



CNEN

Produção e Fornecimento de Radiofármacos pela CNEN: Contexto Geral e Desafios

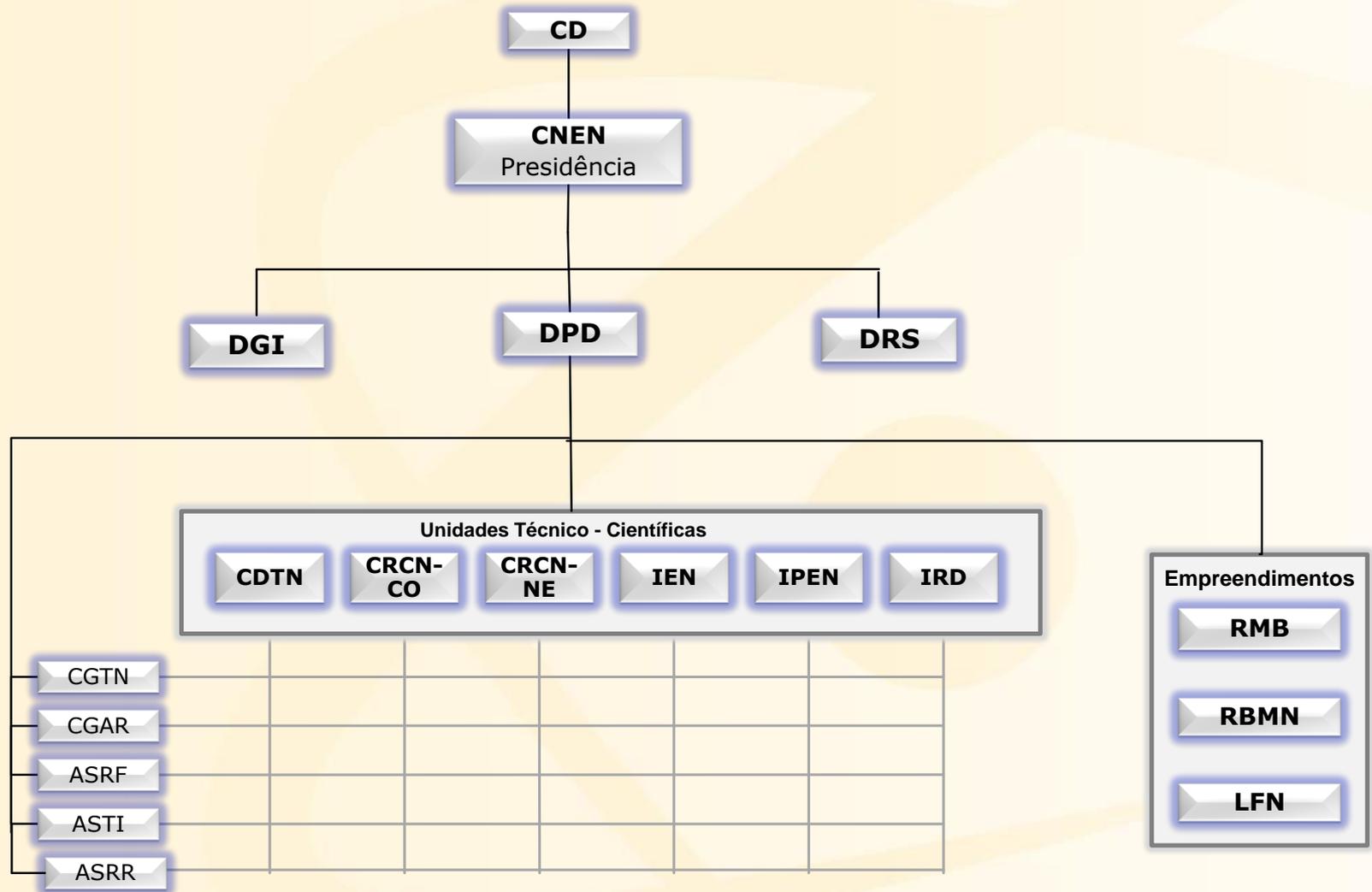
**INAC 2015
São Paulo**

**Isaac José Obadia
Diretor de P&D/CNEN**

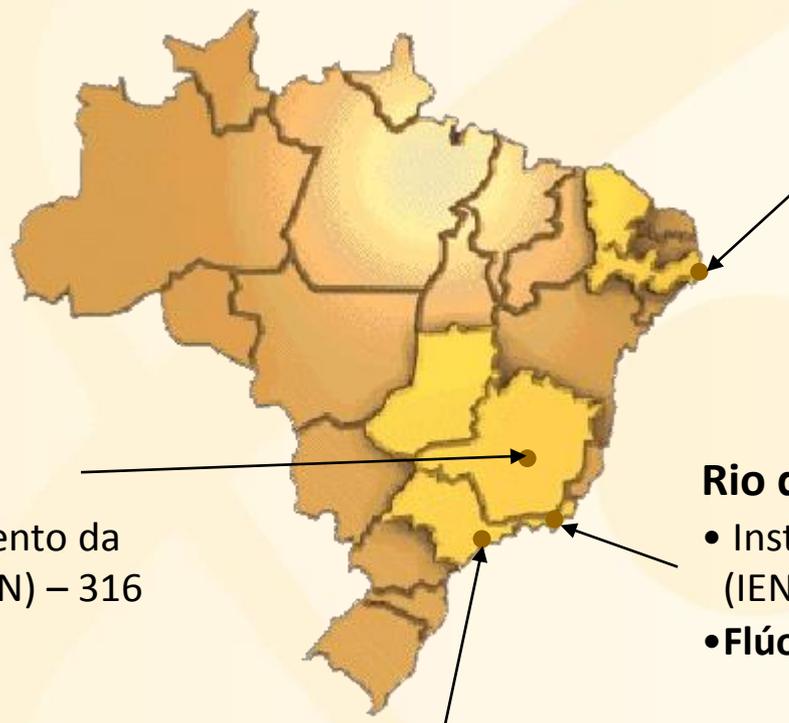
Tópicos da Apresentação

1. Organograma CNEN e Unidades Produtoras de Radiofármacos
2. Contexto e Atores da Medicina Nuclear Brasileira
3. Cadeia de suprimento de Mo-99
4. Distribuição Regional de Radiofármacos (IPEN)
5. Oferta de Mo-99 no Brasil
6. Ações para o abastecimento de Mo-99 no País
7. Características e Desafios da Produção de Radiofármacos da CNEN
8. Política Setorial para Fortalecimento e Expansão da MN no País

Organograma CNEN - Simplificado



UNIDADES DA CNEN PRODUTORAS DE RADIOFÁRMACOS



Belo Horizonte (MG)

- Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN) – 316
- **Flúor-FDG-18**

Recife (PE)

- Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste (CRCN-NE) – 63
- **Flúor-FDG-18**

Rio de Janeiro (RJ)

