

OIT-001 · Έκδοση 1.0

Συνεργασία με αλλεργιολόγο και έλεγχος εντολής

Πρότυπο προς τοπική επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση. Δεν είναι εγκεκριμένο SOP συγκεκριμένου εργαστηρίου.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Πεδίο εφαρμογής

Εργαστηριακή υποστήριξη εξατομικευμένων αλλεργιογόνων σκευασμάτων. Δεν αποτελεί θεραπευτικό πρωτόκολλο ή άδεια παρασκευής.

Ρόλοι και προϋποθέσεις

Υπεύθυνος φαρμακοποιός: εγκρίνει εφαρμογή και αποδέσμευση. Εκπαιδευμένος χειριστής: εκτελεί και καταγράφει. Ελεγκτής: επαληθεύει κρίσιμα στοιχεία. Ειδικός κλινικός/αναλυτικός συνεργάτης: όπου ορίζεται.

Πριν από εφαρμογή συμπληρώστε κωδικούς τοπικών εγγράφων, ονόματα ρόλων, κατάλληλο εξοπλισμό, ειδικές προδιαγραφές και όρια αποδοχής. Ελέγξτε το εφαρμοστέο πλαίσιο της χώρας σας.

Διαδικασία

- Καταγράψτε τον υπεύθυνο ειδικό και το εγκεκριμένο κλινικό σχέδιο. Η επιλογή ασθενούς, η έναρξη και η αύξηση δόσης ανήκουν στην εξειδικευμένη κλινική ομάδα.
- Ελέγξτε ακριβές αλλεργιογόνο, μορφή πρώτης ύλης, οδό και βάση δόσης. Διευκρινίστε γραπτώς εάν η εντολή αφορά μάζα τροφίμου, ολική πρωτεΐνη ή άλλο καθορισμένο μέγεθος.
- Συμφωνήστε απαιτούμενη τελική περιεκτικότητα, δοσιμετρικό μέσο και επιτρεπόμενες αποκλίσεις με κατάλληλη επιστημονική τεκμηρίωση. Μη μετατρέπετε αυθαίρετα g καρπού σε mg πρωτεΐνης.
- Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει κλινικό σχέδιο για αντιδράσεις, ασθένεια, χαμένες δόσεις και επανέναρξη. Το φαρμακείο δεν αυτοσχεδιάζει αλλαγές δόσης.
- Ελέγξτε εάν οι τοπικές εγκαταστάσεις, άδειες και έλεγχοι επαρκούν. Η συμμόρφωση σε αυτό το πρότυπο δεν πιστοποιεί κλινική αποτελεσματικότητα ή νόμιμη διάθεση.
- Για φιστίκι Αίγινας καταγράψτε ειδικά τη βάση του κλινικού σχεδίου. Οι συστάσεις για αράπικο φιστίκι δεν μεταφέρονται αυτομάτως σε καρπούς δέντρων.

Κριτήριο διακοπής

Ασαφής εντολή, απουσία κλινικού υπεύθυνου ή μη τεκμηριωμένη βάση περιεκτικότητας: μη παρασκευή.

Αρχεία: F-001, F-002, F-010

Πηγές και όρια εφαρμογής

EAACI — Guidelines on the management of IgE-mediated food allergy

<https://eaaci.org/guidelines-position-papers/eaaci-guidelines-on-the-management-of-ige-mediated-food-allergy/>

Santos et al. — EAACI management guideline, DOI 10.1111/all.16345

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.16345>

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)

<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Πρωτότυπη συντακτική σύνθεση από τις παραπάνω πηγές. Δεν υποδηλώνεται έγκριση του εκδότη τους.

Τοπική έκδοση: _____ Έναρξη ισχύος: _____

Συντάκτης: _____ Ελεγκτής: _____ Έγκριση φαρμακοποιού: _____

Υπογραφές / ημερομηνίες: _____ Επόμενη ανασκόπηση: _____

OIT-001 · Revision 1.0

Allergist interface and order verification

Template for local scientific review and approval. This is not an approved SOP of a specific laboratory.

Στασινός Χρ. Σικαλιάς / Stasinós Chr. Sikalias

Scope

Laboratory support for individual allergen preparations. This is neither a treatment protocol nor manufacturing authorisation.

Roles and prerequisites

Responsible pharmacist: approves implementation and release. Trained operator: performs and records work. Reviewer: verifies critical items. Specialist clinician/analytical partner: as specified.

Before implementation complete local document IDs, named roles, suitable equipment, specific specifications and acceptance criteria. Check the applicable framework in your country.

Procedure

1. Identify the responsible specialist and agreed clinical plan. Patient selection, initiation and dose escalation belong to the specialist clinical team.
2. Verify the exact allergen, raw-material form, route and dose basis. Clarify in writing whether the order refers to food mass, total protein or another defined quantity.
3. Agree the required final concentration, dosing device and permitted variability using suitable scientific evidence. Do not arbitrarily convert grams of nut to milligrams of protein.
4. Confirm a clinical plan for reactions, illness, missed doses and restarting. The pharmacy must not improvise dose changes.
5. Check whether local facilities, permissions and controls are adequate. Following this template does not certify clinical efficacy or lawful supply.
6. For pistachio, document the specific basis of the clinical plan. Peanut recommendations do not automatically extend to tree nuts.

Stop criterion

Ambiguous order, no clinical lead or unsupported strength basis: do not compound.

Records: F-001, F-002, F-010

References and applicability

EAACI — Guidelines on the management of IgE-mediated food allergy
<https://eaaci.org/guidelines-position-papers/eaaci-guidelines-on-the-management-of-ige-mediated-food-allergy/>

Santos et al. — EAACI management guideline, DOI 10.1111/all.16345
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/all.16345>

NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations (2018; clarification 2022)
<https://www.napra.ca/publication/model-standards-for-pharmacy-compounding-of-non-sterile-preparations/>

Original editorial synthesis informed by these sources. Their publishers do not endorse this document.

Local version: _____ Effective date: _____
Author: _____ Reviewer: _____ Pharmacist approval: _____
Signatures / dates: _____ Next review: _____