

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	IODURO DE SODIO [ <sup>131</sup> I]-50 mCi/mL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oral
<b>Fortaleza:</b>	50 mCi/mL
<b>Presentación:</b>	Caja por 1 lata con contenedor de plomo por un bulbo de vidrio incoloro con volumen variable, máximo 8 mL. Caja por 1 lata con contenedor de plomo por un frasco de vidrio incoloro con volumen variable, máximo 8 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-10-090-V09
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de mayo de 2010
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Ioduro de sodio [ <sup>131</sup> I]	1850 MBq
Ioduro de sodio	0,004 mg
<b>Plazo de validez:</b>	21 días
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

El tratamiento con Ioduro de sodio- [<sup>131</sup>I] está indicado en adultos y niños para:  
Uso como diagnosticador  
Estudios de captación de Iodo.  
Exploración de la glándula tiroides para detección de anomalías.  
Uso terapéutico  
Tratamiento de tirotoxicosis (Enfermedades de Grave y Plummer)  
Ablación de residuos de tejidos tiroideos restantes luego de tiroidectomías totales o sub-totales realizadas a pacientes con cáncer de tiroides medular, papilar o folicular.  
Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides así como de recurrencias o metástasis.

### Contraindicaciones:

Está contraindicado en mujeres embarazadas o que se encuentren durante la etapa de lactancia, en enfermedad tirotóxica cardíaca, existencia previa de vómitos y diarreas, en pacientes sometidos a cuidados debido a inestabilidades físicas o mentales, pacientes con disfagia, gastritis activa, erosión gástrica o úlcera péptica.

### Precauciones:

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

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:**

La captación de Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] puede resultar disminuida si el paciente ha recibido un producto de contraste iodado, un medicamento conteniendo yodo o un medicamento activo sobre el metabolismo de la tiroides.

No debe ser utilizado en pacientes menores de 40 años, salvo justificación particular excepcional.

En la decisión de elección del tratamiento con Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] deben tenerse en cuenta los riesgos genéticos en los sujetos susceptibles de procrear. Se aconseja evitar toda procreación en el curso de los 6 meses siguientes al tratamiento, para pacientes con enfermedades tiroideas benignas y durante 12 meses para pacientes con cáncer de tiroides. Idealmente, en la mujer en edad de procrear, los exámenes con ayuda de preparados radiofarmacéuticos deben hacerse durante los 10 días siguientes al comienzo de las menstruaciones. La posibilidad de un embarazo en curso será descartada por los medios habituales antes de la administración del medicamento.

Los hombres deben evitar engendrar un hijo durante un período de 6 a 12 meses tras el tratamiento con yodo radiactivo, de modo que transcurra el tiempo suficiente para que los espermatozoides no irradiados sustituyan a los irradiados.

En el niño o en el joven, la dosis utilizada deberá ser reducida al mínimo posible y después que haya sido estimado que el beneficio resultante del examen es superior a los riesgos incurridos.

Se tomarán las debidas precauciones en lo que concierne a la actividad eliminada por los pacientes para evitar toda contaminación acorde con las regulaciones sobre seguridad radiológica vigentes.

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

La manipulación de soluciones de Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] debe hacerse estrictamente en recintos ventilados y el personal deberá someterse al control radiotóxicológico establecido. Durante el empleo de radiofármacos deberán establecerse condiciones de seguridad que garanticen la mínima exposición del paciente y de los trabajadores a las radiaciones.

### **Efectos indeseables:**

Los agentes terapéuticos que tienen acción sobre la tiroides son ampliamente empleados en el mundo por lo frecuente de las enfermedades de dicha glándula. Si los medicamentos o agentes terapéuticos, en este caso los relacionados con la tiroides, son empleados por el facultativo de forma indiscriminada o cuando su dosificación es inadecuada pueden producirse efectos yatrogénicos en el paciente.

Yatrogenia por yodo radiactivo

Los efectos yatrogénicos producidos por el empleo del Ioduro de sodio radiactivo (<sup>131</sup>I) son:

Hipotiroidismo

Tiroiditis

Síntomas gastrointestinales

Crisis tiroideas

Degeneración maligna de la tiroides

Posibles mutaciones genéticas en la descendencia

El hipotiroidismo constituye el efecto nocivo más frecuente.

El hipotiroidismo fetal, por la administración a la madre del radisótopo, prácticamente no se constata pues esta posibilidad es aceptada por todos los autores y por lo tanto no se indica

durante la gestación.

