

VALIDAÇÃO DE METODOLOGIA DE CONTEUDO DE FDG-18

Nasira Daniela Santos Horta e Ralph Santos-Oliveira
Instituto de Engenharia Nuclear - IEN

INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), radiofármacos são produtos farmacêuticos que podem ser classificados em quatro categorias (World Health Organization, 2004): (a) Produtos radioativos prontos para uso; (b) Geradores de radionuclídeos; (c) Componentes não radioativos (reagentes liofilizados) para preparação de compostos marcados com elementos radioativos (geralmente o eluato de um gerador de radionuclídeo); (d) Precursores utilizados para marcação de outras substâncias antes da administração (ex. amostras provenientes dos pacientes, como células sanguíneas). Os procedimentos regulatórios para controle de produtos radiofarmacêuticos são em grande parte determinados pela origem destes produtos e os métodos de manufatura: radiofármacos preparados em radiofarmácia hospitalar, em radiofarmácia centralizada, em centros e institutos nucleares em escala industrial e em centros de PET (FDA, 1975). Em todos estes casos, os radiofármacos devem ser manufaturados de acordo com os princípios básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos farmacêuticos estéreis conforme recomendado pela OMS. O cumprimento das BPF está direcionado para minimizar os riscos presentes na produção farmacêutica, que não podem ser detectados com a análise do produto final: contaminação cruzada, contaminação com material particulado ou alteração ou mistura de produtos (Agencia Española de Medicamento, 2002; World Health Organization, 1996; Brasil, 2003; Botet, 2006). Atenção especial deve ser dada à validação de processos, incluindo validação dos métodos de esterilização, métodos analíticos, controle de processo e monitoramento dos parâmetros estabelecidos. (Agencia Española de Medicamento, 2002; Nash, 2003; World Health Organization, 2004; World Health Organization, 2006).

Dessa forma, validação é definida como o ato documentado que atesta que determinado procedimento, processo, material, atividade ou sistema, estejam realmente conduzindo aos resultados esperados. Para tanto, deve apresentar: especificidade, linearidade, intervalo, precisão, sensibilidade, limite de quantificação, exatidão, robustez, conforme aplicação analítica do método em questão.

OBJETIVO

Dentro deste contexto, o presente trabalho tem como objetivo desenvolver e validar uma

metodologia analítica para determinação e controle de qualidade de radiofármacos, em especial FDG-18.

METODOLOGIA

Para a validação metodológica serão respeitados os parâmetros de linearidade, intervalo, exatidão, especificidade, precisão e robustez para os ensaios a serem desenvolvidos para análise de FDG-18 conforme descritos abaixo, tendo como preceito norteador a RE n.899/03 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RESULTADOS

Foi realizada cromatografia líquida de alta pressão na determinação de FDG-18 usando o seguinte esquema cromatográfico: fase móvel ACN: Água (95:5) indo para água pura; fluxo de 1.5 mL/min; volume de injeção variável (média 1.6 µL). Os dados da injeção estão na tabela 1.

TABELA 1 - Valores de injeção de FDG-18

Valores reais	Valores Obtidos	
		Hipótese
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
100,00	100,00	A
1800,00	1800,00	

A= aceita

