



November 24-29, 2013
Recife, Brazil

Radiopharmaceuticals: Status and Trends for Modern Medicine

Celso Darío Ramos

Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, presidente.
Serviço de Medicina Nuclear da UNICAMP, diretor.



Sociedade Brasileira
de Medicina Nuclear



UNICAMP

Medicina Nuclear

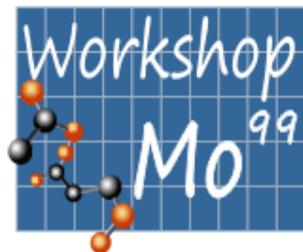
Especialidade médica que faz diagnósticos e tratamentos utilizando a administração de pequenas quantidades de substâncias radioativas.

Por que Medicina Nuclear não pode ser substituída por outros métodos de imagem?

- Capacidade única de produzir imagens de substâncias em concentrações ínfimas no corpo humano: glicose, hormônios, fosfatos, iodo, componentes de células vivas, etc.
- Milhões de vezes mais sensível que métodos radiológicos para “enxergar” essas substâncias.

Radiofármaco \neq Contraste

Imaging Method	"Contrast Agent" Concentration (mol/kg Body Weight)
Sonography	10^{-3}
Computed tomography (CT)	10^{-3}
Single photon emission computed tomography (SPECT)	10^{-9} – 10^{-12}
Positron emission tomography (PET)	10^{-9} – 10^{-12}
MRI	10^{-5}
MRS	10^{-5}



Estratégia Nacional para Garantir o Fornecimento de Mo⁹⁹ no País

“Desde o início de suas atividades há mais de 50 anos, a CNEN forneceu cerca de 50 milhões de doses de radiofármacos. Nunca houve nenhum relato de reações adversas graves que resultassem em morte ou internação.”

Prof. Dr. Ângelo Fernando Padilha
Presidente da CNEN

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2013.

SNMMI: Radiopharmaceutical use safe as PET scans increase

By [Wayne Forrest, AuntMinnie.com staff writer](#)

June 11, 2013 -- VANCOUVER - The use of radiopharmaceuticals and nonradioactive interventional drugs remains "remarkably safe," even as the number of PET procedures increased 30% over the same five-year period, according to a study presented on Sunday at the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) meeting.

Between 2007 and 2011, only 22 adverse events were reported from 1,024,223 radiopharmaceutical doses, translating to a frequency of 2.1 incidents per 100,000 injections. Of those 22 adverse events, 15 fulfilled the criteria for probable or possible adverse events on the study's probability rating scale, for a prevalence of 1.5 incidents per 100,000 doses.

The most common adverse effects were rash, feeling flushed, or nausea. There were no hospitalizations or deaths related to the incidents.

"I think the data is particularly valuable when we approach government agencies about regulation and onerous rules regarding the use of radiotracers," Silberstein told *AuntMinnie.com* after his SNMMI presentation. "They are really, really safe."

· Dr. Edward Silberstein, professor of radiology at the University of Cincinnati Medical Center.

No. of adverse events from radiopharmaceuticals

Year	Reporting institutions	Adverse events	Doses administered
2007	13	7	214,930
2008	13	5	223,522
2009	13	4	208,253
2010	12	3	192,908
2011	11	3	184,282

FOLHA DE S. PAULO

QUINTA-FEIRA, 17 DE OUTUBRO DE 2013 C8

saúde + ciência

Tylenol causa 150 mortes por ano nos EUA, diz ONG

Analgésico pode danificar fígado em doses pouco acima das indicadas

Exemplos de Radiofármacos

- Marcadores de fluxo ou compartimento
 - soro fisiológico com pertectetato- ^{99m}Tc (cistografia)
 - aerosol- ^{99m}Tc (ventilação pulmonar)
- Marcadores de metabolismo
 - iodo radioativo (tireoide)
 - análogo da glicose- ^{18}F (tumores, cérebro)
- Marcadores de receptores
 - análogo da somatostatina- ^{111}In (tumores neuroendócrinos)
 - análogo da noradrenalina- ^{123}I (inervação cardíaca)

