

## SOUHRNÝ PŘEDNÁŠEK

### XXXII. pracovní dny sekce radiofarmacie České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP Zlín, 9.–11. června 2010

Pracovní dny pořádala Sekce radiofarmacie České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP spolu s Oddělením nukleární medicíny Krajské nemocnice Tomáše Bati, a.s. ve Zlíně. Jednání bylo zaměřeno na oblast radiofarmak pro diagnostiku a terapii z hlediska jejich výzkumu, vývoje, výroby, přípravy a klinického použití ve zdravotnických zařízeních. Větší část odborného programu se zabývala kontrolními metodami radiofarmak a technickým vybavením pro jejich výrobu a přípravu. Odezněly i zajímavé přednášky cílené na použití radiofarmak v kardiologii a neurologii. Diskutovala se problematika celosvětového nedostatku nejpoužívanějšího radionuklidu pro nukleární medicínu – technecia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a dále některé organizační, metodické a legislativní aspekty přípravy radiofarmak v kontextu Správné radiofarmaceutické praxe.

Pracovních dnů se zúčastnilo 105 odborníků z České republiky a Slovenské republiky z pracovišť nukleární medicíny zdravotnických zařízení zabývajících se přípravou, kontrolou a aplikací radiofarmak pro diagnostiku a terapii, dále z pracovišť výzkumu, vývoje, výroby a distribuce radioaktivních léčiv, z akademických pracovišť a z oblasti státní správy.

V průběhu pracovních dnů odeznělo 21 přednášek zaměřených na uvedenou problematiku a sedm odborných prezentací firem, které rovněž vystavovaly nabídku sortimentu jednotlivých radiofarmak, měřících přístrojů a zařízení pro manipulaci s radioaktivními látkami.

Abstrakta přednášek, která zde zveřejňujeme, jsou rovněž dostupná na internetových stránkách [www.csnm.cz](http://www.csnm.cz).

doc. RNDr. Pavel Komárek, PhD.

#### RADIOFARMAKA A JEJICH VYUŽITÍ V KARDIOLOGII

BAKALA J., BERNÁTEK J.  
Oddělení nukleární medicíny, Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Zlín  
e-mail: bakala@bnzlin.cz

Nukleární kardiologie spolu s onkologií a neurologií pokrývá 85 % diagnostiky na ONM. Nukleární kardiologie měla několik etap – RKG, RVG, diagnostiku čerstvého IM nebo IM zadní stěny a planární perfuzní scintigrafii v klidu a po zátěži. Používal se na to značený albumin nebo eluát  $^{99m}\text{Tc}$  a *in vivo* nebo *in vitro* značené červené krvinky pomocí studeného pyrofosfátu; při planární perfuzní scintigrafii se používalo  $^{201}\text{Tl}$ , které se jako analog K zapojovalo do normálního metabolismu srdečního. V dnešní době hraje prim jednoznačně gatovaná perfuzní scintigrafie SPECT v klidu a po zátěži. Zátěž se provádí klasickým ergometrem, nebo farmakologicky – adenosin, curantyl, dobutamin. Nejčastěji používaným radiofarmakem k vyšetření perfuze je  $^{99m}\text{Tc}$  MIBI a  $^{99m}\text{Tc}$  tetrofosmin, výhodou je jednoduchá příprava a okamžitá aplikace. GSVG umožňuje hodnotit perfuzi v klidu a po zátěži a rovněž hodnotit funkci srdeční EDV, ES, EF, TID v klidu a po zátěži. Vyhodnocení se děje standardními firemními programy QGS, Emory Cardiac Tools

4MDS. Při klasické ventrikulografii planární a SPECT nebo 3D ventrikulografii se používá označených červenýchrvinek metodou *in vitro* nebo *in vivo*. Velkou roli v kardiologii začíná hrát receptorová scintigrafie, zejména scintigrafie pomocí  $^{123}\text{I}$  MIBG, která umožňuje zobrazit redukci adrenergní inervace srdeční. Redukce adrenergní inervace u srdečních selhání při diabetes mellitus je spojena se špatnou prognózou u těchto pacientů díky vyššímu výskytu maligních arytmií ETA. Byla dokončena dvouletá studie ADMIRE na 50 pracovištích v USA, EU (také v ČR), bylo vyšetřeno 1000 pacientů. Byl zde počítán poměr vychytávání srdce/mediastinum a wash out. Ukázalo se, že index H/M nižší než 1,6 měl mnohonásobně vyšší počet komplikací, zejména maligní arytmie, dále byla podstatně kratší doba přežití. Zdá se, že tento index bude hrát velkou roli v indikacích implantace ICD a je zde i výrazný ekonomický efekt (cena ICD  $1\text{M} \pm 200\ 000$ ). Jistě přijde i doba využití značených mastných kyselin ke zjišťování poruch metabolismu srdeční buňky. Velké naděje se vkládají do „molecular memory paging“, který by měl zachytit proběhlé metabolické poruchy. Vyšetření PET nebo PET/CT

- k vyšetření perfuze pomocí preparátu Rubidium 82 nebo Ammonium N-13,
- detekce viability 18 FDG.

Stále častěji se využívá hybridním zobrazováním SPECT/CT a PET/CT srdce, kdy se kombinuje vyšetření kalciového skóre, CT-angiografie, poruchy metabolismu v klidu a po zátěži.

## RADIOFARMAKA V NEUROLOGII

BERNÁTEK J., BAKALA J.

Oddělení nukleární medicíny, Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Zlín  
e-mail: bernatek@bnzlin.cz

Nukleární medicína je obor zabývající se diagnostikou a terapií pomocí radioaktivních izotopů v otevřené formě. Její metody jsou schopny poskytnout informace o metabolismu, funkci orgánů, buněčné aktivitě či informace receptorové, a to i na intracelulární úrovni. Nejčastěji využívanou metodou je vyšetření regionálního mozkového krevního průtoku pomocí  $^{99m}\text{Tc}$  HMPAO, což je metoda poměrně širokého indikačního záběru.

K diferenciální diagnostice parkinsonských syndromů lze použít DaTSCAN ( $^{123}\text{I}$ -Iopulfan) a  $^{123}\text{I}$ -IBZM.

Izotopová cisternografie je pak prováděna použitím  $^{111}\text{In}$ -DTPA.

Neurologové dále v některých indikacích využívají možnosti scintigrafie skeletu pomocí  $^{99m}\text{Tc}$ -MDP či vyšetření imunoscintigrafické ( $^{99m}\text{Tc}$  značené protilátky proti granulocytům).

Samotnou kapitolou jsou pak radiofarmaka používaná při pozitronové emisní tomografii.

Oddělení nukleární medicíny Krajské nemocnice Tomáše Bati ve Zlíně je v současné době schopno poskytnout téměř vše z výše uvedených diagnostických postupů (vyjma  $^{123}\text{I}$ -IBZM).

