



CÂMARAS TÉCNICAS Sbrath

CÂMARA TÉCNICA DE RADIOFARMÁCIA



PADRÕES MÍNIMOS PARA RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR

COORDENAÇÃO:

Priscilla Brunelli Pujatti

EQUIPE TÉCNICA:

Amanda Gomes

Cristina M Moriguchi Jeckel

Marycel Figols de Barboza

Miriam R. Y. Okamoto

Shirleide Santos Nunes



SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR
CÂMARA TÉCNICA DE RADIOFARMÁCIA

**PADRÕES MÍNIMOS PARA
RADIOFARMÁCIA HOSPITALAR**

São Paulo
2019

Elaboração, distribuição e informações:

Coordenação

Priscilla Brunelli Pujatti - RJ

Equipe Técnica

Amanda Gomes - RN

Cristina M Moriguchi Jeckel - RS

Marycel Figols de Barboza - SP

Miriam R. Y. Okamoto - SP

Shirleide Santos Nunes - MG

Capa e Diagramação: Liana de Oliveira Costa

Imagens: <https://www.freepik.com/>

Ficha Catalográfica

Sbrafh. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. Câmara
Técnica de Rádio Farmácia

Padrões Mínimos para Radiofarmácia Hospitalar [recurso eletrônico] /
Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, --São Paulo : Sbrafh, 2019.
515 Kb ; PDF

Bibliografia.

ISBN

1 Farmácia 2. Boas Práticas de Manipulação 3. Radiofármacos

I. Título

CDD 615.4

10.06.19

Diretoria Biênio 2018-2019

Presidente: Maely Peçanha Fávero Retto - RJ

Vice-Presidente: Valéria Santos Bezerra – PE

Diretor Financeiro: Luis Fernando Rodrigues de Mendonça – PA

Diretor de Comunicação: Marcelo Polacow Bisson – SP

Diretor Executivo: Leonardo Kister – BA

Diretora Técnica: Marizete Aparecida Balen – RS

Diretora Técnico Científica: Maria Rita Carvalho Garbi Novaes - DF

Sandra Dacol – PR,

Conselho Fiscal: Annemeri Livinalli – SP,

Izabele Izaura Brandão Cavalcante – RR



Sumário

1 Apresentação	7
2 Declaração de Princípios	9
3 Terminologia Utilizada Nesse Documento	10
4 Atribuições Essenciais da Radiofarmácia Hospitalar	12
4.1 Gestão	13
4.1.1 Planejamento e Aquisição	13
4.1.2 Recebimento e Conferência de Insumos	13
4.1.3 Conferência das Prescrições de Radiofármacos	14
4.1.4 Documentação	14
4.2 Manipulação dos radioisótopos e radiofármacos	14
4.3 Segurança do paciente e Farmacovigilância	15
4.4 Ensino, Pesquisa e Educação Permanente	15
5 Parâmetros Mínimos para o Funcionamento da Radiofarmácia Hospitalar	17
5.1 Infraestrutura	17
5.2 Equipamentos	18
5.3 Pessoal e Treinamento	20
5.4 Procedimentos	21
5.5 Documentação	22
5.5.1 Pedido e Recebimento de Radiofármacos	22
5.5.2 Manipulação dos Radiofármacos e Controle de Qualidade	22
5.5.3 Dispensação	23
5.5.4 Farmacovigilância	23
6 Recomendações para Além dos Padrões Mínimos	24
7 Bibliografia	25

1

APRESENTAÇÃO

A radiofarmácia hospitalar é responsável por todos os processos relacionados aos radiofármacos dentro do contexto de um serviço de medicina nuclear. Os radiofármacos se diferem dos medicamentos convencionais por não serem produtos de prateleira. Por apresentarem meia-vida curta, alguns radiofármacos são preparados pouco tempo antes da sua utilização, não sendo possível a realização de alguns controles de qualidade antes da administração, como, por exemplo, teste de esterilidade. Portanto, a preparação e utilização segura e efetiva dos radiofármacos são vitais para a proteção do operador e dos pacientes.

Para garantir que requisitos sejam alcançados, é estritamente necessária a preparação dos radiofármacos em ambiente apropriado, bem como a realização dos controles de qualidade destes produtos, em conformidade com a resolução da ANVISA RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009. Tal resolução estabelece os requisitos mínimos a serem observados nas boas práticas de fabricação de radiofármacos (BPF) e todas as radiofarmácias hospitalares deveriam se adequar a essa nova resolução no prazo máximo de dezembro de 2013, de acordo com a prorrogação estabelecida na RDC no 66, de 09 de dezembro de 2011.

