

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MULTIGBT-Sn PARA MARCAJE CON 99 mTc (MIBI-Sn para marcaje con 99mTc.)
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IV
Fortaleza:	1 mg
Presentación:	Estuche por 5 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1191
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 1998
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cobre (I) tetraquis [2-metoxi isobutil isonitrilo] tetrafluoroborato [Cu (MIBI)4] BF ₄	
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 12 meses Producto reconstituido: 6 horas
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar de 2 a 8 °C. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El ^{99m}Tc-Sn-MIBI, inyectado por vía endovenosa es un agente utilizado para gammagrafía de perfusión miocárdica. Útil para la detección y localización de la enfermedad arterial coronaria (angina e infarto del miocardio).

Permite diferenciar las zonas de isquemia miocárdica transitoria de otras ya necrosadas, resultando especialmente útil cuando se trata de decidir un tratamiento intervencionista por cuanto muestra si existe o no tejido potencialmente recuperable.

Puede emplearse para la evaluación de la función ventricular global y es útil en la evaluación de la función miocárdica mediante la técnica del primer pasaje.

Además puede emplearse en el diagnóstico de anomalías de la mama, junto a otros métodos diagnósticos cuando los resultados no son concluyentes, en la localización de tejido paratiroideo hiperfuncionante en pacientes con recurrencia o persistencia de hiperparatiroidismo, y en pacientes programados para cirugía de las glándulas paratiroides.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

Precauciones:

Los productos radiofarmacéuticos deben ser utilizados solamente por personal calificado y debidamente autorizado para el manejo de radioisótopos.

Durante el empleo de radiofármacos deberán establecerse condiciones de seguridad que garanticen la mínima exposición del paciente y de los trabajadores a las radiaciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El preparado es estéril y apirogénico, por lo que se debe manipular en forma aséptica.

El contenido del bulbo solamente se provee para la preparación de ^{99m}Tc -MIBI-Sn, por lo que no debe ser administrado sin una previa reconstitución con Pertecnetato de Sodio [$\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$].

El contenido del estuche comercializado no es radiactivo, pero luego de su reconstitución con Pertecnetato de Sodio [$\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4^-$] debe ser mantenido en un blindaje adecuado.

Las reacciones para marcar con ^{99m}Tc dependen de mantener el ión estañoso en su estado reducido, por lo que no debe emplearse una inyección de Pertecnetato de Sodio ^{99m}Tc con contenido de oxidantes.

El ^{99m}Tc -MIBI-Sn no deberá usarse por un período mayor de seis horas después de la preparación.

Efectos indeseables:

En las pruebas clínicas realizadas a la formulación cubana se reportaron 2 casos con reacciones adversas atribuibles al producto, uno de ellos presentó un rash cutáneo pasajero y otro lipotimia, también transitoria.

En la literatura aparecen reportadas también las siguientes reacciones:

Durante el tratamiento clínico aproximadamente el 8% de los pacientes experimentaron sabor amargo o metálico inmediatamente después de la inyección de ^{99m}Tc -MIBI, también se reportaron unos pocos casos de dolor de cabeza y rash cutáneo atribuibles a la inyección.

Debe tenerse en cuenta, además, el efecto adverso proveniente de la radiación del ^{99m}Tc debido a que las radiaciones ionizantes pueden producir alteraciones en las moléculas del ADN que componen las células. Estas alteraciones afectan las funciones normales de las células y en dependencia de la dosis de irradiación que reciban pueden llegar a ser irreversibles.

Posología y modo de administración:

Modo de preparación: A un bulbo del producto pueden añadirse como máximo 7,4 GBq (200 mCi) de ^{99m}Tc en forma de pertecnetato ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) en 5 mL de NaCl 0,9%.

La solución de ^{99m}Tc en forma de pertecnetato de sodio debe ser estéril y apirogénica y no contener ningún agente oxidante.

Se calienta el bulbo durante 15 min en baño de agua hirviendo y se deja enfriar a temperatura ambiente.

Dosis de diagnóstico: Administrar por vía endovenosa 370 a 1110 MBq (de 10 a 30 mCi) a pacientes adultos con peso promedio de 70 kg.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen.

Uso en Embarazo y lactancia:

Sólo debe usarse en mujeres embarazadas en casos estrictamente necesarios ya que se desconoce si este radiofármaco produce daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductora.

