praxisanforderungen**

Zur Prüfung sind folgende Praxisanforderungen nachzuweisen:

- Beurteilung, Herstellung und Überprüfung von mindestens 200 Zubereitungen
  - Erstellung und Präsentation von mindestens drei Patientenprofilen nach SOAP
  - Bearbeitung und Dokumentation von fünf ausgewählten Anfragen zur zytostatischen Therapie
  - Erstellung eines Patienteninformationsblattes zu einem pharmazeutisch-onkologischen Thema
- oder

Nachweis und Dokumentation mindestens einer Beratung eines Patienten oder einer Patientengruppe

- Planung und Durchführung von mindestens einer Schulungs- oder Fortbildungsveranstaltung für Personal