

# RACI 2025

**3 A 5 DE OUTUBRO**

Blue & Green Tróia Design Hotel

The future-proof Industrial Pharmacist:  
Thinking ahead & ready to act

## **RACI 2025**

Conselho do Colégio de Especialidade  
de Indústria Farmacêutica da Ordem  
dos Farmacêuticos

**3 a 5 de outubro 2025**

*Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa*



# RADIOPHARMACEUTICALS

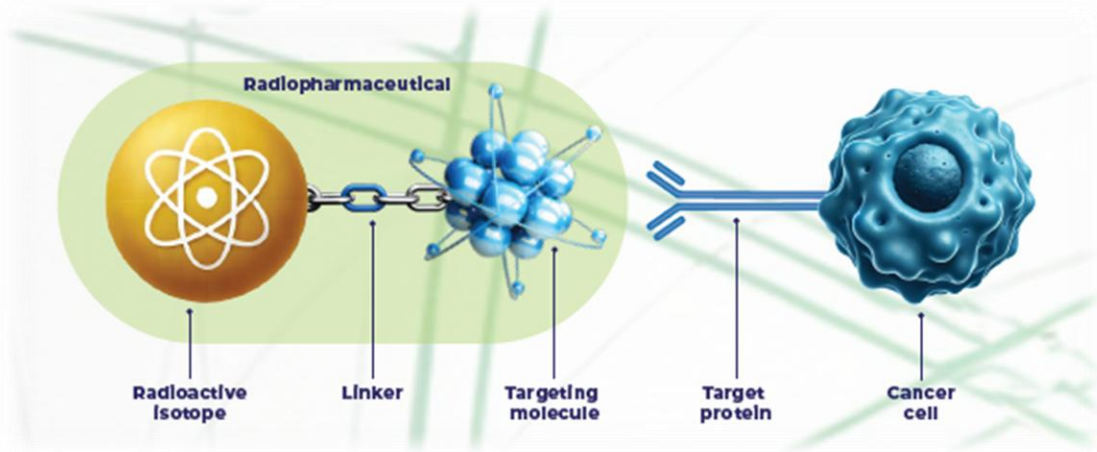
## *The Seconds Count*



Sofia Reis - 04 Oct 2025

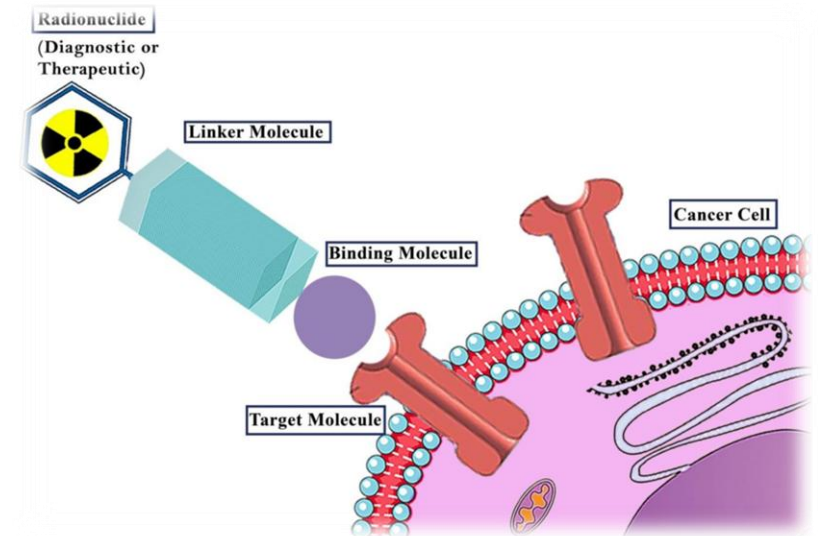
*Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging, a Siemens Healthineers Company*

