

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GBT ®ec
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	variable*
Presentación:	Tanqueta plástica o metálica conteniendo conjunto generador con: Carcaza plástica con blindaje de plomo con columna de alúmina y 2 bulbos de vidrio incoloro estériles. Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro con 5 ó 10 mL de cloruro de sodio 0,9%. 2 estuches por 10 bulbos de vidrio incoloro colectores cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba.
Fabricante, país:	CENTRO DE ISÓTOPOS (CENTIS), Mayabeque, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-06-031-V09
Fecha de Inscripción:	3 de marzo de 2006
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
	Variable*
Pertecnetato de sodio [99mTc]	
*La cantidad de Pertecnetato de sodio varía en función de la actividad de [99Mo] molibdeno presente en la columna de alúmina.	
Cada mL contiene:	
Cloruro de sodio	9,0 mg
Plazo de validez:	Conjunto generador: 14 días. Solución eluída: 6 horas.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Indicaciones terapéuticas:	

Radiofármaco para diagnóstico. La solución inyectable de Pertecnetato de sodio [$\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$] puede ser utilizada directamente o para la reconstitución y marcaje de diversos liofilizados para inyección. Cuando se administra directamente se utiliza para:

Gammagrafía de Tiroides: obtención directa de imágenes de las tiroides y medición de la incorporación del pertecnetato ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$) de sodio para dar información del tamaño, posición, nodularidad y función de la glándula en la enfermedad de la tiroides.

Gammagrafía de la glándula salival: valoración de la función de las glándulas salivares y del estado del conducto.

Localización de mucosa gástrica ectópica: Divertículo de Meckel.

Gammagrafía cerebral: Para la identificación de fisuras en la barrera hematoencefálica causadas por un tumor, infarto, hemorragia o un edema, cuando no existe otro método disponible.

Diagnóstico y localización de sangramientos gastrointestinales ocultos.

Contraindicaciones:

No se han reportado en la bibliografía internacional consultada.

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 solución de pertecnetato de sodio [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] es estéril y apirogénico, por lo que se debe manipular en forma aséptica.

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.

No utilizar la solución después de 6 horas de obtenida, mantenida a temperatura ambiente.

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 rashes que incluyen erupciones urticariales y eritematosas. Como otro tipo de reacción se clasifica 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:

El Pertecnetato de sodio [$\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$] estéril se usa con fines diagnósticos y se administra normalmente por vía intravenosa. Las dosis a administrar varían ampliamente de acuerdo a la información clínica requerida y al tipo de equipamiento empleado. Para ciertas indicaciones puede ser necesario el tratamiento previo de pacientes con agentes bloqueadores de tiroides o agentes reductores.

Para su uso en la reconstitución y marcaje de juegos de reactivos liofilizados se seguirán las instrucciones declaradas para cada producto en particular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha reportado interacción de otras drogas en la gammagrafía del cerebro, donde puede haber un incremento de la incorporación del pertecnetato de sodio ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$) en las paredes de los ventrículos cerebrales como resultado de una ventriculitis inducida por metotrexato.

En la gammagrafía abdominal drogas como atropina, isoprenalina y analgésicos pueden provocar un retardo en el vaciado gástrico y en la redistribución del pertecnetato.

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 Pertecnetato 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 procede.

Sobredosis:

En el caso de la administración de una sobredosis con pertecnetato de sodio ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$), se debe reducir donde sea posible la dosis absorbida incrementando la eliminación del radionúclido del cuerpo.

Las medidas para reducir los posibles efectos perjudiciales incluyen promoción de la orina, diuresis y excreción fecal.