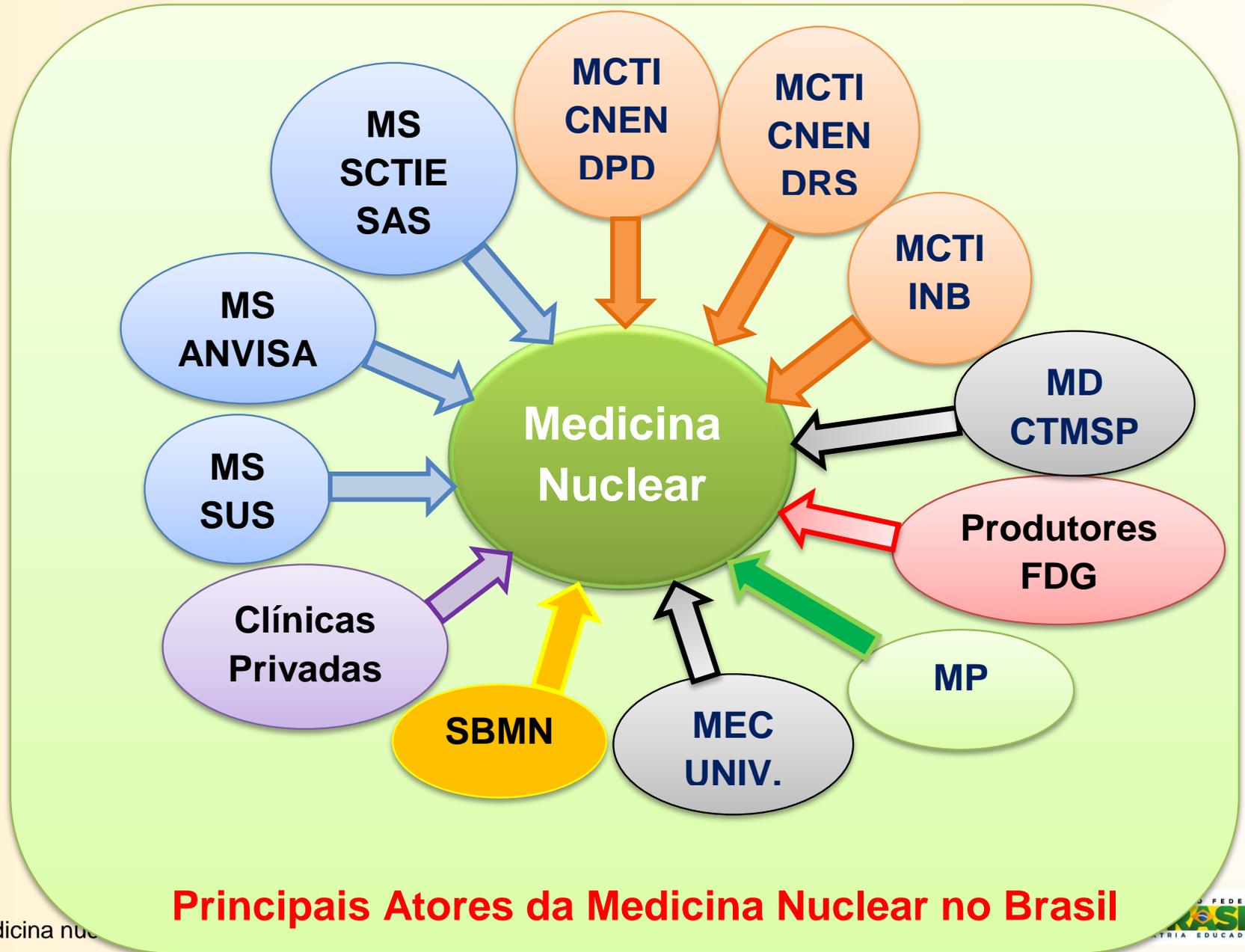
- Instituto de Engenharia Nuclear (IEN) – 225
- **Flúor FDG-18, I-123, MIBG-123**

São Paulo (SP)

- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – 860

