



FARMACOPEA MERCOSUR



1. TITULO

Acta de la 7^{ma} reunión presencial del CTT DE RADIOFARMACOS

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 24 al 27 de marzo de 2015

HORA: 9 a 18 hs

LOCAL: Brasíla, Brasil, Hotel Brasíla Imperial

3. PARTICIPANTES

Ver ANEXO I.

Brasil

Nombre	Instituto	e-mail
Ana Maria Silveira Braghirolli	IEN-CNEN-RJ	anam@ien.gov.br
Elaine Bortoleti de Araújo	IPEN-CNEN-SP	ebaraujo@ipen.br
Juliana de Castro Zoratto	ANVISA	Juliana.zoratto@anvisa.gov.br
Neuza Taeko O. Fukumori	IPEN-CNEN-SP	ntfukumo@ipen.br
Marcelo Mario Matos Moreira	ANVISA	marcelo.moreira@anvisa.gov.br

Uruguay

Nombre	Instituto	e-mail
Ana Rey	UdelaR	arey@fq.edu.uy
Ines Vilaró	MSP	ivilaro@msp.gub.uy

Venezuela

Nombre	Instituto	e-mail
Libeici Cárdenas	INH "Rafael Rangel"	lcardenas2011@gmail.com
Ligia Arrechedera	Universidad Central de Venezuela	Ligia.arrechedera@hotmail.com

Delegación de Argentina

Nombre	Instituto	e-mail
María Cecilia Rodríguez	ANMAT	mariac.rodriguez@anmat.gov.ar



FARMACOPEA MERCOSUR



Delegación de Paraguay

Nombre	Instituto	e-mail
Cledia Zayas	MSP-Y BS-DNVS"	cle.zayaso@gmail.com
Rafael Gómez	Universidad Nacional de Asunción Facultad de Ciencias Químicas	capilla38@yahoo.com.ar

4. AUSENCIAS

No corresponde

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

Ver ANEXO II.

1. Verificar los temas pendientes de la reunión anterior.
2. Analizar la Validación del Ensayo de Pureza Radioquímica de Medronato de Tecnecio aportado por Brasil y revisión de la monografía.
3. Revisar la monografía sobre Pertecnetato de Sodio
4. Considerar el documento introductorio de Radiofármacos para uso en Tomografía por emisión de Positrones.
5. Revisar el Documento General sobre Preparaciones Radiofarmacéuticas.

6. MINUTA

Se inició el encuentro con la revisión de los temas pendientes de discusión.

1. Monografía de Medronato de Tecnecio:

Se analizó el documento sobre la validación del Ensayo de Pureza

Radioquímica de Medronato de Tecnecio elaborado por Brasil, ver Anexo III.



Se analizó y aceptó la validación presentada por Brasil y se incorporó la metodología a la monografía de Medronato de Tecnecio.

Se acordó eliminar el ensayo de identificación de medronato (indicado en el punto C) dado que no es específico y no está indicado en otras monografías y, por otra parte, no hay disponibilidad de patrón de referencia. .

Se acordó que los restantes países verificarán el protocolo referido al Ensayo de Pureza Radioquímica de Medronato de Tecnecio aportado por Brasil y comunicarán los resultados previamente en la próxima reunión presencial.

Se revisó la monografía en su conjunto y a partir de esa revisión se generaron las versiones finales en español y en portugués, las cuales serán comparadas previo a la próxima reunión presencial. Ambas versiones se adjuntan al acta como Anexos IV y V.

2. Monografía de Pertecnetato de Sodio:

Se revisó la monografía y se realizaron ajustes al apartado referido al método de endotoxinas bacterianas.

Se incorporaron los criterios de aceptación para las impurezas radionucleidas.

- Se discutió la denominación común (Pertecnetato vs Pertecneciato), concluyendo que se adoptará el nombre Pertecnetato en cada oportunidad que se haga referencia a este compuesto.

A partir de esta revisión se generaron las versiones finales en español y en portugués las cuales serán comparadas previo a la próxima reunión presencial. Ambas versiones se adjuntan al acta como Anexos VI y VII

3. Documento sobre Radiofármacos para uso en Tomografía por emisión de Positrones

Se analizó el Documento presentado por Argentina y se decidió que no era necesario incluir el documento completo, sino partes específicas del mismo



dentro del Capítulo General sobre Preparaciones Radiofarmacéuticas.

4. Capítulo General sobre Preparaciones Radiofarmacéuticas:

Se revisó el documento y se realizaron algunas modificaciones de forma.

