

# COINTER PDVS 2020

II CONGRESSO INTERNACIONAL DAS CIÊNCIAS DA SAÚDE  
Edição 100% virtual | 02 a 05 de dezembro

## GERENCIAMENTO DE RADIOFARMACOS EM SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR: ESTATÍSTICAS E PERSPECTIVAS NA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO CENÁRIO NACIONAL

## GESTIÓN DE RADIOFARMACIA EN SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR: ESTADÍSTICAS Y PERSPECTIVAS DEL DESEMPEÑO FARMACÉUTICO EN EL ESCENARIO NACIONAL

## RADIOPHARMACY MANAGEMENT IN NUCLEAR MEDICINE SERVICES: STATISTICS AND PERSPECTIVES IN PHARMACEUTICAL PERFORMANCE IN THE NATIONAL SCENARIO

Apresentação: Comunicação Oral

Davidson Braga Penafiel de Lima<sup>1</sup>; Bruno Rodolfo Vieira de Lima Penafiel<sup>2</sup>; Sanderson Hudson da Silva Malta<sup>3</sup>; Cybelle Alves Tavares<sup>4</sup>

DOI: <https://doi.org/10.31692/IICOINTERPDVS.0072>

### RESUMO

Radiofármacos são medicamentos radioativos, com finalidade diagnóstica ou terapêutica, que constituem a base dos serviços oferecidos pela medicina nuclear. A radiofarmácia é responsável pelo planejamento, preparo e controle da qualidade dos radiofármacos utilizados na Medicina Nuclear, que também são aplicados na realização de exames sofisticados de diagnóstico por imagens. No Brasil, a maioria dos radiofármacos utilizados na clínica são produzidos por instituições regulamentadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, sendo, um deles, o Instituto de Pesquisa Energética (IPEN). Dentre a atuação da equipe multidisciplinar, as atividades relacionadas à produção, manuseio e descarte radiofármacos são privativas do profissional farmacêutico. Este estudo teve como objetivo compilar alguns dados estatísticos e perspectivas no âmbito nacional bem como verificar as práticas do profissional farmacêutico no manuseio, dispensação e descarte destes compostos. Para compor a pesquisa, utilizou-se publicações nacionais e internacionais dos últimos 20 anos. A pesquisa mostrou que a maioria dos procedimentos ambulatoriais de Medicina Nuclear terapêutica e diagnóstica são efetuadas em instituições privadas, além disso existe ainda uma carência de profissionais com expertise na área de medicina nuclear. Observou-se ainda que esses fármacos geram lixo radioativo, necessitando assim de descarte de forma segura, exigindo assim do profissional farmacêutico certos cuidados voltados para a auto proteção, considerando uma maior exposição às radiações

<sup>1</sup> Radiofarmácia, Faculdade UNYLEYA, [davidson.braga.1991@gmail.com](mailto:davidson.braga.1991@gmail.com)

<sup>2</sup> Residente em Planejamento e Gestão de Serviços Farmacêuticos e Farmácia Hospitalar, Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP, [brunorodolfo.farma@gmail.com](mailto:brunorodolfo.farma@gmail.com)

<sup>3</sup> Servidor público do IFPE, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Pernambuco – IFPE. [sanderson.malta@vitotia.ifpe.edu.br](mailto:sanderson.malta@vitotia.ifpe.edu.br)

<sup>4</sup> Pr<sup>a</sup>. Dra. Cybelle Alves Tavares, Centro Universitário da Vitória de Santo Antão - UNIVISA, [cybelletavares@univisa.edu.br](mailto:cybelletavares@univisa.edu.br)

ionizantes. Conclui-se que o Brasil apresenta poucos centros produtores de radiofármacos. Ademais a radiofarmácia exige do radiofarmacêutico uma profunda qualificação, uma vez que ele é o responsável pela produção, manipulação e dispensação de radiofármacos nos setores hospitalar, industrial e nas radiofarmácias centralizadas.

**Palavras-Chave:** Farmacêutico, Radionuclídeo, Radiofarmacos, Rejeitos radioativos, Medicina nuclear.

### RESUMEN

Los radiofármacos son fármacos radiactivos, con fines diagnósticos o terapéuticos, que forman la base de los servicios que ofrece la medicina nuclear. La radiofarmacia se encarga de planificar, preparar y controlar la calidad de los radiofármacos utilizados en Medicina Nuclear, y también se aplican en la realización de sofisticadas pruebas de diagnóstico por imagen. En Brasil, la mayoría de los radiofármacos utilizados en la clínica son producidos por instituciones reguladas por la Comisión Nacional de Energía Nuclear - CNEN, una de las cuales es el Instituto de Investigaciones Energéticas (IPEN). Entre las actividades del equipo multidisciplinario, las actividades relacionadas con la producción, manipulación y eliminación de radiofármacos son exclusivas del profesional farmacéutico. Este estudio tuvo como objetivo recopilar algunos datos estadísticos y perspectivas a nivel nacional, así como verificar las prácticas del profesional farmacéutico en el manejo, dispensación y disposición de estos compuestos. Para la composición de la investigación se utilizaron publicaciones nacionales e internacionales de los últimos 20 años. La investigación mostró que la mayoría de los procedimientos de Medicina Nuclear terapéuticos y de diagnóstico ambulatorios se realizan en instituciones privadas, además todavía hay una escasez de profesionales con experiencia en el campo de la medicina nuclear. También se observó que estos medicamentos generan desechos radiactivos, por lo que requieren una disposición segura, por lo que requieren ciertas precauciones por parte del profesional farmacéutico dirigidas a la autoprotección, considerando una mayor exposición a las radiaciones ionizantes. Se concluye que Brasil tiene pocos centros productores de radiofármacos. Además, la radiofarmácia requiere una profunda cualificación de los radiofármacos, ya que es responsable de la producción, manipulación y dispensación de radiofármacos en los sectores hospitalario, industrial y radiofarmacêutico centralizado.