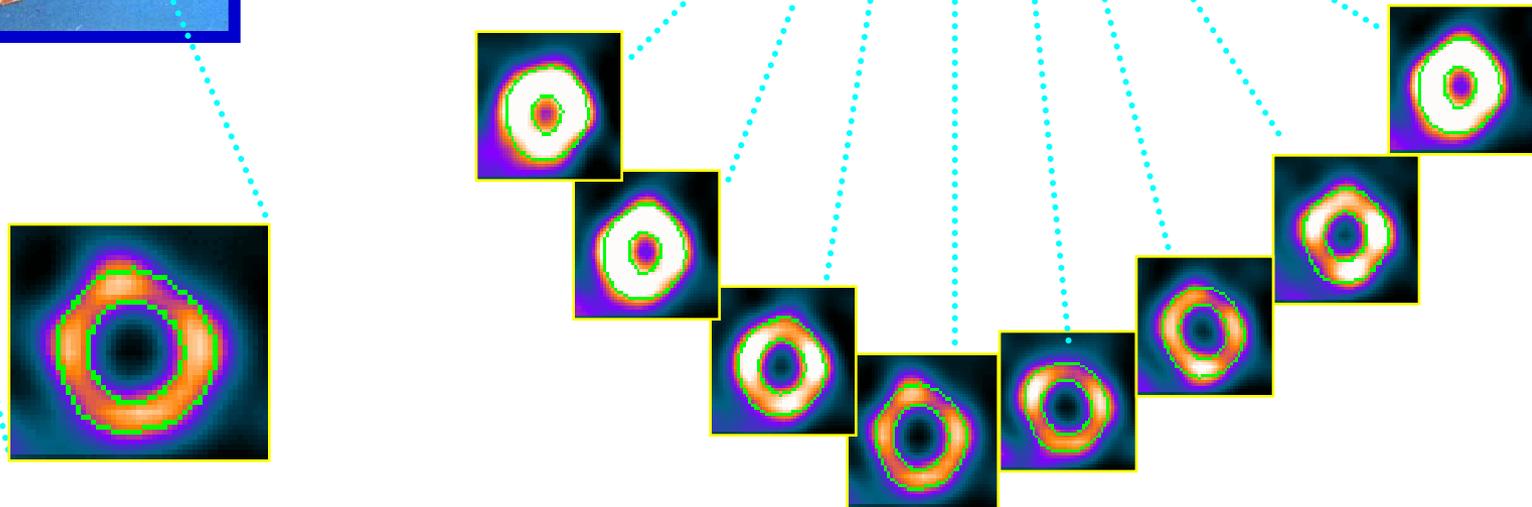
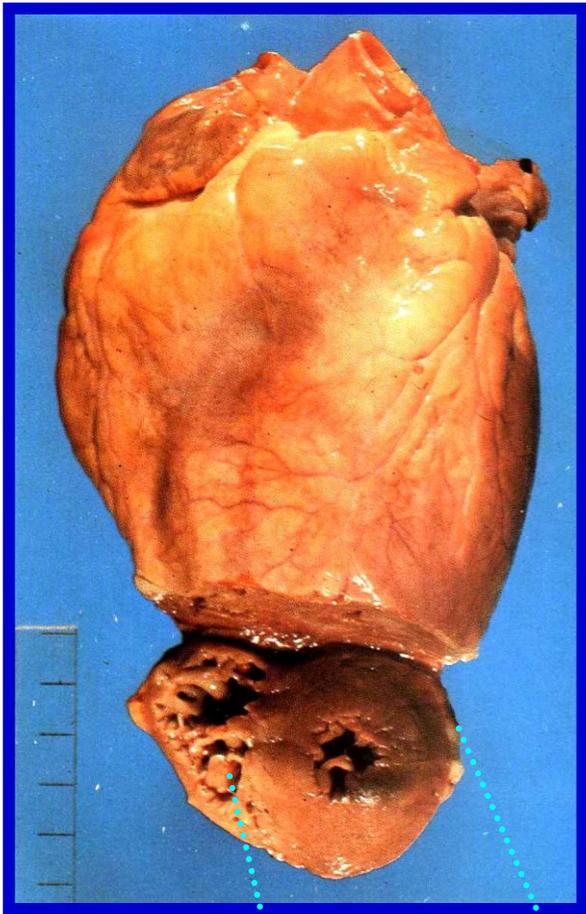
Tendências em Medicina Nuclear:

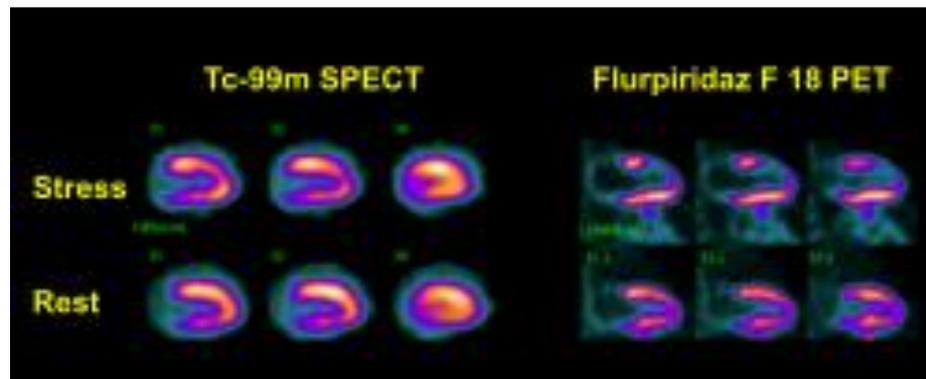
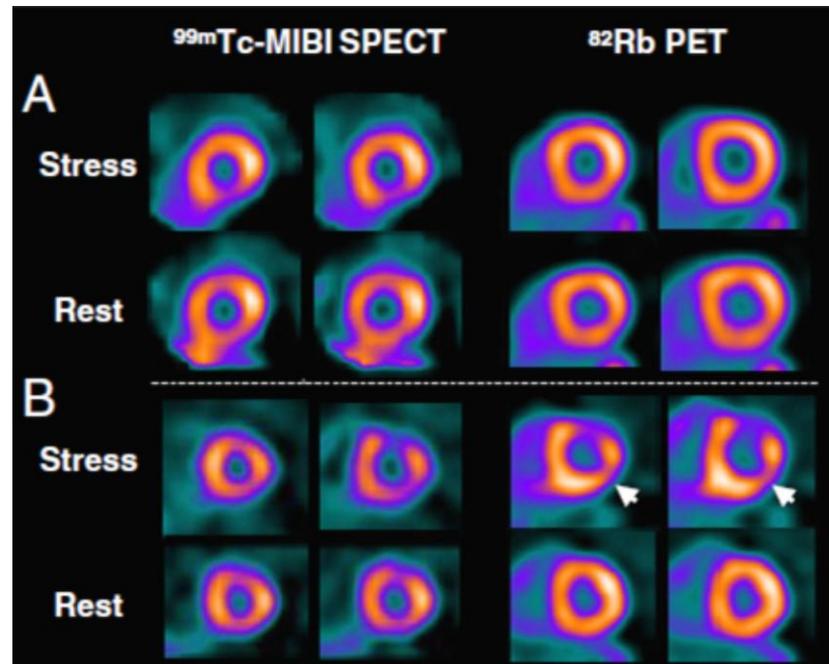
Cardiologia

- Rubídio-82
- Flurpiridaz-¹⁸F

Cintilografia de Perfusão Miocárdica

Análise da Função





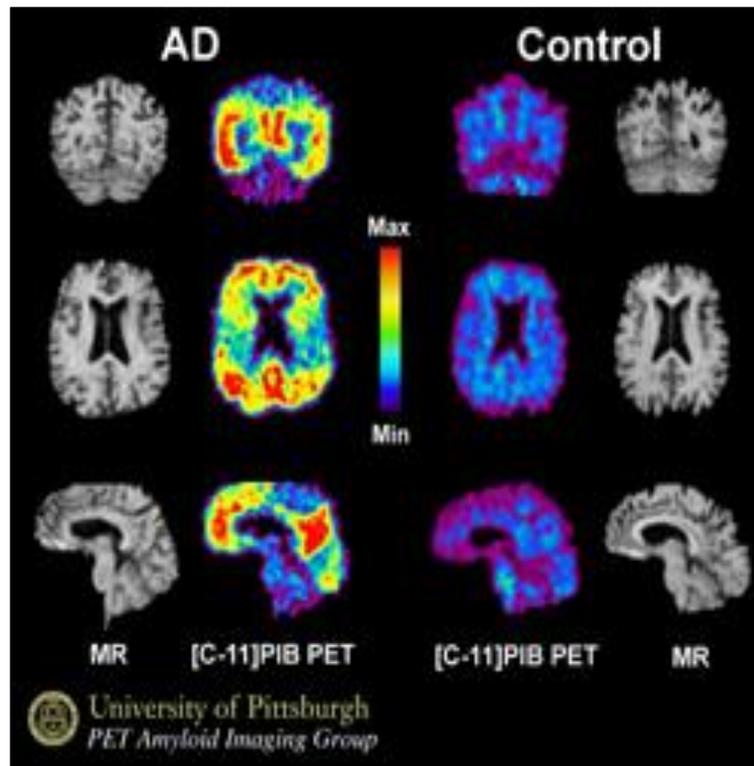
Tendências em Medicina Nuclear:

Neurologia

- Ioflupane-¹²³I (DaTscan) (D. Parkinson)
- FDOPA-¹⁸F (D. Parkinson)
- Pittsburg compound B (D. Alzheimer)
- Florbetapir (AV-45) (D. Alzheimer)

