

CONTROLE DE QUALIDADE DE ECD-Tc-99m: UM ESTUDO RETROSPECTIVO

Martins, P. A.; Mendonça, V.; Silva, N. G.; Freire, A. C.; Castanheira, C. E.; Bernardes, D. M. L.; Fukumori, N. T. O.; Matsuda, M. M. N.

Centro de Radiofarmácia, IPEN-CNEN/SP – Brasil

O ECD-Tc-99m (cloridrato de etilenodicesteína dietiléster) é um radiofármaco utilizado em cintilografia cerebral para obtenção de imagens do fluxo sanguíneo cerebral em pacientes com anomalias do sistema nervoso central, tais como epilepsia, demência, acidente vascular cerebral e traumas. Cada kit liofilizado é constituído de 2 frascos: Frasco "A" – 1,0 mg de cloridrato de etilenodicesteína dietiléster; 0,125 mg de cloreto estanoso; 24 mg de manitol e 0,36 mg de ácido edético – e o Frasco "B" contendo solução de tampão fosfato de sódio 0,18 mol/L, pH 7,5. Para uma eficiência de marcação adequada alguns cuidados devem ser levados em consideração: a solução de pertecnetato de sódio não deve ser oriunda da primeira eluição da semana e também deve ser recém eluída (inferior a 2 horas). O kit deve ser marcado com atividade máxima de 3700 MBq (100mCi) em um volume máximo de 3 mL. As etapas do procedimento de marcação devem ser realizadas como descrito na bula do produto e devem ser realizadas rapidamente, tomando-se cuidado para não expor o preparado ao oxigênio. Este trabalho tem por objetivo apresentar os resultados de Controle de Qualidade para Pureza Radioquímica (PR) e de biodistribuição em camundongos de 50 lotes de ECD-Tc-99m produzidos no IPEN-CNEN/SP no período entre 2010 e 2013, devido á ocorrências de reclamações de clientes acerca deste produto. Três destes lotes tiveram sua qualidade avaliada pelo período de 15 meses após a data de produção. A PR foi verificada por cromatografia de camada delgada utilizando-se como fase estacionária ITLC-SG, TLC-Al e HPTLC-Celulose. O sistema cromatográfico NaCl 20%/ TLC-Al foi empregado para a quantificação da impureza TcO₄⁻. Os sistemas cromatográficos Acetona/ITLC-SG e acetato de etila:etanol (3:7)/HPTLC-Celulose foram empregados para quantificação da impureza TcO₂. Os ensaios foram realizados em 30, 60 e 240 minutos após a marcação. Nos ensaios de biodistribuição utilizaram-se 3 camundongos da raça Swiss para cada lote avaliado. Os animais foram sacrificados após 10 minutos de administração intravenosa do radiofármaco e foram retirados cérebro+calota e glândula salivar. A PR dos lotes analisados foi superior a 94% e a captação cérebro+calota foi superior a 0,6% nos camundongos (incluindo os 3 lotes em estabilidade por 15 meses). Menos de 1% do total dos kits fornecidos neste período tiveram algum tipo de reclamação médica e após re-análise em amostras de retenção, os resultados de PR e biodistribuição apresentaram-se dentro dos Limites de Especificação. Os resultados apresentados mostram que o kit de ECD-Tc99m fornecido pelo IPEN apresenta qualidade e confiabilidade quando respeitados os cuidados especiais descritos na bula do produto.