## VYUŽITÍ FLUOROVANÝCH PET RADIOFARMAK $^{18}\text{F}$ FLUORO-L-THYMINU A $^{18}\text{F}$ NATRIUM FLUORIDU V ONKOLOGICKÉ DIAGNOSTICE – VÝSLEDKY PILOTNÍ STUDIE

ADAM J.<sup>1,5</sup>, BOLČÁK K.<sup>2</sup>, BUDINSKÝ M.<sup>1</sup>, DEMLOVÁ R.<sup>3</sup>, VALÍK D.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Ústavní lékárna, Masarykův onkologický ústav, Brno

<sup>2</sup>Oddělení nukleární medicíny, Masarykův onkologický ústav, Brno

<sup>3</sup>Oddělení klinických hodnocení, Masarykův onkologický ústav, Brno

<sup>4</sup>Oddělení laboratorní medicíny, Masarykův onkologický ústav, Brno

<sup>5</sup>Ústav jaderného výzkumu Řež, a.s.

e-mail: budinsky@mou.cz

V roce 2009 byly na PET centru MOÚ provedeny studie s využitím  $^{18}\text{F}$ fluoro-L-thyminu ( $^{18}\text{F}$ FLT) a  $^{18}\text{F}$ fluoridu sodného ( $^{18}\text{F}$ NaF). Oproti  $^{18}\text{F}$ FDG tyto látky vykazují v určitých případech vyšší specifickou, a mohou tak umožnit zobrazení maligního procesu v případech, kdy nelze  $^{18}\text{F}$ FDG použít. Cílem pilotní studie bylo prověřit možnosti a diagnostickou využitelnost těchto dvou radiofarmak ve srovnání s obvykle používanou  $^{18}\text{F}$ FDG.

PET vyšetření pomocí  $^{18}\text{F}$ FLT bylo provedeno u jedenácti pacientů a pomocí  $^{18}\text{F}$ fluoridu sodného u deseti pacientů. Tato vyšetření vždy následovala po klasickém  $^{18}\text{F}$ FDG-PET skenu. Informace získané z obou typů skenů byly porovnány a vyhodnoceny.

U markeru proliferace  $^{18}\text{F}$ FLT jsme ověřili schopnost odlišovat zánětlivé děje od nádorové aktivity.  $^{18}\text{F}$ FLT je velmi dobře využitelný v diagnostice mozkových metastáz.  $^{18}\text{F}$ natrium fluorid zobrazuje kostní tkáň jako výrazně aktivní biologickou strukturu. V případě tohoto vyšetření bude třeba se zaměřit vzhledem k jeho téměř 100% senzitivitě na možnou falešnou pozitivitu. Lze říci, že obě tato radiofarmaka mají potenciál využití v klinické onkologii.

## VYUŽITÍ RADIOFARMAKA U JEDNODENNÍHO PROTOKOLU PŘI VYŠETŘENÍ SRDCE

BEDNAŘÍKOVÁ Z., GREGAROVÁ E., BERNÁTEK J.

Oddělení nukleární medicíny, Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Zlín  
e-mail: nuklmed@bnzlin.cz

V současné kardiologii patří k nejrozšířenějším vyšetřením perfuzní vyšetření srdce v klidu a po zátěži a gátovaný SPECT, které umožňují vyšetřit perfuzi a zároveň i funkci srdeční po zátěži a v klidu. Protokolů k vyšetření je několik – dvoudenní (jeden den zátěž a druhý klid). Dělají se i protokoly kombinované – používají se dva izotopy (na klidové  $^{201}\text{Tl}$ , po zátěži preparáty značené  $^{99m}\text{Tc}$ ). Mezi základní preparáty značené  $^{99m}\text{Tc}$  patří MIBI a MYOVIEW (tetrofosmin). Na našem oddělení jsme zavedli a provádíme zkrácený tzv. Fast protokol, který může trvat 1,5 hodiny. Tetrofosmin nepotřebuje speciální přípravu. Aplikuje se na vrcholu zátěže. První akvizice trvá 30 minut. Za 15 minut poté se aplikuje další dávka radiofarmaka a za 15 minut po aplikaci se provádí další akvizice, které trvá 20 minut. Při první aplikaci se dávka pohybuje kolem 300 MBq, při druhé 800–900 MBq. Fast protokolem jsme vyšetřili asi 400 pacientů, výsledky byly srovnávány s výsledky koronografickými. Ukázalo se, že výsledky obou vyšetření jsou zcela identické. Tyto výsledky se samozřejmě zlepšují a umožní zkrácení vyšetření, použijeme-li různých protokolů ke zpracování obrazu.

**Závěr:** Fast protokol rozšiřuje škálu kardiologických vyšetření, možnosti ultrarychlého protokolu. Je lepší než klasický jednodenní protokol, pacienti jsou vyšetřeni během jednoho dne a v krátké době (asi 1,5 hod.).

## ZNAČENÍ BUNĚK KOSTNÍ DŘENĚ $^{111}\text{In}$ INDIUM-TROPOLONÁTEM PRO ÚČELY CELULÁRNÍ TERAPIE U ZVÍŘECÍCH MODELOVÝCH ORGANISMŮ

ŠTĚPÁN J.<sup>1</sup>, SKOPALÍK J.<sup>2</sup>, PEŠL M.<sup>3</sup>, SCHEER P.<sup>4</sup>, PRÁŠEK J.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Klinika nukleární medicíny FN Brno a LF MU

<sup>2</sup>Interní hematologická klinika FN Brno a LF MU

<sup>3</sup>I. interní kardiologická klinika FN U sv. Anny v Brně a LF MU

<sup>4</sup>Fyziologický ústav VFU, Brno

e-mail: jirs@sci.muni.cz

**Cíl:** Metody značení mezenchymálních buněk kostní dřeně (bone marrow mesenchymal cells – BMMCs) jsou popsány na psích, prasecích a kryších modelech. Zhodnocení a porovnání těchto metod na králičím modelu dosud chybí. Cílem práce bylo ověřit možnost radioak-

tivního značení BMMCs indiem-111 pro účely sledování těchto buněk po jejich dodání do infarktem postižené srdeční tkáně.

**Metody:** Králičí BMMCs byly izolovány a dále kultivovány 1–3 týdny. Indium-111-tropolonát –  $^{111}\text{In}(\text{trop})_3$  – byl připraven reakcí zhruba 6 MBq  $^{111}\text{In}[\text{Cl}_3$  v 0,02–0,04 M HCl o objemu max. 50  $\mu\text{l}$  se 100  $\mu\text{l}$  0,054 % (= 4,4 mM) tropolonu v solném HEPES pufru, pH = 7,6. Radiochemická čistota (RCP)  $^{111}\text{In}(\text{trop})_3$  byla ověřována chromatograficky (ITLC-SG/ $\text{CH}_3\text{OH}$  :  $\text{CHCl}_3$  = 1 : 99). BMMCs v 25  $\mu\text{l}$  živného média RPMI byly značeny přidáním 5–25  $\mu\text{l}$  roztoku  $^{111}\text{In}(\text{trop})_3$  s následnou 5–15 min inkubací. Účinnost značení buněk byla stanovena centrifugací a následným měřením aktivity buněk a supernatantu. U označených buněk byla vypočítána průměrná aktivita v Bq na buňku. Mikroskopicky bylo sledováno přežívání buněk po označení v průběhu jednoho týdne.

