

## O PROTAGONISMO NECESSÁRIO NA RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR

Priscilla Brunelli Pujatti

Radiofármacos são agentes que contêm um átomo radioativo em sua estrutura. São compostos por um ligante (porção “fármaco”), determinante de sua distribuição biológica, e por um radioisótopo (porção “radio”), que determina sua aplicação em medicina nuclear – se diagnóstica ou terapêutica<sup>1</sup>. Além da aplicabilidade, podem variar na sua forma farmacêutica, quantidade e qualidade da radiação emitida, bem como quanto à via de administração empregada<sup>2</sup>.

O início da produção e comercialização de radiofármacos no Brasil data de 1959, com a produção do iodeto de sódio-131 ( $\text{Na}^{131}\text{I}$ ) para diagnóstico e terapia de doenças da tireoide, pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN). Já na década de 80, a produção nacional de geradores de Molibdênio-99/ Tecnécio-99m (Gerador de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) foi iniciada no mesmo instituto e, paralelamente, o desenvolvimento de vários reagentes liofilizados para marcação com  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ <sup>2</sup>. As propriedades físicas do  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , bem como a possibilidade de produção de diferentes radiofármacos a partir dele dentro da radiofarmácia hospitalar, consagraram esse radioisótopo como o mais utilizado em medicina nuclear e fizeram com que, por muitos anos, mais de 90 % dos procedimentos realizados na radiofarmácia hospitalar envolvessem radiofármacos de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ <sup>3</sup>.

Essa realidade vem mudando gradualmente, desde dos anos 2000, com o surgimento da tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) e do primeiro radiofármaco para essa aplicação, fluordesoxiglicose- $^{18}\text{F}$  (FDG- $^{18}\text{F}$ ), com meia-vida 109 minutos, produzido em radiofarmácias industriais ou centros PET<sup>4</sup>. Abriam-se então as portas para a maior contribuição da radiofarmácia em oncologia, com a capacidade de diagnóstico bioquímico-funcional e, posteriormente, terapia com radiofármacos receptor-específicos. Mais recentemente, essa revolução ganhou novos capítulos, com a introdução no mercado do gerador de Germânio-68/Gálio-68 (Gerador de  $^{68}\text{Ga}$ ), permitindo a produção de radiofármacos PET dentro da radiofarmácia hospitalar, a exemplo do que já era realizado com os radiofármacos de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ <sup>5</sup>.

A evolução dos radiofármacos tem modificado as práticas em radiofarmácia hospitalar, a legislação pertinente e, por consequência, a atividade do profissional farmacêutico na área. No Brasil, o crescimento da utilização do FDG- $^{18}\text{F}$  e as dimensões continentais do nosso país levaram à quebra do monopólio da União sobre a produção de radioisótopos de meia-vida inferior a duas horas, por meio da Proposta de Emenda Constitucional (PEC) 49/2006. Na sequência, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu as boas práticas de fabricação de radiofármacos, através da RDC 63 (2009), complementar à RDC 17 (2010). Além disso, regulamentou o registro de radiofármacos por meio da RDC 64 (2009), recentemente atualizada pela RDC 263 (2019). Com isso, os radiofármacos passam a ser considerados medicamentos, deixando de ser definitivamente assunto exclusivo da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e passando oficialmente a fazer parte do universo farmacêutico. Do ponto de vista profissional, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) acompanhou o avanço da legislação, e regulamentou a atuação do profissional farmacêutico nessa área pela Resolução CFF 486 (2008), a qual foi recentemente atualizada com os requisitos mínimos de formação profissional pela Resolução CFF 656 (2018). Apesar do avanço regulatório, a formação do farmacêutico voltado para radiofarmácia durante a graduação ainda é insuficiente. Apesar da exigência de experiência, pós-graduação ou curso livre para atuação na área, são também poucos os agentes e centros formadores em nível de pós-graduação.

