

---

## ÖNSÖZ

Hastalara tanı veya tedavi amacıyla verilen radyoaktif tabiatındaki ilaç molekülü ve farmasötik dozaj şekillerine "Radyofarmasötik"; bu dozaj şekillerinin hazırlanması, kalite kontrolü, dağıtımı, kayıtlarının tutulması, saklanması vb. işlemlerle uğraşan bilim dalına da, "Radyofarmasi (Nükleer Eczacılık)" adı verilir.

Radyoaktif maddelerin bilimsel çalışmalarda, bazı hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanımı çok daha öncelere dayanmakla beraber radyofarmasötik ürünlerin tıpta önem kazanması II. Dünya Savaşı'ndan sonra, bu savaş nedeniyle geliştirilen silah teknolojisinin sonucu olarak ortaya çıkmıştır.

Nükleer Tıp alanı 1948'de Abbott Laboratuvar'larının ilk radyofarmasötiği piyasaya sürmelerinden bugüne kadar geçen sürede büyük gelişme ve büyüme göstermiştir. Bundan 2 yıl sonra Atom Enerjisi Birleşik Komite Başkan Yardımcısı, medikal amaçla kullanılacak olan radyoizotopların uygulanması işiyle eczacıların uğraşması gerektiğini açıklamıştır. Kısa sürede, sadece Amerika'da 100 kadar radyofarmasist hastane ya da merkezi laboratuvarında istihdam edilmiştir. Radyofarmasi alanında kısa süredeki gelişme ve yaygınlaşma sayesinde Amerikan Eczacıları Birliği 1978'de Eczacılık Uzmanlık Kurulu'nda "Radyofarmasi" yi ayrı bir uzmanlık dalı olarak tanımıştır.

Radyoaktif maddelerin kullanıldığı ilk yıllarda ilgi daha çok tedavi alanında toplanmış ve yayılan radyasyonun zararlı etkilerinden hastayı ve personeli koruma konusu da ister istemez ön plana çıkmıştır. Tanı ve inceleme amacıyla başlangıçta çok yüksek dozlar kullanılırken sofistike sistemlerin geliştirilmesiyle radyofarmasötiklerin kullanıldığı tanı uygulamalarında gerek hastanın gerekse personelin aldığı radyasyon dozları önemli ölçüde azalmaya başlamış böylece dikkatler ilaçların farmasötik kalitede olmasına yönelmiştir. Eczacılık eğitiminde bu yöndeki eksiklikler hızla giderilmeye başlanmış, lisans ve yüksek lisans seviyesinde düzenlemeler yapılmış ve Radyofarmasi özel bir ilgi alanı olarak ortaya çıkmıştır.

Radyofarmasötikler, hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılan ve yapısında radyonüklit içeren dozaj şekilleridir. Radyofarmasötikler, Radyofarmasi Departman / Laboratuvarında aynı geleneksel ilaçlar gibi hazırlanır, saklanır ve insan kullanımı için dozlara bölünür. Radyofarmasötiklerin radyofarmasist tarafından hazırlanması ve Nükleer Tıp'ta hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılması nedeniyle Radyofarmasi Departmanları/Laboratuvarları ve Nükleer Tıp Bölümleri varlıkları ayrı ama organik bağları, birbiriyle ilişkileri üst düzeyde iki dal olarak karşımıza çıkmaktadır.

Kısa ömürlü Radyofarmasötiklerin modern tıptaki öneminin her geçen gün artması nedeniyle, dünyada gelişmiş ülkelerde bu grup ilaçlarla uğraşan laboratuvarların açılması çabaları çok artmış ve yaygınlaşmıştır. Gelişmekte olan ülkelerde ise bu laboratuvarların kazanç amacı gütmeyen Üniversite ve devlet hastanelerinde yer aldığı görülmektedir. Tedaviye yeni giren ki-

---

sa yarı ömürlü radyofarmasötiklerin ise, "yerinde=on site" hazırlanmaları gerekir. Bu husus çok önemli olup, çoğu zaman kalite kontrol testlerinin, radyonüklidin kısa yarılanma ömrü nedeniyle hastaya uygulandıktan sonra (post factum basis) yapılması gerekir.

26-30 Nisan 1976'da Viyana'da IAEA (Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı)'nın radyofarmasötiklerin kalite kontrolü konusunda Araştırma Koordinasyon ve konsültanlarının yaptığı toplantıda, yukarıda belirtilen nedenlerle bu alanda Ajans'ın gelişmekte olan ülkelere yardım etmesi gerektiği sonucuna varılmış ve Ajans'ın hastanelerde radyofarmasötiklerin hazırlanması ve kalite kontrolü konusunda bir rehber hazırlayarak WHO'nun yardımıyla basılmasına karar verilmiştir.

Nükleer Tıp çalışmaları hastanelerin Nükleer Tıp bölümlerinde, devlet hastanelerinde ya da özel Nükleer Tıp birimlerinde sürdürülür. Bu çalışmalarda yüksek kaliteli ve güvenilir radyofarmasötiklerin kullanılması esastır. Nükleer Tıp uygulamaları sırasında radyofarmasötiklerin kullanılması demek, radyofarmasötiklerin küçük ölçekte hazırlanması ve üretilmesi anlamına gelmektedir. Çoğu radyofarmasötik "günlük" bazda ve "en çok 50 kadar" hasta için hazırlanır. Bu işlem, küçük çapta bir ilaç üretimi olup az sayıda kişiyi kapsamakta ve bu üretimin sorumluluğu oradaki radyofarmasiste aittir. Hipokrat'tan beri radyoaktif olmayan (konvansiyonel ilaçlarda), ilacın hazırlanması, üretimi, kalite kontrolünün sorumluluğu eczacıya, ilacın uygulanması ve tedavi sorumluluğu hekime verilmiştir.

Hastanelerde Nükleer Tıp Bölümlerinde hazırlanacak radyofarmasötiklerin tipi, bir hasta için hazırlanan basit-tek bir dozdan, ticari olarak sağlanmış, kullanıma hazır, steril, önceden test edilmiş kitlelere ya da karışık kimyasal sentezi yapılmış olanlara kadar geniş bir çeşitlilik göstermektedir. Her radyofarmasötik tipinin, hazırlama ve kalite kontrolüyle ilgili farklı sorunları bulunmaktadır.

Dünyada Nükleer Tıp alanında, enstrümantasyonda ve tanı / tedavi metotlarındaki gelişmelere paralel olarak bilinen ve tekrarlanan kalite, biyodağılım, toksisite ve standart protokolle riyle ve GRP (İyi Radyofarmasi Uygulamaları)'ye uygun laboratuvar koşullarında üretilmiş radyofarmasötikler geliştirilmekte ve geliştirilmeye devam edilmektedir.

Bu çalışmanın amacı ülkemizde radyofarmasötikleri yukarıda belirtilen özelliklerde ve GRP'ye uygun şekilde hazırlayıp, kalite kontrolünü yapacak, sorumluluğu radyofarmasist (Bkz. EK1) tarafından yürütülen ve hastanelerde yer alan Radyofarmasi Laboratuvarı'nın veya özel laboratuvarların Türkiye'deki mevcut durumunu, GRP ve Kalite Yönetim Sistemlerine uygunluğunu ortaya çıkarmak ve olası eksiklikleri giderebilmek için önerilerde bulunmak ve bu konuda yetkili resmi otoriteye bir rehber görevi görmektir.