



AULA VIRTUAL de RADIOFARMACIA

Plataforma Virtual de Formación Continua en Radiofarmacia

www.aulavirtualradiofarmacia.es

Lectura recomendada

Adaptación del módulo de ^{18}F FDG para la preparación de una disolución inyectable de $[\text{}^{18}\text{F}]$ fluoruro sódico de conformidad con la Farmacopea Americana (USP 32) y Europea (PhEur 6)

Martínez, T.; Cordero, B.; Medín, S.; Sánchez Salmón, A.
Publicado en Rev Esp Med Nucl. 2011;30:351-3. - vol.30 núm 06

Objetivos: Establecer un procedimiento automatizado para la preparación de la disolución inyectable de $[\text{}^{18}\text{F}] \text{NaF}$ utilizando los recursos disponibles en nuestro laboratorio para la preparación de ^{18}F FDG, analizando la repercusión del acondicionamiento de la columna de atrapamiento del ion fluoruro sobre las características del producto final.

Material y método: Se modificó la secuencia de un módulo de síntesis de ^{18}F FDG automatizado de manera que el ion fluoruro procedente del ciclotrón se atrapa en resina de intercambio aniónico y se eluye con cloruro sódico 0,9%. La disolución final se dosifica y autoclava en envase final en equipo automatizado. Dentro del proceso, se estudiaron tres protocolos diferentes de acondicionamiento de columna. Se realizaron los controles de calidad descritos en USP 32 y PhEur 6, añadiendo el control de etanol como disolvente residual y los controles de calidad de la disolución a las 8 h de la preparación.

Resultados: La activación de los cartuchos de resina con etanol y agua presenta una atrapamiento del ion fluoruro > 95% y pH en torno a 7, por lo que es el procedimiento de acondicionamiento de elección. La concentración de etanol se mantuvo < 5.000 ppm. Los controles efectuados a las 8 h indicaban que la disolución mantenía las especificaciones de USP 32 y PhEur 6.

Conclusiones: Se describe un método automatizado sencillo, económico y reproducible, de preparación de una disolución inyectable de ^{18}F -fluoruro sódico al alcance de cualquier centro con equipamiento convencional para síntesis y control de calidad de ^{18}F FDG.



Introducción

Introducción La disolución inyectable de [^{18}F]fluoruro sódico ([^{18}F]-NaF), introducida por Blau et al¹ en 1962 como radiofármaco para gammagrafía ósea, décadas antes del desarrollo de las modernas cámaras PET, y aprobado para uso clínico por la FDA en 1972, es reconocida actualmente como excelente agente para obtención de imágenes del metabolismo óseo². Olvidado durante años por problemas logísticos y por el desarrollo de los difosfonatos marcados con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ³, la reciente crisis en el suministro de Molibdeno-99⁴ y el auge de las cámaras PET hacen que se presente hoy día como una auténtica alternativa a los mismos. Presentamos aquí un procedimiento automatizado para la preparación de la disolución inyectable de [^{18}F] NaF, autoclavada en envase final, utilizando los recursos disponibles para la síntesis de ^{18}F FDG (TRACERlab MX, TRACERlab dispenser, General Electric Medical System). Dada la trascendencia que en dicha síntesis tiene el acondicionamiento de la columna de atrapamiento del ion fluoruro sobre las características del producto final, hemos desarrollado un procedimiento rápido y sencillo, con el que tras un acondicionamiento específico de la columna de intercambio utilizada en la síntesis de ^{18}F FDG, obtenemos un producto de pH, pureza radioquímica y radionucleídica conforme a los requerimientos de calidad exigidos en la USP 32⁵ y PhEur 6.0⁶. Material El ciclotrón PETtrace, los módulos TRACERlab MX y el TRACERlab Dispenser Unit utilizados son de GEMS. El [^{18}O] agua y los reactivos para síntesis son de Rotem (Mishor Yamin D.N Arava, Israel) y el cloruro sódico 0,9% de B. Braun (Melsungen, Alemania). El cartucho de intercambio iónico QMA light Sep-Pak procede...



Colabora con Farmacéuticos Mundi (**FarmaMundi**) (<http://www.farmaceuticosmundi.org/>)



FARMA
MUNDI
FARMACEUTICOS
MUNDI