No debe administrarse en período de lactancia ya que es conocido que el Pertecnectato de Sodio [$\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$] se excreta en la leche materna durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

No existen riesgos de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V09GA

Grupo Farmacoterapéutico: V-Varios, V09- Productos radiofarmacéuticos para diagnóstico, V09G- Sistema cardiovascular, V09GA-Compuestos de Tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)

Para evaluar las lesiones cardíacas mediante estudios de perfusión miocárdica se necesita emplear un radionúclido asociado a un fármaco que se aloje selectivamente en el corazón. El complejo [$^{99\text{m}}\text{Tc}-(\text{MIBI})_4^+$] por su carácter lipofílico posee una adecuada acumulación en este músculo y cumple con las características necesarias para un agente de perfusión miocárdica:

No presenta efectos farmacológicos secundarios.

Se acumula en proporción al flujo sanguíneo regional.

Rápida depuración sanguínea.

Adecuada relación de la dosis acumulada corazón/pulmón y corazón/hígado.

Bajo nivel de actividad en pulmones e hígado.

Adecuada energía gamma para la cámara Auger.

Baja dosis absorbida.

Pequeño tiempo de vida medio efectivo.

El $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI-Sn}$ es un complejo catiónico de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ que se acumula en el tejido miocárdico de manera análoga a la del $^{201}\text{TlCl}$. Las imágenes centellográficas que se han obtenido de animales y de seres humanos después de una administración intravenosa del fármaco son comparables con las obtenidas con el $^{201}\text{TlCl}$ en tejido miocárdico normal y anormal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El sistema hepatobiliar constituye la vía principal de depuración del $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI-Sn}$. Como promedio se excreta por esta vía un $28,8 \pm 5,7$ % de la dosis administrada durante las primeras 24 horas post-inyección, mientras también durante estas primeras 24 horas el $19,6 \pm 4,9$ % de la dosis inyectada es excretado por vía urinaria. El agente es excretado sin ninguna evidencia de metabolismo.

El análisis visual de las imágenes obtenidas con el empleo de este radiofármaco permite definir 9 órganos-fuente entre los que se encuentran: Corazón, Hígado, Vesícula Biliar, Riñón, Intestino Delgado, Colon Ascendente, Colon Descendente, Colon Transverso y Vejiga.

El análisis de la farmacocinética por órgano mostró que la captación del radiofármaco por el miocardio, inmediatamente después de la inyección, fue de un 2,2% y sus tiempos medios de aclaramiento efectivo y biológico fueron de 3,4 horas y 6,3 horas respectivamente. Es de destacar el hecho de que el fondo provocado por los pulmones es insignificante, lo cual es muy importante en los estudios de perfusión y función cardíaca.

Durante los primeros minutos después de la administración del $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI-Sn}$ existe un gran

acúmulo del radiofármaco en hígado el cual tiene un rápido aclaramiento hepato-biliar lo que produce un gran acúmulo del fármaco en vesícula biliar, alrededor de los 30 minutos después de administrado el radiofármaco. El tiempo medio de aclaramiento efectivo (que incluye depuración biológica y desintegración radiactiva) de este órgano es de 49,6 minutos. La fase de eliminación de vesícula biliar tiene un tiempo medio de aclaramiento efectivo de 1,71 horas y para los riñones este valor es de 1,29 horas. Los tiempos medios de aclaramiento biológico para vesícula y riñones son de 1,71 y 1,29 horas respectivamente.

Sobre la base de los valores de la relación corazón/fondo y de los tiempos medios de aclaramiento efectivo del miocardio y del hígado (3,4 horas y 49,6 minutos respectivamente) puede concluirse que el tiempo óptimo para la realización de los estudios de perfusión miocárdica es 1 hora post-administración del radiofármaco. A este tiempo se obtiene la mejor relación de compromiso entre la actividad en miocardio que garantiza estadísticas de conteos adecuadas para los estudios gammagráficos y una aceptable relación corazón/fondo que permita una adecuada definición de contornos y evite superposición indeseada de conteos en las imágenes.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

El producto debe ser manipulado por personal autorizado. El remanente no utilizable del producto debe gestionarse como desecho radiactivo.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2024.