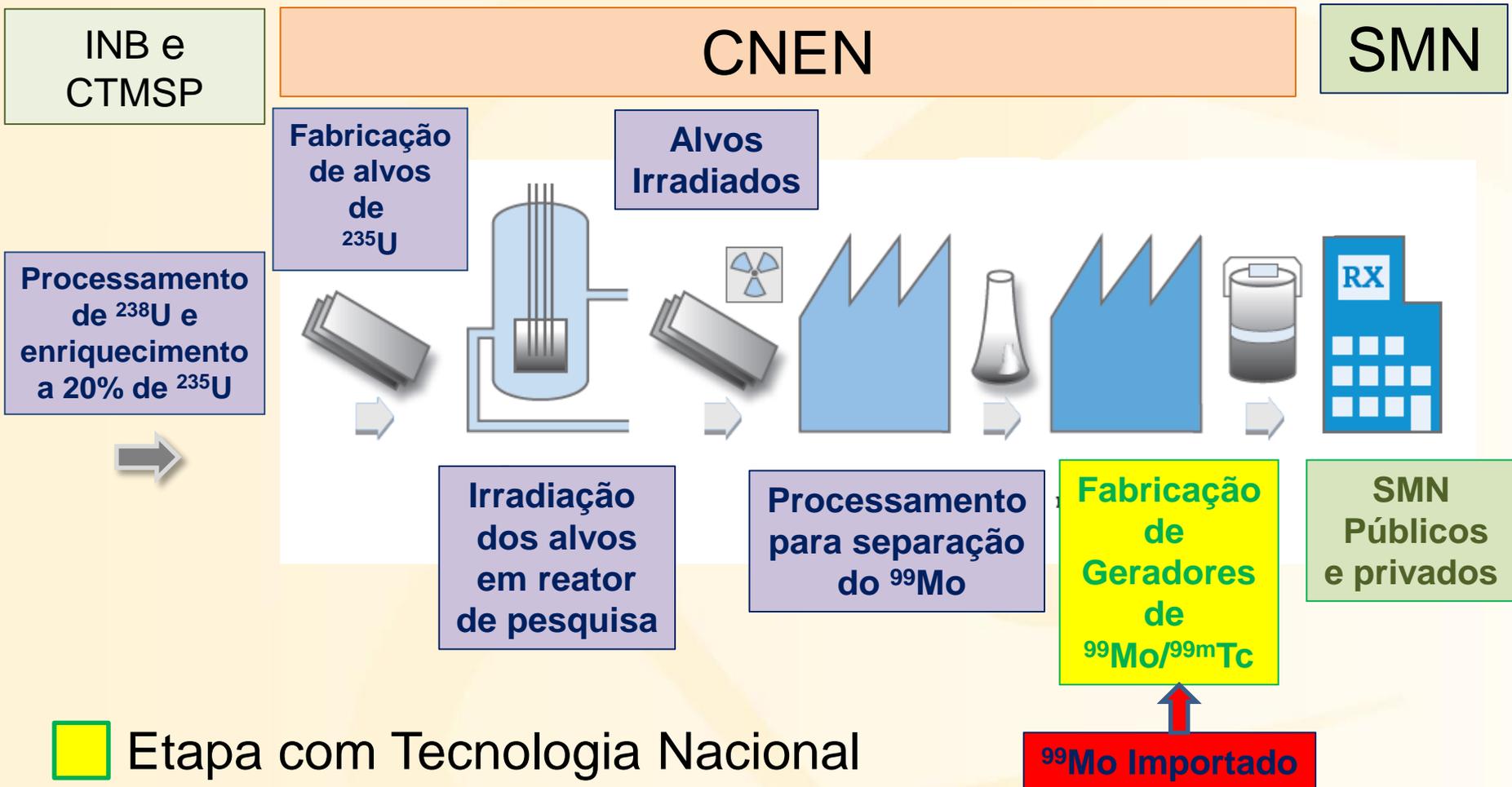
38 radiofármacos, com ênfase no Gerador de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ – 80% das aplicações

