

Regulamentação sobre Registro de Radiofármacos



Setembro /
2010



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

HISTÓRICO

Constituição de 1988– Art. 21

XXIII - explorar os serviços e instalações nucleares de qualquer natureza e exercer monopólio estatal sobre a pesquisa, a lavra, o enriquecimento e reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios nucleares e seus derivados, atendidos os seguintes princípios e condições:

- *b)* sob regime de concessão ou permissão, é autorizada a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais, agrícolas, industriais e atividades análogas;

Emenda Constitucional nº 49, de 8 de fevereiro de 2006

- *b) Sob regime de permissão, são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais*
- *c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas*

Obs.: tirou do monopólio da União a produção de radiofármacos de meia-vida curta

Proposta de Emenda à Constituição nº 100/ 2007

- *b) sob regime de permissão, são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos agrícolas e industriais;*
- *c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos;*

Lei nº 9.782/99

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

Grupo de Trabalho da Anvisa (Portaria nº 42 de 25/01/07)

Objetivo: Elaborar regulamentação sobre o registro e Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, considerando suas especificidades

Composição:

- Medicamentos (Coordenação)
- Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
- Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários
- Tecnologia de Produtos para a Saúde
- Tecnologia em Serviços de Saúde

Grupo de Trabalho Interinstitucional

- Centro Regional de Ciências Nucleares-CRCN / CNEN
- Colégio Brasileiro de Radiologia-CBR / Sociedade Brasileira de Biologia e Medicina Nuclear-SBBMN
- Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN
- Conselho Federal de Farmácia-CFF
- Hospital das Clínicas / Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-FMUSP
- Instituto de Engenharia Nuclear-IEN / CNEN
- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares-IPEN / CNEN

Radiofármacos são Medicamentos

Agências Reguladoras de Medicamentos:

- EMEA (Européia)
 - FDA (Americana)
 - TGA (Austrália)
 - Infarmed (Portuguesa)
 - ANMAT (Argentina)
 - Health Canada
- 

Principais Bibliografias Consultadas

REGISTRO

- Farmacopéia Européia 5.0
- Regulamento Técnico para Medicamentos Novos ou Inovadores- RDC nº 136/03, Anvisa
- Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados.– RDC Nº 315/05, Anvisa.
- Preparation of the Quality Information for Radiopharmaceuticals – Health Canada
- Part 601 – Licensing – Subpart D – Diagnostic Radiopharmaceuticals – FDA
- Guideline on Radiopharmaceuticals – EMEA - 2008

RESOLUÇÃO-RDC No- 64, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009

➤ Objetivo

Estabelecer os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no país visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos

➤ Abrangência

- Radiofármacos prontos para o uso,
- Componentes não-radioativos para marcação com um radionuclídeo (Reagentes liofilizados)
- Radionuclídeos, incluindo eluatos de geradores de radionuclídeos (Ex: Tecnécio)

Principais Definições

- medicamento Radiofármaco Novo ou Inovador: medicamento radiofármaco comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo o primeiro a descrever um novo mecanismo de ação ou o primeiro a ter comprovado eficácia, segurança e qualidade junto à Anvisa;
- medicamento Radiofármaco: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao radiofármaco registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

Principais Definições

- radiofármaco de uso consagrado: radiofármaco que está sendo comercializado a mais tempo no País, possui estudos publicados que comprovam sua eficácia e segurança e está listado no anexo I;

1. Moléculas Marcadas

iobenguano (I 131)

iobenguano (I 123)

albumina humana iodada (I 131)

iodoipurato de sódio (I 131)

óleo etiodado (I 131)

edetato crômico (Cr 51)

albumina humana cromada (Cr 51)

samário lexidronam (Sm 153)

hidroxiapatita (Sm 153)

fludesoxiglicose (F 18)

pentetato de octreotida (In 111)

tetraxetana octreotato (Lu 177)

citrato de ítrio (Y 90)

hidroxiapatita (Y 90)

Radiofármacos de Uso Consagrado

2. Radioisótopos Primários

citrato de gálio (Ga 67)
cromato de sódio (Cr 51)
iodeto de sódio (I 123)
iodeto de sódio (I 131)
iodo (I 131)
cloreto de tálio (Tl 201)
tecnécio pertecnetato (Tc 99m)

3. Reagentes Liofilizados para Marcação com 99mTc

ácido pentético
succímer
glucoheptonato de cálcio
disofenina
ácido medrônico
pirofosfato de sódio
albumina humana
dextrans 500
dextrans 70
estanho coloidal
albumina humana agregada
etilenodiamina dietil éster
fitato de sódio
sestamibi
ácido glucárico
exametazima

