



Ministério da
Ciência, Tecnologia
e Inovação



Programa de Produção de Radiofármacos da CNEN

Sérgio Almeida Cunha Filgueiras
Coordenador

Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento
CNEN

Recife
26 de novembro de 2013

A produção de radiofármacos na CNEN

- até 2006, **monopólio total** da União, exercido pela CNEN
- Sob permissão, outros podem produzir radioisótopos de meia vida menor que 2 horas
 - oferta descentralizada de FDG (produzidos em **ciclotrons**) acelerou a disseminação da tecnologia PET
 - mantém-se monopólio para radioisótopos de meia vida mais longa (os mais importantes são **Tc-99m, I-131 e I-123**)
- Atividade inserida no Programa Plurianual do Governo Federal – (**PPA-2478**) - tem enorme impacto sobre todas as atividades da CNEN

Quase 2 milhões de procedimentos a cada ano e mais de 50 milhões desde que iniciou essa atividade.
MAS...

Oferta de serviço público de medicina nuclear

A população tem pouco ou nenhum acesso a serviços de medicina nuclear

Quantidade de **Serviços Públicos** de Medicina Nuclear

	Brasil	São Paulo	Rio de Janeiro
Instituições FEDERAIS	16	2	5
Instituições ESTADUAIS	13	7	3
Total	29	10	8

SUS **não** autoriza exames de PET; no momento em consulta pública para **poucos** tipos de exames.

Produção na CNEN

Unidades produtoras	Local	Início da produção	Produtos
IPEN	São Paulo	1959 I-131	38 produtos: destaque Tc-99m Radioisótopos primários Moléculas marcadas Moléculas para marcação com Tc-99m
IEN	Rio de Janeiro	1998 I-123	I-123 MIBG marcado com I-123 FDG
CDTN	Belo Horizonte	2008 FDG	FDG NaF
CRCN-NE	Recife	2010 FDG	FDG

Coordenação do programa

Coordenada pela Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento – DPD

- **Câmara Técnica** trata da integração e do planejamento
 - ✓ um representante de cada Unidade
 - ✓ compartilha experiências e soluções
 - ✓ propõe diretrizes e objetivos
 - ✓ propõe o Plano de Trabalho Anual
- **Grupos de Trabalho**
 - ✓ relacionamento com a ANVISA para registro e BPF
 - ✓ proposição de revisão da política de produção / comercialização da radiofármacos pela CNEN

Diretrizes e objetivos estratégicos de programa

Diretriz 1: Assegurar o atendimento da demanda de radiofármacos que fazem parte do monopólio.

Diretriz 2: Priorizar o fornecimento para instituições públicas ou que atuem em programas públicos de atenção à saúde.

OE 1: produzir radiofármacos com qualidade e confiabilidade, mantendo a produção tecnologicamente atualizada e atendendo a todas as exigências legais e normativas.

OE 2: estudar/avaliar as formas institucionais mais adequadas à produção de radiofármacos no ambiente público.

OE 3: fornecer radiofármacos diretamente aos programas públicos de atenção à saúde.

P&D em radiofármacos

Objetivo central da CNEN

Todas as Unidades produtoras estão estruturadas para a pesquisa. Estrutura da CNEN favorece o compartilhamento da pesquisa e a realização de ensaios multicêntricos.

Parcerias com instituições médicas para conduzir as pesquisas clínicas

Principais atividades hoje:

“Nacionalização” de radiofármacos em uso em outros países e que não estão incluídos entre aqueles ditos “de uso consagrado” na RDC 64.

Novos radiofármacos

Novos peptídeos marcados com flúor-18

Cu-64

Desenvolvimento de novos radiofármacos para terapia (exemplos):

Dotatato marcado com Lu-177 ou I-131

Certificação em BPF e registro

CNEN e a ANVISA

- Adequação das instalações pioneiras do IPEN e IEN com investimentos totais de mais de **R\$30 milhões**
- Parceria com o Ministério da Saúde, que aportou R\$27 milhões – acordos assinados em set./2012 mas a maior parte dos recursos **ainda não** foi liberada.
- Impacto – **atraso irrecuperável** nos cronogramas de obras – CNEN não conseguirá cumprir com o prazo estabelecidos na RDC 66/2011 para todos os radiofármacos
- Registro FDG – solicitação ainda neste ano

CNEN propôs à ANVISA procedimentos **simplificados** para realização de **ensaios pré-clínicos** para novos radiofármacos, em especial para radiofármacos em uso em outros países.

Comentários finais

- A CNEN se orgulha de seu papel no desenvolvimento da medicina nuclear no Brasil e reconhece o papel de cada uma de suas Unidades
- A CNEN sabe de suas responsabilidades para que os benefícios da medicina nuclear possam chegar a toda a população e busca parcerias institucionais
- A CNEN trabalha para integrar as suas Unidades de pesquisa e produção de radiofármacos
- A CNEN busca maior eficácia na gestão de seus processos produtivos.

Muito obrigado!!

Sérgio Filgueiras

Coordenador do Programa de Produção de Radiofármacos
DPD/CNEN

sfilgueiras@cnen.gov.br

31-3069.3369



Ministério da
Ciência, Tecnologia
e Inovação