**Výsledky:** RCP indium-111-tropolonátu nebyla nižší než 80 %, účinnost značení buněk dosahovala maximálně téměř 50 %, maximální dosažená aktivita na buňku byla 9 Bq. Viabilita buněk nebyla značením významně snížena. Podrobné výsledky budou dostupné v plném znění prezentace na internetu: [http://sci.muni.cz/~jirs/radiochem\\_anal\\_methods/111In-tropolonate-01\(cz\).pdf](http://sci.muni.cz/~jirs/radiochem_anal_methods/111In-tropolonate-01(cz).pdf)

**Závěry:** Byla zavedena metoda přípravy indium-111-tropolonátu, kontrola jeho RCP, optimalizováno značení BMMCs. Po ověření zobrazovací schopnosti na fantomu králičího hrudníku bude moci být provedeno sledování značených buněk dodaných do infarktované srdeční tkáně králíka.

## ÚSPĚCHY A ÚSKALÍ PŘI PŘÍPRAVĚ IBRITUMOMABU ZNAČENÝM Y-90

MOŠA, M., VRÁNA, V., KOTALOVÁ, D.  
ÚNM VFN, Praha  
e-mail: mosa@cty.cz

**Teorie:** Ibritumomab tiuxetan (Zevalin®) je rekombinantní myši IgG1 kappa monoklonální protilátka specifická pro antigen CD20 B-buněk. Ibritumomab tiuxetan cíleně působí na antigen CD20, který je lokalizován na povrchu maligních a normálních B-lymfocytů. V průběhu zrání B-buněk dochází nejprve k expresi CD20 ve středním stadiu zrání B-lymfoblastu (tzv. pre-B-buňky) a v konečném stadiu dozrání B-buněk v plazmatické buňky se aktivita antigenu CD20 ztrácí. Nedochází k jeho oddělení od povrchu buněk a nezapojuje se do vazby protilátek. Zevalin značený radioaktivním Y-90 je indikován ke konsolidační léčbě u dříve neléčených pacientů s folikulárním lymfomem v remisi po indukční terapii. Zevalin značený Y-90 je proto indikován k léčbě CD20 pozitivního folikulárního B non-Hodgkinského lymfomu (NHL) v relapsu po terapii rituximabem nebo v refrakterní fázi u dospělých pacientů.

**Příprava Zevalinu:** Platí že x ml roztoku = 1500 MBq Y-90

1. X x 1,2 ml octanového pufru,
2. X ml Y-90 Ytracis,

3. 1,3 ml protilátky Ibritumomab tiuxetan,
4. 5 minut inkubace při teplotě místnosti,
5. mezi tím se nasaje do tuberkulínky stejný objem FR v jakém bylo přidáno 90Y – X ml a vyprázdní se do základní, malé skleničky a změří se její aktivita,
6. po 5 minutách se k reakčnímu roztoku přidá 10–X–1,2X–1,3 ml koncového albuminového pufru (výsledný objem preparátu je pak 10 ml),
7. po 3 minutách od promíchání se provede kontrola radiochemické čistoty preparátu vzestupnou chromatografií (ITLC SG, 75x15 mm, ve FR),
8. pacientovi se odebere k aplikaci požadovaná aktivita (max. 1200 MBq),
9. naměřená odebraná aktivita ve stříkačce se upraví korekčním faktorem.

**Výsledky:** Kontrola radiochemické čistoty (RCHČ) v procentech u preparátu Zevalin s Y-90 v období 2005–2010 (celkem 41 pacientů).

Rok	2010	2009	2008	2007	2006	2005
Průměr	97,9	97,7	97,9	97,7	97,2	98,1
Průměrná odchylka	0,56	0,94	0,46	0,24	0,72	0,61
Medián	97,9	98,2	98,0	97,5	97,2	98,4

**Závěr:** Standardní hodnota radiochemické čistoty u preparátu Zevalin za posledních 6 let vypovídá o správně zavedeném postupu přípravy do rutinní praxe na pracovišti přípravy radiofarmak na ÚNM VFN v Praze.

Průměrná hodnota RCHČ u všech 41 příprav za celé období činí  $97,7 \pm 0,21$ . Akceptovatelná a výrobcem předikovaná hodnota RCHČ leží v intervalu 95 až 100 procent.

## POKROČILÁ FLUOROVANÁ PET RADIOFARMAKA PRO KLINICKÉ APLIKACE

PROCHÁZKA L., MELICHAR F., BAŠTA J., KROPÁČEK M., SEIFERT D., ZIMOVÁ J.  
Ústav jaderné fyziky AV ČR, v.v.i., Laboratoř PET, Řež  
e-mail: prochazka@ujf.cas.cz

V současné době je pozitronová emisní tomografie rychle se rozvíjející diagnostickou metodou. Mimo základní poměrně univerzální diagnostikum 2- $^{18}\text{F}$ ]FDG se prosazují i specifitější sloučeniny. Před klinickým hodnocením je přípravek  $^{18}\text{F}$ ]fluormisonidazol ( $^{18}\text{F}$ ]FMISO) pro stanovení hypoxie a O-(2- $^{18}\text{F}$ ]fluor-ethyl)-L-tyrosin ( $^{18}\text{F}$ ]FET) pro diagnostiku gliomů. Další sloučeninou, jejíž vývoj syntézy již byl dokončen, je  $^{18}\text{F}$ ]fluorpropanoyl-Gluc-Lys<sup>0</sup>-Tyr<sup>3</sup>-oktreotát ( $^{18}\text{F}$ ]FTOCA) pro zobrazení somatostatinových receptorů v GEP nádorech a gliomech.

Uvedené sloučeniny dobře ilustrují rozdílné přístupy k syntéze fluorovaných sloučenin.  $^{18}\text{F}$ ]FMISO se připravuje poměrně jednoduchým syntézním postupem obdobným syntéze 2- $^{18}\text{F}$ ]FDG. Syntéza probíhá v jednorázové syntézní kazetě s finálním čištěním na SPE kolonkách. Při syntéze  $^{18}\text{F}$ ]FET je nutné využít čištění

pomocí HPLC. Nejsložitější je syntéza [<sup>18</sup>F]FTOCA, kdy se nejprve připraví značený reaktivní ester, kterým se následně acyluje vlastní chráněný glykosylovaný peptid. Značený peptid se opět izoluje chromatograficky. Základní charakteristiky syntézních postupů jsou uvedeny v tabulce.

