

Anvisa aprova primeiro medicamento radiofármaco pronto para uso

escrito por Ana Miranda | 24 de junho de 2015



A Anvisa concedeu o registro para o medicamento Radioglic® – Fludesoxiglicose (18F), fabricado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear/CDTN. Este é o primeiro medicamento da categoria de radiofármacos pronto para o uso registrado pela Anvisa desde a publicação da DC nº 64/2009, norma que dispõe sobre o registro desses produtos.

O registro foi publicado no Diário Oficial da União desta segunda-feira (22/06).

O medicamento foi aprovado pela Anvisa na forma farmacêutica de solução injetável para administração intravenosa de fludesoxiglicose (18F), disponível em dez apresentações comerciais: frascos-ampola de até 15 mL, contendo atividades de 0,4 GBq ; 1 GBq; 2 GBq; 3 GBq; 5 GBq; 8 GBq; 13 GBq; 16 GBq; 19 GBq; 29 GBq, na data e hora da calibração.

Radioglic® está indicado para uso exclusivo em radiodiagnóstico nos serviços de medicina nuclear e destinado a exames de tomografia por emissão de pósitrons (PET e PET/CT), nas áreas de Oncologia, Cardiologia e Neurologia.

Fludesoxiglicose (18F) é um análogo radioativo da glicose, que

se acumula em todas as células que utilizam glicose como fonte primária de energia. É o radiofármaco mais comumente utilizado para obtenção de imagens em PET.

A expectativa é de que sejam solicitados registros para todos os radiofármacos que estejam em comercialização no país. Assim, a Agência dará continuidade ao processo de regulamentação desta categoria de medicamentos, criando um cenário positivo para a entrada de novos produtos.

Fonte: Anvisa