**Palabras Clave:** Farmacéutico, Radionúclidos, Radiofármacos, Residuos radiactivos, Medicina nuclear.

### ABSTRACT

Radiopharmaceuticals are radioactive drugs, for diagnostic or therapeutic purposes, which form the basis of the services offered by nuclear medicine. Radiopharmacy is responsible for planning, preparing and controlling the quality of radiopharmaceuticals used in Nuclear Medicine, and they are also applied in the performance of sophisticated diagnostic imaging tests. In Brazil, most radiopharmaceuticals used in the clinic are produced by institutions regulated by the National Nuclear Energy Commission - CNEN, one of which is the Energy Research Institute (IPEN). Among the activities of the multidisciplinary team, activities related to the production, handling and disposal of radiopharmaceuticals are exclusive to the pharmaceutical professional. This study aimed to compile some statistical data and perspectives at the national level as well as to verify the practices of the pharmaceutical professional in the handling, dispensing and disposal of these compounds. To compose the research, national and international publications from the last 20 years were used. The research showed that most outpatient therapeutic and diagnostic Nuclear Medicine procedures are performed in private institutions, in addition there is still a shortage of professionals with expertise in the field of nuclear medicine. It was also observed that these drugs generate radioactive waste, thus requiring safe disposal, thus requiring certain precautions from

the pharmaceutical professional aimed at self-protection, considering greater exposure to ionizing radiation. It is concluded that Brazil has few radiopharmaceutical producing centers. Furthermore, radiopharmacy requires profound qualification from radiopharmaceuticals, since it is responsible for the production, handling and dispensing of radiopharmaceuticals in the hospital, industrial and centralized radiopharmaceutical sectors.

**Keywords:** Pharmacist, Radionuclide, Radiopharmaceuticals, Radioactive waste, Nuclear medicine

## INTRODUÇÃO

Radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contém um ou mais radionuclídeos, que são elementos radioativos com núcleos instáveis, ou seja, núcleos com excesso de energia que não pode ser mantida indefinidamente (FARIAS et al., 2016). O aspecto físico-químico do composto radioativo irá determinar a sua farmacocinética, enquanto as suas características físicas determinam a sua utilização em achados médicos em diagnósticos (OLIVEIRA et al., 2006).

Os centros de diagnósticos em medicina nuclear (MN) utilizam os radiofármacos para a elaboração de exames por imagens, sendo cada radiomarcador direcionado a um determinado órgão específico, ou sistema do corpo humano, para fins de diagnóstico e/ou tratamento (SBMN, 2019).

A medicina nuclear se tornou o método mais importante em tempos atuais na área de radiofármacos, por meio de sua precisão e precocidade em diagnósticos importantes de doenças que por muitas vezes quando não são tratadas com brevidade podem causar letalidade ao indivíduo acometido. Além disso, através do uso de radioisótopos emissores de partículas alfa e beta, a utilização de radiofármacos também tem ganhado grande importância nos processos terapêuticos (FARIAS et al., 2011).

O avanço na medicina nuclear é difundido devido a sua eficácia com métodos de projeções tecnológicas, o maior avanço consiste na descoberta da tomografia por emissão de pósitrons, também chamada de “PET”, onde é caracterizado em um método de projeções de imagens usado para estruturar a distribuição do radiofármacos no corpo mapeando para fins diagnósticos e terapêuticos (ROBILOTTA et al., 2006).

Em geral, a maioria dos radiofármacos utilizados para diagnóstico e tratamento são produzidos por instituições regulamentadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, sendo, um deles, o Instituto de Pesquisa Energética - IPEN localizado

na região de São Paulo (CNEN, 2019).

A RDC nº 38, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispõe sobre a instalação e funcionamento de serviços de medicina nuclear in vivo. Nesta resolução foi instituída a primeira legislação brasileira que torna obrigatória, para os serviços de medicina nuclear, a realização do controle de qualidade dos eluatos dos geradores e radiofármacos (ANVISA, 2008). Em 2009, a Anvisa editou a resolução RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009, que classifica as áreas de preparação e manipulação de radiofármacos em clínicas de medicina nuclear como unidades produtoras de radiofármacos, e estas devem seguir os regulamentos estabelecidos nessa resolução (ANVISA 2009).

