

## Datenpflege onkologischer Therapien in Cato

In (medizinisch) begründeten Fällen kann bzw. muss von der vereinbarten SOP abgewichen werden. Diese Abweichung ist jedenfalls zu dokumentieren.

SOP erstellt von:	Mag. Edith Pernkopf
SOP geprüft von:	Mag. Doris Wieland (OKL), Mag. Thomas Kitz (OKL), Mag. Andreas Seiringer (SK), Mag. Elisabeth Berliz (SK), Mag. Brigitte Haslehner (PEK), Dr. Wolfgang Ibrom (OKL), Mag. Gernot Idinger (PEK), Mag. Barbara Schmid (SK), Mag. Petra Griesenauer (SK), Christian Brandstätter (oög MIT), Josef Hamedinger (oög MIT), OA Dr. Michael Schiffer (SK), Univ. Doz. Dr. Ansgar Weltermann (TZ), OA Dr. Franz Wakolbinger (SD), Prim. Dr. Johannes Andel (PEK), OA Dr. Jörn Decker (RO), OA Dr. Beatrix Murauer (SK), OA Dr. Cornelia Sparber (PEK)
Fachliche Freigabe:	Mag. Edith Pernkopf Steuerungsgruppe medikamentöse Tumortherapie Protokoll vom 25.06.2018 Revision vom 08.03.2021

### Ziel

Die vorliegende SOP regelt die Anlage und Pflege der Stammdaten, die Neuanlage, Überarbeitung und Herausnahme von Protokollen an allen Standorten des Tumorzentrums, an denen Cato verwendet wird. Die organisatorischen Abläufe und Verantwortlichkeiten, die Kommunikation zwischen Pharmazeuten und Ärzten, und die Dokumentation werden beschrieben.

Bei Änderungen der SOP erfolgt eine Info an die Apothekenleitungen und verantwortlichen Ärzte der Standorte des Tumorzentrums, an denen CATO nicht verwendet wird.

### Zuständigkeit / Qualifikation

- Ärzte, die in Cato eine Berechtigung zur Verordnung einer Therapie haben
- Pharmazeuten der Spitalsträger im TZ OÖ
- Medizininformatik und Informationstechnologie der oög für die Produktbetreuung Cato

### Ablauf / Durchführung inkl. Risiken

#### Anlage von Stammdaten:

Die Anlage der Stammdaten erfolgt durch 2 geschulte Pharmazeuten im 4-Augenprinzip. Grundlage ist die Fachinformation des betreffenden Präparates.

Auf Ebene der Wirkstoffe werden, soweit sinnvoll, die Maximaldosis und die kumulative Gesamtdosis hinterlegt. Zusätzlich zur Fachinformation sind von der Herstellerfirma folgende Angaben einzuholen und in Cato zu hinterlegen:

bei Konzentraten: Überfüllung, Dichte

bei Feststoffen: Überfüllung, Dichte, Menge der Hilfsstoffe

Diese Firmeninformationen werden in einem eigenen Bereich „Stammdaten Tumortherapeutika“ im Wiki des Tumorzentrums - für alle Standorte zugänglich - abgelegt.

Die physikalisch-chemischen Haltbarkeiten der Stammlösungen und Infusionslösungen orientieren sich an der Stabil-Liste ADKA STABIL Datenbank, der Webseite [www.stabilis.org](http://www.stabilis.org), den Fachinformationen und Primärliteraturangaben.

Der anlegende Pharmazeut überprüft mittels Verordnung an Testpatienten die Richtigkeit der angelegten Stammdaten und dokumentiert diese zusammen mit den Testverordnungen. Diese Dokumente werden von einem 2. Pharmazeuten kontrolliert und abgezeichnet.

**Vorgangsweise Datenbank VB:**

Die Anlage eines neuen Präparates erfolgt am Standort EKH, durch die pharmazeutische Koordinatorin oder einen geschulten Pharmazeuten der Apotheke.

Nach Anlage der Stammdaten wird das Präparat am Testpatienten geprüft. Die Herstellungsanweisungen werden im Wiki des Tumorzentrums abgelegt, sodass ersichtlich ist, dass Cato richtig rechnet. Das Präparat wird gesperrt.

Der anlegende Pharmazeut informiert in einem E-Mail die anderen Standorte, dass das Präparat in Cato angelegt ist.

Der Standort, der das Präparat angefordert hat bzw. zuerst verwendet, entsperrt das Präparat und kontrolliert die Stammdaten **vor** Verwendung.

