

ANÁLISIS DE LAS DEFICIENCIAS DE PROSPECTOS DE JUEGOS DE REACTIVOS FRÍOS PARA PREPARAR RADIOFÁRMACOS DEL ^{99m}Tc

Costa Benitez C, Kennedy M, Mendez M, Salgueiro MJ.

Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Cátedra de Física. CABA, Argentina.

Palabras clave: Radiofármacos, Control de calidad, Prospecto técnico.

Objetivos:

Identificar las deficiencias en los prospectos técnicos que acompañan los juegos de reactivos fríos para preparar radiofármacos, en relación a los requerimientos de la disposición ANMAT 2009/2007 que reúne datos generales identificatorios del producto y el establecimiento así como instrucciones de elaboración y control de calidad que necesita el TUMN para realizar el uso adecuado de los mismos en sus tareas diarias.

Materiales y métodos:

Se seleccionaron prospectos de juegos de reactivos para preparar radiofármacos del ^{99m}Tc para ser empleados en estudios óseos, cardíacos y renales. La información de los ítems solicitados por la normativa en el prospecto fue categorizada de la siguiente manera: A) Datos del certificado del elaborador y del producto; B) Radiofarmacología y dosimetría; C) Información radiofarmacéutica general; D) Instrucciones de preparación del radiofármaco y E) Instrucciones de control de calidad. La evaluación se realizó asignando puntajes de la siguiente manera: para A, B y C la valoración de la información fue: 0-completa, 1-incompleta, 2-inexistente; mientras que para D y E la valoración se realizó según: 0-correcta, 1-incompleta, 2-limitada, 3-inconsistente o errónea, 4-impráctica y 5-contenido vago. Todo el trabajo fue realizado por 4 operadores independientes.

Resultados:

Sobre 350 ítems totales evaluados, el 26% resultó en no conformidades con la normativa (12,8% óseos, 6,5% cardíacos y 6,8% renales). Considerando el grupo de óseos, el 24% de los datos fue deficiente, para los cardíacos el 30% y para los renales el 26%. El ítem A presenta 16% de datos que no cumplen la normativa, ligados a la leyenda de autorización del producto (64% no cumple). En la categoría B sólo el 3% de los productos presenta deficiencias relacionadas a la información sobre la forma farmacéutica (14%). La información vinculada al ítem C presenta importantes falencias en el ítem de efectos indeseables con información ausente en el 57% de los casos. Asimismo el 85% de los productos evaluados posee incompleta la información sobre farmacología clínica y toxicología de la preparación radiofarmacéutica, sus vías de eliminación y su vida media. Asimismo, las advertencias y precauciones para el uso, administración y posterior eliminación están incompletas en el 57% de los casos y las incompatibilidades son incompletas en el 64% de los casos. Para la categoría D, el 57% de los prospectos presenta deficiencias en la información brindada, especialmente respecto de la indicación y requisitos de calidad del precursor radiactivo a utilizarse en la preparación (93%). Las instrucciones de preparación generales resultan incompletas en el 21,4% de los casos, con información deficiente en datos de actividad y volumen máximos (35,5%). La categoría E presenta 38% de datos deficientes, principalmente relacionados a la falta de información acerca del control de inspección visual (79%) y de instrucciones incompletas (21%) o poco prácticas (14%) para el control de pureza radioquímica.

Conclusiones:

Existen deficiencias relacionadas a la información que deben incluir los prospectos técnicos de los juegos de reactivos fríos para preparar radiofármacos indicados en estudios diagnósticos óseos, cardíacos y renales. Las deficiencias corresponden a datos vinculados a todas las categorías evaluadas. El impacto de las deficiencias en la información para el trabajo diario del TUMN debería ser evaluado. Se recomienda la revisión periódica de los prospectos técnicos para la adecuación a la normativa y la actualización de la información provista.