DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 022-2021

USO DEL FILTRO HIDROFÓBICO ESTÉRIL DE 0,2 MICRAS PARA FRACCIONAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE FLUDESOXIGLUCOSA (18F-FDG) EN EL DISPENSADOR AUTOMÁTICO CON CELDA CALIENTE DE FLUJO LAMINAR BLINDADA CON FILTRO HEPA

JEFATURA INSTITUCIONAL

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Lima, 07 de setiembre del 2021

Firmado digitalmente por ALIAGA LLERENA DE NUÑEZ Karina Mayra FAU 20514964778 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.10.2021 16:26:57 -05:00

MC. Mg. Eduardo Payet Meza
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Jorge Dunstan Yataco
Director General de la Dirección De Control Del Cáncer

MC. Karina Aliaga
Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:
Fradis Gil Olivares

Fuente de financiación:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

UFETS-INEN. Evaluación de tecnología sanitaria revisión rápida N° 022-2021. Uso del filtro hidrofóbico estéril de 0,2 micras para fraccionamiento y dispensación de fludesoxiglucosa (18f-fdg) en el dispensador automático con celda caliente de flujo laminar blindada con filtro hepa. Lima, agosto de 2021.

Correspondencia:

Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a:
Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

http://www.inen.sld.pe
mesadepartesvirtualufets@inen.sld.pe

INDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO 4
II. ANTECEDENTES 5
III. DATOS DE LA SOLICITUD 5
IV. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN 5
V. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA 7
VI. RESUMEN DE LA EVIDENCIA 8
VII. RESUMEN DE DISPONIBILIDAD 11
VIII. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE COSTOS 11
IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO 11
X. DISCUSIÓN 12
XI. CONCLUSIONES 13

I. RESUMEN EJECUTIVO

- La tomografía por emisión de positrones (PET) es un examen imagenológico que a través de un scanner para PET, la inyección intravenosa de un radiomarcador o radiosonda nos permite realizar exploraciones para detectar cáncer o determinar si hubo metástasis, evaluar la efectividad del tratamiento contra el cáncer o su recurrencia y evaluar pronóstico. Dentro de los radiomarcadores utilizados para el uso de PET la fludesoxiglucosa (18F-FDG) es un análogo de la glucosa y se acumula en células que utilizan glucosa como fuente primaria de energía y sobre todo las células que tienen un alto intercambio de glucosa como las células oncológicas. Su síntesis se lleva a cabo a través de un equipo especial que requiere de otros insumos para poder lograr en la fase final el fraccionamiento y dispensación exacta de este marcador. Para ello se utilizan filtros hidrofóbicos los cuales son individuales y se colocan en la celda caliente del equipo.

- En INEN durante el 2021 se estuvieron realizando diariamente PETs en la nueva torre cuya inversión incluyó la adquisición del equipo para la síntesis, fraccionamiento y dispensación del 18F-FDG; sin embargo, actualmente ya no se cuenta con el filtro hidrofóbico que se coloca en el equipo y logra la fase final del procedimiento de obtención de 18F-FDG. Para el correcto funcionamiento se requerirían según lo coordinado con el área usuaria un promedio de 400 filtros adquiridos anualmente.

- Por ello, realizó una búsqueda sistemática de la información y una búsqueda dirigida en las principales entidades que elaboran tecnologías sanitarias y guías relacionadas al tema. Con respecto a la búsqueda dirigida se encontró 02 guías de entidades reconocidas a nivel internacional, en una de ellas no se encontró información sobre el procedimiento de síntesis, pero en otra si se encontró y se especificaban las características y la importancia de contar con un filtro hidrofóbico que permita obtener una muestra estéril y fraccionada en cantidades exactas para el paciente. En la búsqueda sistemática se encontró 02 revisiones narrativas que mencionan la importancia de utilizar los filtros hidrofóbicos como parte de la calidad del procedimiento de síntesis del radiofármaco para PET. A pesar de que sean revisiones narrativas, en ambos casos se brinda información con respecto al fraccionamiento, dispensación, esterilidad y la necesidad de filtros hidrofóbicos para la protección del personal de salud que realiza el procedimiento.

- Finalmente; a pesar de que no se cuente con evidencia de alta calidad con respecto a la utilidad de los filtros hidrofóbicos, la evidencia encontrada aboga por la necesidad de que se apruebe su adquisición debido a que es un dispositivo necesario dentro de la última etapa de dispensación y fraccionamiento del FDG-18 y el correcto funcionamiento del equipo de celda caliente en INEN.