#### Parametry syntézy

Sloučenina	Korigovaný výtěžek (%)	Délka syntézy (min)
[ <sup>18</sup> F]FMISO	40–60	36
[ <sup>18</sup> F]FET	35–55	55
[ <sup>18</sup> F]FTOCA	25–30	120–130

Dalšími perspektivními oblastmi pro využití fluorovaných PET radiofarmak je diagnostika karcinomu prsu s využitím 16 $\alpha$ -[<sup>18</sup>F]fluorestradiolu, zobrazení benzodiazepinových receptorů [<sup>18</sup>F]fluorethylflumazenilem a diagnostika karcinomu prostaty [<sup>18</sup>F]fluoracetátem nebo značenými deriváty cholinu. Vývoj syntézy těchto sloučenin byl v současné době zahájen a výběr nejvhodnější sloučeniny pro diagnostiku karcinomu prostaty bude nejprve předmětem testování na tkáňových kulturách.

### HODNOCENÍ RADIOCHEMICKÉ ČISTOTY NĚKTERÝCH <sup>99m</sup>Tc-RADIOFARMAK PLANÁRNÍ CHROMATOGRÁFÍ S ALTERNATIVNÍMI NOSIČI A SOLVENTY

KOMÁREK P.<sup>1,2</sup>, STAŠKOVÁ J.<sup>2</sup>, FOUSKOVÁ L.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>IPVZ, <sup>2</sup>IKEM-RIP, Praha  
e-mail: komarek@ipvz.cz

**Úvod:** Pro hodnocení jakosti individuálně připravovaných radiofarmak se používají kontrolní metody a jejich specifikace podle registrovaných dokumentů SPC a PI, případně metody uvedené v ČL 2009. Většina těchto metod zahrnuje planární uspořádání s použitím instantní tenkovrstvé chromatografie, zpravidla na silikagelu (ITLC-SG). Zastavení výroby tohoto nosiče, a tím i nedostupnost pro radiochromatografii si vynutilo nutnost hledání náhrady <sup>1</sup>. Po ukončení výroby firmami Gellman i Pall byl jako jejich náhrada zkoušen chromatografický papír se skleněnými mikrovláknky, impregnovaný kyselinou křemičitou (GMCP-SA) firmy Varian s.a. Pro některá radiofarmaka může být tato náhrada alternativou, nikoliv však pro všechna <sup>2</sup>.

**Cíl:** Účelem práce je posoudit možnost použití běžných nosičů, jako alternativy za stacionární fázi (ITLC-SG), dnes již nedostupnou a ověřit i vhodnost a použitelnost některých rozpouštědel pro mobilní fázi.

**Materiál a metody:** <sup>99m</sup>Tc-bicisát, připravený z kitu Neurolite<sup>®</sup>, provedení chromatografie: pevná fáze BAKER-FLEX, ITLC-SG, Whatman 4; mobilní fáze: ethylacetát, analýza mokré a suché nanášky. Délka dráhy 5 cm. <sup>111</sup>In-pentetreotid, připravený z kitu OctreoScan<sup>®</sup>, provedení chromatografie: pevná fáze ITLC-SG, What-

man 4; mobilní fáze: citronan sodný 0,1 N pH5 (upraveno HCl), octan amonný 10% methanol 1 : 1. Délka dráhy 7 cm. Všechny chemikálie p.a.

**Výsledky:** <sup>99m</sup>Tc-bicisát: požadavek RCH čistoty  $\geq 90$  % byl dosažen na stacionární fázi BAKER-FLEX při analýze nanášky suché (96,3 %) i mokré (97,0 %), rovněž na ITLC SG i při analýze nanášky suché (93,3 %) i mokré (95,7 %) a také na papíru u mokré nanášky (94,8 %). Analýza suché nanášky na tento nosič požadavku nevyhovuje (61,4 %).

<sup>111</sup>In-pentetreotid: požadavek RCH čistoty  $> 98$  % byl dosažen na stacionární fázi ITLC SG (99,9 %) i na papíru (99,0 %) při použití mobilní fáze citronanu sodného používaného více než 6 týdnů (déle se neanalyzovalo), a u mobilní fáze octan amonný 10% methanol 1 : 1 na ITLC SG (98,6 %). Na papíru byl výsledek těsně pod požadovaným limitem RCH čistoty (96,4 %).

**Závěr:** U obou hodnocených radiofarmak je možno nedostupné, nebo finančně náročné stacionární fáze nahradit jiným nosičem např. i papírem Whatman 4. Požadavek čerstvě připravené mobilní fáze nemusí být pro výsledek stanovení rozhodující a analýza suché nanášky v případě <sup>99m</sup>Tc-bicisátu není opodstatněná a pro alternativní nosiče je nevhodná.

#### Literatura:

1. Komárek P., Fousková L., Stašková J.: Problematika kontroly individuálně připravovaných radiofarmak. Čes. slov. Farm., 2009; 58: 130–131.
2. Miller A. M., Beattie L. A., Craig F., O'Brien L. M.: An evaluation of GMCP- SA as a replacement for ITLC-SG when measuring the levels of radiochemical impurities in <sup>99m</sup>Tc radiopharmaceuticals by thin-layer chromatography. J. Label. Comp. Radiopharm., 2009; 52: 538–542.

### RŮZNÉ ZPŮSOBY MĚŘENÍ CHROMATOGRAMŮ PŘI KONTROLE RADIOCHEMICKÉ ČISTOTY RADIOFARMAK

VRÁNA V., DUTKA Z., NOVÁKOVÁ O.

ÚNM VFN, Praha  
e-mail: vaclav.vrana@lf1.cuni.cz

Kontrola radiochemické čistoty radiofarmak je primárně vázána na optimální výběr stacionární a mobilní fáze s ohledem na složení daného radiofarmaka, prováděná nejčastěji metodou vzestupné chromatografie. Standardně je nutné používat metodu doporučenou výrobcem kitu nebo preparátu v příbalovém letáku nebo SPC. Je možné i použití variantních metod, které dávají prokazatelně shodné výsledky hodnocení a které jsou uvedeny v dokumentaci SOP laboratoře radiofarmak. V poslední době se v tomto směru jedná o objektivní tlak vyvolaný zastavením výroby ITLC SG, případně cenová náročnost některých alternativ. Dalším faktorem, ne vždy dostatečně dořešeným, je způsob stanovování rozložení aktivity předpokládaných komponent na chromatogramu. Měření v uzavřeném scintilačním detektoru NaI(Tl) není většinou s ohledem na nanášenou aktivitu možné a je nutné použít měření při otevřeném detektoru ve vzdálenosti, kdy maximální podíl aktivity nepřesahu-