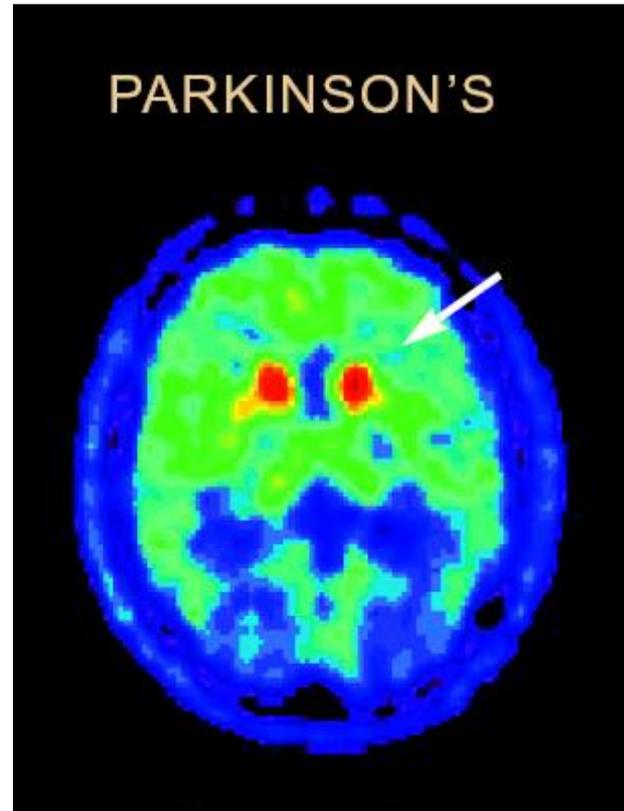
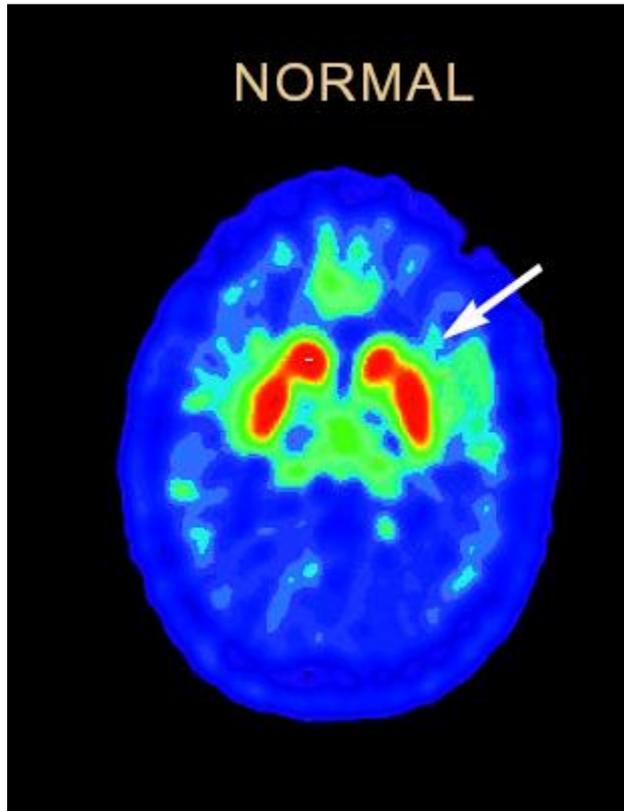
PET e Doença de Alzheimer

Pittsburgh Compound B (^{11}C -PIB)



PIB- ^{11}C demonstra depósitos de amilóide em seres vivos.

FDOPA-¹⁸F



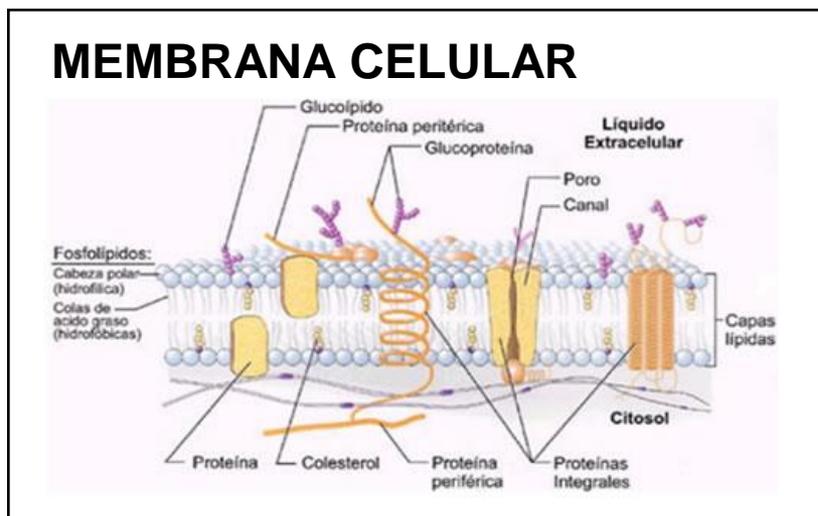
Tendências em Medicina Nuclear:

Oncologia

- Fluortimidina-¹⁸F (síntese de DNA)
- FMISO-¹⁸F (hipóxia)
- Galacto-RGD-¹⁸F (angiogênese)
- Dotatato-⁶⁸Ga (tumores neuroendocr.)
- Colina-¹⁸F

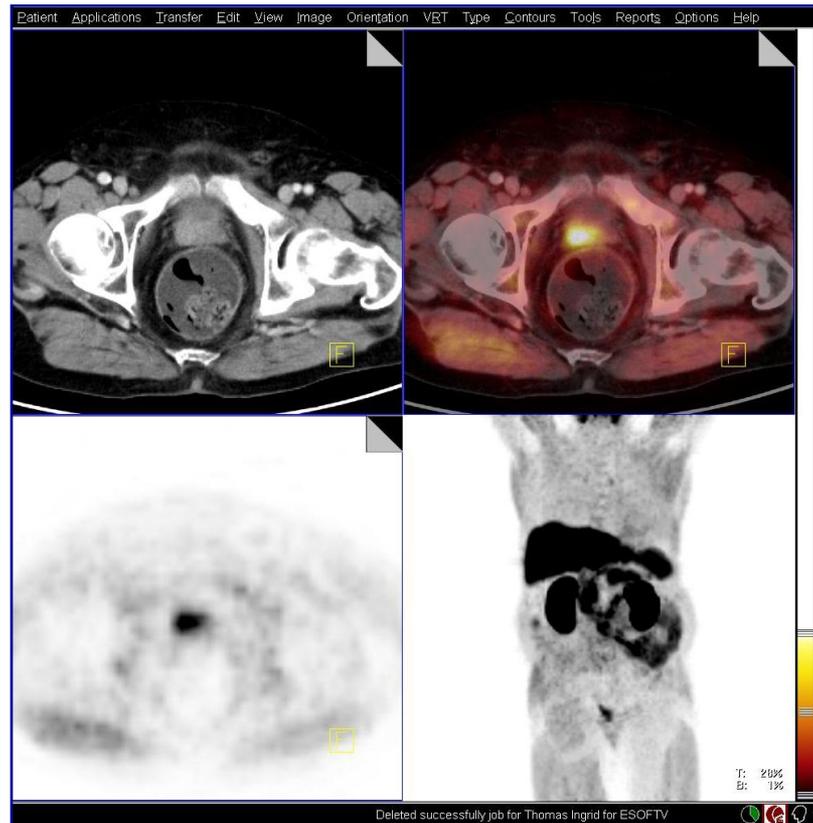
Colina

- Nutriente essencial, faz parte do complexo B de vitaminas.
- Fontes: ovo, carne bovina, cereais integrais, etc.
- Ingestão recomendada: 425 a 550 mg/dia.
- Utilizada na síntese de fosfolípides (membrana celular).
- Células tumorais: altos níveis de colina.