II. ANTECEDENTES

En cumplimiento de las funciones como UFETS; del inciso d "Evaluar aquellas tecnologías sanitarias requeridas por órganos usuarios, que sean nuevas para la entidad y/o no cuenten con cobertura financiera de la/s IAFAS y el inciso e "Evaluar las tecnologías sanitarias ya existentes en la entidad, y proponer estrategias para su uso eficiente y/o reposición", realizamos esta revisión rápida sobre el uso del filtro hidrofóbico para fraccionamiento y dispensación automática de 18F-FDG.

III. DATOS DE LA SOLICITUD

Intervención solicitada:	Filtro hidrofóbico estéril de 0,2 micras
Indicación específica:	Fraccionamiento y dispensación del flúor 18-FDG
Cantidad anual	Aproximadamente 400 [a]

(a) Cantidad requerida por el Departamento de Medicina Nuclear[1] y la cantidad de casos atendidos en el servicio para la realización diaria de los fraccionamientos según lo conversado con el representante del área.

IV. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

a. PREGUNTA CLÍNICA

En pacientes con diagnóstico probable o confirmado de cáncer que serán sometidos a tomografía por emisión de positrones en donde se utilice fludesoxiglucosa (^{18}F) ¿Cuál es la utilidad Filtro hidrofóbico estéril de 0,2 micras en el procedimiento Tomografía por Emisión de Positrones?

P	Pacientes con diagnóstico probable o confirmado de cáncer que serán sometidos a tomografía por emisión de positrones en donde se utilice fludesoxiglucosa (^{18}F)
I	Filtro (membrana) hidrofóbica estéril
C	-

[1] INEN, Hoja de especificaciones técnicas para la adquisición de filtro hidrofóbico que permita efectuar el fraccionamiento del radiofármaco fludesoxiglucosa a través de dispensador de la celda caliente.

O	Fraccionamiento de fludesoxiglucosa (^{18}F) Esterilización de fludesoxiglucosa (^{18}F) Purificación de fludesoxiglucosa (^{18}F)

b. RECOLECCIÒN DE LOS MANUSCRITOS A REVISAR

Tipos de estudios:

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó siguiendo las recomendaciones de la Pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes y se consideró los siguientes estudios:

- Sumarios y guías de práctica clínica.
- Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
- Estudios Observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos)

No hubo limitaciones acerca de la fecha de publicación o el idioma para ningún estudio

Fuentes de información:

- De acceso libre
  - Bases de datos: Pubmed y Cochrane

Fecha de búsqueda: Desde el inicio de los tiempos hasta la actualidad

Términos de Búsqueda

Considerando la pregunta PICO se construyó una estrategia de búsqueda. Sin restricciones en el idioma y año. A continuación, se detalla la estrategia de búsqueda realizada hasta julio de 2021.

Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta pregunta clínica
PubMed	((Neoplasms[MeSH Terms]) OR (Neoplasm*[Title/Abstract])) OR (malignant tumor[Title/Abstract])) OR (cancer*[Title/Abstract])) AND (((18F-FDG synthesis[Title/Abstract]) OR (oncological radiopharmaceuticals synthesis[Title/Abstract])) OR ((Fluorodeoxyglucose F18 membrane[Title/Abstract]) OR (Fluorodeoxyglucose F18 filter[Title/Abstract])))	**211 Seleccionados : 02**
Cochrane	(Sentinel Lymph Node):ti,ab,kw AND (Technetium Tc 99m Aggregated Albumin):ti,ab,kw	**09 Seleccionados: 0**

V. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA

El procedimiento realizado en la tomografía por emisión de positrones (PET) es un examen imagenológico cuya realización consta de varias etapas, dentro de ellas la inyección intravenosa de un radiomarcador o radiosonda, el paso de la persona a a través de un scanner y su traslado hacia un computador. Todo ello permite realizar exploraciones para detectar cáncer o determinar si hubo metástasis, evaluar la efectividad del tratamiento contra el cáncer o su recurrencia, evaluar pronóstico; además, permite evaluar los metabolismos del tejido y viabilidad de los mismos, determinar efectos de un infarto agudo de miocardio, identificar áreas del músculo cardiaco que se beneficiarían de una angioplastia o una cirugía de baipás de la arteria coronaria (en combinación con perfusión miocárdica) y evaluar anomalías a nivel cerebral. [2] [3] [4] [5]