En relación con el hipotiroidismo secundario al tratamiento con radisótopos por esta enfermedad, hay algunos autores que consideran que es un mal necesario y por lo tanto, no hacen nada por evitarlo; otros consideran que debe ser evitado administrando inicialmente la mitad de la dosis calculada de  $^{131}\text{I}$  y repitiendo dosis menores posteriormente si fuera necesario. El hipotiroidismo que se presenta como consecuencia del tratamiento con  $^{131}\text{I}$  de un nódulo hiperfuncionante es injustificado ya que puede evitarse si antes de administrar el radisótomo se inhibe el resto del parénquima tiroideo con hormonas tiroideas.

La tiroiditis y los síntomas gastrointestinales son poco frecuentes y están relacionados con la dosis de iodo radiactivo administrado y la sensibilidad del paciente. Las crisis tiroideas secundarias al uso de iodo radiactivo son raras. Se observan en pacientes con hipertiroidismo grave a quienes se les administran inicialmente dosis totales o ablativas. Para evitar esta yatrogenia es necesario asociar el radioiodo con propanolol para bloquear la acción de las hormonas tiroideas que pudieran liberarse por la destrucción que ocasiona el isótopo.

Por su posible acción sobre las gónadas y las consiguientes mutaciones genéticas, pudiera ser aconsejable no administrar iodo radiactivo a las mujeres en los años durante los cuales la procreación es más factible. En los niños no es recomendable el uso de radisótopos, ante la posibilidad de un efecto carcinógeno al nivel de la tiroides, que pudiera ponerse de manifiesto en edades posteriores de la vida.

Estas dos últimas acciones nocivas del iodo radiactivo (degeneración maligna de la tiroides y posibles mutaciones genéticas) no han tenido una completa comprobación en el ser humano. Los informes existentes en la literatura son contradictorios; sin embargo su constatación en animales de investigación, así como la gravedad de las mismas obliga a pensar en ellas a la hora de indicar el iodo radiactivo como tratamiento.

Otros efectos secundarios observados son:

Tempranos:

Tirotoxicosis

En pacientes tratados por tirotoxicosis, los cuales no han sido previamente pre-tratados con un medicamento antitiroideo, la liberación de tiroxina que se produce luego de la administración de Ioduro de sodio [ $^{131}\text{I}$ ], puede ocasionar una exacerbación transiente de los síntomas tirotóxicos. Esta exacerbación ocurre una semana después de la administración del Ioduro de sodio [ $^{131}\text{I}$ ]. Un tratamiento adecuado con Carbimazol o Propiltiouracil, reducirá la probabilidad de ocurrencia de estos eventos.

En pacientes con grandes nódulos de tiroides puede producirse una reacción inflamatoria transitoria de la glándula tiroides, la cual se traduce en distensión en la región tiroidea y obstrucción de garganta. Este efecto descrito es temporal, produciéndose durante la primera semana que sucede al tratamiento y prolongándose generalmente menos de una semana.

Carcinoma de tiroides

En pacientes tratados por carcinoma de tiroides, la administración de grandes dosis de Ioduro de sodio [ $^{131}\text{I}$ ] puede causar sialoadenitis transiente con inflamación de las glándulas salivares, reducción del flujo salivar y alteración en el gusto.

En pacientes sometidos a una ablación de tiroides, en los cuales quedan grandes residuos de la tiroides afectada, la traqueitis es una posible secuela.

En pacientes con metástasis superficiales puede ocurrir inflamación en la región de la metástasis durante las semanas siguientes al tratamiento con Ioduro de sodio [ $^{131}\text{I}$ ].

Algunos pacientes pueden experimentar náuseas dentro de las primeras 24 horas siguientes a la administración del radiofármaco.

Tardíos

Tirotoxicosis

Luego de la administración de Ioduro de sodio [ $^{131}\text{I}$ ], debido a la existencia de tirotoxicosis, puede producirse hipotiroidismo. Este fenómeno está muy relacionado con la dosis de iodo radiactivo administrada; se observa con más frecuencia luego de la administración de dosis elevadas, no obstante ha sido también constatado luego de dosis bajas de radiación.

El hipotiroidismo aparece frecuentemente antes de las 6-12 semanas posteriores a la

administración del radiofármaco. En estos casos los niveles de tiroxina caen rápidamente por lo que deben realizarse análisis de sangre a intervalos regulares luego de la administración del Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I]. En estos pacientes los efectos colaterales pueden ser severos, incluyendo cansancio profundo, pérdida de peso, pérdida del cabello, depresión y dolores musculares.

#### Carcinoma de tiroides

Luego de la terapia con yodo radiactivo para carcinomas de tiroides, los pacientes pueden desarrollar disfunciones en la glándulas salivares. Además en pacientes sometidos a tratamiento, con enfermedades óseas generalizadas, puede ocurrir supresión de la médula ósea; esta disfunción aunque generalmente reversible puede en raros casos ocasionar la muerte. La incidencia de este tipo de supresión es mayor en pacientes tratados con altas dosis (mayores de 5,5 GBq (150 mCi)) de yodo radiactivo o en pacientes a los cuales el radiofármaco es administrado a intervalos cortos (menores de 6 meses).