*Radiopharmaceuticals: the seconds count*



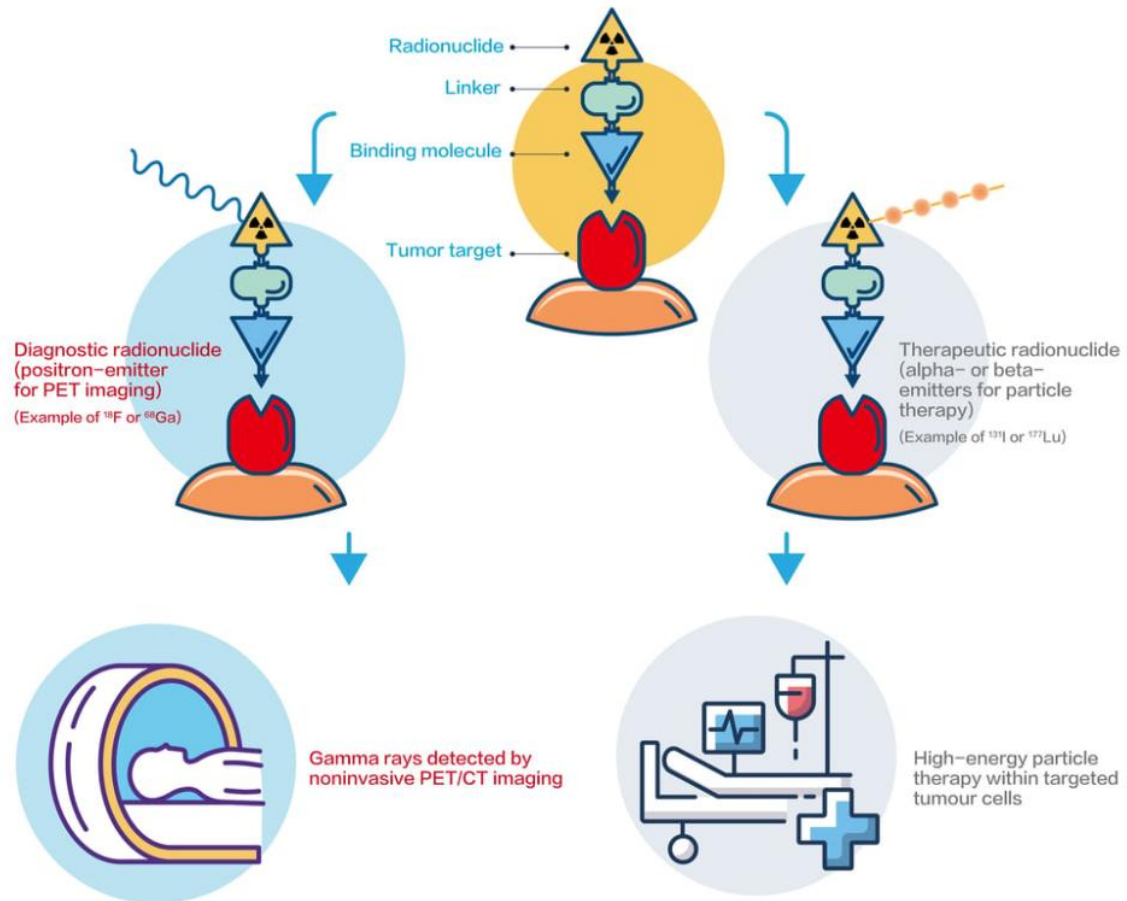
Radiofármaco = radionuclídeo + molécula transportadora

Um **radiofármaco** é um tipo especial de medicamento que contém um **radionuclídeo** (elemento radioativo) ligado a uma molécula que tem afinidade por um alvo biológico específico no organismo. É utilizado em principalmente em **medicina nuclear**, tanto para **diagnóstico** como para **terapia**.