Contexto da Medicina Nuclear Brasileira

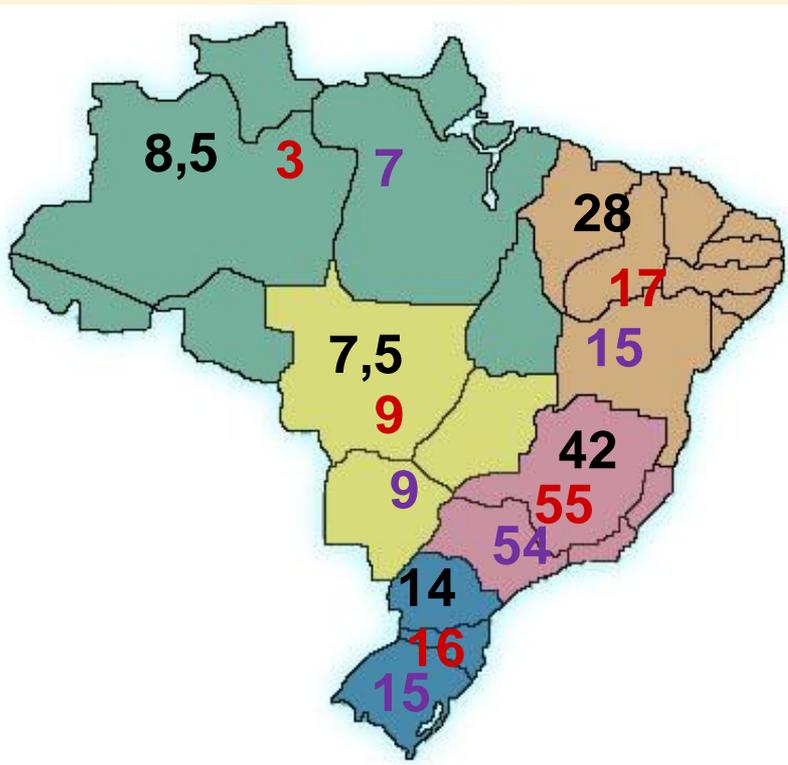


INSTITUIÇÃO	FUNÇÃO
MCTI/CNEN/DPD	Produção e Fornecimento de Radiofármacos <ul style="list-style-type: none"> • Gestão da produção / Monopólio da União • P, D&I de novos radiofármacos • Empreendimento RMB
MCTI/CNEN/DRS	Licenciamento e Fiscalização Nuclear
MCTI/INB	Urânio enriquecido a 4%
MD/CTMSP	Enriquecimento de urânio a 20%
Produtores Privados de FDG	<ul style="list-style-type: none"> • Mercado
MP	Gestão, Recursos financeiros e regime de trabalho
MEC/Universidades	Formação de médicos e profissionais para medicina nuclear
SBMN	Promoção e Fortalecimento da MN no País
Clínicas Privadas	Realização de Exames de MN <ul style="list-style-type: none"> • Recebimento do radiofármaco • Instalações e profissionais qualificados • Eficiência na utilização dos radiofármacos
MS/ANVISA	Regulamentação Farmacêutica <ul style="list-style-type: none"> • BPF / Registro de radiofármacos / Precificação
MS/SCTIE	Promoção e Apoio Financeiro (Procis)
MS/SUS	Disponibilização de Exames de MN
MS/SAS	Definição de Valores de Reembolso Médico do SUS