No contexto farmacêutico, a radiofarmácia é tradicionalmente conhecida como uma área técnica quando, na realidade, está presente na maioria das especialidades clínicas, oferecendo radiofármacos diagnósticos e/ou terapêuticos<sup>6</sup>. Mais especificamente, a radiofarmácia hospitalar está diretamente ligada a um serviço de medicina nuclear, onde o contato direto com o paciente é inevitável e necessário. Nesse ambiente, mais do que uma exigência regulatória, o profissional precisa ser e se fazer reconhecido como parte integrante do processo e, para tal, sua atuação do não pode ser limitada a transformar matérias-primas em radiofármacos e realizar controle de qualidade. É necessário criar ferramentas para investigar não-conformidades, permitir a rastreabilidade dos radiofármacos dispensados e monitorar eventos adversos, com foco na segurança do paciente. Particularmente com relação aos radiofármacos PET de meia-vida curta, deve-se garantir o atendimento às boas práticas de fabricação na rotina de produção *in house*. Já em terapia com radiofármacos, é fundamental adotar uma rotina de seguimento dos pacientes, desenvolvendo atividades no tocante da farmácia clínica e monitorando a efetividade da terapia. É preciso assumir o papel principal e fazer

### Conselho Diretor

Presidente - Maely Peçanha Favero Retto  
Vice-Presidente - Vandrê Mateus Lima

### Conselho Editorial RBFHSS

Editora-Chefe - Profª. Dra. Elisângela da Costa  
Lima - Dellamora - UFRJ, RJ, Brazil

### Editores Associados

Profª. Dra. Angelita Cristine Melo - UFSJ - MG, Brazil  
Prof. Dr. Andre de Oliveira Baldoni - UFSJ MG, Brazil  
Prof. Dr. Leonardo Regis Leira Pereira - USP-RP SP, Brazil  
Profª. Dra. Luciane Cruz Lopes - UNES, SP, Brazil  
Profª. Dra. Maria Rita Garbi Novaes - ESCS/FEPECS, Brasília, Brazil  
Profª. Dra. Vera Lucia Luiza - ENSP/Fiocruz, RJ, Brazil

### Membros do Conselho Editorial

Prof. Dr. Adriano Max Moreira Reis - UFMG, MG, Brazil  
Prof. Dr. Ahmed Nadir Kheir - Qatar University, Doha, Qatar  
Prof. Dr. Alberto Heróles de Tejada - Majadahonda, Spain  
Profª. Dra. Carine Raquel Blatt - UFCSPA, RS, Brazil  
Profª. Dra. Claudia Garcia Osorio de Castro ENSP/Fiocruz, RJ, Brazil  
Prof. Dr. David Woods - University of Otago, New Zealand  
Profª. Dra. Dayani Galato - UnB, Brasília, Brazil  
Prof. Dr. Divaldo Pereira Lyra Junior - UFS, SE, Brazil  
Prof. Dr. Eduardo Savio - Montevideo, Uruguay  
Profª. Dra. Helena Lutescia Luna Coelho, UFC, CE, Brazil  
Profª. Dra. Inês Ruiz Álvarez - Universidad de Chile, Chile  
Prof. Dr. João Carlos Aranillo Lage, Coimbra, Portugal  
Profª. Dra. Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat - UFBA, BA, Brazil  
Profª. Dra. Marcela Jirón Aliste, Universidad de Chile, Chile  
Prof. Dr. Marcelo Polacow Bisson, Sao Paulo, SP, Brazil  
Profª. Dra. Maria Teresa Ferreira Herdeiro, Universidade de Aveiro, Portugal  
Profª. Dra. Marta Maria de França Fonteles UFC, CE, Brazil  
Profª. Dra. Selma Rodrigues de Castilho, UFF, Brazil  
Profª. Dra. Sonia Lucena Cipriano, Sao Paulo, SP, Brazil

Diagramação: Liana de Oliveira Costa

### Missão

Publicar artigos científicos que contribuam para o avanço do conhecimento da Farmácia Hospitalar e da assistência farmacêutica nos demais serviços de saúde, que apresentem tendências conceituais, técnicas, sociais e políticas que poderão ser utilizadas para fundamentar ações dos profissionais da área  
Os artigos serão avaliados por, no mínimo, dois consultores com expertise e produção científica na área de conhecimento da pesquisa.