*Radiopharmaceuticals: the seconds count*

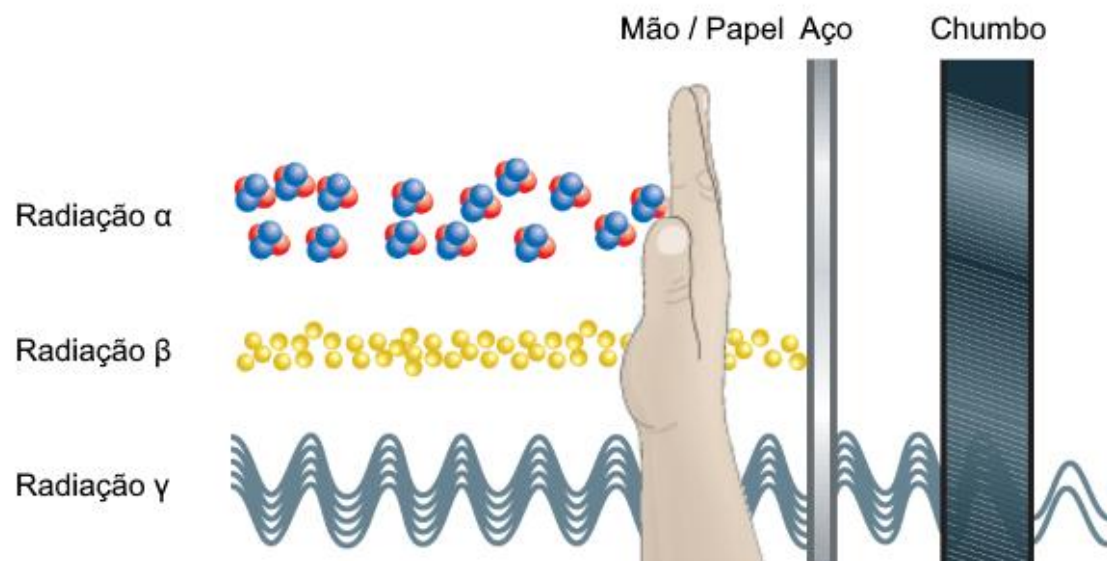
**Radiofármaco = radionuclídeo + molécula transportadora**



**Farmacocinética:** A molécula transportadora determina o destino do radiofármaco no corpo, enquanto o radionuclídeo permite a detecção de imagem ou ação terapêutica.

## A Física do Decaimento Radioativo

Os radionuclídeos sofrem **decaimento**, libertando **radiação** (sob a forma de partículas  $\alpha$ , partículas  $\beta$  ou raios  $\gamma$ ). O tipo de radiação emitida e a energia que transporta são fatores essenciais na seleção de radionuclídeos para uso em radiofármacos.



### Decaimento Alfa ( $\alpha$ ) – partículas $\alpha$

- energia elevada
- baixa capacidade de penetração
- utilizados **terapeuticamente** para destruir tecidos doentes (casos oncológicos)

### Decaimento Beta ( $\beta$ ) – partículas $\beta$

- partículas  $\beta^-$  (**electrões**) são usados na **terapêutica** (danifica o ADN celular),
- partículas  $\beta^+$  (**positrões**) são utilizados em **diagnóstico** (imagiologia PET).

### Decaimento Gama ( $\gamma$ ) – raios $\gamma$

- elevada capacidade de penetração e são ideais para imagiologia.
- frequentemente utilizados em radiofármacos de **diagnóstico**.



## A Física do Decaimento Radioativo

Os radionuclídeos sofrem **decaimento**, libertando **radiação** (sob a forma de partículas  $\alpha$ , partículas  $\beta$  ou raios  $\gamma$ ).  
O tipo de radiação emitida e a energia que transporta são fatores essenciais na seleção de radionuclídeos para uso em radiofármacos.

