

Tisztelt Főosztályvezető Asszony!

A nem törzskönyvezett radiógyógyszerek (radiofarmakonok) használatának engedélyezése témakörben megtartott EMMI-beli megbeszélésen elhangzottak alapján a 2016. június 2-i levelemben elküldött az „Egyes radiofarmakonok kivételéről a gyógyszer engedélyezés hatálya alól” írt **Véleményemhez az alábbi kiegészítéseket** teszem:

1., A cél az, hogy **a magyar betegek ne külföldön, hanem itthon juthassanak** hozzá az új, innovatív, a nemzetközi tapasztalatok alapján bizonyítottan hasznos, de (még) nem törzskönyvezett izotópdiagnosztikai (SPECT és PET), ill. izotópterápiás radiofarmakonokhoz. Ez két úton érhető el: vagy átültetjük az Európai Parlament és a Tanács “Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről” szóló 2001/83/EK számú direktívájának 5. cikkelyét – ami szerint egyes radiógyógyszerek is kivonhatók a Gyógyszerkódex hatálya alól – a hazai szabályozásba, vagy a hagyományos magisztrális gyógyszerkészítés szabályait alkalmazzuk (pozitív lista, gyógyszerertár).

2., **A két megoldás közül azt kell választani, amelyik könnyebben és gyorsabban megvalósítható.** A gyógyszerbiztonság szempontjából **a két módszer nem különbözik**, minthogy a biztonságos felhasználás érdekében **mindkét esetben be kell tartani** a 2016. áprilistól hatályos Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopoeia 8.7) 5.19 fejezetében (Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals) a felhasználóhelyen saját használatra előállított, azonnali „ex tempore” felhasználású radiofarmakonok előállítására vonatkozó, a preparálásra, a minőségellenőrzésre és a dokumentálásra vonatkozó részletes előírásait.

3., A fenti előírásoknak megfelelő munkahely: **a radiógyógyszerertár, a nemzetközi gyakorlatban a Hospital Radiopharmacy.** Az elnevezés ugyan nem honos, de a gyakorlata mindennapos a hazai nukleáris medicinában is. **A radiógyógyszerek preparálása ugyanis a nukleáris medicina munkahelyeken mindennapi gyakorlat.**

A radiógyógyszer két részből áll: radioizotópból és a diagnózishoz, ill. a terápiához szükséges – a radioizotópot a megfelelő helyre „szállító” - kémiai anyagból, vegyületből. A diagnosztikában használt radiofarmakonok túlnyomó többségében a radioizotóp a Tc-99m. Ez a Mo-99/Tc-99m generátorból eluálással nyerhető. A nukleáris medicina munkahelyeken minden reggel „megfejik” a generátort és a fiziológiás konyhasóoldatban nyert Tc-99m

radioizotóppal megjelzik a különböző szerv-, szövet-, molekuláris funkció-specifikus, izotópot nem tartalmazó („hideg”) porampullákban a polcra levehető vegyületeket, amik kémiai természetüktől függően különböző szervek vizsgálatára, különböző szövetek megjelenítésére használatosak. Egy-egy nukleáris medicina munkahely – méretétől függően - 5-20 féle, naponta átlag 3-5 féle (pl. a szív, a csont, a vese vizsgálatára alkalmas) vegyület radioizotópos jelzését végzi. Ennek során gyakran hígításra, néha főzésre, olykor két prekursor molekulát tartalmazó ampulla anyagának összekeverésére kerül sor. A kész radiofarmakonból ezután a vizsgálathoz szükséges aktivitásmennyiséget tartalmazó adagot külön fecskendőbe felszívják, majd általában iv. injekció formájában a betegbe juttatják. A mindennapos radiógyógyszer gyártásra azért van szükség, mert a Tc-99m fizikai felezési ideje 6 óra. Ezért a Tc-99m-jelzett radiógyógyszereket helyben (a meleg laborban), azonnali (ex tempore) felhasználásra kell gyártani. Minden nukleáris medicina munkahelyen, minden nap (naponta akár kétszer is) általában napi 3-5 vegyület Tc-99m izotópos jelzése történik.

