



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

De la Radiofarmacia Hospitalaria a la Centralizada en PET. Experiencia en la FCDN

Adrián Durán, Federico Müller,
Alicia Coronel



Fundación Escuela de Medicina Nuclear



Radiofarmacia hospitalaria



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Preparación de los radiofarmacos en el centro de medicina nuclear.
- Sólo para uso interno, sin capacidad de distribución local o regional.

Radiofarmacia Centralizada



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Preparación del radiofármaco en un centro farmacéutico.
- No contempla uso propio.
- Cuenta con una red de comercialización y distribución local y regional.

Radiofármacos PET



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Moléculas marcadas con radioisótopos de período de semidesintegración corto.
- El más utilizado es el F-18 ($t_{1/2}$ 109min)
- C-11 (20min); N-13 (10min); O-15 (2min)
- Producidos en ciclotrón

F-18



- FDG (Fluordesoxiglucosa). Metabolismo de la glucosa
- FNa (Fluoruro de sodio). Actividad osteoblástica.
- FMISO (Fluoromisonidazol). Hipoxia tumoral.
- FLT (Fluor I-timidina). Proliferación tumoral

N-13



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Amonio. Perfusión miocárdica

C-11



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- C-11 acetato. Metabolismo cardíaco
- C-11 colina. Cáncer de próstata
- C-11 metionina. Tumores de cerebro
- C-11 PIB. Depósitos beta amiloides (Alzheimer)

Antecedentes



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- 1995. Primer ciclotrón comercial de producción de radioisótopos de uso médicos (CAE-CNEA).
- 1998. Primer ciclotrón a pie de hospital, inicio de la producción de FDG (FUESMEN).
- 2004. Inicio de producción de FDG en el CAE.
- 2007. Inicio de actividades en FCDN.

FCDN



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Combina la radiofarmacia hospitalaria con la centralizada.
- Produce sus propios radiofármacos y comercializa el excedente.
- Tiene especial importancia la aplicación de nuevos radiofármacos (N-13 y C-11)
- Forma recursos humanos internos y externos

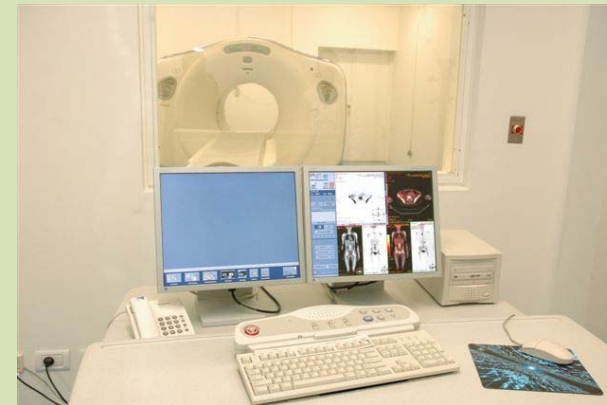
Instalaciones



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Servicio PET-CT.
- Ciclotrón hospitalario.
- Laboratorio de Radiofarmacia (Celdas Calientes).
- Laboratorio de Control de Calidad
- Área de despacho

Servicio PET-CT



Tomógrafo General Electric Discovery STE-16

Ciclotrón



Ciclotrón Siemens Eclipse RDS-111. Acelera protones a 11 MeV. Dos cambiadores de blancos. Sistema dual beam. Corriente máxima por Blanco 40 μ A (80 max en dual beam). Dos blancos de F-18. Dos blancos de C-11. Un blanco de N-13. Producción máxima de F-18 3,9 Ci al final de la irradiación.

Laboratorio de Radiofarmacia



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear



Una celda doble para módulos de síntesis. Una celda de fraccionamiento estéril.
Un módulo doble GE Tracerlab FX_{FDG}. Un módulo GE Tracerlab FX_{Cpro}. Una unidad
Dispensado aséptico con esterilización final. Capacidad máxima por producción de
FDG 2,2 Ci (al final de la síntesis). Operación bajo normas GMP.