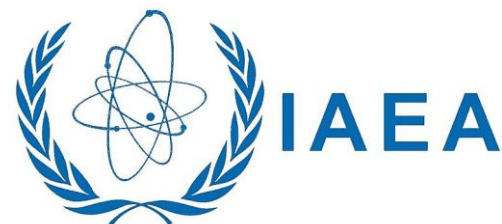
Radioisótopo	Meia-vida	Decaimento	Aplicações	Via de administração
99mTc	6 h	Isomérico (IT)	Cintigrafia geral	Intravenosa
123I	13 h	Captura eletrônica (EC)	Estudos da tiroide	Oral ou intravenosa
67Ga	78 h	EC	Infecções e tumores	Intravenosa
201Tl	73 h	EC	Perfusão miocárdica	Intravenosa
51Cr	27,7 dias	EC	Marcação de hemácias	Intravenosa
99Mo	66 h	Beta <sup>-</sup> → 99mTc	Gerador de 99mTc	Não aplicável diretamente
<b>131I</b>	<b>8 dias</b>	<b>Beta<sup>-</sup></b>	<b>Cancro de tiroide</b>	<b>Oral</b>
<b>177Lu</b>	<b>6,7 dias</b>	<b>Beta<sup>-</sup></b>	<b>Tumores neuroendócrinos e próstata</b>	<b>Intravenosa</b>
<b>90Y</b>	<b>2,7 dias</b>	<b>Beta<sup>-</sup></b>	<b>Radioembolização hepática</b>	<b>Intrarterial</b>
<b>32P</b>	<b>14,3 dias</b>	<b>Beta<sup>-</sup></b>	<b>Leucemia</b>	<b>Intravenosa</b>
<b>188Re</b>	<b>17 h</b>	<b>Beta<sup>-</sup></b>	<b>Terapia tópica e paliativa</b>	<b>Intravenosa ou tópica</b>
<b>89Sr</b>	<b>50,5 dias</b>	<b>Beta<sup>-</sup></b>	<b>Metástases ósseas</b>	<b>Intravenosa</b>
18F	110 min	Pósitron ( $\beta^+$ )	PET com FDG	Intravenosa
11C	20 min	Pósitron ( $\beta^+$ )	Estudos metabólicos	Intravenosa
13N	10 min	Pósitron ( $\beta^+$ )	Perfusão cardíaca	Intravenosa
15O	2 min	Pósitron ( $\beta^+$ )	Fluxo cerebral	Intravenosa
64Cu	12,7 h	$\beta^+$ / $\beta^-$	Oncologia, hipoxia tumoral	Intravenosa
68Ga	68 min	Pósitron ( $\beta^+$ )	Tumores neuroendócrinos	Intravenosa

**longa** para **terapias** com entrega sustentada de radiação

**curta** para **diagnóstico**, reduzindo a exposição



A produção e libertação de lote de radiofármacos é especialmente exigente devido à sua **radioatividade** e às normas rigorosas que regulam a preparação de medicamentos **estéreis**.



## Desafios



## Desafios



### Requisitos regulamentares (*GMP* & Radioproteção)

Normas regulamentares especialmente rigorosas, definidas por entidades como a **Agência Europeia de Medicamentos (EMA)**, no âmbito das **Boas Práticas de Fabrico (BPF/GMP)**, bem como pela **Agência Internacional de Energia Atómica (IAEA)**, para garantir a segurança e eficácia dos radiofármacos.

De acordo com o **Anexo 3 do Vol. 4 do EudraLex GMP**, todas as operações de fabrico devem ser realizadas sob a responsabilidade de pessoal com **competência adicional em proteção contra radiações**.

O pessoal envolvido na produção, controlo analítico, libertação de lotes e distribuição de radiofármacos deve receber **formação específica** nos aspetos particulares dos radiofármacos, incluindo:

- Segurança radiológica
- Controlo de contaminação
- Procedimentos de emergência
- Sistema de gestão da qualidade
- Requisitos de distribuição e transporte



## Desafios



### Doses customizadas (planeamento sob pedido, T inj e ActVol)

Planeamento sob pedido com **coordenação rigorosa** entre produção, controlo de qualidade, libertação e hora de administração.

Preparação de radiofármacos adaptados às **necessidades específicas** de cada paciente ou aplicação clínica.

As doses ajustadas **minimizam a exposição desnecessária** à radiação e **maximizam o efeito terapêutico ou diagnóstico**.

Medicina personalizada: cada paciente pode requerer **uma dose diferente**, dependendo do **peso, idade**, tipo de **patologia** e **localização** da lesão.



