



## PLANO DE TRABALHO

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – CNEN/IPEN

EDITAL COPDE 6/2020

2020.06.IPEN.06

### DADOS DO PROJETO

#### DESCRIÇÃO DO PROJETO

Título do Projeto:

Implantação e validação de métodos para caracterização - identificação e quantificação de radiofármacos (reagentes liofilizados)

Prazo Execução:

36 Meses

Objetivo Geral (Objeto da Proposta):

Os radiofármacos são preparações farmacêuticas (medicamentos) utilizados em Medicina Nuclear para fins de diagnóstico e/ou terapia de doenças. Sua estrutura é composta de um elemento não radioativo (carregador ou ligante) e um elemento radioativo (radionuclídeo). O carregador ou ligante possui o objetivo de direcionar o composto a um órgão de interesse pela função fisiológica ou fisiopatológica da doença, e o radionuclídeo, dependendo do tipo de emissão, promoverá o diagnóstico ou terapia. A ligação do composto ao alvo pode ocorrer pela perfusão sanguínea ou por mecanismos específicos, como ligação a um receptor celular ou processo bioquímico<sup>1</sup>.

O Ipen, desde 1959, por meio do seu antigo Departamento de Processamento de Material Radioativo (TP), atual Centro de Radiofarmácia (CECRF), iniciou a produção do radiofármaco <sup>131</sup>I para diagnóstico e terapia de doenças da tireoide. Porém, somente em 1963, iniciou a produção rotineira de radionuclídeos e de radiofármacos, após a inclusão dos procedimentos farmacêuticos consolidando a Medicina Nuclear no país.

O Centro de Radiofarmácia do IPEN conquistou em 1999 a certificação ISO 9001-2000 para produção e distribuição de radiofármacos por meio de um programa de gestão da qualidade aplicado ao IPEN.

Apesar das peculiaridades relacionadas à produção e controle de qualidade de radiofármacos em função da presença do elemento radioativo em sua composição, eles são medicamentos administrados, na maioria das vezes, intravenosamente. Devem, portanto, ser produzidos de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e sua qualidade avaliada através da realização de testes de controle de qualidade; sendo que, nas Radiofarmácias hospitalares, apenas em 2008 com a publicação da Resolução da ANVISA - RDC nº 38/2008, a realização do controle de qualidade dos eluatos (soluções eluídas) e radiofármacos de <sup>99m</sup>Tc antes da administração no paciente se tornou obrigatória.

#### Metas

1 - Implantação, validação dos métodos e análise de lotes produzidos para determinação do elemento fósforo nos compostos ácido fítico (FITA-TEC®), ácido medrônico (MDP-TEC®) pirofosfato tetrassódico (PIRO-TEC®) e do elemento cobre em tetrafluorborato tetramibi cuproso (MIBI-TEC®) por meio da técnica de ICP OES

2 - Análise de lotes produzidos, validação do método de identificação dos compostos ácido fítico (FITA-TEC®), ácido medrônico (MDP-TEC®), pirofosfato tetrassódico (PIRO-TEC®) e tetrafluorborato tetramibi cuproso (MIBI-TEC®) por meio da técnica de espectroscopia de infravermelho, métodos já desenvolvidos pelo CECRF

3 - Elaboração e emissão de relatórios de validação conforme RDC Nº 166/2017 e documentos complementares

4 - Formar recursos humanos nas novas metodologias visando aumento e participação em publicações nacionais e internacionais, assim como, em eventos de grande repercussão na área de radiofármacos



## PLANO DE TRABALHO

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – CNEN/IPEN

EDITAL COPDE 6/2020

2020.06.IPEN.06

### Justificativa Resumida:

Os radiofármacos são preparações farmacêuticas (medicamentos) utilizados em Medicina Nuclear para fins de diagnóstico e/ou terapia de doenças. Dessa forma, devem ser adotadas as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de forma a garantir nos produtos comercializados a qualidade e eficácia.

O CECRF, do Ipen, necessita que sejam implantadas as BPF em todas as etapas do ciclo de produção, desde o estágio de desenvolvimento até a entrega do produto final.

O recebimento e uso das matérias primas e o controle de qualidade do produto final são etapas fundamentais das BPF, e o controle de qualidade, parte integrante das BPF é o responsável em executar os ensaios necessários.

Instalações adequadas, pessoal treinado e métodos de ensaios validados são alguns dos requisitos básicos que devem estar presentes no controle de qualidade.

O Centro de Química e Meio Ambiente (CEQMA), do Ipen, possui em alguns laboratórios, um sistema de gestão da qualidade implantado, baseado na norma ABNT ISO/IEC 17025 e desta forma, cumpre requisitos que promovem a confiança na operação dos laboratórios, assim como, demonstra que operam competentemente e que são capazes de gerar resultados válidos.

Dentre as técnicas existentes no CEQMA, a espectrometria de emissão óptica com plasma de argônio (ICP OES) e a espectroscopia de infravermelho (espectroscopia IV), são amplamente utilizadas na quantificação e caracterização de diversas substâncias, sendo fundamentais nos desenvolvimentos de projetos de pesquisa internos e externos, podendo ser aplicadas no controle de qualidade dos radiofármacos.

**Palavras-chave:** radiofármacos, ICP OES, infravermelho