Diversos radiomarcadores son utilizados para el uso de PET en enfermedades oncológicas. Dentro de los disponibles a nivel institucional tenemos el radiomarcador fludesoxiglucosa (18F-FDG). La fludesoxiglucosa (18F) es un análogo de la glucosa y se acumula en células que utilizan glucosa como fuente primaria de energía y sobre todo las células que tienen un alto intercambio de glucosa como las células oncológicas. Sin embargo, para su uso es necesario de un equipo que permita el fraccionamiento y una dispensación exacta del radiomarcador. Este procedimiento se lleva a cabo a través de un equipo especial que requiere de otros insumos para poder lograr el fraccionamiento y dispensación exacta de este marcador. [6] [7]

En el caso particular de INEN el equipo que se tiene para la realización del fraccionamiento y dispensación de 18F-FDG para su uso como parte de la tomografía por emisión de positrones que se realiza a los pacientes con enfermedades oncológicas

[2] Lameka K, Farwell MD, Ichise M. Positron Emission Tomography. Handb Clin Neurol. 2016;135:209-227. doi: 10.1016/B978-0-444-53485-9.00011-8. PMID: 27432667.
[3] Chen K, Chen X. Positron emission tomography imaging of cancer biology: current status and future prospects. Semin Oncol. 2011 Feb;38(1):70-86. doi: 10.1053/j.seminoncol.2010.11.005. PMID: 21362517; PMCID: PMC3060704.
[4] Laing RE, Nair-Gill E, Witte ON, Radu CG. Visualizing cancer and immune cell function with metabolic positron emission tomography. Curr Opin Genet Dev. 2010 Feb;20(1):100-5. doi: 10.1016/j.gde.2009.10.008. PMID: 19931447; PMCID: PMC3799818.
[5] Ung YC, Maziak DE, Vanderveen JA, Smith CA, Gulenchyn K, Lacchetti C, Evans WK; Lung Cancer Disease Site Group of Cancer Care Ontario's Program in Evidence-Based Care. 18Fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the diagnosis and staging of lung cancer: a systematic review. J Natl Cancer Inst. 2007 Dec 5;99(23):1753-67. doi: 10.1093/jnci/djm232. Epub 2007 Nov 27. PMID: 18042932.
[6] Zhu A, Lee D, Shim H. Metabolic positron emission tomography imaging in cancer detection and therapy response. Semin Oncol. 2011 Feb;38(1):55-69. doi: 10.1053/j.seminoncol.2010.11.012. PMID: 21362516; PMCID: PMC3075495.
[7] Rose DM, Delbeke D, Beauchamp RD, Chapman WC, Sandler MP, Sharp KW, Richards WO, Wright JK, Frexes ME, Pinson CW, Leach SD. 18Fluorodeoxyglucose-positron emission tomography in the management of patients with suspected pancreatic cancer. Ann Surg. 1999 May;229(5):729-37; discussion 737-8. doi: 10.1097/00000658-199905000-00016. PMID: 10235532; PMCID: PMC1420818.

probables o confirmadas requiere del uso de un filtro (membrana) hidrofóbico de 0,22 micras el cual es indispensable para el uso del equipo. Estos filtros hidrofóbicos son individuales y se colocan en la celda caliente del equipo. El filtro hidrofóbico se usa a nivel institucional en cantidad de 01 por cada día que se ponga en funcionamiento el equipo independiente de la cantidad de pacientes o muestras que se procesen durante el día.

VI. RESUMEN DE LA EVIDENCIA

6.1.- RECOMENDACIONES DE GUÍAS Y ETS.

Entre las recomendaciones emitidas de sociedades reconocidas afines al tema, tenemos las siguientes:

- **"Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [18F]Fluorodeoxyglucose (FDG)", International Atomic Energy Agency:** El documento brinda lineamientos a ser considerados en la producción de FDG dentro de los cuales incluye la importancia de equipo que se use y los tipos de filtros que formen parte de los mismos. En él se especifica que en la mayoría de equipos la esterilización no se realiza con vapor, sino que se realiza en condiciones asépticas y de baja carga biológica y que el producto final tiene que ser filtrado a través de un filtro hidrofóbico de membrana el cual debe ser estéril. En la tabla 5.1 sobre los pasos para la síntesis y purificación de FDG se dan algunos requerimientos con respecto a los 10 pasos necesarios y en el paso 07 se especifica que para lograr una filtración estéril se requiere del uso indispensable de un filtro de retención de microorganismos de 0,22 micras. En este paso se menciona que el radiomarcador FDG al atravesar el filtro estéril hidrófobo de 0.22 micras es purificado. También se menciona que los filtros usados deben estar íntegros y siempre en condiciones asépticas. [8]

- **"FDG PET/CT: EANM procedures guidelines for tumour imaging: version 2.0", European Association of Nuclear Medicine (EANM):** El documento no hace mención a la síntesis y criterios de la preparación de los radiofármacos usados previos a la administración intravenosa de pacientes que se les va a realizar PET [9].