O Brasil conta com uma forte dependência a importação da matéria-prima dos radiofármacos, onde contribui para um déficit na produção e conseqüentemente na sua distribuição no país, ocasionando em uma fraqueza para a sua utilização nos centros de diagnósticos, assim como nos estudos e pesquisas desta área (SBMN, 2015).

Dentre os profissionais da área da saúde envolvidos com o manuseio de radiofármacos o farmacêutico tem papel de destaque uma vez que atividades relacionadas à produção e manuseio de medicamentos são privativas desta categoria (CFF, 2008). É pertinente afirmar que existe uma regulamentação legal que estabelece e respalda a radiofarmacia como atribuição privativa do profissional farmacêutico. Contudo ainda são vistos centros de diagnósticos de MN atuando sem a mão de obra deste profissional; a escassez de mão de obra habilitada do radiofarmacêutico pode ser justificativa para tal fato (CFF, 2018). Diante das informações apresentadas, o proposto estudo busca compilar alguns dados estatísticos e perspectivas no âmbito nacional bem como verificar as práticas do profissional farmacêutico no manuseio, dispensação e descarte destes compostos.

## FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

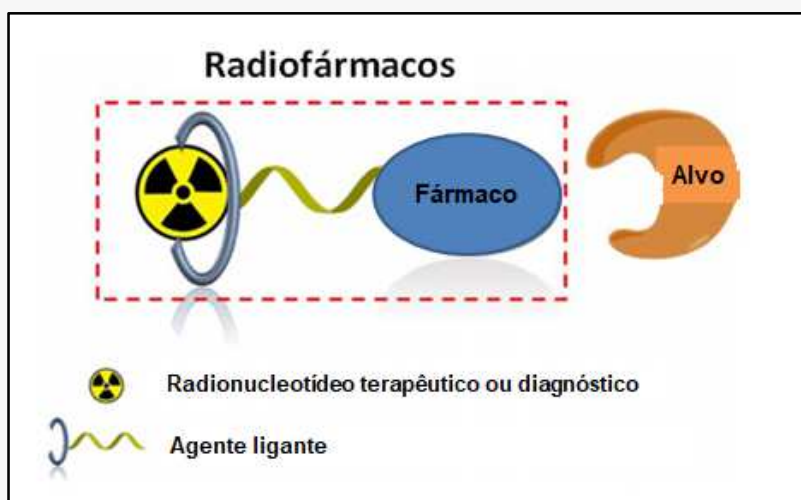
### **Radiofármacos: o estado da arte da Medicina Nuclear**

No serviço de medicina nuclear (SMN) os radiofármacos são compostos por radioisótopos acoplados a substâncias (fármacos) com determinadas afinidades químicas para fixação preferencial em determinado órgão ou tecido, sendo utilizadas para transporte dos elementos radioativos até o local desejado. Frequentemente, a sua preparação se dá por meio da reação entre um agente complexante (fármaco) e um



radioisótopo que é extraído por um gerador (ILEM-OZDEMIR et al., 2019). O esquema apresentado na Figura 1, representa o complexo ligante entre o radiofármaco e o alvo a ser mapeado no estudo.

**Figura 1: Estrutura esquemática de uma radiofármaco.**



**Fonte: Adaptado de Vermeulen et al., (2019).**

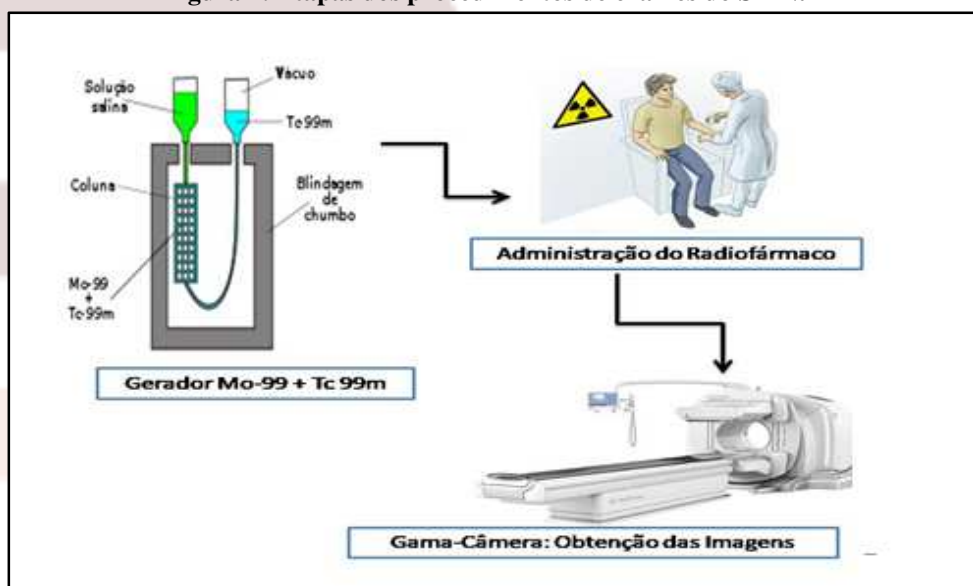
Os geradores responsáveis pela formação do radioisótopo de elemento radioativo Tecnécio-99m, são formados por uma estrutura isolante de alumina e por uma resina de troca iônica, onde está presente o radionuclídeo de tempo de meia-vida longo. Ao eludir, o mesmo formará o radionuclídeo final que será utilizado diretamente em aplicações clínicas, constituindo, neste caso, a substância radiofarmacêutica. É preciso acentuar que para não perder a esterilidade e apirogenicidade é imprescindível o manuseio criterioso do gerador seguindo todos os protocolos (OLIVEIRA, 2006).

