

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NEFROGBT-Sn PARA MARCAJE CON 99mTc
Forma farmacéutica:	Liofilizado para solución inyectable IV
Fortaleza:	0,65 mg/ bulbo
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:	M-05-132-V04
Fecha de Inscripción:	24 de agosto de 2005
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Benzoil mercaptoacetiltriglicina	0,65 mg
Cloruro de estaño (II) dihidratado	0,1 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 12 meses Producto reconstituido: 6 horas
Condiciones de almacenamiento:	Producto terminado: Almacenar de 2 a 8 °C. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Radiofármaco para diagnóstico.

Se utiliza para la evaluación de transplante de riñones, diagnóstico de necrosis tubular y estudio de la función tubular mediante urografía gammagráfica.

Permite el diagnóstico de anomalías congénitas y adquiridas y evaluar la función renal mediante la obtención de las curvas renográficas.

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-MAG₃-Sn, por lo que no debe ser administrado sin una previa reconstitución con pertecnetato de sodio (Na^{99m}TcO₄⁻).

El contenido del estuche comercializado no es radiactivo, pero luego de su reconstitución

con pertecnetato de sodio [$\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$] debe ser mantenido en un blindaje adecuado. Las reacciones para marcar con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ dependen de mantener el ión estañoso en su estado reducido, por lo que no debe emplearse una inyección de pertecnetato de sodio $^{99\text{m}}\text{Tc}$ con contenido de oxidantes.

El $^{99\text{m}}\text{Tc-MAG}_3\text{-Sn}$ no deberá usarse por un período mayor de 6 horas después de la preparación.

Efectos indeseables:

La administración de un radiofármaco a un paciente inevitablemente trae como resultado cierta dosis de radiación para el mismo, sin embargo sólo en tratamientos a largo plazo se ha demostrado que pueden producirse alteraciones somáticas o daño genético. Este riesgo aunque a primera instancia puede parecer insignificante, debe tenerse en cuenta siempre que se empleen radiofármacos, el uso de los mismos estará justificado siempre que los beneficios que provengan de su empleo resulten superiores a los riesgos que entraña su uso.

Las reacciones alérgicas producidas por los radiofármacos incluyen en la generalidad de los casos, variados síntomas clínicos como fiebre, rigor, náuseas y una variedad de rash que incluyen erupciones urticariales y eritematosas.

Como otro tipo de reacción se clasifican, en este reporte, aquellas relacionadas con la administración endovenosa del radiofármaco que pueden redundar en dolor o irritación en la zona de administración del fármaco al paciente.

Posología y modo de administración:

Modo de preparación:

Añadir a un bulbo de liofilizado 4 ó 5 mL de una solución de pertecnetato de sodio [$\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$] que contenga no más de 1850 MBq (50 mCi), eliminado en lo posible todo el aire contenido en la aguja.

Agitar hasta la completa disolución del liofilizado.

Calentar a 100 °C en baño de agua durante 15 min.

Retirar del baño y dejar alcanzar temperatura ambiente (aproximadamente 15 min.).

Transcurrido este tiempo el preparado se encuentra listo para el uso.

La solución debe ser incolora y transparente.

El usuario del producto utiliza $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ proveniente de un generador de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ para obtener el complejo $^{99\text{m}}\text{Tc-MAG}_3\text{-Sn}$ que es el radiofármaco que se administra al paciente. Este complejo se obtiene debido a que al MAG_3 se le adiciona Cloruro de estaño (II), que es un fuerte agente reductor. El Cloruro de estaño (II) reduce el TcO_4^- que proviene del generador de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y permite que este reaccione con el MAG_3 para formar el complejo $\text{Tc-MAG}_3\text{-Sn}$.

Dosis de diagnóstico:

Administrar por vía endovenosa y en forma de bolo 74-185 MBq (2-5 mCi) del preparado para adultos (peso 70 kg) y 1,85 MBq (0,05 mCi) por kg de peso para niños en una vena de buen calibre.

Nota: El paciente debe estar previamente bien hidratado (10 mL de líquido por kg de peso corporal).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado.

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 Pertecnecato 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:

En el caso de administración de una sobredosis de radiación con $^{99m}\text{Tc-MAG}_3\text{-Sn}$, la dosis recibida debe reducirse incrementando la eliminación del radionúclido del cuerpo del paciente por diuresis forzada y frecuente vaciado de la vejiga.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: V04CH

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V04: Agentes diagnósticos, V04C: Otros agentes diagnósticos, V04CH: Pruebas de función renal.

El $^{99m}\text{Tc-MAG}_3\text{-Sn}$ inyectado por vía endovenosa posee una gran afinidad por la corteza renal. Los niveles de actividad y concentración empleados en los procedimientos diagnósticos con este producto no parecen ejercer ningún efecto farmacodinámico.

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

Los radiofármacos empleados en la gammagrafía renal, como es el caso, presentan como denominador común su rápida distribución a través del fluido extracelular del cual son aclarados por medio de la filtración glomerular, secreción tubular o ambos mecanismos, de acuerdo con el radiofármaco empleado. El $^{99m}\text{Tc-MAG}_3\text{-Sn}$ es excretado preferentemente por secreción tubular activa y, en menor grado, por filtración glomerular. Los siguientes datos provienen de la literatura consultada:

Se visualiza adecuadamente el parénquima renal en las imágenes tempranas con un máximo de actividad entre los 3 y 5 min, apareciendo la mayor parte del radiofármaco en vejiga al cabo de 20 min.

La acumulación en órganos vecinos es muy baja apareciendo en las primeras imágenes actividad precordial, hepática y esplénica debida a la actividad vascular que rápidamente se aclara en las imágenes siguientes. Las características físicas del ^{99m}Tc unidas a las propiedades de excreción tubular del $^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ brindan detalles estructurales del riñón, vejiga y del sistema colector de orina.

Inmediatamente después de la inyección la unión a proteínas plasmáticas alcanza un 89%. El aclaramiento plasmático es de 0,3 L/min (en sujetos sanos) y 3 horas después de la inyección el 90% de la dosis inyectada se encuentra en la orina.

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

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2025.