

# Produksjon og distribusjon av radiofarmaka ved IFE

TEKST: Gilyana Skjervold

Gilyana Skjervold (f. 1976) er utdannet cand.pharm. fra 2011. Hun jobber ved Institutt for energiteknikk (IFE) som faggrupeleder for distribusjon av radiofarmaka til norske sykehus.

## HOVEDBUDSKAP

IFE har etablert oppdragsforskning og produksjon innen radiofarmasi. IFE jobber også med utvikling av nye radiofarmaka. Grossistvirksomhet ved IFE har ambisjoner om å kunne tilby konkurransedyktig «world wide» distribusjon og logistiktjenester for legemidler med en eller flere av følgende karakteristikk:

- Kortlivete legemidler
- Temperatursensitive legemidler
- Radioaktive legemidler
- Legemidler til kliniske utprøvinger

Isotoplaboratoriene befinner seg på Kjeller. Arbeidsoppgavene til de 130 ansatte omfatter følgende områder: forskning og utvikling, kontroll og distribusjon, produksjon og kvalitetskontroll, kvalitetssikring.

## BAKGRUNN

IFE har jobbet med radiofarmaka i nesten 70 år. I løpet av denne perioden har det blitt utviklet og produsert flere radioaktive produkter til både diagnostiske og terapeutiske formål. Produksjon av PET (positronemissionstomografi) -preparater ble også etablert på IFE i perioden 1999–2006. Per dags dato er IFE kontraktprodusent av Xofigo for Bayer, samt produsent av flere radioaktive legemidler til kliniske utprøvinger.

## PRODUKSJON

Håndtering av radiofarmaka krever spesielle forhold. I tillegg til å følge regelverk for produksjon av legemidler, må både pasient- og operatørsikkerhet ivaretas under tilberedning og produksjon. Håndtering av radiofarmaka utføres etter ALARA-prinsippet: «As Low As Reasonably Achievable». I praksis betyr det at man må

jobbe med radioaktiv kilde kortest mulig tid, holde avstand og bruke skjerming. Radioaktive produksjonslokaler har undertrykk i forhold til omgivelsene i motsetning til vanlig renrom, som har overtrykk. Undertrykket er for å minimere eventuell spredning av radioaktiviteten ved et uhell. Isotoplaboratoriene er kontraktprodusent av Xofigo for Bayer samt nye radiofarmaka til kliniske utprøvinger. Preparatene leveres nå over hele verden.

## DISTRIBUSJON

Avdeling for Kontroll og Distribusjon er organisert i to grupper, hvor den ene gruppen leverer radiofarmaka til norske sykehus, og den andre gruppen leverer oppdragsproduserte legemidler og legemidler til kliniske utprøvinger.

Isotoplaboratoriene fungerer som en nasjonal grossist og detaljist for radiofarmaka i Norge. IFE mottar bestillinger for radiofarmaka fra norske sykehus, videre blir bestillingene sendt til de ulike produsentene i utlandet, samtidig planlegger man transportruter både til og fra IFE. Varene ankommer IFE for farmasøytisk og strålevarerrelatert kontroll før det pakkes og transporteres videre til norske sykehus.

Hvert år kontrolleres og distribueres det rundt 6000 bestillinger av radiofarmaka, noe som tilsvarer 70 000 undersøkelser årlig. I tillegg leveres det radioaktive produkter til kliniske utprøvinger. I 2015 klarte vi eksempelvis å levere 8000 leveranser «world wide».

De største utfordringene man treffer ved distribusjonen av radiofarmasøytiske produkter er:

- Tid
- Temperatur
- Radioaktivitet.

Vi håndterer produkter med svært kort halveringstid, fra noen minutter til noen døgn, derfor planlegges hver eneste leveranse svært nøye, slik at pasienten får riktig

medisin med riktig aktivitet til riktig tid. Dette krever tett samarbeid med alle aktører i distribusjonskjeden.

Noen av radiofarmasøytiske produkter kan være temperatursensitive, noe som påvirker betingelser for transport og oppbevaring av slike produkter. IFE Grossist har utviklet validerte koller for distribusjon av slike temperatursensitive produkter.

I tillegg stilles det krav til transport av farlig gods, dette innebærer merking av pakker med riktig isotop, radioaktivitetsmengde og farlig gods-merking.

## KONKLUSJON

IFE jobber stadig med å bygge opp kompetanse innenfor produksjon og distribusjon av radiofarmaka. Det jobbes også med utvikling av nye radiofarmaka, samt å ivareta sikker kontroll og distribusjon av radioaktive og temperatursensitive legemidler både i inn- og utland.

## REFERANSER

Andreassen B, Bremer PO, Farstad BS et al. Utviklingen av radiofarmasien i Norge. Oslo: Norsk Farmasøytisk Selskap, Cygnus 12-2006: 28–49.