Néhány izotópdiagnosztikai (esetleg izotópterápiás) beavatkozás esetében a nukleáris medicina munkahely az alkalmazandó radiofarmakont készen, radioizotóppal megjelzett formában kapja, mert a radioizotóp hosszabb (3-8 napos) fizikai felezési idejű. Ezekben az esetekben a betegbe adás előtt a pontos radioaktivitás mennyiséget ugyancsak fecskendőbe kell felszívni és a betegbe beadni (természetesen steril körülmények között).

A meleg laboratórium lényegében „radiógyógyszertárként” működik. Akár törzskönyvezett, akár nem-törzskönyvezett vegyületek radioizotópos jelzését végzi. A „radiógyógyszertár” – a nukleáris medicina munkahelyek meleg laboratóriuma - lényegében magisztrális gyógyszerkészítő munkahelynek tekinthető, ahol törzskönyvezett és – Nyugat-Európában - nem törzskönyvezett, radioizotóppal jelzett radiógyógyszerek sokaságát állítják elő naponta. Az intézeti („normális”) gyógyszertárba a radioizotóp ugyanis nem vihető be, ott nem vehető át, nem tárolható, nem használható fel. Az intézeti, hagyományos gyógyszertár csupán a radioizotópok, ill. az izotópos jelzésre való kitek megrendelését, adminisztrációját végzi, a „gyógyszerkészítés”, a radiógyógyszerek előállítása a meleg laboratóriumokban történik.

A meleg laboratóriumi munka minden eleme jól szabályozott és ellenőrzött.

4., A nem törzskönyvezett kémiai vegyületekből történő radiógyógyszer gyártás nem különbözik a mindennapi radiógyógyszer „gyártástól”. Természetesen ennek a meleg laboratóriumnak, **a „radiógyógyszertárnak” szigorúbb működési feltételei vannak.** Ezeket a személyi, tárgyi,

dokumentációs feltételeket írja le az Európai Gyógyszerkönyv 5.19. fejezete. A hazai meleg laboratóriumok közül nyilván kevés felel meg ezeknek a speciális feltételeknek, elsősorban a szigorúbb tárgyi, kisebb részben a személyi feltételek miatt.

A nem-törzskönyvezett radiogyógyszerek előállítására jogosult „radiogyógyszertárak” akkreditálása, a feltételek meglétének megállapítása az **OGYÉI kompetenciája legyen, amihez igénybe veszi a Nukleáris Medicina Tagozat által kijelölt hazai szakértők munkáját.**

5., A hazai meleg laboratóriumokban radiogyógyszerészek, radiovegyészek és speciális képzettségű radiofarmakológiai szakasszisztensek dolgoznak. A radiogyógyszertárban előállított **nem-törzskönyvezett radiogyógyszerek „felszabadítását”, a betegbe beadhatóság engedélyezését, a radiogyógyszer gyártás felügyeletét** azonban csak az alábbi képzettséggel rendelkezők tehetnék meg:

a., a néhány hazai radiofarmakológiai szakgyógyszerész, ill.

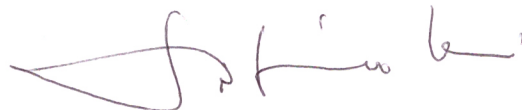
b., a European Radiopharmacist Postgraduate képzésben Certification-t kapott, vagy a képzés első évfolyamát már elvégzett, megfelelő minőségellenőrzési ismeretekkel és gyakorlattal rendelkező szakemberek.

Javasolt, hogy az OGYÉI - a Nukleáris medicina Tagozat szakembereivel együttműködve - szervezzen tanfolyamokat a létesítendő hazai radiogyógyszertárak szakemberei számára.

A nem törzskönyvezett radiogyógyszerek előállításához használt – radioizotópot nem tartalmazó, lényegében prekursor **vegyületek listáját a Nukleáris Medicina Tagozat – nemzetközi tapasztalatokon alapuló - javaslatára az OGYÉI állítaná össze.**

6., A nukleáris medicina munkahelyek **„anyaintézeti” gyógyszertárainak szerepe** – miként a radiogyógyszer mindennapi előállítását végző meleg laboratóriumok szerepe is – az adminisztráció (megrendelés, a nyilvántartás).

Budapest, 2016. július 11.



Prof. Dr. Szilvási István
az Eü. Szakmai Kollégium alelnöke
a Nukleáris Medicina Tagozat vezetője