Os Padrões Mínimos para Radiofarmácia Hospitalar da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde

(SBRAFH) contém referenciais técnicos, legais, estruturais e funcionais, além das atribuições essenciais da radiofarmácia hospitalar, de forma a garantir a qualidade dos radiofármacos produzidos e a segurança dos pacientes atendidos.

Esperamos que esse documento seja uma referência para os farmacêuticos no atendimento aos requisitos normativos da legislação em vigor, bem como de recomendações internacionais, de modo a otimizar os procedimentos e contribuir para melhoria dos processos em radiofarmácia hospitalar, que se refletirá na garantia de segurança do paciente e na qualidade da imagem diagnóstica ou da terapia.

Dra. Priscilla Brunelli Pujatti

Farmacêutica, doutora em Tecnologia Nuclear.

Atua na radiofarmácia hospitalar do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, RJ

2

Declaração de Princípios

Radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não-radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos.

A radiofarmácia hospitalar é uma unidade clínica e administrativa, supervisionada por farmacêutico, ligada a um serviço de medicina nuclear e/ou a uma farmácia central. A prática de radiofarmácia combina conhecimentos de farmacologia, farmacotécnica, manipulação de substâncias radioativas e radioproteção. Na radiofarmácia hospitalar, a provisão dos radiofármacos deve ser compreendida como meio, sendo a finalidade máxima o resultado da assistência prestada aos pacientes, garantindo radiofármacos seguros e necessários para a finalidade requerida. No campo de atuação clínica, o foco da assistência farmacêutica deve estar no cuidado ao paciente e no atendimento de suas necessidades. Os radiofármacos devem ser compreendidos como instrumentos, estando o farmacêutico envolvido em todas as fases de sua utilização.

No campo administrativo, o foco do radiofarmacêutico deve estar nas práticas gerenciais que conduzam a processos mais seguros, permeados pelos conceitos de qualidade, valorizando a gestão de pessoas e processos, atendendo às normas e legislação

vigentes no país. Além disso, sua atuação deverá ser pautada em conceitos da economia da saúde e controle de custos, buscando o desenvolvimento de ações economicamente viáveis e soluções sustentáveis para a instituição hospitalar, assim como o incentivo à educação continuada de seus colaboradores, propiciando o aprimoramento profissional e um ambiente de inovação em saúde.

3

Terminologia Utilizada nesse Documento

Eluato do gerador: Produto da eluição do gerador que contém o radionuclídeo de interesse;

Eluição do gerador: Processo de retirada do radionuclídeo filho do sistema gerador, por meio da passagem de um solvente (eluente) pela coluna do gerador;

Gerador: Sistema que incorpora um radionuclídeo pai que, por decaimento, produz um radionuclídeo filho, de interesse clínico, que pode ser removido por eluição para ser utilizado como parte integrante de um radiofármaco;

Manipulação de radiofármacos: Formulação de radiofármacos a partir de matérias-primas para a preparação de radiofármacos pela adição de radioisótopos a kits comerciais e realizando os controles de qualidade aplicáveis;

Meia-vida física: Tempo necessário para metade de uma população de átomos de um radionuclídeo ser reduzida à metade;

Radiofarmácia hospitalar: Serviço clínico que adquire, prepara, dispensa produtos radiofarmacêuticos e garante a qualidade uso diagnóstico ou terapêutico em pacientes encaminhados para a medicina nuclear serviço de um hospital;

Radiofármaco: Preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso,

contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não-radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os eluatos dos geradores de radionuclídeos;

Radiofarmacêutico: Profissional farmacêutico que atende aos requisitos de qualificação e treinamento para atuação em radiofarmácia;

Radiomarcação: Reação de ligação do radionuclídeo ao ligante, processo de formação do radiofármaco;

Reagentes liofilizados ou “kits” para marcação: preparação ou conjunto de reagentes que devem ser reconstituídos ou combinados com um radionuclídeo para a síntese do radiofármaco final, antes da administração ao paciente;

4

Atribuições essenciais da Radiofarmácia Hospitalar

4.1 Gestão

4.1.1 Planejamento e Aquisição

O planejamento e aquisição de insumos, reagentes liofilizados, gerador de radioisótopos e radiofármacos prontos para o uso devem levar em consideração a demanda e capacidade operacional do serviço de medicina nuclear e ser otimizada a fim de reduzir o desperdício e a taxa de exposição dos profissionais.