[88] International Atomic Energy Agency. Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [18F]Fluorodeoxyglucose (FDG). 2012.

[9] Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJ, Giammarile F, Tatsch K, Eschner W, Verzijlbergen FJ, Barrington SF, Pike LC, Weber WA, Stroobants S, Delbeke D, Donohoe KJ, Holbrook S, Graham MM, Testanera G, Hoekstra OS, Zijlstra J, Visser E, Hoekstra CJ, Pruim J, Willemsen A, Arends B, Kotzerke J, Bockisch A, Beyer T, Chiti A, Krause BJ; European Association of Nuclear Medicine (EANM). FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015 Feb;42(2):328-54. doi: 10.1007/s00259-014-2961-x. Epub 2014 Dec 2. PMID: 25452219; PMCID: PMC4315529.

6.2.- ESTUDIOS ENCONTRADOS:

Se encontraron referencias en Medline/PubMed publicadas desde el inicio de los tiempos; se incluyeron 03 manuscritos que tras la lectura se detallan a continuación.

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESUMEN	CERTEZA DE LA EVIDENCIA
Review of 18F-FDG synthesis and quality control, Yu [10]	Los autores realizaron una revisión concisa sobre la síntesis de fludesoxiglucosa (18F-FDG) y los procedimientos de control de calidad con énfasis en la síntesis de 18F.FDG en aspectos no solo teóricos sino también prácticos. Describen que actualmente 18F-FDG es el radiofármaco más exitoso de uso en la tomografía por emisión de positrones. Ha recibido aprobación por FDA. Su síntesis es mediante una reacción de fluoración eletrofílica o nucleofílica. Dentro del documento se menciona que es necesaria la integridad del filtro de membrana hidrofóbico en la síntesis aunque algunas organizaciones gubernamentales no requieran de ello; sin embargo FDA si lo requiere. Los filtros de membrana que se utilicen tienen que ser estériles ya que si no lo es podría comprometerse la función de remoción bacteriana del radiofármaco. Además, se menciona que la membrana debe soportar la presión máxima indicada en la especificación del filtro.	MUY BAJA
Synthesis of oncological [11C]radiopharmaceuticals for clinical PET, Lodi [11]	El estudio menciona la producción de diversos radiofármacos. Con respecto a radiofármaco fluodesoxiglucosa: - Los pasos finales de la síntesis de los radiofármacos son la purificación del producto seguida de la formulación y esterilización mediante filtros de membrana de 0,22 micras. Estos pasos deben llevarse a cabo en sistemas cerrados automatizados. Ello proporciona una reducción de exposición por parte del tecnólogo a un alto nivel de radiaciones, permite obtener una alta reproducibilidad del proceso de síntesis minimizando los errores del operador y podría facilitar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de Buenas Prácticas de Fabricación.	MUY BAJA

[10] Yu S. Review of 18F-FDG synthesis and quality control. Biomed Imaging Interv J 2006; 2(4):e57

[11] Lodi F, Malizia C, Castellucci P, Cicoria G, Fanti S, Boschi S. Synthesis of oncological