Das Entsperrten des Präparates dokumentiert in der Catodatenbank VB das 4-Augenprinzip bei der Anlage der Stammdaten, da anlegender und kontrollierender Pharmazeut räumlich getrennt sind

Sollten Änderungen aus Sicht des kontrollierenden Pharmazeuten nötig sein, wird mit dem anlegenden Pharmazeuten Kontakt aufgenommen. Sollte dieser nicht erreichbar sein, führt der kontrollierende Pharmazeut Änderungen durch und setzt den anlegenden Pharmazeuten per E-Mail in Kenntnis.

**Pflege von Stammdaten:**

Änderungen der Stammdaten z.B. aufgrund von Änderungen der Fachinformation werden beim Präparat im Wiki des TZ dokumentiert und den Verantwortlichen der anderen Standorte per E-Mail mitgeteilt.

An jedem Produktionsstandort wird jährlich eine Liste an Wirkstoffen und Präparaten erstellt, die nicht mehr in Verwendung sind. Diese Listen werden abgeglichen und die entsprechenden Präparate und Wirkstoffe auf gesperrt gesetzt.

Fehlerhafte Präparate und Stärken, die nicht mehr verwendet werden dürfen, erhalten das Präfix „ZZZ“.

Bei Studien erfolgt standortspezifisch die Anlage der Studienpräparate und Protokolle.

**Anforderung der Protokolle:**

Die in Cato angelegten Therapieprotokolle sind nach Entitäten geordnet, damit die passende Therapie in der klinischen Routine rasch verordnet werden kann.

Über Leitlinienschemata und Studienprotokolle hinaus steht für jede Tumorentität eine Auswahl an zusätzlichen Therapieprotokollen zur Verfügung.

In der Leitlinie werden die Therapien mit den Protokollnamen benannt, wie sie in der Cato-Datenbank gemäß der Nomenklatur hinterlegt wurden.

Die Aufnahme eines Therapieregimes in Cato als Leitlinienprotokoll setzt eine positive Entscheidung der Leitliniengruppe voraus.

Für die Aufnahme eines neuen Therapieregimes in Cato ist ein Email des anfordernden Arztes an die Apotheke mit folgenden Angaben erforderlich:

- Tumorentität
- Therapieprotokoll (Wirksubstanzen, Dosierung, Verabreichungsrouten, Verabreichungszeit, Abfolge, Zyklusdauer, Zyklusanzahl)
- spezielle Maßnahmen vor der Therapie, die nicht als gängige Routine gelten
- Begleitmedikationen protokollspezifisch
- Monitoring
- Prämedikationen, wenn sie von den gängigen Empfehlungen abweichen
- Kontaktdaten des anfordernden Arztes
- Dringlichkeit
- Literatur: zugrundeliegende Originalarbeit im pdf-Format

**Anlage von Protokollen durch den zuständigen Pharmazeuten:**

### 1. Protokollname - Nomenklatur Chemotherapie:

Die in Cato aufzunehmenden Schemata werden nach folgenden Regeln benannt:

- Tumorentität (engl. Abkürzung: Breast, Uro, Gyn, CRC, etc.): Therapieschemata, die bei mehreren Tumorentitäten Anwendung finden, werden entsprechend mehrfach mit dem jeweiligen Präfix der Tumorentität/Erkrankung angelegt. Die Nomenklatur soll auch bei der Zuordnung der Protokolle zur Tumorentität in celsius37 helfen.

Solide Tumore	Hämatologie	Sonstige
ANAL	AA	aHUS
AUGE	ALL	AUTOIMMUN
BREAST	T-ALL/T-LBL	DIALYSE
CCC	AML	LOCAL
CRC	AMYLOID	INTRATHEKAL
CUP	CML	OPHT
DERMA	CLL	TEST
GASTRIC	HAARZELLEUKÄMIE	TACE
GERMCELL	HES	VALIDIERUNG
GYN	HODGKIN	
HEADNECK	LCH	
HCC	MM	
MALIGNER PERIKARDERGUß	NHL	
MESOTHEL	T-NHL	
NET	PCNHL	
OESOPH		
PANKREAS		
PNEUMO - NSCLC		
PNEUMO - SCLC		
PTLD		
RCC		
RT		
SARKOM		
URO		
THYMOM		
THYROID		
ZNS		

- Studien werden gekennzeichnet durch den Zusatz „STUDY“ in Großbuchstaben hinter der Tumorentität.
- Regime-Namen werden nur bei gängigen Therapieprotokollen wie CHOP oder FOLFOX verwendet; ansonsten werden die Einzelsubstanz (nur Wirksubstanz) beginnend mit zytotoxischen Substanzen in alphabetischer Reihenfolge, gefolgt von Antikörpern oder anderen Small Molecules angeführt. Hinter dem Wort „STUDY“ wird dann der entsprechende Studienname bzw. die Medikation innerhalb des Studiennamens, z.B. Studienname A oder B entsprechend angeführt.
- Zu jeder Substanz wird in Klammern die im Protokoll angegebene Standarddosierung OHNE Einheit angegeben (Bsp.: 5-FU (1000), Oxaliplatin (130))
- Nach der letzten Substanz im Protokollnamen wird die Information zum Zyklusintervall angegeben. Beispiele:
  - d1,8; q3w
  - d1,4, 8,11; q4w
  - d1-21; q4w
- Handelsnamen werden nicht in den Protokollen angeführt.
- Orale Medikationen wie Capecitabine oder Tyrosinkinaseinhibitoren sind in CATO als Medikament einzupflegen.