La leucemia ha sido reportada como un efecto secundario raro en pacientes tratados con dosis superiores a 37 GBq (1 Ci), y en aquellos en los cuales las dosis radiactivas han sido administradas en intervalos cortos (menores de tres meses). El riesgo teórico de tumores secundarios no es un problema a considerar en la práctica clínica.

Existen algunas evidencias de incremento de la incidencia de cáncer de pulmón luego de la administración de altas dosis repetidas de Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] empleado como terapéutico en carcinomas de tiroides.

#### **Posología y modo de administración:**

Hipertiroidismo: La dosis para remisión clínica sin destrucción completa del tiroides es de 4-10 mCi.

Nódulos tóxicos y otras situaciones especiales requieren grandes dosis. La concentración de yodo radiactivo por la tiroides siempre depende del porcentaje de yodo que ésta sea susceptible de fijar y de su volumen. Se admite que una concentración radiactiva de 3,7 MBq por gramo de tejido tiroideo (0,1 mCi/g) corresponde a 7500 cGy (rads).

#### Uso diagnóstico:

Las dosis recomendadas para un adulto (70 kg) son:

En estudios de captación: 0,2 – 3,7 MBq

Después de terapia de ablación (para la localización de metástasis y tejidos residuales de tiroides): máximo 400 MBq.

Para imagen de tiroides: 7,4 – 11 MBq

Las imágenes son tomadas generalmente cuatro horas después de la ingestión de la solución y repetidas a las 18-24 horas (en centelleografía también después de 72 horas); después de terapia de ablación las imágenes son tomadas 3 – 5 días posteriores a la administración de la dosis.

#### Uso terapéutico

La actividad a administrar es determinada por criterio clínico. Tomará algunos meses hasta que se alcance el efecto terapéutico.

#### Tratamiento de hipertiroidismo

Usualmente la actividad a administrar a un paciente varía entre 200 MBq a 800 MBq, pero una repetición de la dosis puede ser requerida. La dosis a administrar depende del diagnóstico, el tamaño de la glándula, la captación y la aclaración del yodo.

#### Ablación de tiroides y tratamiento de metástasis

La actividad necesaria para destruir cualquier residuo de tejido después de una tiroidectomía total o parcial podrá variar desde 1850 MBq hasta 3700 MBq. La dosis depende del tamaño de la tiroides residual y de la captación del yodo radiactivo. La actividad necesaria para tratar cualquier metástasis residual varía entre 3700 MBq y 11100 MBq.

#### Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en pacientes con la función renal reducida es posible que aumente la exposición a la radiación. El uso terapéutico del Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] en pacientes con insuficiencia renal significativa requiere una atención especial.

#### Población pediátrica

El uso de Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] en niños y adolescentes debe establecerse cuidadosamente según las necesidades clínicas y después de valorar la relación beneficio -riesgo en esta población de pacientes.

En ciertos casos, la actividad a administrar a niños y adolescentes se deberá determinar después de realizar una dosimetría individual.

En niños y adolescentes, es posible el tratamiento con Iodo radiactivo de enfermedades benignas de tiroides en casos justificados, en particular en el caso de recaída tras el uso de medicamentos antitiroideos o en el caso de reacciones adversas graves a medicamentos antitiroideos (ver sección Advertencias y Precauciones).

La vía de administración es oral. Para ello se disuelve la porción requerida del bulbo en una pequeña cantidad de agua corriente.

#### Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Un número significativo de drogas modifican la cinética del Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I].

La modificación más significativa es el bloqueo de la captación del radiofármaco por la glándula tiroides. La siguiente tabla contiene las principales drogas que interfieren con el radiofármaco de referencia, su mecanismo de interferencia y el tiempo que debe transcurrir entre la administración de la droga y el radiofármaco.