4.1.2 Recebimento e conferência de insumos

- Geradores de radioisótopos;
- Reagentes liofilizados;
- Radiofármacos prontos para o uso;
- Demais insumos, tais como solução fisiológica, luvas, agulhas e seringas, reagentes e sistemas para controle de qualidade;
- Material de identificação;
- Fracionamento e dispensação em doses individuais.

4.1.3 Conferência das prescrições de radiofármacos

Radiofármacos, seja para diagnóstico ou terapia, somente podem ser prescritos por médico nuclear. As prescrições devem conter, além da completa identificação do paciente (incluindo idade e peso) e do médico prescritor, a finalidade, radiofármaco e atividade.

4.1.4 Documentação

Todas as atividades da radiofarmácia hospitalar devem ser registradas e documentadas, como parte de um Programa de Garantia da Qualidade.

4.2 Manipulação dos radioisótopos e radiofármacos

A manipulação de radioisótopos e radiofármacos é potencialmente perigosa. O risco associado depende do tipo e energia da radiação e da meia-vida dos radioisótopos. Atenção particular deve ser dada à prevenção de contaminação cruzada, retenção dos contaminantes e ao rejeito radioativo, além da monitoração dos indivíduos ocupacionalmente expostos à radiação.

As atividades que envolvem manipulação de radioisótopos e radiofármacos na radiofarmácia hospitalar são:

- Eluição dos geradores de radioisótopos;
- Manipulação dos radiofármacos;
- Controle de qualidade do eluato dos geradores de radioisótopos: pH, pureza química, pureza radionuclídica;
- Controle de qualidade dos radiofármacos: pH, pureza radioquímica;
- Fracionamento e dispensação em doses individuais.

4.3 Segurança do paciente e Farmacovigilância

As ações para garantia de segurança do paciente em radiofarmácia hospitalar visam garantir a dispensação do radiofármaco correto, na dose correta, para o paciente correto e finalidade pretendida. Para isso, faz-se necessária a conferência das prescrições, registros eletrônicos e impressos dos dados do paciente, do radiofármaco e da dispensação, em doses individuais, acompanhadas de correta identificação do paciente e radiofármaco. O registro de todo o processo garante rastreabilidade.

A radiofarmácia hospitalar Serviço de Medicina Nuclear deve realizar ações de farmacovigilância e investigar qualquer evento adverso ocorrido no serviço, em especial se esse se relacionar a:

- Erros de administração;
- Reações adversas a radiofármacos;
- Não-conformidade na biodistribuição observada no exame de imagem.

Dentre as ações de farmacovigilância, destacam-se:

- Detecção, avaliação e notificação de Reações Adversas a Radiofármacos (RAR);
- Acompanhamento e investigação dos pacientes que apresentem RAR;
- Implementação de barreiras que evitem os erros de medicação;
- Elaboração de formulários e fichas de notificação de RAR;
- Sensibilização e capacitação dos profissionais de saúde para a importância da Farmacovigilância;
- Avaliação dos casos de não-conformidades de biodistribuição;

- Avaliação e notificação de Queixas Técnicas: perda de efetividade dos medicamentos por desvio de qualidade, inadequação de informações em rótulos, bulas e embalagens, alterações organolépticas, alterações químicas, físicas, físico-químicas e biológicas.

4.4 Ensino, Pesquisa e Educação Permanente

A radiofarmácia hospitalar deverá promover, participar e apoiar ações de ensino, pesquisa e educação permanente com a participação de farmacêuticos, demais profissionais e estudantes. Estas ações deverão ser consoantes aos objetivos e aos recursos humanos, estruturais e financeiros do serviço e do sistema de saúde, e produzir informações e conhecimentos que possam aperfeiçoar a organização dos serviços, práticas e processos de utilização de medicamentos e demais produtos para a saúde.

5

Parâmetros Mínimos para o Funcionamento da Radiofarmácia Hospitalar

5.1 Infraestrutura

A radiofarmácia hospitalar deve ser localizada em área que facilite a provisão dos radiofármacos ao serviço de Medicina Nuclear, devendo contar com recursos de comunicação.

A área administrativa deve estar equipada com computador adequado (hardware e software) que esteja em rede com outros computadores da área de trabalho do serviço de Radiofarmácia. São necessárias instalações adequadas de manutenção de registros manuais e eletrônicos. O pessoal deve ter acesso a telefone, internet, intranet hospitalar, fax, etc. A área administrativa deve ter espaço suficiente para manter os registros manuais, mídia de armazenamento eletrônico de dados e toda a documentação de procedimentos operacionais padrão (POPs). Deve haver atualizações planejadas de equipamentos e programas de hardware e software.