Además, se incluyeron algunos aspectos seleccionados del Documento sobre Radiofármacos para uso en Tomografía por emisión de Positrones.

A partir de esa revisión se generaron las versiones finales en español y en portugués, que serán elevadas al Comité ejecutivo para su consideración. Ambas versiones se adjuntan al Acta como Anexos VIII y IX.

- Durante el tiempo que estos documentos estén en consideración por parte del grupo ejecutivo, se procederá a comparar las versiones en español y portugués.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

- Se obtuvieron las versiones finales de los documentos: Medronato de Tecnecio, Pertecnetato de Sodio y el Capítulo General sobre Preparaciones Radiofarmacéuticas en español y portugués.
- Se elevó la versión del Capítulo General “Preparaciones Radiofarmacéuticas” al grupo ejecutivo para su consideración.

Observaciones:

Para poder concluir las monografías referidas al Medronato de Tecnecio y al Pertecnetato de Sodio, se requieren los siguientes métodos generales: determinación de pH por tiras reactivas, esterilidad y endotoxinas bacterianas y cromatografía.



7.2 PENDIENTES

1. Está pendiente, por parte de Brasil, enviar los datos de la validación del método de solventes residuales para la monografía de FDG. Este método tiene como ventaja que es considerablemente más rápido que el que figura actualmente en la Farmacopea Argentina. Brasil ha avanzado en esta validación y se espera que en la próxima reunión se dispongan de estos resultados.

2. Queda pendiente revisar la monografía de FDG.

3. Respecto de la monografía de Ioduro de Sodio 131:

Brasil ha avanzado en la validación del método de detección de telurio y queda pendiente que aporte los datos correspondientes.

Está pendiente, por parte de Argentina, aclarar cómo se realiza el revelado en el método de pureza radioquímica dado que tal cual como está descrito no puede ser reproducido por Brasil.

Actualmente Brasil usa el método indicado en la USP.

4. Respecto de la monografía de Ioduro de Sodio 123:

Falta definir el método de pureza radioquímica que será incluido en la monografía. Está en discusión si se incorporará el método descrito en la USP o en la Farmacopea Argentina (FA).

Está pendiente, por parte de Argentina, aclarar cómo se realiza el revelado en el método de pureza radioquímica dado que tal cual como está descrito no puede ser reproducido por Brasil.

Actualmente Brasil usa el método indicado en la USP.

Falta definir el criterio de aceptación de la pureza radionucleida con base a lo establecido en la USP (mayor a 90%) o establecido en la FA (no más del 0,35% de otros radionucleidos). Se consultará a los productores de Ioduro de Sodio 123 de cada país acerca de la posibilidad de alcanzar el criterio más restrictivo.

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS



- Comparar las versiones finales en español y portugués de las monografías referidas al Medronato de Tecnecio y al Pertecnetato de Sodio. Plazo: próxima reunión virtual
- Culminar los puntos pendientes de las monografías: FDG, SODIO IODURO (131) SOLUCION y SODIO IODURO (123) SOLUCIÓN. Plazo: próxima reunión virtual.
- Análisis de los documentos referidos a la validación del método de solventes residuales para FDG y el método de detección de telurio para Ioduro de Sodio 131. Plazo: próxima reunión virtual.
- Argentina deberá aclarar cómo se realiza el revelado en el método de pureza radioquímica para el Sodio Ioduro (123 y 131) dado que tal cual como está descrito en la FA no puede ser reproducido por Brasil.
- Verificación del método de pureza radioquímica de Medronato, validado por Brasil, por parte de los restantes países.
- Cada país deberá consultar a los productores de Ioduro de Sodio 123 acerca de la posibilidad de alcanzar el criterio más restrictivo para la pureza radionucleida.
- Se procederá a la redacción del método general sobre determinación de pH. En particular, haciendo referencia a la determinación colorimétrica.
- Fechas para las próximas reuniones virtuales: 28/5/15 y 28/7/15.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Reunión virtual 28/ 5/15.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

- Culminar los puntos pendientes de las monografías: FDG, SODIO IODURO (131) SOLUCION y SODIO IODURO (123) SOLUCIÓN.
- Tener definidas las versiones finales en español y portugués sobre Medronato de Tecnecio, Pertecnetato de Sodio que serán elevadas al grupo ejecutivo.



FARMACOPEA MERCOSUR



Neuza Taeko O. Fukumori
Por la Delegación de Brasil

Inés Vilaró
Por la Delegación de Uruguay

Libeici Cárdenas
Por La Delegación de Venezuela

Cledia Zayas
Por la Delegación de Paraguay

María Cecilia Rodríguez
Por La Delegación de Argentina