Etapas da Cadeia de Suprimento de ^{99}Mo



Distribuição Regional de Radiofármacos (IPEN) 2014



- População da região (%)
- Fornecimento regional de Mo-99 (%)
- SMN (%)

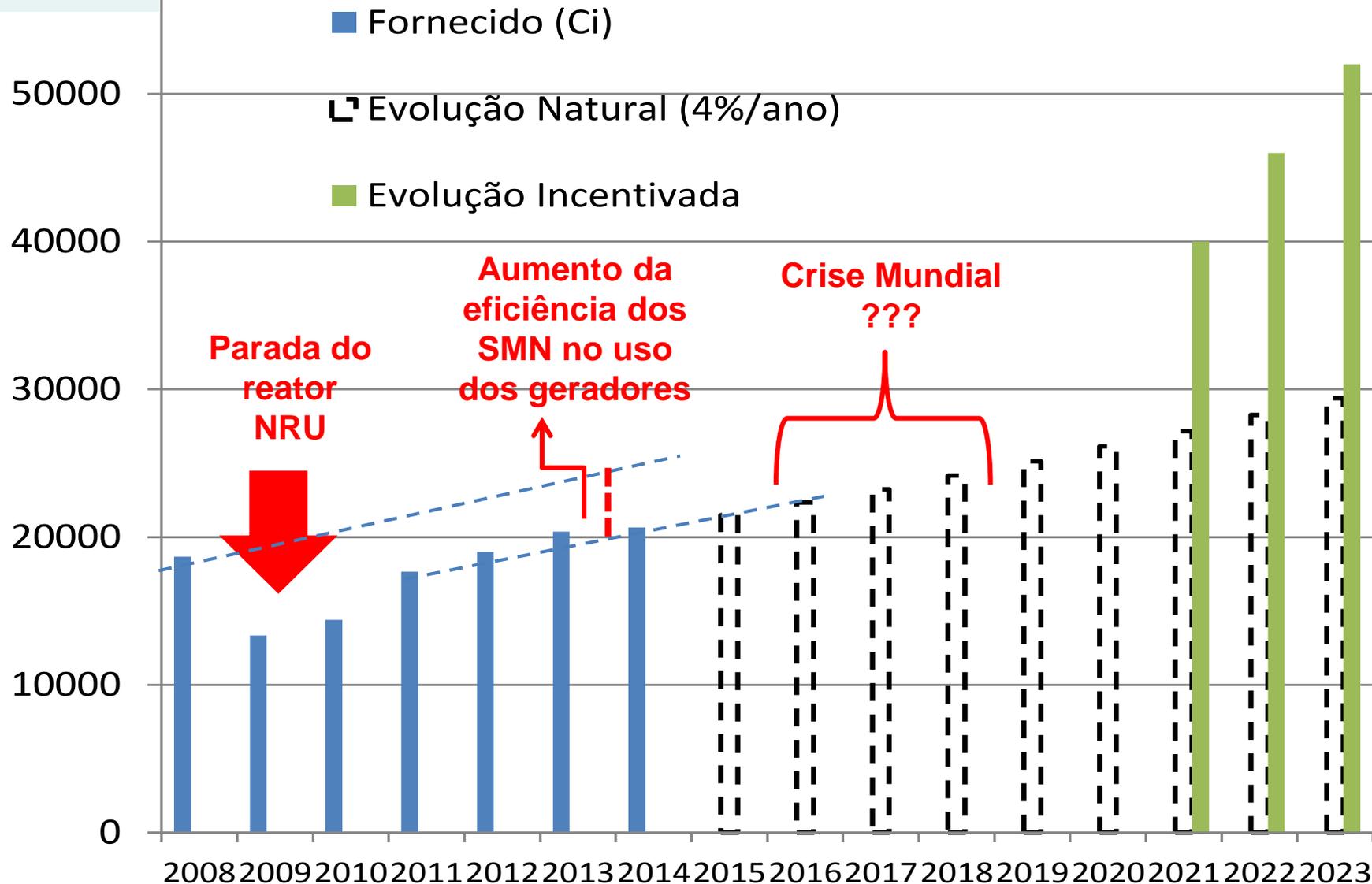
Região	mCi/1000 hab. Mo-99	mCi/1000 hab. Total
Norte	38	43
Nordeste	64	76
Centro-Oeste	120	132
Sudeste	136	152
Sul	114	127
Brasil	103	116

