

Cápsulas de I-131 para el tratamiento de enfermedades tiroideas

Martha Alviar¹, Jesús Miranda², Patricia Bedregal³

E.mail: miaesmeralda@hotmail.com

pbedregal@ipen.gob.pe

¹ Universidad Nacional Federico Villarreal

² Dirección de Producción, Instituto Peruano de Energía Nuclear

³ Dirección de Investigación, Instituto Peruano de Energía Nuclear

Resumen

El yodo juega un rol importante en la producción de la hormona tiroxina, producida por la glándula tiroides, cuya función es controlar el metabolismo del cuerpo humano. Además, de su rol en el desarrollo del cerebro y crecimiento. Una de las formas de tratar las enfermedades tiroideas, la terapia del cáncer de tiroides o tumores benignos, es utilizando solución de yoduro de sodio radiactiva (Na^{131}I), principalmente administrándola en forma líquida. Sin embargo, con esta modalidad, existen riesgos altos de contaminación por los componentes volátiles y exposición del personal de salud que administra la solución de Iodo-131 a los pacientes tiroideos. Con el objetivo de reducirlos, en el presente trabajo se propone una formulación de cápsulas, basada en una mezcla de excipientes que ha probado ser una matriz efectiva para la solución de radioyodo, que es el ingrediente activo.

La elaboración de la matriz o soporte con que se llenan las cápsulas de gelatina, se realizó seleccionando un grupo de excipientes autorizados por la DIGEMID: ácido ascórbico, tiosulfato de sodio, fosfato de sodio, sulfato de magnesio, dextrosa, celulosa, manitol, maltosa, sacarosa y lactosa, los que se probaron con solución de yoduro de sodio no radiactiva (en frío) para evaluar la estabilidad del yoduro con cada uno de los excipientes y con mezclas de ellos, y así, determinar la mejor mezcla. De estas experiencias, se escogieron dos mezclas que dieron los mejores resultados en cuanto a estabilidad con la solución de yoduro: 1) mezcla F43, compuesta por 100 mg de manitol, 150 mg de fosfato de sodio, 5 mg de sulfato de magnesio, 2 mg de ácido ascórbico y 3 mg de sulfito de sodio; 2) mezcla F47, compuesta por 100 mg de dextrosa, 150 mg fosfato de sodio, 15 mg de sulfato de magnesio, 2 mg de ácido ascórbico y 3 mg de sulfito de sodio. Para comparación, se utilizó una mezcla de excipientes de control FC, utilizada en Brasil que consistió de 370 mg de fosfato de sodio, 3 mg de sulfito de sodio, 4 mg de bicarbonato de sodio y 90 μl de solución de hidróxido de sodio. Con estas mezclas se prepararon 10 cápsulas, dispensando solución de Na^{131}I para obtener una actividad de $7,4 \times 10^8$ Bq. Otro grupo de capsulas fueron preparadas con una actividad de $1,78 \times 10^9$ Bq. Se evaluó la volatilidad del Na^{131}I en las cápsulas en viales de vidrio ámbar, con un trozo de papel de filtro impregnado con solución de almidón. Cada 24 horas se procedió al cambio de vial, por 20 días el primer grupo de cápsulas y por 15 días, el segundo. Los viales con el papel filtro, se midieron en un detector de Ge (HP).

Las figuras 1 y 2 muestran los resultados del experimento de volatilidad, donde se puede ver que la formulación utilizando la mezcla de excipientes F43 es ligeramente menor, en comparación con la mezcla F47 y ambas mezclas significativamente menores que la de control FC. Tendencia que se ha mantenido para el segundo grupo de cápsulas controladas en 15 días.

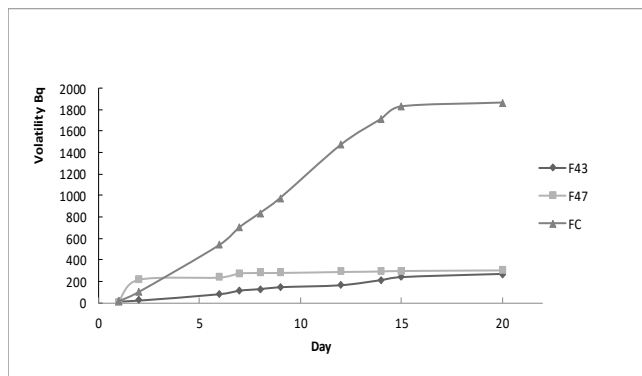


Figura 1. Ensayo de volatilidad para cápsulas de 7.4×10^8 Bq en 20 días de control

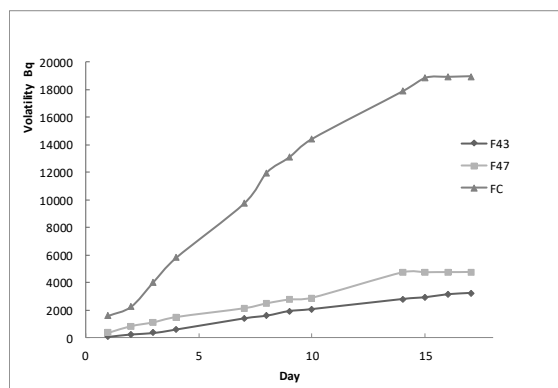


Figura 2. Ensayo de volatilidad para cápsulas de 7.4×10^8 Bq en 15 días de control

Los resultados de la identificación y pureza radionucleídica de las cápsulas, se evaluaron disolviéndolas y midiendo la disolución en un detector de Ge (HP), mostrando el pico de energía a 364.48 keV, que corresponde al I-131 con una pureza mayor al 99,99%; cumpliendo el criterio de aceptación de pureza radionucleídica, mayor a 99,90%.

Se proponen ambas formulaciones para continuar los ensayos con actividades terapéuticas in vivo, y confirmar los resultados de este estudio; así como, realizar los estudios de estabilidad a largo plazo, para obtener la licencia de la DIGEMID, antes de ser administradas a los pacientes.

Palabras clave: cápsulas de $Na^{131}I$, glándula tiroidea, enfermedades tiroideas, terapia de tiroidea.