



Evento	Salão UFRGS 2015: SIC - XXVII SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS
Ano	2015
Local	Porto Alegre - RS
Título	FORMULAÇÃO DE UM COLD KIT OTIMIZADA PARA MARCAÇÃO COM ^{99m}Tc PARA DIAGNÓSTICO DE TUMOR NEUROENDÓCRINO
Autor	PAOLA FONTOURA DA COSTA
Orientador	MARA LISE ZANINI
Instituição	Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

FORMULAÇÃO DE UM *COLD KIT* OTIMIZADA PARA MARCAÇÃO COM ^{99m}Tc PARA DIAGNÓSTICO DE TUMOR NEUROENDÓCRINO

Aluno: Paola Fontoura da Costa
Instituição: UFRGS, PUCRS

Orientador: Mara Lise Zanini

O campo da medicina nuclear vem crescendo exponencialmente ao redor do globo. Em países desenvolvidos o diagnóstico de diversas patologias vem sendo amplamente realizado através do emprego de radiofármacos marcados com ^{99m}Tc . No início da década de 60, começou a produção dos chamados *cold kits*, ou seja, fármacos liofilizados para ligação a radionuclídeos no Brasil. O Grupo RPH foi a primeira empresa privada a produzir estes *cold kits*. Este trabalho compõe parte da Chamada Pública de Fármacos e Medicamentos 04/2016 da FINEP, projeto realizado entre o Grupo RPH e a PUCRS (1356/10), que tem como principal objetivo a formulação e nacionalização do produto HYNIC-TOC. O HYNIC-TOC é um fármaco de terceira geração, ou seja, capaz de reconhecer receptores específicos. Isto se deve à cadeia peptídica (TOC: [D-Phe1, Tyr3-Octreotide]) que apresenta afinidade a receptores de somatostatina. A ligação do TOC a uma molécula quelante (HYNIC) permite a marcação com Tc-^{99m} . O kit de HYNIC-TOC foi nacionalizado e originou uma dissertação no Mestrado Profissional em Biotecnologia Farmacêutica / PUCRS. A avaliação da estabilidade do produto frente a longos períodos é agora necessária para procedimentos de controle de qualidade, dando continuidade ao estudo de formulação para registro do produto com os órgãos regulatórios.

Objetivo: Realizar o estudo de estabilidade de longa duração. Avaliar o perfil cromatográfico de HYNIC-TOC por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE-UV), de amostras expostas a condições extremas. **Materiais e Métodos:** Os testes de estabilidade foram realizados no Grupo RPH durante os primeiros 12 meses. A análise por CLAE será realizada na PUCRS. Para o estudo de estabilidade de longa duração a temperatura foi de 2°C a 8°C e as amostragens realizadas nos tempos 0, 3, 6, 9 e 12 meses após a fabricação. Foram avaliados os parâmetros de: esterilidade, apirogenicidade, testes físico-químicos, pureza radioquímica (PRQ) e teor de matéria-prima no produto acabado. Com exceção do PRQ, todos os métodos são farmacopeicos (Farmacopeia Brasileira V). A segunda fase do estudo de estabilidade será realizada de acordo com o protocolo anterior. Para análise do perfil cromatográfico de HYNIC-TOC as amostras serão expostas à temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. **Resultados e Discussão:** Os resultados obtidos se encontram dentro das especificações da Farmacopeia Brasileira V e padronizadas na empresa, nos tempos T0, T3, T6, T9 e T12. Considerando-se um limite de PRQ (pureza radioquímica) de 80%, o produto se mostrou estável durante os doze meses, quando armazenado entre 2 a 8°C antes da marcação, e até quatro horas pós-marcação, utilizando-se atividade de 26 a 51,5 mCi. O estudo de amostras expostas a condições extremas por CLAE/UV será iniciado no segundo semestre, após chegada do equipamento que foi adquirido pelo projeto. **Conclusão:** O produto armazenado na temperatura adequada é estável quanto a esterilidade, apirogenicidade, características físico-químicas e radioquímicas por 12 meses. O estudo continuará em andamento por mais 12 meses para que seja medida a validade por 24 meses conforme exigido pela legislação brasileira.