je limitní četnost impulzů detektoru za daných podmínek. Vzorky s nízkou četností jsou ve stejné geometrii měřeny zpravidla po delší dobu s ohledem na velikost pozadí. Jestliže je na pracovišti, nejlépe v laboratoři radiofarmak, měřič aktivity, jehož pozadí při opakovaných měřeních nepřesahuje cca 10 kBq. Pak lze měřit přímo i chromatogramy se 100 násobnou nanosenou aktivitou, tedy od 1 MBq výše. To je případ mojí laboratoře, kde používám Bqmetr 3. Tak nízkého pozadí je dosaženo díky nepřítomnosti generátorů v laminárním boxu. Chromatogramy bez sušení se rozstříhnou a ihned měří. Nejnovější variantu hodnocení radiochemické čistoty představuje zařízení, které je výsledkem úzké spolupráce autorů. Detektorem je stíněný, kolimovaný GM detektor, který se pohybuje pod chromatogramem a na obrazovce se objevuje prostorově vymezený histogram naměřeného počtu impulzů. Díky snadno nastavitelné oblasti zájmu se po skončení scanování chromatogramu objeví na obrazovce údaj o procentuálním podílu aktivity zvoleného segmentu, vzhledem k celkové aktivitě. Výhledově předpokládáme bezprostřední druhé automatické měření chromatogramu – v časově přizpůsobeném režimu – s ohledem na primárně naměřené četnosti a údaj o chybě měření.

### LEUKOKIT – KIT NA SEPARACI A ZNAČENÍ AUTOLOGNÍCH LEUKOCYTŮ

KRAJÍČKOVÁ M., VRÁNOVÁ A., MICHALOVÁ K.  
Univerzita Karlova v Praze, 2. LF a FN Motol, Klinika nukleární medicíny a endokrinologie  
e-mail: krajickovamiloslava@seznam.cz

„Leukokit je jednoduchý prostředek pro snadnou sterilní separaci a značení autologních leukocytů izotopy,“ hlásá jeho italský výrobce.

Takže skutečným důvodem, proč byl tento kit zkoušen, bylo ověření jak dalece se manipulace a značení leukocytů s ním liší od rutinně používaného Leuco-Scintu, se kterým již máme více než desetiletou zkušenost.

Měli jsme možnost vyzkoušet si přípravu značených autologních leukocytů dokonce dvakrát, protože se nám podařilo získat dva leukokity (jeden v ceně 110 eur) zcela zdarma. Zároveň jsme získali také CD s velmi pěkným rozbořením složení celého kitu včetně ukázek jednotlivých položek a přesným návodem k provedení dané separace a značení.

Kit skutečně obsahoval všechny komponenty pro přípravu značených leukocytů, neobsahoval však tu nejpodstatnější komponentu, a to radiofarmakum HM-PAO, které bylo zahrnuto pod materiály požadované, ale neposkytnuté. Pro nás to představovalo koupi jednoho kitu Ceretecu s obsahem dvou lahviček, který stál cca 10 000 Kč (5000 Kč na jednu lahvičku).

Manipulace a složení kitu bylo tak složité, že nepřišlo nazmar ani upozornění, že „Leukokit“ může být používán pouze dostatečně zkušeným personálem. Nebyly vyžadovány žádné speciální podmínky, pouze otevření a rozložení sterilního ubrusu k získání čisté plochy na pracovním povrchu. Postupně byly používány všechny sterilní komponenty (stříkačky asi šest druhů a velikostí,

lahvičky, jehly s křídýlky, odvzdušňovací trny, kloboučky atd.) poskytnuté v kitu. Když došlo na značení HM-PAO izotopem  $^{99m}\text{Tc}$ , přesunuli jsme se z bezpečnostních důvodů do laminárního boxu a značení, separaci a konečnou přípravu injekce včetně měření aktivity dokončili tam. Stejně jsme zpracovali i druhý kit.

Manipulace chtěla velikou zručnost, ale hlavně nepolepšit postup a nezaměnit patřičné komponenty.

Závěrem lze říci, že vzhledem k ceně Leukokitu (110 eur) + 5000 Kč za Ceretec (HM-PAO) nehrozí v blízké budoucnosti odklon od Leuco-Scintu (cca 3000 Kč).

### PŘÍPRAVA INJEKCE LEUKOCYTŮ ZNAČENÝCH $^{99m}\text{Tc}$ -EXAMETAZIMEM Z MALÝCH OBJEMŮ KRVE NA ONM KOLÍN

KUPROVÁ M.  
Oddělení nukleární medicíny, Oblastní nemocnice Kolín  
e-mail: marie.kuprova@nemocnicekolin.cz

Obsahem sdělení je technologický postup přípravy injekce leukocytů značených  $^{99m}\text{Tc}$ -exametazímem z malých objemů krve. Pro přípravu byl použit LEUCO-SCINT kit.

Soubor obsahuje 20 příprav inj. pro děti s hmotností od 9,5 do 45 kg. Při dodržení podmínek odběru krve daných hmotností dítěte, tj. 0,5–1 ml krve/kg hmotnosti, a přídávku HMPAO podle odebraného množství krve, tj. 2–4  $\mu\text{g}$  HMPAO/ml krve, lze dosáhnout vyhovujících, velmi uspokojivých hodnot účinnosti značení suspenze leukocytů.

Příbalová informace přípravku stanovuje limit pro účinnost značení suspenze leukocytů  $> 52 \pm 4,1 \%$ , dlouhodobě sledovaná hodnota účinnosti značení suspenze leukocytů souboru 595 příprav dosahovala hodnot  $77,51 \pm 13,68 \%$  ( $V_k = 8,82 \%$ ) a souhrnná účinnost značení suspenze leukocytů souboru 20 dětí byla  $65,99 \pm 26,92 \%$  ( $V_k = 20,40 \%$ ).

### VÝZKUM A VÝVOJ RADIOFARMAK ZNAČENÝCH $^{18}\text{F}$ A $^{11}\text{C}$ V PET-CENTRU BRNO – SOUČASNOST A BUDOUCNOST

KADEŘÁVEK J.<sup>1</sup>, ADAM J.<sup>1,2</sup>  
<sup>1</sup>Ústav jaderného výzkumu, Řež a.s.  
<sup>2</sup>Masarykův onkologický ústav, Brno  
e-mail: kdr@ujv.cz

Pozitronová emisní tomografie je v současnosti stále používanější metodou molekulového zobrazování *in vivo*, založenou na injekci látky označené pozitronovým zářičem do těla pacienta a následnou detekcí po anihilaci vyzářených fotonů. V areálu Masarykova onkologického ústavu v Brně funguje od roku 2008 plně funkční PET centrum ÚJV. Kromě produkce fludeoxyglukosa inj. pro zákazníky ÚJV se ve spolupráci s odborníky z MOÚ řeší také výzkumné úkoly v oblasti výzkumu nových radiofarmak a jejich využití pro onkologické aplikace.