O Tecnécio-99m, é um dos elementos radioativos mais utilizado para fins de diagnósticos nas clínicas de medicina nuclear, a principal causa, se dar em função de uma série de características físico-químicas, tais como; Apresentar meia-vida de 6 horas, ter uma energia gama de 140 KeV, e pela sua praticidade de preparo no local de (FARZIN et al., 2018).

Os radiofármacos são administrados internamente, para a captação da imagenologia de medicina nuclear, por via intravenosa ou oral. Posteriormente, os detectores externos (câmeras cintilográficas) detectam e formam imagens por meio da radiação gerada pelos radiofármacos. Esse processo difere de outras técnicas de diagnóstico, como o raio-X, em que a radiação externa passa pelo corpo para formar uma imagem.

Existem várias técnicas de medicina nuclear diagnósticas que incluem imagens dinâmicas ou estáticas por meio de testes de função *in vivo*. As informações adquiridas são úteis tanto para fins diagnósticos, como a detecção de anormalidades funcionais ou identificação precoce de tumores e planejamento de terapia e acompanhamento (ILEM-OZDEMIR e ASIKOGLU, 2012). A Figura 2, apresentada o esquema, em etapas, que são realizadas dentro destes serviços de diagnósticos por imagens.

**Figura 2: Etapas dos procedimentos de exames do SMN.**



Fonte: Própria (2020).

A captação do tecido alvo será detectado por meio da administração da substância radioativa no paciente, so assim, será possível fornecer imagens computadorizadas que apresentarão achados biológicos do comportamento metabólico do estudo (CARVALHO, 2018).

A preparação de um produto radiativo, a dose a ser administrada e a sua administração ao paciente devem ser feitas com habilidades e conhecimentos técnicos e práticos, uma vez que, todas essas etapas devem estabelecer parâmetros de qualidade e eficácia. Sendo assim, o profissional devidamente habilitado no manuseio de toda a cadeia produtiva na formação do fármaco é o farmacêutico. A especialidade da radiofarmácia é direcionada ao currículo deste profissional, atribuindo o título de radiofarmacêutico, de acordo com o enunciado de Fallais, Siverwright e Ogle (1997), a inclusão dessa disciplina na grade curricular do curso de farmácia deveria ser oficializada no intuito de obter um maior número de profissionais aptos a trabalharem com esse tipo de medicamento (BENEVIDES et al., 2008).

A utilização dos materiais radioativos em serviços de medicina nuclear, também requer um conhecimento especializado quanto à deposição dos lixos, que são comumente chamados de rejeitos radioativos. Por isso, protocolos de separação e armazenamento são estabelecidos de acordo com as normas de proteção radiológica, que visam minimizar os riscos e danos ao ambiente e a população que por alguma razão tenham acessos a estes materiais infectados (SILVA e SANTOS, 2015).

Convém observar que segundo Barboza (2009) a demanda de exames e clientes atendidos em uma determinada clínica impacta diretamente no volume e especificidades desses rejeitos, além disso, o radioisotopo utilizado tem uma alta influencia na concentração radioativa deste lixo contaminante, tendo em vista que o tempo de meia vida de um radioisotopo pode levar dias a anos, a depender do elemento que foi utilizado. A gestão desses rejeitos envolve as atividades técnicas e administrativas do serviço, da sua geração até o seu destino final, por isso, a sua utilização deve ser planejada no momento da implantação do serviço de medicina nuclear.

O tratamento destes rejeitos deve ser feito em condições de seguranças adequadas até que aguarde pelo decaimento do elemento radioativo; só após tal decaimento, será possível o transporte desses rejeitos que deve seguir orientações especificadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN (BARBOZA, 2009).

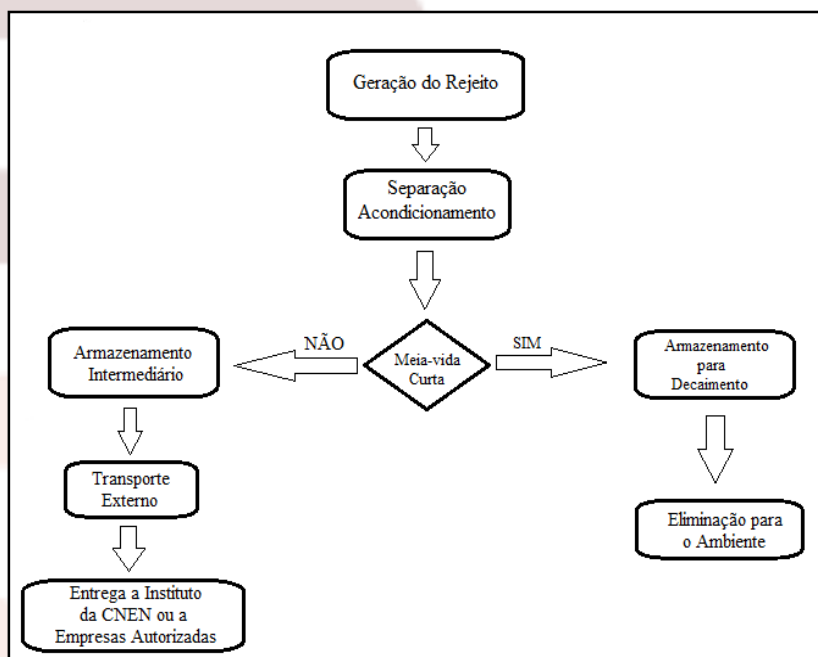
A segregação e o acondicionamento deverá ser separado de quaisquer outros materiais e em embalagens adequadas. Além disso, este rejeito radioativo deverá possuir blindagem para o meio exterior, garantindo os requisitos de proteção biológica. Será preciso, também, possuir sistema de exaustão, ventilação e filtragem e apresentar delimitação visível das áreas supervisionadas (BARBOZA, 2009).