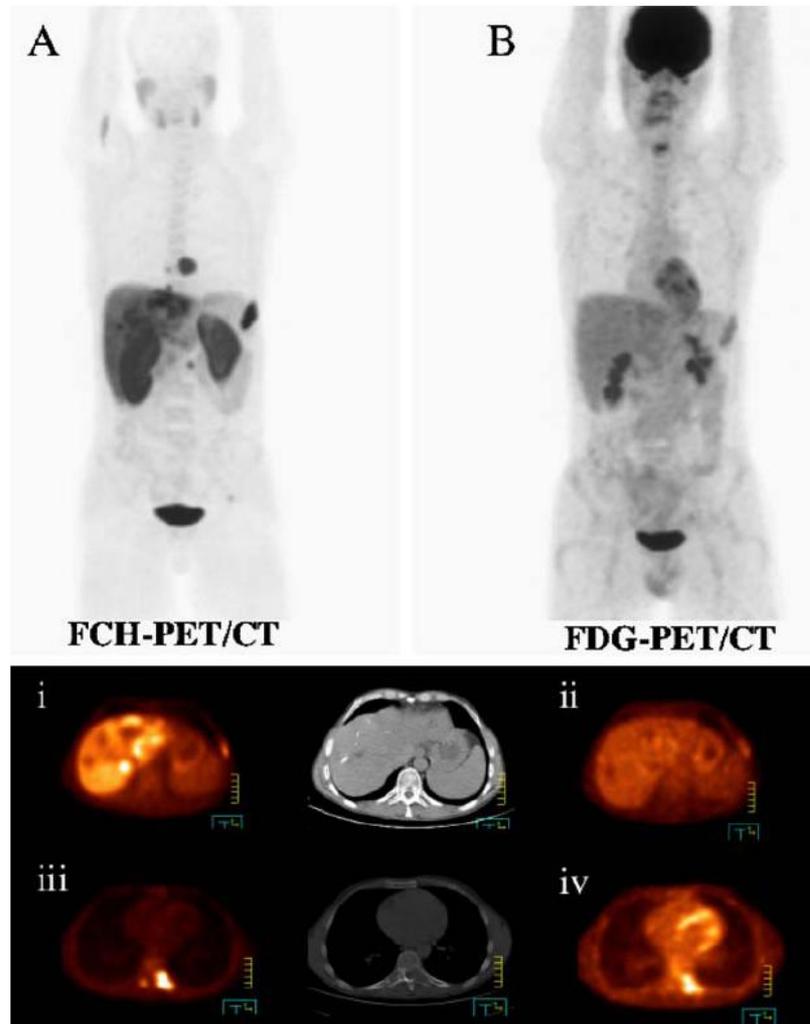
PET/CT com Colina-¹¹C

KW, 78 anos
Ca próstata T2 N0 M0
PSA: 22,0



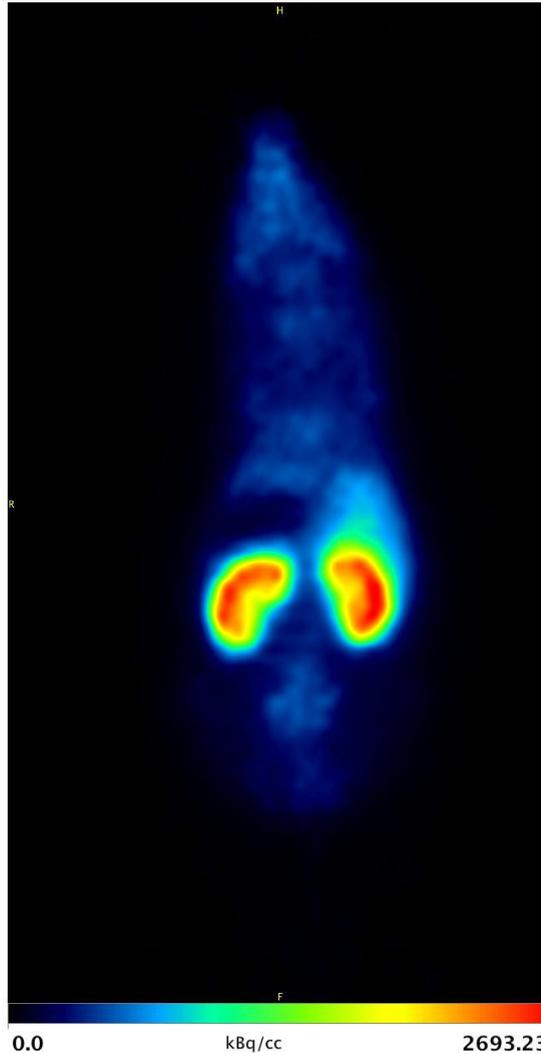
Universidade de Munique, Dr. Allan Santos, 2008.

PET/CT com Colina-¹⁸F





NAME **Mouse^Balb/C** B.DATE ID **Swiss colina**
Report: 04.03.2013 (14:16:09) Study: 17.01.2013 1 of 1 PVIEW 3.4



Comment
1ª Imagem de [18F]Fluorcolina feita no Brasil
Camundongo Swiss em 17/01/2013
UPPR/CDTN/CNEN

PET/CT com Colina-¹⁸F

Tendências em Medicina Nuclear:

Terapia

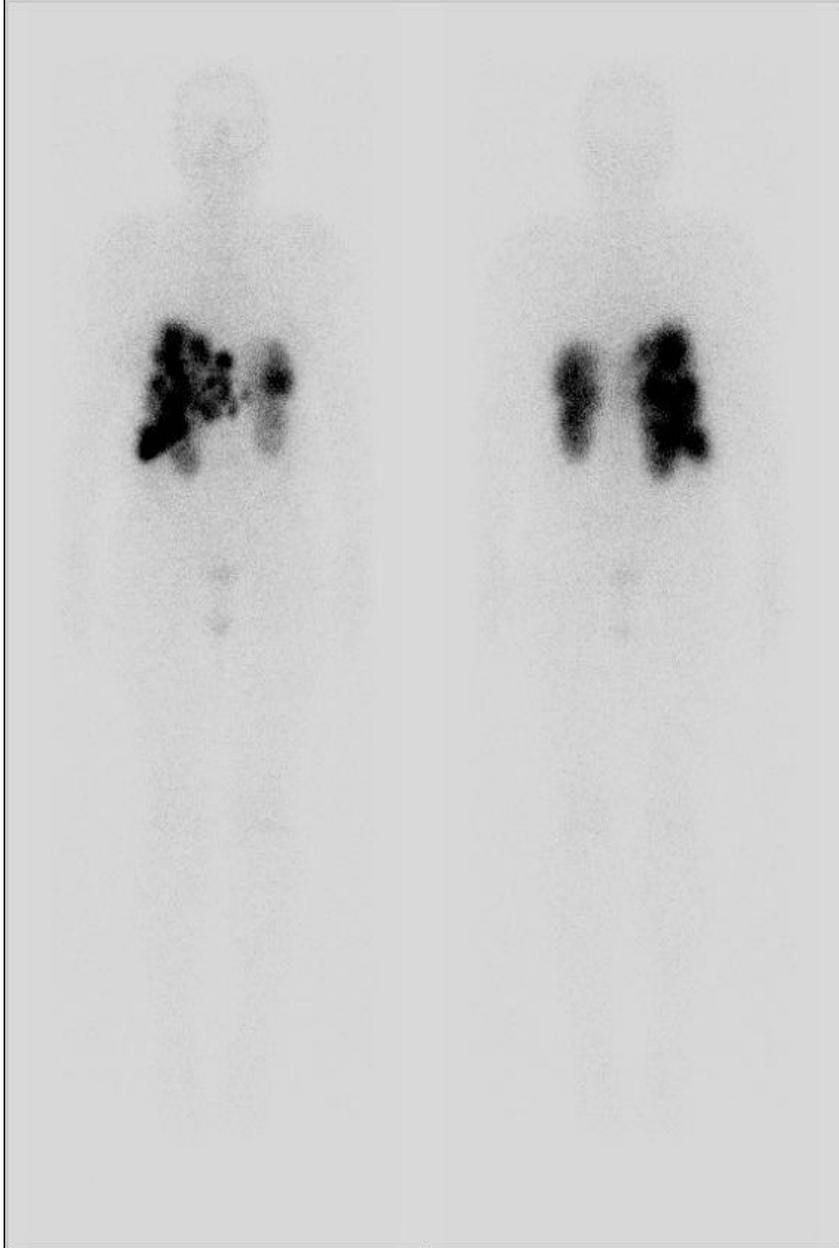
- Dotatato-⁹⁰Y
- Anti CD-20 -⁹⁰Y (Zevalin)
- Anti CD-20 -¹³¹I (Bexxar)



- **Antiemético EV em bolus**
- **Aminoácidos IV 4 h**
- **Octreotato-¹⁷⁷Lu 30 min**
- **Hospitalização 1 noite**