## Desafios



Impossibilidade de produzir stock –  
produção diária

Impossibilidade de manter stock devido à **instabilidade** dos radionuclídeos.

Muitos radiofármacos têm uma **rápida degradação**, o que exige produção e administração imediata.



## Desafios

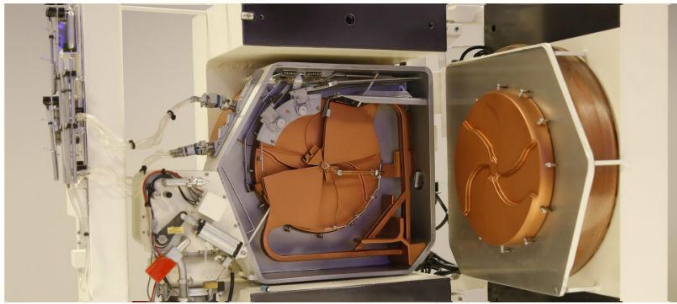


produção de estéreis,



# *Radiopharmaceuticals: the seconds count*

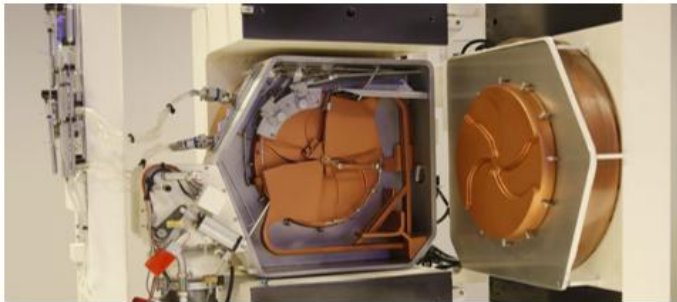
# RACI2025





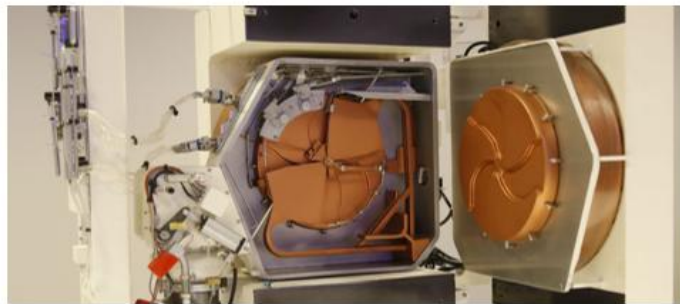
# *Radiopharmaceuticals: the seconds count*

# RACI2025



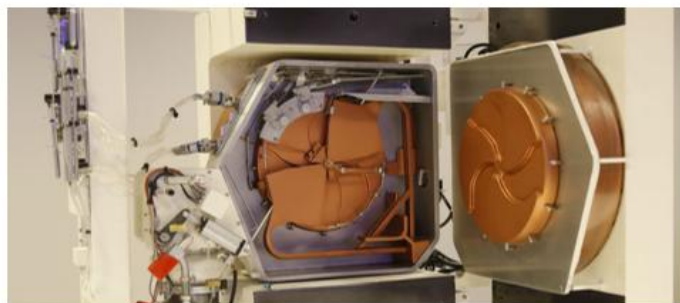
# *Radiopharmaceuticals: the seconds count*

# RACI2025



# *Radiopharmaceuticals: the seconds count*

# RACI2025



## Desafios

Muitos radiofármacos têm uma **meia-vida muito reduzida**, o que limita o tempo disponível para transporte e administração.

Exige **logística altamente coordenada** e rápida entre produção, controlo de qualidade, expedição e utilização clínica.

Em alguns casos, os radiofármacos são expedidos antes da conclusão total dos testes de qualidade, sob o regime de **quarentena**, com **libertação condicional**.

A expedição está sujeita a normas rigorosas de **Boas Práticas de Fabrico (BPF)** e **Radioproteção**.

- Requisitos específicos de embalagem, rotulagem, documentação e rastreabilidade.
- O transporte requer condutores, veículos e embalagens certificadas para materiais radioativos.