A base material necessária à atuação eficiente do profissional na radiofarmácia hospitalar e ao cumprimento de sua missão e de acordo com a legislação nuclear, sanitária, trabalhista e profissional, inclui, entre outros:

- Área administrativa, equipada com computador em rede com outros computadores do serviço de medicina

nuclear, para conferência das prescrições, registros e armazenamento de documentação;

- Área destinada a paramentação com lavatório ou pia para higienização das mãos, com torneira sem controle manual para seu acionamento;
- Área para armazenamento dos radiofármacos;
- Área para manipulação de radiofármacos: As áreas onde são manipulados materiais radioativos devem ser projetadas levando em consideração os aspectos relacionados à radioproteção, condições de limpeza e esterilidade;
- Bancada para controle de qualidade dos radiofármacos;
- Área para disposição dos rejeitos radioativos;
- A produção de radiofármacos derivados de sangue ou plasma humano deve ser realizada em área e equipamentos dedicados;
- Blindagens aplicáveis, conforme o Plano de Proteção Radiológica do serviço;
- Superfícies internas (pisos, paredes e tetos) lisas, impermeáveis, livres de rachaduras e que não desprendem partículas, de forma a permitir fácil limpeza e sanitização;
- Classificação das áreas conforme legislação nuclear vigente.

5.2 Equipamentos

Como apoio às atividades operacionais da radiofarmácia hospitalar, de acordo com os serviços prestados, deverá ser observado o disposto na legislação nuclear, sanitária, ambiental e

normas de qualidade vigentes. Todos os equipamentos deverão ser submetidos a manutenção corretiva e preventiva conforme planejamento.

Os equipamentos de proteção coletiva e individual (EPC e EPI) deverão seguir o estabelecido na legislação nuclear, sanitária, nas normas trabalhistas e no Plano de Radioproteção. O registro da entrega e do uso de EPI deverá ser mantido bem como a sua utilização estimulada. Equipamentos e utensílios deverão seguir as normas do INMETRO, ficando evidenciada as suas aferição, calibração e certificações, quando aplicável.

Os seguintes equipamentos, EPI e EPC devem estar presentes na radiofarmácia hospitalar:

- Geladeira com controle de temperatura;
- Ativímetro, curiômetro ou calibrador de dose devidamente protegido da influência da atividade de fundo;
- Capela de fluxo laminar classe II B2 para preparação de radiofármacos injetáveis;
- Capela de exaustão para preparação de radiofármacos voláteis;
- Canister para determinação de pureza radionuclídica;
- Manta de aquecimento ou banho seco ou banho úmido;
- EPC: Blindagens adequadas, conforme detalhado no Plano de Radioproteção; monitores de contaminação de área e superfície;
- EPI: Luvas de procedimento; aventais ou guarda-pós com mangas compridas; pinças; dosímetros individuais (de tórax e extremidade).

5.3 Pessoal e treinamento

A legislação para radiofarmácia hospitalar e serviços de medicina nuclear devem ser aplicadas. O serviço de medicina nuclear deve ter um médico nuclear responsável e um supervisor de radioproteção.

Para operar uma radiofarmácia hospitalar nos moldes existentes na maioria dos hospitais terciários do Brasil são necessários pelo menos dois funcionários. É necessário um funcionário que tenha recebido treinamento de dispensação de dose, calibração de dose, procedimentos de CQ, proteção radiológica, procedimentos assépticos e manutenção de registros, além de procedimentos de manutenção e operação de geradores radioativos de ^{99m}Tc , marcação radioativa de kits disponíveis no mercado utilizando eluatos, CQ e desempenho do gerador, testes de CQ para radiofármacos, monitoramento da radiação e regulamentos de segurança e documentação relacionada. Além disso, a radiofarmácia hospitalar deve estar sob a responsabilidade de um farmacêutico com formação acadêmica comprovada e experiência em radiofarmácia e radioproteção.

O pessoal de apoio técnico e acadêmico deve possuir experiência apropriada e/ou treinamento técnico para suas funções. Todo o pessoal deve ser treinado periodicamente no cumprimento das BPF, assim como na correta e segura manipulação de materiais radioativos e proteção radiológica. O pessoal que manipula radiofármacos e produtos radioativos ou executa tarefas em áreas limpas ou assépticas deve ser cuidadosamente selecionado, para assegurar que sejam seguidos os princípios de BPF e não devem apresentar qualquer doença ou condição que possa comprometer a integridade do produto. Deve ser solicitado o exame de saúde admissional e os exames

periódicos depois de iniciado o trabalho. Quaisquer alterações nas condições de saúde pessoal (por exemplo, em hematologia) pode ser motivo para a exclusão temporária do colaborador das tarefas que tenham exposição à radiação.