V průběhu roku 2009 byly v Masarykově onkologickém ústavu provedeny studie s použitím  $^{18}\text{F}$ -fluoro-L-

-thymidinu a [<sup>18</sup>F]fluoridu. Byla prokázána praktická proveditelnost scanů s jinými radiofarmaky než FDG. V současnosti MOÚ a ÚJV spolupracuje na výzkumném projektu zabývajícím se syntézou a využitím [<sup>11</sup>C]-methioninu jako PET markeru proteosyntézy pro onkologické aplikace. V budoucnu je v plánu formulace dalších společných výzkumných projektů zaměřená na radiofarmaka určená k detekci, diagnostice a monitorování tumorů.

Cílem přednášky je informovat odbornou veřejnost o možnostech, které tato radiofarmaka přinášejí, jakož i o současných vědecko-výzkumných plánech v této oblasti.

### SOFTWARE PRO VÝPOČET AKTIVITY ELUÁTU A ČASU ELUCÍ PRO <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc GENERÁTOR

KURFÜRST P., BAKALA J., BEDNAŘÍKOVÁ Z.,  
BERNÁTEK J., PŘEHNALOVÁ E.  
Oddělení nukleární medicíny, Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Zlín  
e-mail: kurfurst@bnzlin.cz

V posledních letech dochází v důsledku nedostatku <sup>99</sup>Mo k výkyvům dodávek <sup>99</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc generátorů. Při avizovaném snížení dodané aktivity je třeba změnit časy plánovaných vyšetření. K tomu je nutné přesně vypočítat aktivitu eluátu v jednotlivých dnech a hodinách.

Výpočet aktivit není složitý, ale je poměrně zdlouhavý. Proto jsme si na pracovišti vytvořili software, který vypočítá aktivitu ranního eluátu a také čas dalších elucí o požadované aktivitě. Software je schopen pracovat se dvěma generátory a spočítá aktivitu ranního eluátu a maximálně tří následných elucí. Je schopen zpracovat několik variant současně. Výsledek lze uložit a vytisknout.

### ZKUŠENOSTI S MĚŘIČEM APLIKOVANÉ AKTIVITY CURIEMENTOR 4

KOPÁČEK R., MAUXOVÁ M.  
Oddělení nukleární medicíny, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.  
e-mail: rudolf.kopacek@mnul.cz

Po 20 letech provozu měřiče Curiementor 2 jsme řešili jeho náhradu novým. Zjistili jsme, že v České republice měřiče aplikované aktivity dodávají: 1. CANBERRA-PACKARD s.r.o. od PTW Freiburg, 2. ing. Petr Šimeček – RDS od Veenstra Instruments a 3. EMPOS s.r.o. V nabídkovém řízení se přihlásila CANBERRA-PACKARD nabízející **Curiementor 3** (202 300 Kč) a **Curiementor 4** (214 200 Kč). Rozhodli jsme se pro Curiementor 4 s větším počtem předvolených radionuklidů (30 oproti 5). Dále PC program (11 900 Kč), PC (Lenovo Intel Core 2 Duo T6570 2,1 GHz, 250 GB HDD, 2GB paměť 29 750 Kč), termotiskárnu (15 708 Kč), kontrolní etalon 137Cs (45 220 Kč), transport a instalaci (13 090 Kč). Celkem 329 868 Kč.

Ionizační komora – (studnová typ 233 652, 210 × 240 mm, plněná Argonem 10 bar, napětí 1000 V) umístěná do laminárního boxu bez úprav.

Práce se samotným měřičem je prakticky stejná jako se starým, přepínání mezi měřenými radionuklidy je ještě jednodušší a výsledek je v jednotkách GBq, MBq, kBq.

PC-programem však nejsme nadšení – výsledek měření na až pět desetinných míst je v „E+09 Bq“ jednotkách.

Tisk štítků – je pak velkým zklamáním – dodána jen varianta pro stříkačky. Tento program nelze uživatelem vůbec změnit ani modifikovat. Lze jen doplnit jméno pacienta: (18 znaků), ID: (10 znaků), metodika/vyšetření: (6 znaků) a dále vybírat z variant typ: stříkačka x zkumavka, stínění: Pb x není. Je tam dále změřená aktivita, radionuklid, datum a čas měření. Tyto hodnoty lze pak uložit i do archivu, ale vždy jen jako samostatný soubor. Přehlednější by bylo, kdyby se ukládaly do tabulky (jako při kalibračním měření).

**Závěr:** Při výběru přístrojů ještě stále může být rozdíl mezi tím, co i osvědčená firma nabízí, a tím, jaký je výsledek v praxi. Stále platí, že nejlepší je vyzkoušet a osahat si přístroj na pracovišti, kde ho již používají v běžné práci.

### SPECIFIKA DISPENZACE PET RADIOFARMAK NA ONM FN HRADEC KRÁLOVÉ

KAFKA P., BRACHTLOVÁ E., ŽILKOVÁ K.  
ONM FN Hradec Králové  
e-mail: kafkapet@fnhk.cz

Hybridní PET/CT kameru máme na našem pracovišti od ledna 2009. Přístroj využívá funkční princip metabolismu glukózy v organismu a zároveň přináší informaci o anatomické lokalizaci orgánů a jejich funkčních změn (CT).

Jako RF je využívána deoxyglukosa (příp. thymidin), která je značena β<sup>+</sup> zářičem fluorem <sup>18</sup>F s poločasem rozpadu pouhých 109 minut a energií 511 keV. Ve svém sdělení se zmiňujeme pouze o obsluze zařízení pro dispenzaci dávek pro jednotlivé pacienty.

Na začátku každého produkčního dne je třeba instalovat dispenzační soupravu, kterou tvoří dvě soustavy PVC hadiček – kity. Jeden obsahuje tzv. hlavní nádobku, kam se FDG převede a z ní je pak dispenzována, druhý slouží k přečerpání FDG z penicilínky do této hlavní nádoby. Součástí soupravy jsou i speciální inj. stříkačky a fyziologický roztok. Radiofarmakum je každý den dodáváno okolo 7.15 hod. Ještě před tím se instalovaný kit s hlavní nádobkou připraví na dispenzaci procesem zahřívání (warm-up). Poté už je dispenzační box připraven k umístění lahvičky RF ve stíněném kontejneru do vkladacího prostoru.

Následuje přeplnění dodané FDG pomocí kitu do hlavní nádoby. Veškerá obsluha probíhá pomocí dotykového displeje. Na závěr přeplnování lze takto navolit množství fyziologického roztoku, kterým chceme původní lahvičku vypláchnout. Tento objem volíme tak, aby počáteční objemová aktivita, pokud je to možné, byla 1000 MBq/ml.

Dále následuje zavedení dat vyšetřovaných pacientů: rodné číslo, jméno, příjmení, váha i výška pacienta, pohlaví, požadovaná aktivita a čas aplikace.

Nakonec se vloží 5ml stříkačka do wolframového stínění a napojí se do držáku. Přístroj změní pozadí a do stříkačky je natažen inj. roztok RF o požadované aktivitě v daném čase v přednastaveném objemu 3 ml (je možné upravit).