- 435 SMN no País (380 ativos)
- Uso per capita 2,5 vezes menor que na Argentina e 6 vezes menor que nos EUA.

Fonte: IPEN e DRS

Oferta de ^{99}Mo no Brasil

Ci de ^{99}Mo



^{99}Mo - Evolução Natural - Contexto

- ^{99}Mo 100% importado
- Taxa média de crescimento de 4% ao ano
- Produção e fornecimento de geradores de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ pela CNEN
- Sem modernização de equipamentos
- Necessidade de diversificar os fornecedores internacionais
- Dificuldades jurídicas da logística de produção

^{99}Mo - Evolução Incentivada

- ^{99}Mo produzido no País, por meio do RMB (2021?)
- Produção e fornecimento de geradores de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ pela CNEN
- Duplicação da oferta (1.000 Ci/semana)
- Superação das dificuldades jurídicas da logística de produção
- Requer um conjunto de ações por parte do MS e da classe médica, tais como:
 - ✓ Ampliação do número de SMN com distribuição regional adequada
 - ✓ Ajuste nos valores de reembolso
 - ✓ Incentivo ao aumento do número de médicos nucleares

Abastecimento de Mo-99 no Brasil

- Demanda nacional: aprox. 450Ci/semana (5% da demanda mundial)
- Dependência de fornecimento externo (100%)
- Interrupções de fornecimento externo não programadas (cada vez mais frequentes)
- Previsão de Crise Mundial: redução da capacidade global de produção, a partir de outubro de 2016 –
- Aumento médio de 40% do preço em USD dos fornecedores da CNEN, em 2014.
- Impacto dos insumos importados no custo final de produção dos geradores de Tc-99m chega a 50%.
- Ajuste de preço em função do custo

Algumas Características da Produção de Radiofármacos da CNEN

- Tem como principal objetivo servir a população;
- É o principal pilar da medicina nuclear brasileira;
- Tem domínio científico e tecnológico dos processos;
- Utiliza mão de obra altamente qualificada;
- Dispõe de experiência de mais de cinco décadas;
- Apresenta histórico de qualidade e segurança;
- Oferece ampla gama de produtos.

Desafios da Produção de Radiofármacos da CNEN

- Implantar as BPF nas instalações do IEN e do IPEN
- Obter o registro dos 38 produtos na Anvisa
- Diminuir a dependência de insumos importados;
- Aumentar a oferta;
- Diminuir os custos de produção;
- Superar dificuldades jurídicas relativas à logística de produção;
- Desenvolver novos produtos;
- Implantar o Reator Multipropósito Brasileiro

Política Setorial para Fortalecimento e Expansão da Medicina Nuclear Nacional

Monopólio ↔ **Sustentabilidade**

MCTI/CNEN

- **Assegurar o abastecimento de ^{99}Mo no país**
 - ➔ Recursos financeiros
 - ➔ Diversificação de fornecedores
 - ➔ Aspectos jurídicos de pessoal, modelo de gestão
- **Tornar o País autossuficiente na produção de ^{99}Mo e ampliar a oferta para expandir a Medicina Nuclear no País**
 - ➔ Implantação do RMB

Política Setorial para Fortalecimento e Expansão da Medicina Nuclear Nacional

Monopólio ↔ **Sustentabilidade**

MS

- Mecanismo de alinhamento dos valores de reembolso médico do SUS para os exames de MN
- Ampliação do número de SMN no país (regionalização)
- Incentivos para formação de médicos nucleares
- Modernização dos equipamentos dos SMN (eficiência e proteção radiológica)

Política Setorial para Fortalecimento e Expansão da Medicina Nuclear Nacional

Monopólio ↔ **Sustentabilidade**

MP

- Aprovação de concurso público para a CNEN
- Modelo de Gestão, horas-extras

MD

- Cooperação com a AMAZUL

Muito obrigado pela atenção.

isaac@cnen.gov.br