Periodicidade: Trimestral

Exemplares: 3.000

Acesso aberto pelo website <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/index/edicoes/>

Circulação é gratuita para os associados da SBRAFH.

Outros interessados em assinar a revista poderão efetuar seu pedido junto à Secretária da SBRAFH - Telefone: (11) 5083-4297 ou pelo e-mail: atendimento@sbrafh.org.br.

Valores para assinaturas anuais (4 edições):

- Brasil: R\$ 200,00
- Exterior: US\$ 150

As normas para publicação de artigos técnicos estão na página principal.

Os artigos devem ser enviados através deste site após criar seu cadastro de autor e confirmá-lo através de email enviado. Os artigos assinados são de inteira responsabilidade de seus autores e não refletem necessariamente a opinião da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

Os anúncios publicados também são de inteira responsabilidade dos anunciantes.

Esta Revista é impressa com apoio cultural do Laboratório Cristália de Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.

a diferença como profissional de saúde, atuando em pontos fortes da formação farmacêutica, além da formação técnica. Além disso, os profissionais atuantes na área devem ser agentes ativos da formação de novos profissionais. Somente com esse protagonismo será possível permear todos os aspectos da produção de radiofármacos em radiofarmácia hospitalar: (i) do ensino às atividades profissionais, (ii) da preparação às aplicações clínicas e (iii) da pesquisa à comercialização, de modo a acompanhar a legislação vigente e torná-la instrumento das transformações na área. Assim, finalmente, teremos profissionais, inovações tecnológicas e agentes reguladores atuando em conjunto e em benefício da comunidade.

*Priscilla Brunelli Pujatti é farmacêutica, doutora em Tecnologia Nuclear, tecnóloga na radiofarmácia do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/MS), preceptora e docente no Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia do INCA e docente e pesquisadora do Núcleo de Pesquisa da Faculdade de Medicina de Barbacena (FAME/FUNJOBE). Atualmente coordena a Câmara Técnica de Radiofarmácia Hospitalar da SBRAFH.*

## REFERÊNCIAS

1. Sandeep Sharma, Ashish Baldi, Rejesh K. Singh, Rakesh Kumar Sharma. Regulatory framework of radiopharmaceuticals: current status and future recommendations. *RJLBPCS*. 2018;4(3):275–90.
2. Araújo EB de, Lavinás T, Colturato MT, Mengatti J. Garantia da qualidade aplicada à produção de radiofármacos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*. março de 2008;44(1):1–12.
3. Papagiannopoulou D. Technetium-99m radiochemistry for pharmaceutical applications. *J Labelled Comp Radiopharm*. 2017;60(11):502–20.
4. Olivas Arroyo C. Radiopharmaceuticals in positron emission tomography: present situation and future perspectives. *Radiologia*. dezembro de 2016;58(6):468–80.
5. Kolenc Peitl P, Rangger C, Garnuszek P, Mikolajczak R, Hubalewska-Dydejczyk A, Maina T, et al. Clinical translation of theranostic radiopharmaceuticals: Current regulatory status and recent examples. *J Labelled Comp Radiopharm*. 11 de fevereiro de 2019;
6. Ballinger JR. Hospital Radiopharmacy in the UK. In: McCready R, Gnanasegaran G, Bomanji JB, organizadores. *A History of Radionuclide Studies in the UK: 50th Anniversary of the British Nuclear Medicine Society* [Internet]. Cham (CH): Springer; 2016 [citado 28 de fevereiro de 2019]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500225/>

### **Autor para correspondência:**

Priscilla Brunelli Pujatti [pbrunelli@inca.gov.br](mailto:pbrunelli@inca.gov.br).

### **Como citar este artigo:**

Pujatti PB. The necessary protagonism in hospital radiopharmacy. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude*, 9(4): 1-2, 2018. Doi: 10.30968/rbfhss.2018.094.001