Problémy, které vznikly v počátečních měsících provozu, jsou z větší části vyřešeny. Denně vyšetřujeme 8–9 pacientů, v případě nutnosti též v sobotu.

### POHLED KLINICKÉHO FARMACEUTA NA PACIENTY S ONEMOCNĚNÍM LEDVIN A VYŠETŘENÍM METODAMI DTPA, MAG3

VODIČKA M.

Oddělení nukleární medicíny, Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Zlín  
e-mail: m.vodicka@bnzlin.cz

Ledviny jsou klíčovým eliminačním orgánem mnoha léčiv. Kvantifikace eliminační funkce ledvin umožňuje optimalizovat terapii. Exkrece léčiva nefronem je určena glomerulární filtrací, tubulární sekrecí a tubulární reabsorpcí. V klinické praxi jsou k hodnocení ledvinových funkcí, zvláště pak odhadu glomerulární filtrace a úpravě dávkování léčiv, zpravidla využívány sérové hladiny kreatininu, dále cystatinu C a urey. Hladina kreatininu pro výpočet glomerulární filtrace však není přesným ani citlivým ukazatelem glomerulární filtrace a může v závislosti na stavu pacienta vykazovat zavádějící hodnoty. Také míra tubulární sekrece a reabsorpce může výrazně ovlivnit eliminaci léčiva. V praxi se v Krajské nemocnici T. Bati, a. s. pro hodnocení ledvinových funkcí a úpravu dávkování používá výpočet glomerulární filtrace  $^{99m}\text{Tc}$  značené DTPA. U novorozenců a dětí se využívá  $^{99m}\text{Tc}$  značený kit MAG3. Přestože se mnoho významných léčiv eliminuje tubulární sekrecí, není míra funkce tubulárního transportu prozatím při klinické praxi běžně využívána.

Vyšetření nukleární medicíny přináší významná data. Především výpočet glomerulární filtrace umožňuje přesné a efektivní dávkování některých léčiv.

### PROFESE RADIOFARMACEUT – VČERA A DNES

PEKÁREK J., TYDLÁČKOVÁ H.

Klinika nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Ostrava  
e-mail: jan.pekarek@fnspo.cz

Formování pracovišť nukleární medicíny na přelomu 60. a 70. let minulého století bylo mimo jiné také impulzem ke vzniku nové farmaceutické specializace. V rámci odborných záruk při přípravě radioaktivních farmak se projevila potřeba profesionální účasti farmaceuta ve vznikajících multidisciplinárních pracovních týmech. Konstituuje se tak nový speciální obor – radiofarmacie a specialista – radiofarmaceuti. Odpovědnost za veškeré odborné činnosti ve spojitosti s přípravou radiofarmak se stává odpovědností radiofarmaceuta. Začátky radiofarmaceutického oboru nebyly lehké. Farmaceuti přicházející na vznikající pracoviště obvykle z lékárenství, řešili

na základě rozdílů mezi farmakem a radiofarmakem mnohé nové problémy. V jejich produktech se objevuje jako účinná složka radioaktivní izotop, což podmiňuje vytváření speciálních pracovních prostor, podmínek přípravy, kontrolních postupů, dávkovacích schémat a striktní dodržování zvláštních bezpečnostních předpisů radiační ochrany. Při zpětném pohledu do historie byl radiofarmaceut nejen experimentátorem zavádějícím nové přípravky ale také chemikem, analytikem, sám zajišťoval sterilitu každého z připravených radiofarmak včetně používaných materiálů a také klinickým farmaceutem a pokusným objektem. Potýkal se s vývojem nových pracovních postupů a zajištěním předepsaných substancí. Během let poté docházelo k vymezení a upřesnění legislativy, přechodu na lyofilizované formy nosičů, zavedení přísných kontrolních mechanismů apod. Byl přesně vymezen podíl zodpovědnosti na klinickém pracovišti s pracovištěm radiofarmaceutickým, zavedeny limity zpracováváných aktivit. Dochází k rozšíření zodpovědnosti radiofarmaceuta, jejímž základním kamenem je bezpodmínečné dodržování vysokých požadavků orgánů státní správy, které pečlivě a pravidelně tato pracoviště sledují. Dnes reprezentuje radiofarmaceutickou profesi, zejména aspekt vysoké zodpovědnosti, know how se všemi specifiky a ovlivňujícími faktory a organizační flexibilita. Řady farmaceutů v této profesi rozšířili atestování vysokoškolaři. Cílem je expedice kvalitního a bezpečného radioaktivního přípravku k aplikaci, za dodržení všech požadovaných parametrů. Profese radiofarmaceuta včera i dnes jednoznačně patří do pracovních týmů nukleární medicíny. Na základě své erudice, znalostí a zkušeností tak radiofarmaceuti profesionálně zabezpečují funkci těchto pracovišť a podílejí se tak na přínosu, který tento obor reprezentuje pro zdravotnictví. Tato profese má dnes již dlouholetou tradici nejen u nás, ale i všude v zahraničí a je důležitou součástí oboru nukleární medicíny.

### PRAVIDELNÁ REVIZE VÝŠE A PODMÍNEK ÚHRAD INDIVIDUÁLNĚ PŘÍPRAVOVANÝCH RADIOFARMAK

PAVLÍKOVÁ J., LUHANOVÁ R.

SÚKL, Praha  
e-mail: jitka.pavlikova@sukl.cz

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) v souladu s §15, odst. 5) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v platném znění vydává opatření obecné povahy, kterým stanovuje výši a podmínky úhrady individuálně připravovaných radiofarmak (dále IPRF). Povinností ústavu je také provádět kontrolu a ověření správnosti nastavených parametrů.

V návaznosti na vydanou platnou metodiku stanovení úhrad IPRF, která je zveřejněna na úřední desce SÚKL, byla provedena revize, která křížovým způsobem hodnotila optimální nastavení výše a podmínek úhrady. Pozornost byla věnována porovnání dodávek hromadně vyráběných RF se spotřebou individuálně připravovaných radiofarmak vykázanou a uhrazenou z prostředků veřej-



ného zdravotního pojištění. Předpokládaným výsledkem mělo být potvrzení nastavených parametrů, případně upozornění na vzniklé průběžné změny. Revize byla za období roku 2008 provedena u 44 kódů IPRF z 59 platných kódů.

U 30 kódů byly potvrzeny nastavené podmínky jako správné, u 8 kódů nelze vyhodnotit z důvodů – např. přerušení dodávek nebo neúplných údajů uvedených v podkladech zdravotních pojišťoven. U 6 kódů byly zjištěny nesrovnalosti ve využití balení dodávaných radiofarmak, povoleném rozmezí aplikovaných dávek apod., což potvrdilo nutnost pravidelné kontroly nastavených podmínek.

