

Influência do detector de radiação no controle biológico de reagentes liofilizados marcados com Tc99m

Gustavo Moreira Saldanha

gmsrj1@gmail.com;

Jurandir Alves de Sousa

jsousa@ipen.br;

Patricia de Andrade Martins

patyosborne@yahoo.com e

Margareth Mie Nakamura Matsuda

mmatsuda@ipen.br

IPEN-CNEN/SP

Radiofármacos podem ser classificados em radionuclídeos (dentre os quais está o gerador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$), radioisótopos prontos para o uso e componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo (mais comumente conhecido como reagente liofilizado (RL). Para garantir que os produtos farmacêuticos tenham e mantenham as características de estrutura, identidade, pureza, concentração, e potência requeridas para o seu uso, existe um conjunto de normas e atividades relacionadas entre si denominado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), que devem ser cumpridas durante a fabricação de medicamentos (RDC 301/19 e IN 37/2019). As monografias de radiofármacos de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ das mais importantes farmacopeias internacionais (americana, europeia, internacional, entre outras), incluindo-se a farmacopeia brasileira, apresentam especificação para o ensaio de distribuição biológica, como teste de segurança biológica. O método requer o uso de um equipamento para medição da radiação para o cálculo da porcentagem da radioatividade em cada um dos órgãos definidos pela monografia. O objetivo deste trabalho é avaliar as limitações do uso de calibrador de doses e do contador gama, no ensaio de distribuição biológica em FITA-TEC, SAH-TEC e DMSA-TEC.

RLs de FITA-TEC, SAH-TEC e DMSA-TEC foram produzidos pelo IPEN-CNEN/SP e marcados com eluato de gerador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$. Após injeção do radiofármaco marcado e decorrido o tempo de distribuição, cada um dos órgãos foi pesado em balança Shimadu AUW320 e a radioatividade foi contada em calibrador de doses Capintec CRC-25R e contador gama com detector de iodeto de sódio Perkin Elmer modelo Cobra D5002. No calibrador de doses, cada um dos órgãos pode ser disposto em um único tubo para contagem da atividade total. No contador gama, os órgãos foram fracionados para a obter a atividade total. Em FITA-TEC e SAH-TEC foi calculada a porcentagem de dose retida (%DR) e em DMSA-TEC foi calculada a porcentagem de dose injetada (%DI). Com este estudo foi determinada a parte do órgão com maior concentração da radioatividade e avaliados os fatores que possuem maior impacto no ensaio de distribuição biológica para os três radiofármacos.