a. Análisis de la evidencia

Yu S [10] realizó una revisión acerca de todo el proceso de síntesis de 18F-FDG. En él se menciona la fluoración electrofílica (agregación de un átomo de flúor a la molécula) la cual consiste en la agregación de un átomo de flúor y que dicha estrategia tiene el problema que solamente se logra el 50% de la fluoración de la sustancia radioactiva. Otro mecanismo de incorporación de flúor es la fluoración nucleofílica, la cual se produce mediante una reacción química que permite la adición de una molécula nucleofílica (con alta carga molecular negativa). En este último caso se dan las siguientes fases: Remoción de fluor-18 mediante agua extraída del ciclotrón, evaporación del agua radioactiva residual del fluor-18 con acetonitrilo, adición de trifato de manosa en el fluor-18 con acetonitrilo y finalmente la purificación del producto 18F-FDG final. En el documento también se describe el control de calidad que se debe tener presente durante las etapas de síntesis de 18F-FDG e incluyen revisar la composición del producto final, la identidad, el pH, la pureza química, el solvente residual, la pureza radionucleica, la pureza radioquímica, la esterilidad, la presencia de endotoxinas bacterianas y la prueba de integridad del filtro de membrana. Con respecto a esta última prueba el autor comenta que no es requerida por algunas organizaciones; sin embargo, si es requerida por FDA US. Se menciona que muchos laboratorios incluyen este examen como rutina para evaluar control de calidad de 18F-FDG. Dado que el 18F-FDG se libera y se inyecta en los pacientes antes de que los resultados de esterilidad estén disponibles, prácticamente no hay garantía de esterilidad del producto. La prueba de integridad de la membrana del filtro proporciona una evidencia indirecta de que el producto es estéril. El argumento es que si la integridad de la membrana del filtro no se ve comprometida, el filtro habría realizado su función de eliminar cualquier bacteria presente en el producto 18F-FDG. La membrana del filtro debe poder soportar la presión máxima indicada en la especificación del filtro. Si la membrana se rompe, la corriente de aire pasará a través de la membrana al agua. La mayor desventaja de realizar la prueba de integridad de la membrana del filtro es que, por lo general, las membranas del filtro son altamente radiactivas inmediatamente después de la producción de 18F-FDG por lo cual algunos autores proponen que luego de usado se espere 24 horas para así poder evaluar que el filtro haya sido brindado con los adecuados estándares de calidad. Sin embargo, un tiempo de espera de 24 horas frustraría el propósito de proporcionar una esterilidad evidente antes de inyectar el 18F-FDG. Los laboratorios individuales tendrían que desarrollar sus propios protocolos a este respecto.

En la revisión de Lodi y col [11] incluyó a las publicaciones realizadas sobre la síntesis de los radiofármacos oncológicos más usados. Se menciona la producción de los radiofármacos desde su síntesis y que agentes son utilizados en las diferentes fases. Mencionan que la primera etapa es la producción radio nuclear la cual se realiza por un ciclotrón y que podrían utilizarse otros insumos que permiten mejorar la actividad específica del radiofármaco. Sin embargo, también se menciona que todos los procedimientos realizados y sus variaciones presentan pros y contras mencionando las ventajas y desventajas de realizar cada uno de ellos en las fases descritas. Con

[11C]radiopharmaceuticals for clinical PET. Nucl Med Biol. 2012 May;39(4):447-60. doi: 10.1016/j.nucmedbio.2011.10.016. Epub 2011 Dec 14. PMID: 22172394.

respecto a los pasos que competen a esta ETS se menciona que los pasos finales de la síntesis de radiofármacos [11C] son la purificación del producto mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) semipreparativa o técnicas SPE, seguida de formulación y esterilización mediante un filtro de membrana de 0,22 µm. La síntesis de [11C] CH3I y [11C] CH3OTf, las reacciones de marcado [11C] y los pasos de purificación del producto final se realizan en sistemas cerrados automatizados denominados módulos de síntesis. Estos dispositivos proporcionan la reducción de la exposición del operador a un alto nivel de radiaciones, permiten obtener una alta reproducibilidad del proceso de síntesis minimizando los errores del operador y podrían facilitar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

VII. RESUMEN DE DISPONIBILIDAD

Filtro hidrofóbico para dispensador automático se encuentra disponible para su adquisición a nivel nacional y cuenta con más de 10 años en el mercado.

VIII. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE COSTOS

Tecnología	Proveedor	Presentación	Costo unitario (Aprox.)
Filtro hidrofóbico para dispensador automático	-	Empaque sellado	S/. 200

Denominación Común Internacional (DCI)	Forma Farmacéutica	Concentración	Vía de Administración	Dosis	Costo	Duración de Tratamiento	Costo del Tratamiento
Filtro hidrofóbico para dispensador automático	Empaque sellado	Unidad	No administración directa	01 diario	S/. 200.00	Diagnóstico	S/.80000.00 (Calculado al año)

IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO

a. AGENCIAS REGULADORAS

TECNOLOGÍA	INDICACIONES APROBADAS
	Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID). [12]
Filtro hidrofóbico	Al ser un dispositivo que no será aplicado directamente al paciente no requiere de aprobación por parte de DIGEMID. Según lo conversado con el área usuaria y los documentos remitidos a la unidad, el insumo se vende a nivel nacional.