Durante a preparação do radiofármaco, o acesso à área de manipulação deve ser restrito ao pessoal mínimo necessário para a execução do trabalho.

5.4 Procedimentos

Os radiofármacos devem ser produzidos em áreas controladas e deve-se evitar a manipulação simultânea de mais de um produto radioativo, a não ser que as áreas sejam efetivamente segregadas.

Procedimentos operacionais padrão (POPs) devem ser elaborados para as seguintes atividades e estar disponíveis para consulta na radiofarmácia hospitalar:

- ✓ Controle de qualidade de equipamentos;
- ✓ Eluição do gerador de radioisótopos;
- ✓ Controle de qualidade do gerador de radioisótopos;
- ✓ Manipulação de radiofármacos: A radiomarcção de kits de reagentes radiofarmacêuticos deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante. Apenas um radiofármaco deve ser preparado de cada vez. Práticas gerais e precauções assépticas são essenciais. Após a radiomarcção, o kit deve ser adequadamente rotulado e identificado, incluindo a data e a hora da marcação, data e hora de validade, atividade, número de lote e armazenamento;
- ✓ Controle de qualidade de radiofármacos: conforme estabelecido pelo fabricante e/ou na Farmacopeia Brasileira;
- ✓ Fracionamento de radiofármacos.

Sistemas específicos de descarte devem ser obrigatórios para os efluentes radioativos. Estes sistemas devem ser eficazes e cuidadosamente mantidos para prevenir a contaminação e a exposição do pessoal aos efluentes radioativos dentro e fora da instalação.

5.5 Documentação

Os registros das atividades da radiofarmácia hospitalar devem ser mantidos, preferencialmente, impressos e em formato eletrônico, e serem arquivados por cinco anos. Todos os registros devem garantir rastreabilidade, ou seja, o radiofármaco ser identificado desde o pedido e a preparação até a administração ao paciente. Além de fazer parte do programa de garantia da qualidade, essa prática permite a atuação em farmacovigilância.

5.5.1 Pedido e recebimento de radiofármacos

Os registros devem conter a data do pedido, nome do radiofármaco e atividade solicitada; número do lote, data de calibração e atividade recebida.

5.5.2 Manipulação dos radiofármacos e controle de qualidade

Cada passo da preparação radiofarmacêutica, como a data e tempo de preparação, atividade adicionada, número do lote do kit, descrição do kit, número de lote da solução salina, tempo de incubação e temperatura, volume final, atividade específica e validade devem ser registrados, acompanhado de atribuição de número de lote interno para o radiofármaco.

5.5.3 Dispensação

Ao dispensar uma dose individual, a rastreabilidade da dose deve ser assegurada. O registro da dispensação de uma dose unitária deve conter nome do paciente e número de identificação (se houver), data e hora de dispensação, atividade solicitada, atividade dispensada, lote interno do radiofármaco e identificação de quem dispensou.

5.5.4 Farmacovigilância

A radiofarmácia hospitalar Serviço de Medicina Nuclear deve registrar as ações de farmacovigilância e investigar qualquer evento adverso ocorrido no serviço em fichas de notificação, desenvolvida conforme a demanda do serviço. Os profissionais do serviço de medicina nuclear devem ser orientados quanto ao correto preenchimento das fichas de notificação.

6

Recomendações para Além dos Padrões Mínimos

Esse documento, conforme o próprio nome indica, se constitui num referencial para consolidação do desenvolvimento das atividades radiofarmácia hospitalar. Os farmacêuticos deverão implementar em seus serviços ações que resultem em melhores condições técnicas e de trabalho, de forma a alcançar objetivos além dos parâmetros recomendados como “padrões mínimos”, refinando seus processos e proporcionando ambientes mais seguros para os trabalhadores e para o paciente.

7

Referências

Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA). Operational guidance on hospital radiopharmacy: a safe and effective approach. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2008.

Conselho Federal de Farmácia. Resolução 655. 24 mai. 2018.

Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Norma CNEN NN 3.01. 11 mar. 2014.

Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Norma CNEN NN 3.05. 17 dez. 2013.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 38. 4 jun. 2008.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 63. 11 dez. 2009.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 17. 16 abr. 2010.