A meia vida deste lixo radioativo será considerada curta se o seu período de decaimento final for no máximo 60 dias. Neste caso, o processo a ser seguido será aguardar o decaimento limite sendo acompanhando pelo radiofarmacêutico dentro do proprio rejeito radioativo do serviço de medicina nuclear. Após isso, a sua eliminação será feito por via convencional, em lixo urbano. Em casos de tempo de meia vida superior a 60 dias, o seu descarte final passará por um processo mais complexo, onde será preciso um acondicionamento intermediário, e em seguida deverá ser comunicado a CNEN, que encaminhará o serviço de transporte externo de rejeitos

radioativos até o local de coleta, que irá direcionar este lixo contaminante até o centro regional da CNEN mais próximo do serviço. Após a chegada deste lixo, um novo processo interno será feito até que ocorra o seu descarte geológico final (CNEN, 2019).

O fluxograma proposto na Figura 3 relaciona as etapas que estes resíduos radioativos passam até a sua eliminação final.

**Figura 3: Fluxograma simplificado de Gerência de Rejeitos Radioativos em Serviços de Saúde.**



Fonte: Própria (2020).

## METODOLOGIA

O trabalho consiste de uma pesquisa exploratória baseada em um levantamento bibliográfico sobre as estatísticas, perspectivas nacionais e atuação do farmacêutico quanto ao manuseio de radiofármacos. Executou-se como estratégia de busca, o cruzamento dos descritores (DeCS) - palavras-chaves para recuperação de artigos da literatura científica relacionados ao tema do presente estudo, bem como dissertações de mestrado e resumos publicados em anais de eventos científicos. Realizou-se uma busca nas seguintes bases de dados: Scielo, Google acadêmico e Science directed. Foram utilizados, para busca dos artigos, os seguintes descritores e suas combinações nas línguas portuguesa e inglesa: “Farmacêutico”, “radionuclídeo”, “radiofármacos”, “rejeitos radioativos” e “medicina nuclear”.



Os critérios de inclusão definidos para a seleção dos artigos foram: artigos publicados em português, inglês e espanhol; artigos na íntegra que retratassem a temática referente à revisão integrativa e artigos publicados e indexados nos referidos bancos de dados nos últimos 20 anos. Também foram incluídas informações oficiais publicadas em agências reguladoras tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), bem como de Conselho de classe profissional, a exemplo do CFF. Foram excluídos, além de artigos repetidos nas bases de dados; artigos do tipo relato de caso bem como artigos cujo objeto de estudo principal, ainda que alinhado com o tema medicina nuclear, não contemplasse o manuseio de radiofármacos.

Assim, selecionaram-se sete artigos do Scielo, 4 artigos do Google acadêmico, três artigos do science direct, três dissertações de mestrado e um resumo publicado em anal de evento científico. Para tanto, estabeleceram-se 14 artigos como corpus de análise.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A grande aplicação dos radiofármacos está em Medicina Nuclear diagnóstica, representando cerca de 95% dos procedimentos em Medicina Nuclear. Nos últimos anos, entretanto, tem crescido consideravelmente a aplicação dos radiofármacos em procedimentos terapêuticos, envolvendo desde a simples administração de solução de iodeto de sódio (iodo-131) para terapia de câncer de tireóide e hipertireoidismo, até o uso de peptídeos e anticorpos monoclonais específicos, como o anticorpo anti-CD-20 marcado com elementos radioativos emissores beta (Ítrio-90, Lutécio-177 e Iodo-131), empregado na terapia de linfoma do tipo não-Hodgkin, numa modalidade terapêutica denominada Radioimunoterapia (ARAUJO *et al.*, 2008).

Cabe ressaltar que são critérios primordiais para o desenvolvimento de um radiofármaco visando a aplicação em diagnóstico ou terapia em Medicina Nuclear a escolha de um radionuclídeo que: características físicas, o tipo de emissão nuclear, tempo de meia-vida e energia das partículas e/ou radiação eletromagnética emitida (OLIVEIRA, 2006).