V případě 15 nerevidovaných kódů se jedná se o individuálně připravované značené krevní elementy, nově zařazená radiofarmaka (např.  $^{18}\text{F}$  FLT inj.) nebo u kterých byla provedena změna ve vykazování (např.  $^{131}\text{I}$  natrium jodid cps. z jednotky ks na MBq), příp. radiofarmaka, u kterých nebyl v roce 2008 realizován prodej.

Stejná, nebo obdobná revize bude provedena pravidelně 1× ročně.

V současné době probíhá hodnocení za období roku 2009 především u těch kódů, kde byly zjištěny nesrovnalosti v nastavených parametrech. V případě potvrzení předchozích výsledků revize, budou zjištěné skutečnosti podkladem pro úpravu úhrady za jednotku daného IPRF.

## UPLATŇOVÁNÍ LEGISLATIVY V OBLASTI RADIČNÍ OCHRANY

PAŠKOVÁ Z.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Praha  
e-mail: zuzana.paskova@sujb.cz

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále SÚJB) je pověřen kontrolou plnění požadavků zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření, v posledním znění, při využívání zdrojů ionizujícího záření a provádění činností vedoucích k ozáření.

Inspektoři SÚJB provádějí pravidelné kontroly na těchto pracovištích, resp. u držitelů povolení. Frekvence provádění kontrol je stanovena vnitřní dokumentací SÚJB na základě klasifikace používaných zdrojů ionizujícího záření, kategorizace pracoviště a významu prováděné činnosti. Kontroly jsou zaměřeny nejen na plnění požadavků výše citovaného zákona a jeho prováděcích vyhlášek, ale i na úroveň „radiční kultury“ na pracovišti. Každý rok provede Úřad cca 1100 kontrol zaměřených na zajištění požadavků radiční ochrany, z toho je více než 50 % v oblasti zdravotnictví při využívání zdrojů ionizujícího záření k lékařskému ozáření. Přibližně v 5 % všech kontrol jsou zjišťovány závažné nedostatky, které v některých případech mohou vést až k uložení pokuty. V oblasti nukleární medicíny a nakládání s otevřenými radionuklidovými zářiči je ročně provedeno cca 50 kontrol. V poslední době, až na výjimky, byly zjišťovány nedostatky spíše formálního charakteru. Lze konstatovat, že úroveň radiční ochrany a bezpečnosti je v současné době na uspokojivé úrovni.

## AKTUÁLNÍ DOKUMENTY LEGISLATIVY OBORU RADIOFARMACIE A INFORMACE Z EANM

KOMÁREK P.  
IPVZ, Praha  
e-mail: komarek@ipvz.cz

Dokumenty vydané od konání XXXI. pracovních dní sekce radiofarmacie ČSNM v červnu 2009:

### Česká republika

Legislativa ke způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání:

– Nařízení vlády č. 184/2009 Sb. ze dne 8. června 2009 o stanovení výše úhrad za zkoušky (platnost od 1. 7. 2009)

– Vyhláška č. 189/2009 Sb. o zkouškách podle zákona o nelékařských povoláních (např. atestační zkoušce) ze dne 10. června 2009 (platnost od 1. 7. 2009)

– Vyhláška č. 186/2009 Sb. o rezidenčních místech ze dne 10. června 2009 (platnost od 1. 7. 2009)

– Vyhláška č. 187/2009 Sb. o minimálních požadavcích na studijní programy všeobecné lékařství, zubní lékařství, farmacie a na vzdělávací program praktické lékařství ze dne 10. června 2009 (platnost od 1. 7. 2009)

– Vyhláška 185/2009 o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů ze dne 17. června 2009 (platnost od 1. 7. 2009)

– Nařízení vlády č. 31/2010 Sb. o oborech specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí (pro nelékařská zdravotnická povolání; platnost od 11. 1. 2010)

Pokyny SÚKL:

– PHV 4 verze 1 – Hlášení NÚ (platnost od 16. 9. 2008)

– UST 11 verze 3 – Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (elektronicky) (platnost od 13. 9. 2009)

– UST 15 verze 2 – Postup při podezření na závadu léčivého přípravku (platnost od 19. 11. 2009).

### Evropská asociace nukleární medicíny

Pokyny a doporučení:

– Guidelines on Current Good Radiopharmacy Practice (cGRPP) in the Preparation of Radiopharmaceuticals Part A. Guidelines on Current Good Radiopharmacy Practice (cGRPP) for kit-based Radiopharmaceuticals in Nuclear Medicine

– Part B. Guidelines on Current Good Radiopharmacy Practice (cGRPP) for Positron Emission Tomography (PET) and other Locally Prepared Radiopharmaceuticals

– Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals

Eur J Nucl Med Mol Imaging 2010; 37, 1049–1062 (toto doporučení upřesňuje (cGRPP) – Part B. z roku 1997). Jedná se o radiofarmaka, která nebudou určena pro komerční a distribuční účely, nebudou vyžadovat registraci, ale budou používána legálně.



Dotazníky z oblasti radiofarmak:  
 – Značení leukocytů  
 – Systém informací a hlášení nežádoucích účinků  
 – Všeobecné informace: Správná radiofarmaceutická praxe, regulace v oblasti přípravy RF v malém měřítku, uznávání specializační náplně a certifikátu EANM (červen 2009)  
 – Náhrada ITLC pro kontrolu RF  
 – Kvalita sterilních kazet modulů PET syntézy 18FDG  
 – Podklady pro ekonomickou analýzu agentury pro

jadernou energii OECD řetězce: výrobce – dodavatel – radiolékárna – pracoviště ONM nemocnice (květen 2010)

Připomínky:

– Pokyn EANM pro značení leukocytů  $^{99m}\text{Tc}$  a  $^{111}\text{In}$  (prosinec 2009)

– Pokyn (doporučení) EANM pro přípravu radiofarmak v malém měřítku: PET, terapeutická a jiná RF, ne z kitů (leden 2010)

## Abstrakta z akcí ČFS v časopisu Česká a slovenská farmacie

Redakce časopisu Česká a slovenská farmacie nabízí možnost zveřejňovat limitované množství abstrakt z odborných akcí pořádaných Českou farmaceutickou společností, například symposií, seminářů, pracovních dnů apod.

Jednotlivá abstrakta (písmo Courier New, velikost 12, řádkování 2), by neměla přesáhnout 1 rukopisnou stranu formátu A4.

Počet abstrakt předem dohodnou předsedové příslušných sekcí, které akci pořádají, případně osoby zodpovědné za akci s redakcí časopisu, která poskytne i bližší informace.

Lze zveřejnit rovněž na internetových stránkách ČFS ([www.cfs-cls.cz](http://www.cfs-cls.cz))

### Kontakt:

doc. RNDr. Pavel Komárek, PhD., vedoucí redaktor, Katedra farmaceutické technologie a kontroly léčiv IPVZ  
 100 05 Praha 10, Ruská 85, e-mail: [komarek@ipvz.cz](mailto:komarek@ipvz.cz), tel.: 271 019 278