En el caso de una sobredosis con glóbulos rojos marcados con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ la eliminación depende del proceso hemolítico normal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V09

Grupo farmacoterapéutico: V - Varios, V09 - Productos Radiofarmacéuticos para diagnóstico

Las dosis para diagnóstico del Pertecnetato de sodio [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] no exhiben efectos farmacodinámicos analíticos y/o clínicos apreciables

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

El ión pertecnetato tiene una distribución biológica similar a los iones yoduro y perclorato, concentrándose temporalmente en las glándulas salivares, plexo coroides, estómago (mucosa gástrica) y en las glándulas tiroideas, de la cual se libera sin sufrir cambios. El ion pertecnetato también tiende a concentrarse en áreas con vascularización incrementada o con permeabilidad vascular anormal, particularmente cuando el tratamiento previo con agentes bloqueadores inhibe la incorporación en estructuras glandulares. El $^{99\text{m}}\text{Tc}$ se excluye selectivamente del fluido cerebroespinal.

En dependencia del estado de oxidación del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y del agente acomplejante al que se encuentre enlazado el $^{99\text{m}}\text{Tc}$ se acumula en diferentes sistemas u órganos y de aquí su gran utilidad en la medicina nuclear diagnóstica.

Del 70 al 80 % del pertecnetato de sodio [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] inyectado por vía intravenosa se une a proteínas, principalmente a la albúmina de una forma inespecífica. La fracción no unida (20

al 30%) se acumula temporalmente en la glándula tiroides, las glándulas salivares, el estómago y en la mucosa nasal así como en el plexo coroides.

Después de su administración intravenosa, el pertecnetato ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) se distribuye en todo el sistema vascular del cual se aclara por tres mecanismos principales:

Eliminación rápida, dependiendo del equilibrio de difusión con el fluido intersticial.

Eliminación intermedia, dependiendo de la concentración del pertecnetato en los tejidos glandulares, principalmente las glándulas tiroideas, salivares y gástricas las cuales tienen un mecanismo de bomba iónica.

Eliminación lenta, por filtración glomerular en los riñones, dependiente de la velocidad de excreción urinaria.

El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 3 horas.

La excreción durante las primeras 24 horas postadministración es principalmente urinaria (aproximadamente 25 %), ocurriendo excreción fecal durante las siguientes 48 horas. Aproximadamente el 50 % de la actividad administrada se excreta en las primeras 50 horas.

Cuando se inhibe la incorporación selectiva del pertecnetato ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) en las estructuras glandulares por preadministración de agentes bloqueadores, la excreción sigue las mismas vías, pero hay una tasa mayor de aclaración renal.

Cuando se administra el pertecnetato ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) asociado a una administración previa de agentes reductores (ejemplo: cloruro estañoso en forma de Pirofosfato-Sn o Metilén difosfonato-Sn) que provocan una carga estañosa de los glóbulos rojos, aproximadamente el 95 % de la actividad administrada se incorpora por los glóbulos rojos donde el ^{99m}Tc queda enlazado. El pertecnetato ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) libre (sin enlazar) se aclara por los riñones; la radiactividad en el plasma constituye normalmente menos del 5 % de la actividad intravascular. La eliminación del ^{99m}Tc sigue la misma vía de los glóbulos rojos y la actividad se aclara muy lentamente. Se ha postulado que ocurre una pequeña elución de actividad de los glóbulos rojos circulantes.

Datos preclínicos

No existen datos de intoxicación aguda, subaguda o crónica por administración simple o repetida de pertecnetato de sodio [$\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$]. La cantidad administrada en los procedimientos clínico-diagnósticos es muy pequeña y no se han reportado reacciones adversas, aparte de las alérgicas.

Toxicidad reproductiva: Se ha estudiado en ratones la transferencia de pertecnetato ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) a través de la placenta cuando se administra por vía intravenosa. Se encontró que el útero contenía tanto como el 60 % del ^{99m}Tc inyectado cuando no se preadministraba perclorato. Los estudios realizados en ratones durante la gestación y lactancia mostraron cambios en la progenie que incluían reducción en el peso, ausencia de pelo y esterilidad.

En las tablas (1 y 2) a continuación se reflejan las dosis absorbidas luego de una inyección de Pertecnetato de sodio sin y con tratamiento previo de agente bloqueador de la tiroides.