Adequação

- Art. 39. As empresas, radiofarmácias, clínicas e institutos produtores de radiofármacos terão o prazo de 2 (dois) anos a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

➤ **Prazo Final: 23/12/2011**

Registro de Radiofármacos no Mundo

➤ Atualmente :

Aproximadamente 200 Radiofármacos
registrados

Membros do GT Radiofármacos- REGISTRO

- 1. Denise Itami – CRMED
- 2. Helen Norat – CRMED
- 3. Luciana Porto – COPEM/GESEF
- 4. Maryangela Santos – COPEM/GESEF
- 5. Neemias - CPGIH/ GESEF
- 6. Raimundo Nonato - CPGIH/ GESEF
- 7. Sônia Costa – CRMED
- 8. Fernando Flosi – GESEF (Ad Hoc)

1. CAPACITAÇÃO

Curso Turma Fechada – ESPECIALIZAÇÃO

➤ I Curso de Especialização :

Radiofármacos Aplicado à Análise de Registro de Radiofármacos e, auxiliar nas respostas às demandas do setor regulado;

- No primeiro semestre de 2009 a então Gerente Geral de medicamentos estabeleceu como prioridade de capacitação na GGMED a especialização em Radiofármacos, e solicitou a área técnica a elaboração do Termo de Referência.
- Este termo foi elaborado e finalizado no início de Novembro de 2009 contendo sugestão de instituição de ensino, carga horária, grade curricular, previsão de custo, justificativa, entre outras informações.
- Este Termo foi encaminhado para a GGMED em Novembro de 2009. Em Março de 2010 o Termo foi ajustado ao novo formulário do RH de Solicitação de Pós Graduação - Turma Fechada e reenviado para a GGMED para envio a GGRHU, que nesta data convocou as área da ANVISA a apresentarem o seus pedidos de pós-graduação para 2010.

Formato do Curso

- Programa de Pós-Graduação lato sensu, presencial, realizado ao longo de 48 semanas, quinzenalmente, duas vezes por semana, com carga horária de 08 horas/dia, em cronograma acordado entre as partes, podendo ocorrer aos fins de semana, em Brasília, e eventuais aulas práticas no Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN em São Paulo.
- Carga Horária Total: 400 h

O “1 Curso de Especialização em Radiofármacos aplicado à Análise do Registro de Radiofármacos” deverá contemplar as seguintes disciplinas:



	DISCIPLINAS	HORAS-AULA
1	Introdução a Tecnologia Nuclear: Física Nuclear	20
2	Introdução a Tecnologia Nuclear: Efeitos Biológicos da Radiação	20
3	Introdução a Tecnologia Nuclear: Proteção Radiológica	20
4	Aplicação de Radioisótopos e Radiofármacos em Medicina Nuclear	40
5	Ciclotrons e Sistemas de Irradiação Utilizados na Produção de Radioisótopos	30
6	Produção de Radioisótopos em Reatores Nucleares	30
7	Preparação de Radiofármacos a partir de Radioisótopos Produzidos em Reator e Ciclotron	30
8	Biomoléculas Radiomarcadas para uso em Diagnóstico e Terapia de Tumores e Infecções	30
9	Controle de qualidade de radioisótopos e radiofármacos	40
10	Oficina Prática de avaliação do <u>check list</u> do relatório farmacotécnico para o registro de radiofármacos	20
11	Projeto de Pesquisa / Plano de Intervenção	30
12	Avaliação de Protocolo de Estudos Clínicos com Radiofármacos	30
13	Avaliação de Resultados de Estudos Clínicos com Radiofármacos Terapêuticos	30
14	Avaliação de Resultados de Estudos Clínicos com Radiofármacos Diagnósticos	30
	TOTAL	400

Levantamento dos medicamentos Radiofármacos já registrados na ANVISA que deverão se adequar a nova resolução na renovação.



Reuniões do GT para discussões da Legislação Canadense.

Foi realizada no dia 10/02/2010 uma teleconferência com a Agência Canadense com a participação de servidores da GGMed e da GGIMP da ANVISA.

- Conhecer e discutir a legislação Canadense comparando com a Legislação Brasileira e documentar as dúvidas para posterior troca de experiência com o Health Canada.
- Realização de uma Oficina/Curso ministrado pelo Health Canada nos moldes do que foi realizado para Boas Práticas Clínicas dentro do Termo de Cooperação. Realização de Visita Técnica à Agência Canadense.

Obrigada!



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br