Os radiofármacos, devido à meia vida curta, são liberados e administrados aos pacientes pouco tempo após sua produção, e, desta forma, os resultados de controle de qualidade podem, eventualmente, ser retrospectivos (ex. ensaio de esterilidade,

endotoxina, pureza radionuclídica, etc). Desta forma, torna-se essencial a implantação de um programa de Garantia da Qualidade nestes serviços (ARAÚJO *et al.*, 2008).

É importante destacar que o Tecnécio-99m é o principal radionuclídeo utilizado em vários centros de medicina nuclear, como é possível observar na Tabela 1 que essa substância (99m Tc - Tecnécio-99m) está Presente nos principais radiofármacos.

**Tabela 1: Principais Radiofármacos e suas características utilizados em centros de medicina nuclear.**

<b>Radiofármacos</b>	<b>Via de Administração</b>	<b>Orgão ou tecido alvo</b>	<b>Tempo aproximado para realização do exame</b>
Sestamibi 99m Tc-MIBI	Venosa	Miocardio	5 Horas ou mais
Medronato 99m TC-MDP	Venosa	Ósseo	40 minutos a 1 hora
Pentetato 99m Tc-DTPA	Venosa	Renal - Imagens Dinâmicas	40 minutos a 1 hora
Succimer 99m Tc-DMSA	Venosa	Renal - Imagens Estáticas	20 a 50 minutos
Bicisate 99m Tc-ECD	Venosa	Cerebral	1 Hora e meia
Tecnécio 99m Tc	Inalatória	Pulmonar	40 minutos a 1 hora

**Fonte: Própria (2020).**

Embora o quantitativo de procedimentos nos últimos 20 anos tenha sido superior a 30 milhões, ainda é notório que em decorrência de custos e profissionais desqualificados, a procura pelos serviços de MN ainda é algo singelo com relação a outras técnicas de imagens, a exemplo da Ressonância Magnética Nuclear, a qual também fornece diagnóstico por imagem (SBMN, 2015).

Apesar da relevância para a obtenção do diagnóstico por imagem com uso de radiofármacos, apenas 6,3% dos serviços dessa tecnologia no país são ofertados pelo

SUS. A maior parcela (82%) dos procedimentos ambulatoriais de Medicina Nuclear diagnóstica são efetuadas em instituições privadas; procedidas de reembolso (SBMN, 2015). Tal conduta pode ser justificada por se tratar de procedimentos de alta complexidade e tecnologia, o que requer materiais e uma estrutura física direcionada, da qual o SUS por muitas vezes não dispõe (POZZO et al., 2014).

A comissão nacional de energia nuclear - CNEN, órgão máximo na regulamentação de pesquisas voltadas a esta temática, efetuou um estudo onde foi analisada a distribuição dos serviços de medicina nuclear no Brasil. O proposto levantamento apontou um total de 375 estabelecimentos devidamente regulamentado a exercer a prática de medicina nuclear, na ocasião, visualizou-se que: a região Sudeste possui o maior número de estabelecimentos que fornecem esta prática, conforme disposto na Tabela 2 (CNEN 2019).

**Tabela 2: Instalações autorizadas de Serviços de Medicina Nuclear no Brasil – posição de Abril de 2019.**

<b>Regiões</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Centro Oeste	25	5,78
Sul	15	16,66
Norte	25	5,78
Sudeste	225	52,08
Nordeste	64	14,81
Distrito Federal	21	4,86

**Fonte: CNEN, 2019.**

Desse modo o trabalho com fontes de radiação seladas e não seladas necessitam de prudência e rigor em seguir seus protocolos de manuseio. De acordo com Pozzo e colaboradores (2014) para o manuseio de fontes de radiação não seladas requer uma equipe multidisciplinar treinada de vários seguimentos da área de saúde para seu manuseio. É possível definir as fontes de radiação não seladas sendo o material radioativo dispostos em frascos de fracionamento comumente encontrados em pó e líquido (BRASIL, 2005).

O Especialista em Radiofarmácia é responsável também por estabelecer instruções específicas para a preparação e controle de radiofármacos de acordo com um programa de garantia de qualidade estabelecido. Isso os torna os principais responsáveis por qualquer demanda inerente ao processo, pois serão eles que tomarão as decisões sobre o mesmo, tornando-os agentes de melhoria e otimização dos processos inerentes à sua atividade profissional (CEBALLOS et al., 2016).

Segundo a RDC 655 do Conselho federal de farmácia, as atribuições do farmacêutico na área da radiofarmácia são:

- Adquirir e controlar os insumos utilizados na preparação dos radiofármacos;
- Realizar as preparações farmacêuticas nas suas diversas apresentações;
- Manipular radiofármacos em hospitais, clínicas centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- Produzir radiofármacos na indústria;
- Controlar a qualidade de radiofármacos;
- Garantir a qualidade em indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- Fracionar radiofármacos em doses unitárias ou individualizadas;
- Armazenar, distribuir e dispensar radiofármacos por meio do sistema coletivo ou de doses individualizadas e unitárias;
- Fazer o controle farmacocinético e farmacodinâmico de formas e de sistemas e liberação de radiofármacos;
- Fazer ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência com radiofármacos genéricos e similares;
- Fazer a monitorização terapêutica de pacientes em uso de radiofármacos;
- Pesquisar e desenvolver novos radiofármacos;
- Desenvolver e participar na elaboração de protocolos clínicos de radiofármacos;
- Gerenciar resíduos e rejeitos radioativos relacionados a radiofármacos;
- Dirigir, assessorar e chefiar tecnicamente indústrias, hospitais, clínicas, centros de medicina nuclear, centros de imagem e radiofarmácias centralizadas;
- Assumir responsabilidade técnica e desempenho de funções especializadas em empresas de produção, comercialização, importação, exportação, distribuição ou em instituições de pesquisa que produzam radiofármacos;



- Desempenhar atividades em radiofarmácia, no âmbito da farmácia clínica, relativas ao cuidado à saúde individual e coletiva.