#### Interacciones medicamentosas

Tipo de medicamento	Mecanismo de Interferencia	Tiempo recomendado
Antitiroideos (carbimazol, propiltiouracilo)	Interfiere con el proceso de iodación en la tiroides	3 -7 días
Preparaciones tiroideas naturales o sintéticas (tiroxina, triiodotironina)	Bloquean la tiroides e inhiben la captación del radiofármaco	2 -4 semanas
Expectorantes, vitaminas, complementos dietéticos	El alto contenido de Iodo compite en el proceso de captación	Depende del contenido de Iodo y varía de 1 a 6 meses
Medicamentos que contienen Iodo	Bloquean la tiroides e inhiben la captación del radiofármaco	1 - 6 meses
Iodo tópico	Bloquean la tiroides e inhiben la captación del radiofármaco	1 - 9 meses
Agentes de contraste radiológicos <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intravenosos</li> <li>• Orales</li> <li>• Oleósos</li> <li>• Mielográficos</li> </ul>	Bloquean la tiroides e inhiben la captación del radiofármaco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 - 2 meses</li> <li>• 6 - 9 meses</li> <li>• 6 - 12 meses</li> <li>• 2 - 10 años</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fenilbutazona</li> <li>• Salicilato</li> <li>• Esteroides</li> </ul>	Bloquean la tiroides e inhiben la captación del radiofármaco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 - 2 semanas</li> <li>• 1 semana</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nitroprusiato de sodio</li> <li>• Benzodiacepinas</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 semana</li> <li>• 1 semana</li> <li>• 4 semana</li> </ul>
Agentes varios <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anticoagulantes</li> <li>• Antihistamínicos</li> <li>• Antiparasitarios</li> <li>• Penicilina</li> <li>• Sulfonamida</li> <li>• Tolbutamida</li> <li>• Tipental</li> </ul>	Bloquean la tiroides e inhiben la captación del radiofármaco	1 semana

### Uso en Embarazo y lactancia:

No debe administrarse en caso de embarazo o lactancia. El Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] puede producir daño fetal permanente en tiroides y además es excretado por la leche materna. El uso de este medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas o en edad fértil, no obstante si el embarazo llega a producirse durante el tratamiento, la paciente debe ser informada de los riesgos que conlleva el mismo.

### Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

### Sobredosis:

El riesgo de sobredosis está asociado a una administración inadvertida de un exceso de radiactividad. El efecto de la radiactividad puede reducirse con la administración de un agente bloqueador de tiroides como el perclorato de sodio, o promoviendo la diuresis y el frecuente vaciado de la vejiga.

### Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V10XA01

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V10: Productos radiofarmacéuticos terapéuticos, V10X: Otros productos radiofarmacéuticos terapéuticos, V10XA: Compuestos con Iodo (<sup>131</sup>I)

La sustancia activa es el Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] y en esta forma es captado por el tiroides. La desintegración tiene lugar esencialmente en la glándula tiroidea, en la que el Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] tiene un tiempo de residencia alto, irradiando selectivamente este órgano.

No se esperan efectos farmacodinámicos del Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I], con las cantidades utilizadas para las indicaciones terapéuticas. En las dosis terapéuticas recomendadas no se observan efectos clínica y/o analíticamente apreciables. Los efectos terapéuticos de este producto son resultado de la radiación ionizante absorbida por el tejido de la tiroides. El daño en el tejido es un resultado directo de la ionización y excitación de las moléculas y su consecuente disociación. La radiación beta es responsable del 90% de la irradiación local, cuyo alcance medio es de 0,5 mm y el 10 % es resultado de la radiación gamma.

La radiación beta, dependiendo de la dosis, hace disminuir la función y la división celular, provocando la destrucción celular. El corto rango y la pequeña cantidad de captación de Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] fuera del tiroides, la cual es prácticamente nula, provoca una exposición insignificante a la irradiación fuera de la glándula tiroidea.

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

La farmacocinética es similar a la del Iodo no radiactivo. El Ioduro de sodio [<sup>131</sup>I] se absorbe

en la porción superior del tracto gastrointestinal (90% en 60 min), luego el yodo se distribuye dentro del fluido extracelular del cuerpo y se atrapa por la tiroides donde forma enlaces proteicos, además se concentra, pero no forma enlaces proteicos, en el estómago, las glándulas salivares, la leche materna, la placenta y el plexo coroidal. Es excretado rápidamente por los riñones en un 73 % aproximadamente, el resto es reabsorbido por los túbulos.

La glándula tiroides normal excreta en el primer paso el 20 % aproximadamente del yodo administrado. Bajo condiciones normales, el aclaramiento de la glándula tiroides es de 5 – 50 mL/min. En caso de existir deficiencia de yodo este flujo puede aumentar hasta 100 mL/min, en caso contrario puede disminuir a 2 – 5 mL/min.

El yoduro de sodio [<sup>131</sup>I] acumulado en la glándula es incorporado a la misma en forma de compuestos orgánicos a partir de los cuales son sintetizadas las hormonas tiroideas.

Después de la administración del yoduro de sodio [<sup>131</sup>I], aproximadamente el 40% de la actividad tiene una vida media efectiva de 0,43 días y para el 60 % restante la actividad tiene 7,61 días de vida media. La excreción urinaria es de un 37 – 75 %, y la fecal de alrededor de un 10 %.

**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 mayo de 2025.