X. DISCUSIÓN

Durante la sesión el área solicitante realizó una descripción de todos los pasos que se realizan durante la fase final de fraccionamiento y dispensación del radiofármaco. Se mencionó que todos los procedimientos son necesarios previos a la obtención de la muestra exacta que será utilizada como parte de examen de apoyo de tomografía por emisión de positrones.

Luego se realizó la exposición de la búsqueda sistemática, el análisis y síntesis de la evidencia. Durante la exposición se comentó lo encontrado con respecto a los 02 estudios que tenían información sobre el tema de interés y se mencionó que a pesar de que eran revisiones narrativas, ésta era la información disponible sobre el uso del filtro hidrofóbico ya que los demás estudios encontrados se han centrando más en el radiofármaco (18F-FDG) en lugar del insumo que logra su fracción y dispensación en dosis exactas. También se agregó información mencionada sobre el hecho de que el uso del filtro hidrofóbico en la celda caliente permite que el fraccionamiento del radiofármaco se lleve en condiciones que no pongan en riesgo la salud del trabajador. Además; en la búsqueda dirigida se encontraron 02 guías de organizaciones internacionales de las cuales solamente en 01 se encontró información relevante con respecto a los filtros hidrofóbicos que fue mostrada al panel.

Adicionalmente, durante la discusión se agregó información sobre el uso de tomografía por emisión de positrones. Este ambiente que incluye el equipo entro en funcionamiento cuando se apertura la torre nueva en INEN. Por ello, la adquisición de los equipos que participan para lograr un adecuado uso del TEM formaron parte del presupuesto del proyecto de la torre nueva y ello incluyo el equipo de celda caliente que tiene como dificultad la necesidad de usar un filtro exclusivo que permita el fraccionamiento y dispensación del radiofármaco usado para el TEM. Durante los primeros meses como se disponía del dispositivo se ha venido trabajando de manera normal; sin embargo, a la actualidad solamente se está usando el TEM cuando el paciente cuenta de manera personal con el radiofármaco (18F-FDG) ya fraccionado y en dosis exactas

[12] https://www.digemid.minsa.gob.pe/productosfarmaceuticos/principal/pages/default.aspx

individualizadas. Por otro lado, si el INEN adquiriera el radiomarcador fraccionado el precio se eleva comparado a adquirirlo para fraccionar a nivel institucional y el fraccionar a nivel institucional permite un uso más racional de las dosis que vienen en un vial.

Finalmente, si bien la evidencia es limitada y basada en revisiones y documentos narrativos con respecto a la adquisición de este insumo, el panel luego de la discusión ha decidido que es una necesidad dar pase a la tecnología sanitaria para su implementación a nivel institucional y que las áreas correspondientes realicen las coordinaciones respectivas para que se continúe usando la tomografía por emisión de positrones sin perjudicar a los pacientes oncológicos.

XI. CONCLUSIONES

1. En el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas se realizan tomografías por emisión de positrones que requieren del fraccionamiento y dosis exacta del radiofármaco flúor 18-FDG para su administración intravenosa a los pacientes que requieren de este examen imagenológico.

2. Se realizó una búsqueda sistemática y una búsqueda dirigida de la evidencia para evaluar el uso del filtro hidrofóbico estéril de 0,2 micras para fraccionamiento y dispensación de flúor 18-FDG en el dispensador automático con celda caliente de flujo laminar blindada con filtro HEPA

3. Se encontró 02 guías con respecto al uso de 18FDG y en una de ellas se estableció la importancia de contar con un equipo que utilice filtros hidrofóbicos estériles para un adecuado fraccionamiento del radiofármaco que será administrado de manera intravenoso a los pacientes que se les realizará un PET. Además, Se encontraron 02 revisiones literarias sobre la utilidad del filtro hidrofóbico de 0,22 micras dentro del proceso final de síntesis de 18FDG.

4. Por otro lado, a nivel institucional se cuenta con el equipo con celda caliente para la realización del fraccionamiento del radiofármaco; sin embargo, actualmente no se esté realizando PET debido a que no se cuenta con el filtro hidrofóbico que es una pieza indispensable en el equipo para tener la cantidad exacta que será administrada a los pacientes que se les realizará PET.

5. Finalmente, a pesar de que no se cuente con evidencia de alta calidad con respecto a los filtros hidrofóbicos, las revisiones encontradas abogan por la necesidad de que se apruebe su adquisición para el correcto funcionamiento del equipo de celda caliente en INEN.