O conselho federal de farmácia ainda alerta que exige uma carência significativa de farmacêuticos especialistas habilitados em Radiofarmácia, embora essa seja uma área onde o interesse vem crescendo, principalmente pelo fato que a Anvisa exige por meio da RDC 63/09 e da RDC 64/09, que o farmacêutico seja o responsável técnico pela produção de radiofármacos. Acredita que a ausência dos cursos de capacitação na área e o mercado desinteressante, são as principais razões da carência (SBMN,2015)

Radiofármacos, tanto para diagnóstico quanto para terapia são produtos administrados principalmente, por via endovenosa, mas também por via inalatória intradérmica e oral e, como tal precisam ter garantia da qualidade química, radioquímica e as condições de esterilidade, atóxico, isotônico, ph adequado, isento de material articulado a apirogenicidade do produto (SBMN, 2015).

Conforme estudo publicado por Tavares e colaboradores (2015) um programa de qualidade forte e rigoroso é muito importante nos centros de aplicações de radiofármacos visando garantir a eficácia do composto em suas principais especificidades (por exemplo, pureza e estabilidade das preparações) em todas etapas do manuseio desses compostos.

Nesse contexto, a obtenção e fracionamento de radiofármacos requerem um recinto com blindagem e sistema de exaustão especial, denominado célula quente. Ele deve ser blindado contra a radiação de emissores gama, contendo uma estrutura rígida para suportar o material da blindagem, que pode ser composto por vários tipos de: concreto, chumbo, vidro plumbífero, aço e urânio empobrecido (MARTINS, 2010).

A espessura da blindagem deve ser calculada conforme o tipo, energia e atividade da radiação, a fim de que as doses recebidas pelos operadores estejam dentro dos limites padronizados pela CNEN, o qual preconiza 20 mSv anual (LAVA, 2004). Convém observar que é relevante assegurar a confiabilidade da preparação, diagnóstico e eficiência terapêutica com total segurança dos profissionais envolvidos, garantindo níveis tão baixos quanto possíveis de exposição (MARTINS, 2010).

## CONCLUSÕES

Embora o campo de atuação da radiofarmácia esteja em crescente avanço no país, o estudo aponta que ainda existe carência de farmacêuticos habilitados para o desenvolvimento das atividades que são restritas a essa categoria. Os resultados da pesquisa apontam para a necessidade de informações mais claras a respeito dos riscos e procedimentos na área farmacêutica, que pode ser por treinamento ou cursos especializados.

A definição e adoção de normas específicas para produção, registro e utilização de radiofármacos no país são o reflexo da importância e do crescimento constante da aplicação dos radiofármacos e da Medicina Nuclear no cenário nacional. Nesse contexto, as instituições que manuseiam e ofertam o serviço de medicina nuclear devem não somente sobreviver às normas regulatórias, mas também planejar o crescimento em tais circunstâncias, de modo a atender à crescente demanda de radiofármacos no Brasil.

## REFERÊNCIAS

ANVISA, 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 38, de 4 de junho de 2008. Dispõe sobre a instalação e funcionamento de serviços de medicina nuclear "in vivo". Brasília, DF: Diário Oficial da União, 18 de dezembro de 2008.

ANVISA, 2009. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 63, de 18 de dezembro de 2009. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de radiofármacos. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 23 de dezembro de 2009.

ARAUJO, B; LAVINAS, T; COLTURATO, M; MENGATTI, J. Garantia da qualidade aplicada à produção de radiofármacos. **Rev. Bras. Cienc. Far**, v. 44, n. 1, p. 2-3, 2008.

BARBOZA, A. Gestão de Rejeitos Radioativos em Serviços de Medicina Nuclear. São Paulo, 2009. 79p. **Dissertação** (Ciências). Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN, 2009.

BRASIL, 2005. Norma Regulamentadora 32 – NR 32. Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde Glossário. Brasília, 2005.

CARVALHO, J.S. Unificação de Parâmetros de Proteção Radiológica para Programas de Treinamentos de Profissionais de Radiofarmacia Hospitalar. Rio de Janeiro, 2018. 110p. **Dissertação** (Ciência e Tecnologia Nucleares). Instituto de ENGENHARIA Nuclear – IEN, 2018.

CFF, 2008. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 486 de 23 de setembro de 2008.

CFF, 2018. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 655 de 23 de fevereiro de 2018.

CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear, 2019. Instalações de Medicina Nuclear Autorizadas no Brasil. Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cnen.gov.br/index.php/instalacoes-autorizadas-2>> Acesso em 28 de Maio de 2019.

FARIAS, D.P.; MARQUES, F. L. N.; YAMADA, A. S.; MIQUELIN, C. A. Avaliação dos custos para realização de controles de qualidade de radiofármacos marcados com [99mTc] tecnécio em serviços de medicina nuclear no Brasil. **Radiol Bras**, v. 44, n. 1, p. 47-51, 2011.

FARIAS, M.S; NEDJAH, N; MOURELLE, L.M; CARVALHO, P.V.R. Desenvolvimento de um equipamento portátil para identificação de radionuclídeos. **Braz**.

**J. Rad. Sci**, v.4, n. 1A, p.1-14, 2016.

FARZIN, L.; SHEIBANI, S.; MOASSESI, M. E.; SHAMSIPUR, M. An overview of nanoscale radionuclides and radiolabeled nanomaterials commonly used for nuclear molecular imaging and therapeutic functions. **J. Biomed. Mater. Res. A**, v. 57, n.1, p. 251-285, 2018.

ILEM-OZDEMIR, D., ASIKOGLU, M. 2012. Radioimaging and diagnostic applications. In: Taner Senyigit, O.O., Ozcan, Nanotechnology in Progress: Pharmaceutical Applications. Research Signpost, Kerala, India, pp. 163–176, 2012.

ILEM-OZDEMIR, D.; GUNDOGDU, E. A.; MELIHA EKINCI, OZGENC, M.; ASIKOGLU, M. Nuclear medicine and radiopharmaceuticals for molecular diagnosis. In book: **Biomedical Applications of Nanoparticles**, 2010. Cap. 17, p. 457-490, 2019.

LAVA, D.D; BORGES, D.S; AFFONSO, R.R.W; MOREIRA, M.L; GUIMARAES, A.C.F. Método Conservativo para Determinação de Espessura de Materiais Utilizados para Blindagem de Instalações Veterinárias. In: International Joint Conference RADIO, 2014, Gramado-RS. **Anais do International Joint Conference RADIO**, 2014.

MARTINS, E.W. Estudo e Determinação de Fatores de Influência das Dimensões dos Frascos de Radiofármacos Utilizados no IPEN para Calibração de Ativímetros 2010. 75p. **Dissertação** (Ciências). Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN, 2009.

OLIVEIRA, R; SANTOS, D; FERREIRA, D; COELHO, P; VEIGA, F. Preparações radiofarmacêuticas e suas aplicações. **Rev. Bras. Cienc. Far**, v. 42, n. 2, p. 151-165, 2006.

OLIVEIRA, R. S.; BENEVIDES, C. A.; F; HWANG, S. C.; SALVI, R. P; FREITAS, I. M. Radiofarmácia e radiofármacos no Brasil: aspectos sanitários e fabris para a construção de uma linha de produção de radiofármacos PET Revista brasileira de ciências farmaceuticas, v. 44, n. 1, p. 1-2, 2008.

POZZO, L; FILHO, C.G; JUNIOR, J.A.O; SQUAIR,P.L. O SUS na medicina nuclear do Brasil: avaliação e comparação dos dados fornecidos pelo Datasus e CNEN. **Radiol Bras**, v. 147, n.3, p. 143-149, 2014.

ROBILOTTA, C. A tomografia por emissão de pósitrons: uma nova modalidade na medicina nuclear brasileira. *Rev Panam Salud Publica*, v. 20, n. 2/3, p. 134–142, 2006.

SBMN. Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, 2015. Subutilização da medicina nuclear no Brasil preocupa especialistas, São Paulo, 15 de Out. de 2015. Disponível em: <<http://sbmn.org.br/subutilizacao-da-medicina-nuclear-no-brasil-preocupa-especialistas-3/>>. Acesso em 21 de Maio de 2019.

SBMN. Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, 2016. Medicina Nuclear e a Saúde da Mulher, São Paulo, 08 de Mar. de 2016. Disponível em: <<http://sbmn.org.br/medicina-nuclear-e-a-saude-da-mulher/>>. Acesso em 21 de Maio de 2019.



SBMN, 2019. Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, 2019. Conheça a medicina nuclear, São Paulo, 03 de Mar. de 2019. Disponível em: <<http://sbmn.org.br/comunicacao/conheca-a-medicina-nuclear/>>. Acesso em 15 de Maio de 2019.

SILVA, A.R.M; SANTOS, H.C. Gerenciamento de rejeitos radioativos da iodoterapia. **Braz. J. Rad. Sci.**, v. 2-3, p. 1-2, 2015.

TAVARES, J.A.L; SANTOS, M.A.P; LIRA, R.F. Avaliação do controle de qualidade de radiofármacos em serviço de medicina nuclear. **Braz. J. Rad. Sci**, v. 3, n. 1<sup>a</sup>, p. 1-8, 2015. 2015.

VERMEULEN, K.; VANDAMME, M.; BORMANS, G.; CLEEREN, F. Design and Challenges of Radiopharmaceuticals. **Seminars in nuclear medicine**, v. 49, n. 5, p. 339-356, 2019.