**Beispiel:** CRC: FOLFIRI (46 Stunden) + Bevacizumab (5) d1,15; q4w

## 2. Medikationen:

Die Anlage richtet sich nach der Fachinformation. In Cato werden der Wirkstoff, das Präparat, die Dosis, das Volumen der Trägerlösung, die Applikationsart, und -dauer und die Applikationstage eingegeben.

Bemerkung zum Protokoll: Anzahl der Zyklen, spezielle Maßnahmen vor der Therapie, die nicht als gängige Routine gelten, Literaturstelle

Bemerkung zum Zyklus: Begleitmedikationen protokollspezifisch

Kommentar zur Medikation: Begleitmedikation wirkstoffspezifisch, Antiemese (Textbausteine – Leitlinie für Tumortherapeutika und standardisierte Begleittherapien)

## 3. Leistungsverrechnung

Mel-Codes, Hausleistungsnummer (Ordensklinikum Elisabethinen)

Die Kontrolle und Freigabe erfolgt durch den anfordernden Arzt (4 - Augenprinzip).

Rein formelle Änderungen und Änderungen, die rein pharmazeutische Aspekte umfassen, können von den für die Protokollpflege zuständigen Pharmazeuten selbstständig durchgeführt und freigegeben werden.

### Pflege und Herausnahme von Protokollen:

Die in Cato abgebildeten Therapien werden durch die Fachärzte der jeweiligen Leitliniengruppe mindestens einmal jährlich im Rahmen des Leitlinien-Updates aktualisiert. Die Entscheidung zur Herausnahme eines Protokolls erfolgt durch den Verantwortlichen der Leitliniengruppe.

Dieser informiert den für die Protokollpflege verantwortlichen Pharmazeuten über Änderungen betreffend oder Herausnahme von Protokollen.

Verantwortlich für die Anlage und Pflege von Protokollen der Datenbank Vöcklabruck ist der Standort Elisabethinen.

### Informationsweitergabe im Tumorzentrum:

Die Informationsweitergabe im Tumorzentrum erfolgt über 3 Schienen:

Der zuständige Pharmazeut (Pharmazeut des Tumorzentrums sowie verantwortlicher Pharmazeut am Standort Steyr) informiert alle Cato-User über wichtige Änderungen in Protokollen mittels:

- **Mailverteiler aus Cato:** alle Cato-User nach Nutzerrolle aufgeteilt (Arzt, Pflege, Pharmazeut, PKA)  
Der Verteiler wird monatlich aktualisiert (GI Gespag)  
E-Mail wird an GI Gespag geschickt und an User weitergeleitet.

Zusätzlich werden prozessrelevante Informationen an folgende Ansprechpartner an den jeweiligen Standorten weitergegeben:

- **Verantwortliche Apotheker und Konsiliarapotheker** (von diesen erfolgt gegebenenfalls die Informationsweitergabe an die Leiter der medizinischen Depots)
- **Vertreter der Ärzte** (pro Fachabteilung, die über Cato Therapien verordnet - ein Vertreter) werden über die ärztlichen Direktionen bestellt

Die Informationsweitergabe bzw. Organisation und abzuleitende Maßnahmen vor Ort liegen in der Verantwortlichkeit der obengenannten Ansprechpartner bzw. des Spitals.

Um eine optimale Nutzung der Ressourcen zu gewährleisten und die beiden Datenbanken Steyr und Vöcklabruck möglichst einheitlich zu führen, erfolgt eine Absprache bei Anlage der Stammdaten und Protokollanlagen zwischen den Standorten Steyr, Elisabethinen und Vöcklabruck.

## Dokumentation

Dokumentation der für die Stammdatenanlage eingeholten Firmenangaben, der Verordnungen am Testpatienten, der Protokollanforderungen.

## Anhang, Literatur – optional

- Leitlinie für Tumorthapeutika und standardisierte Begleittherapien
  - Leitlinie Antiemese
- beide auf der [Homepage](#) des Tumorzentrums in der aktuell gültigen Fassung.

ÄNDERUNGSINDEX		
Revision	Gültigkeitsdatum	Änderung
0	25.06.2018	Erstfassung
1	08.03.2021	Präzisierung: Stammdatenanlage DB VB