TABLA 1

Dosis de irradiación absorbidas luego de una inyección de $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ sin tratamiento previo con agente bloqueador de la tiroides

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año

Suprarrenales	3,6E-03	4,7E-03	7,1E-03	1,1E-02	1,9E-2
Pared vejiga	1,9E-02	2,3E-02	3,4E-02	5,1E-02	9,1E-02
Superficie ósea	3,9E-03	4,7E-03	6,9E-03	1,0E-02	1,9E-02
Mamas	2,3E-03	2,3E-03	3,5E-03	5,7E-03	1,1E-02
Tracto GI					
Pared estomacal	2,9E-02	3,6E-02	5,0E-02	8,1E-02	1,5E-01
Intestino delgado	1,8E-02	2,2E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,0E-02
Pared Intest. Grueso ascend.	6,2E-02	7,7E-02	1,3E-01	2,1E-1	3,9E-01
Pared Intest. Grueso desc.	2,2E-02	2,8E-02	4,6E-02	7,4E-02	1,4E-01
Riñones	5,0E-03	6,0E-03	8,7E-03	1,3E-02	2,1E-02
Hígado	3,9E-03	4,8E-03	8,0E-03	1,3E-02	2,2E-02
Pulmones	2,7E-03	3,4E-03	5,1E-03	7,9E-03	1,4E-02
Ovarios	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,7E-02	4,5E-02
Páncreas	5,9E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,7E-2
Glándulas salivales	9,3E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,4E-02	3,9E-02
Médula ósea roja	6,1E-03	7,1E-03	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02
Bazo	4,4E-03	5,3E-03	7,9E-03	1,2E-02	2,1E-02
Testículos	2,7E-03	3,7E-03	5,9E-03	9,3E-03	1,7E-02
Tiroides	2,3E-02	3,7E-02	5,6E-02	1,2E-01	2,3E-01
Útero	8,1E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,0E-02
Otros tejidos	3,4E-03	4,0E-03	6,0E-03	9,3E-03	1,7E-02
Dosis efectiva (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,0E-02	7,3E-02

TABLA 2

Dosis de irradiación absorbidas luego de una inyección de $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ con tratamiento previo con agente bloqueador de la tiroides

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarrenales	3,3E-03	4,1E-03	6,3E-03	9,5E-03	1,7E-02
Pared vejiga	3,2E-02	3,9E-02	5,7E-02	8,4E-02	1,5E-01
Superficie ósea	3,8E-03	4,5E-03	6,7E-03	1,0E-02	1,8E-02
Mamas	2,5E-03	2,5E-03	3,6E-03	5,7E-03	1,1E-02
Tracto GI					
Pared estomacal	3,2E-03	4,1E-03	6,6E-03	9,3E-03	1,7E-02
Intestino delgado	4,1E-03	4,9E-03	7,6E-03	1,1E-02	2,0E-02
Pared Intest. Grueso ascend.	3,8E-03	4,9E-03	7,1E-03	1,1E-02	1,9E-02
Pared Intest. Grueso desc.	4,5E-03	5,9E-03	9,2E-03	1,3E-02	2,3E-03
Riñones	4,7E-03	5,7E-03	8,2E-03	1,2E-02	2,1E-02
Hígado	3,1E-03	3,8E-03	5,9E-03	9,0E-03	1,6E-02
Pulmones	2,8E-03	3,5E-03	5,2E-03	7,9E-03	1,4E-02
Ovarios	4,7E-03	6,0E-03	8,9E-03	1,3E-02	2,3E-02
Páncreas	3,5E-03	4,4E-03	6,7E-03	1,0E-02	1,8E-02
Médula ósea roja	4,5E-03	5,4E-03	7,8E-03	1,1E-02	1,8E-02
Bazo	3,2E-03	3,9E-03	5,9E-03	9,0E-03	1,6E-02
Testículos	3,2E-03	4,4E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,9E-02
Tiroides	2,1E-03	3,5E-03	5,7E-03	9,0E-03	1,6E-02
Útero	6,6E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,0E-02
Otros tejidos	2,9E-03	3,5E-03	5,3E-03	8,2E-03	1,5E-02
Dosis efectiva (mSv/MBq)	5,3E-03	6,6E-03	9,8E-03	1,5E-02	2,6E-02

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: 30 de marzo de 2021.