Laboratorio de Control de Calidad



Equipado con los instrumentos calificados para realizar los controles de calidad
En el menor tiempo posible y con la mayor confiabilidad. Opera bajo normas GMP.

Despacho y Distribución



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear



Nuestra Experiencia

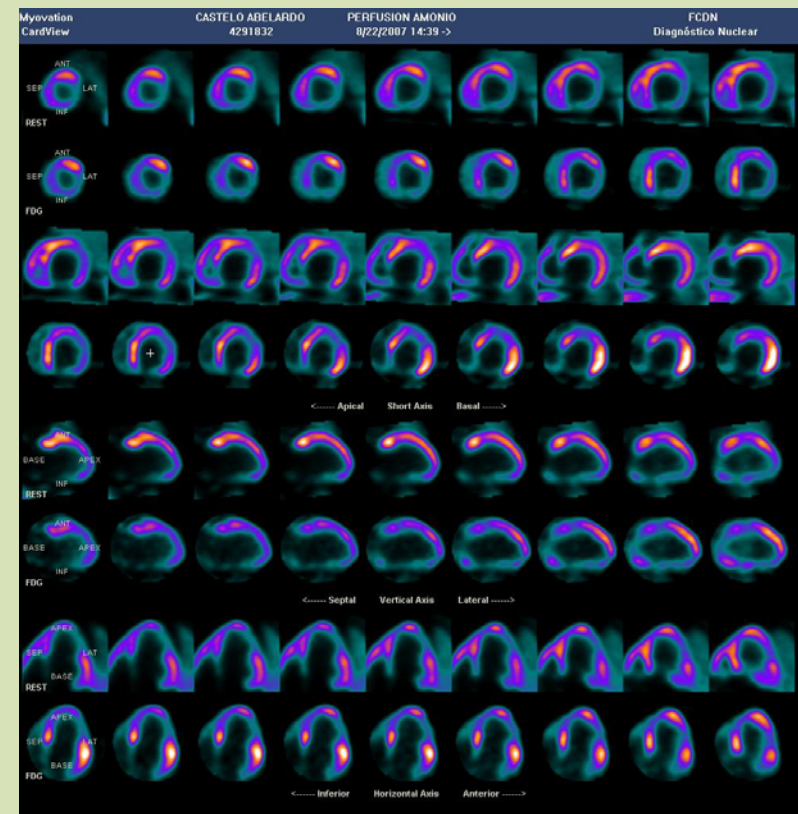


Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Más de 400 partidas de FDG.
- 350 Ci de FDG (al final de la síntesis)
- 40% uso interno (2200 pacientes) y 50% para distribución con 1 hora de precalibración (38% neto).
- Capacidad para sostener el mercado actual en Buenos Aires y alrededores.
- Envíos aéreos a Mendoza.
- Alta Confiabilidad.

Nuestra Experiencia

- 60 partidas de amonio N-13
- 30 pacientes.
- 40 mCi por partida.



Nuestra Experiencia



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Primeras producciones de C-11 en el país.
- Primera producción de un radiofármaco de C-11 en el país (metionina).
- Actualmente en la etapa preclínica.
- Desarrollo de técnicas de marcación de otros radiofármacos.

Conclusiones



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Luego de dos años de trabajo se ha logrado establecer la práctica con alta confiabilidad, apoyados en inversión constante , mantenimiento preventivo y en la mejora de los procedimientos de trabajo.
- Se hace especial hincapié en la seguridad.
- Desde nuestra incorporación, el mercado ha ganado confianza al tener el radiofármaco a disposición

Conclusiones



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

- Se están utilizando otros radiofármacos que atienden patologías hasta hoy no diagnosticadas por PET en la región.
- Se ha formado personal altamente capacitado en todas las áreas de la Institución que permite atender a los elevados requerimientos regulatorios.



Fundación Centro
Diagnóstico Nuclear

MUCHAS GRACIAS



Fundación Escuela de Medicina Nuclear