Expedição em quarentena -

Meia-vida (decaimento radioisótopo)



## Desafios

Pressão hora libertação & Ética do QP



O tempo limitado (entrega e administração) coloca pressão sobre todos os profissionais responsáveis, especialmente o **QP**, que deve garantir a conformidade sem comprometer a qualidade, segurança e eficácia.



## Desafios

Libertação/certificação final  
(após administração)



Libertação/certificação condicional  
(obrigatória para administração)



Sistema Integrado de Gestão da Qualidade  
& Radioproteção



É o **QP** que assume a **responsabilidade final** pela **libertação** dos medicamentos.

**Libertação condicional:** consiste na autorização do radiofármaco para administração, enquanto se aguardam os resultados finais do controlo de qualidade (como a pureza do radionuclídeo e os testes microbiológicos). Este processo deve garantir que todos os **parâmetros críticos cumprem os padrões de qualidade antes de o produto chegar ao doente e ser administrado**. O principal desafio é realizar esta **avaliação** dentro dos **prazos apertados** impostos pela curta meia-vida dos radiofármacos.

Qualquer **informação relevante** deve ser **prontamente comunicada** internamente e aos responsáveis clínicos, sempre que necessário. Para facilitar este processo, deve ser implementado um **sistema de rastreabilidade (documentação) eficaz** para os radiofármacos produzidos.

Quaisquer **desvios** ou resultados fora de especificação (**OOS**) que ocorram durante a produção devem ser **avaliados imediatamente**, de forma a **permitir a decisão sobre a libertação condicional do lote**.

A **libertação condicional é obrigatória para permitir a administração da dose**.

O QP tem que manter **independência** suficiente e não deve ser influenciado pela pressão de entrega das doses ao hospital.

A **libertação final é a etapa conclusiva**, na qual o lote é considerado **conforme** com **todos os requisitos regulamentares e de qualidade**.

O QP assegura a avaliação dos dados analíticos finais (resultados da monitorização ambiental, esterilidade e pureza do radionuclídeo), a garantia que todos os desvios aos procedimentos estão documentados, justificados e devidamente encerrados antes da certificação final do lote.



## Desafios



## O/A Farmacêutico(a)

O papel do Farmacêutico / QP na produção de radiofármacos envolve **responsabilidades diversas e abrangentes**.

O QP deve ser competente em Boas Práticas de Fabrico (BPF) e em Proteção Radiológica, garantindo o cumprimento das normas regulamentares e fazendo a ponte entre as boas práticas de fabrico farmacêutico e os requisitos complexos associados ao manuseamento de materiais radioativos. Combina conhecimento científico com experiência prática.

Os desafios estendem-se por várias etapas de todo o processo de fabrico, incluindo a libertação condicional e a libertação final dos produtos.

### *Compromisso com a Excelência e Ética*

O compromisso com a excelência e o equilíbrio entre os potenciais benefícios dos radiofármacos e os riscos inerentes para a segurança do doente exigem uma **deliberação cuidadosa e o cumprimento rigoroso dos padrões éticos da área da saúde**.

### *Formação Contínua e Colaboração Interdisciplinar*

Manter-se atualizado neste setor em constante evolução requer **forte compromisso com formação contínua**.

As limitações de recursos, como o acesso reduzido a tecnologias de ponta e a programas de formação especializada, podem agravar ainda mais estes desafios.

A natureza interdisciplinar dos radiofármacos exige uma colaboração eficaz com outros profissionais de saúde, promovendo uma **abordagem integrada e segura** na utilização destes medicamentos.



## Futuro

### Tratamento Médico Personalizado

Desenvolvimento de **diagnósticos mais precoces**, **tratamentos mais precisos**, personalizados e **menos invasivos**, impulsionado pela **Teranóstica**, a **Inteligência Artificial**, e novos radioisótopos e moléculas vectoras mais seletivas.



No entanto, desafios logísticos e de produção, como a complexidade e o custo da cadeia de fornecimento/fabrico.





*Radiopharmaceuticals:  
the seconds count*

*Obrigada pela atenção*