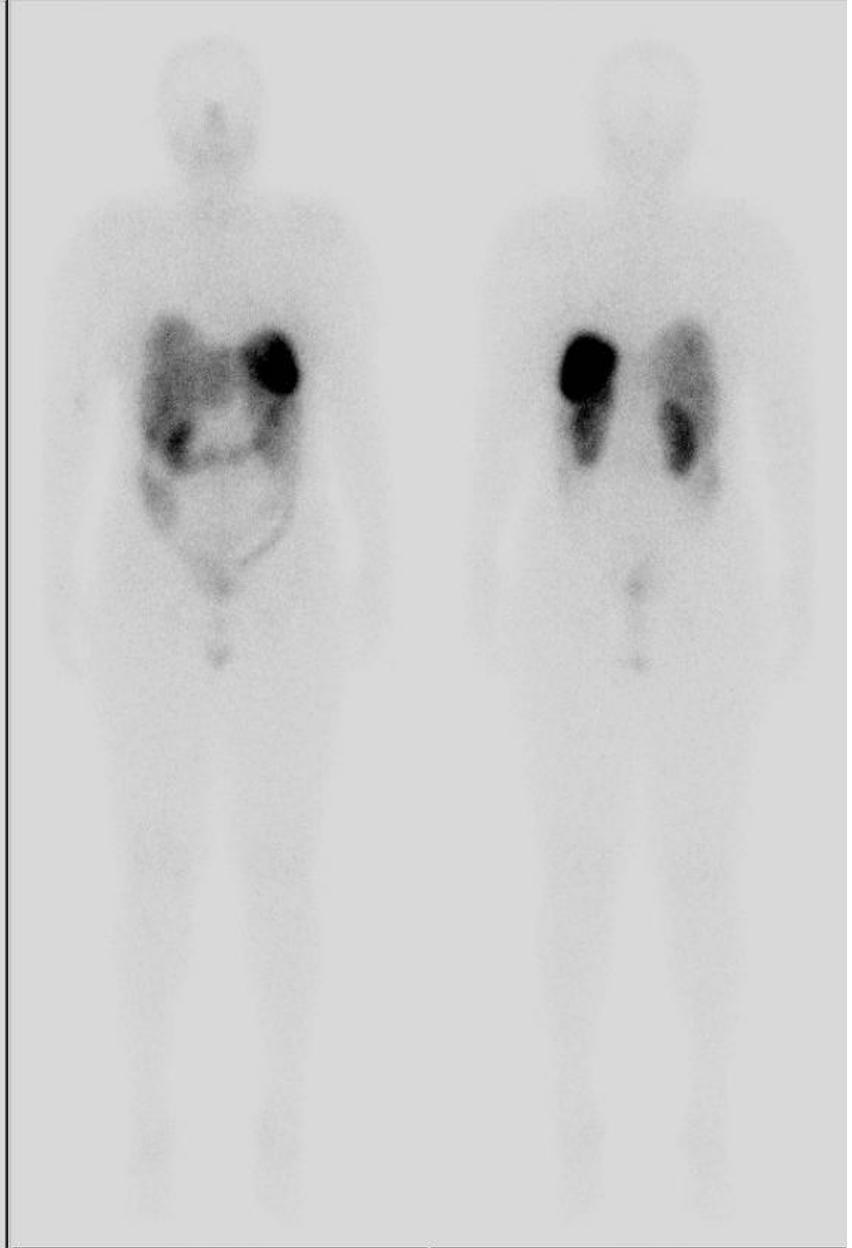
CORPO INTEIRO 24h 13-May-2009

CORPO INTEIRO 24h 03-Feb-2010



ANTERIOR

POSTERIOR



ANTERIOR

POSTERIOR

Situação da Medicina Nuclear Nuclear no Brasil

Medicina Nuclear no Brasil

- Tradição de mais de 50 anos.
- Dispõe de centros com modernos equipamentos em diversos pontos do país.
- Dispõe de comunidade pequena, porém adequadamente treinada, de médicos, físicos, químicos, farmacêuticos, biomédicos e tecnólogos.
- Elevada capilaridade: presente em todas as regiões do país.

Relação entre a Medicina Nuclear e o Governo Brasileiro

- A Medicina Nuclear faz parte do Programa de Saúde e, também, do Programa Nuclear Brasileiro. Sempre teve apoio proporcionalmente maior da CNEN/MCTI que do Ministério da Saúde.
- Em relação ao tamanho da população, a Medicina Nuclear é ainda muito pequena e precisa de estímulo para crescer.

Reator Multipropósito Brasileiro (RMB):

- Projeto prioritário do MCTI.
- Produção de radioisótopos para uso médico.
- ~ R\$ 1 bilhão (R\$ 50 milhões já alocados).
- Área já desapropriada, projeto adiantado.



Desafios da Medicina Nuclear no Brasil

- Remuneração de procedimentos (baixo valor, dificuldade com novos procedimentos): operadoras de saúde, ANS, SUS.
- Dependência da importação de ^{99}Mo .
- Regulamentação para registro de radiofármacos (Anvisa)

Regulamentação de Radiofármacos

- Possivelmente, a complexidade do processo de registro não possibilitou nenhum registro na ANVISA em cerca de 4 anos de legislação.
- Dificuldades para Institutos do próprio Governo, universidades, indústria nacional, produtos importados.
- Os pacientes não têm tido acesso a novos procedimentos importantes.

Regulamentação de Radiofármacos

- A regulamentação brasileira espelha a de países desenvolvidos. São produtores de radiofármacos nesses países: Bayer, Malincrodt, Lilly, GE, etc.
- Produtores de radiofármacos no Brasil: institutos da CNEN, universidades (USP, PUC-RS), pequenas empresas privadas nacionais.
- A quem interessa uma legislação para radiofármacos exagerada e desproporcional ao risco que oferecem?

Conclusões

1- O nível de segurança dos radiofármacos é extremamente elevado.

2- Radiofármacos têm importância crescente na medicina atual e a população brasileira está com muito pouco acesso a eles.

3- A adequação da regulamentação à realidade do Brasil é fundamental para o desenvolvimento do país nessa área.



Obrigado,

celsodario@sbmn.org.br