

IOD-IPEN-123

iodeto de sódio (123 I)

ATENÇÃO

IOD-IPEN-123 É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O IOD-IPEN-123 possui as seguintes apresentações, na data e hora de calibração:

IOD-IPEN-123 37 MBq: 37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

IOD-IPEN-123 111 MBq: 111MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

IOD-IPEN-123 185 MBq: 185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

IOD-IPEN-123 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

IOD-IPEN-123 740 MBq: 740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

Forma farmacêutica

Solução.

ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data e hora de calibração:

37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

111MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (123 I) solução

Cada frasco ampola contém o seguinte excipiente: solução de hidróxido de sódio 0,02M.

A atividade solicitada é informada no rótulo da embalagem do produto, bem como a data e hora para a qual a atividade foi calibrada. A tabela a seguir apresenta o fator de decaimento para o iodo-123.

Fator de decaimento para o iodo-123.

Horas	Fração remanescente	Horas	Fração remanescente
0	1,0	15,0	0,4549
3,0	0,8542	18,0	0,3886
6,0	0,7297	21,0	0,3322
9,0	0,6234	24,0	0,2836
12,0	0,5325	27,0	0,2422

Tipo de radiação: a solução para administração oral apresenta características nucleares do radioisótopo iodo-123. O iodo-123 (123I) é um radioisótopo produzido em ciclotron que decai por captura eletrônica, com meia-vida de 13,2 horas e emissão de fótons gama de 159 keV.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco iodeto de sódio (^{123}I) solução é utilizado para:

Diagnóstico de doenças da tireoide: Estudos de captação e cintilografia da tireoide e a pesquisa de corpo inteiro são utilizados para determinação da atividade de iodeto de sódio (^{131}I) a ser administrada para tratamento de hipertiroidismo por doença de Graves ou bócio nodular tóxico; diferenciação entre tireoidite subaguda e hipertiroidismo por doença de Graves e outras formas de hipertiroidismo; confirmação do diagnóstico de hipertiroidismo por doença de Graves; avaliação geral da estrutura da glândula tireoide em relação a sua função; correlação entre a palpação e o resultado cintilográfico para determinação da função em um nódulo palpável ou descoberto acidentalmente; avaliação da presença de tecido tireoidiano ectópico; avaliação de massa no pescoço ou subesternal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diagnóstico de doenças da tireoide: Estudos realizados com o iodeto de sódio (^{123}I) para diagnóstico de doenças da tireoide demonstraram a eficácia do radiofármaco na determinação da resposta ao tratamento em pacientes com bócio nodular atóxico e com doença de Graves; no estadiamento, acompanhamento, reestadiamento e manejo de pacientes com câncer da tireoide. Ao classificar os achados malignos como não malignos, prováveis e definitivamente positivos para malignidade, a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo das técnicas com o radiofármaco foram as seguintes: 41, 68, 31 e 77 % para cintilografia de corpo inteiro; 45, 89, 59, e 82 % para SPECT; e 50, 100, 100, e 85 % para SPECT/CT, respectivamente. A especificidade foi melhorada com SPECT ($P = 0,0002$) e SPECT/CT ($P < 0,0001$).

Referências Bibliográficas

BALON, H. R. *Soc. Nuc. Med. Guid. Thy. Scint.* EUA: Society of Nuclear Medicine 2006;
SILBERSTEIN, E. B. *Soc. Nuc. Med. Guid. Scint. Differ. Papil. Foll. Thy. Canc.* EUA: Society of Nuclear Medicine; KUSIC, Z. *J Nucl Med*, v. 31, n. 4, p. 393-9, Apr 1990; PALTIEL, H. *J. Pediatr Radiol*, v. 22, n. 4, p. 251-6, 1992; YAAKOB, WJ *Nucl Med Technol*, v. 27, n. 4, p. 279-81, Dec 1999;
SILBERSTEIN, E. B. *J Nucl Med*, v. 53, n. 10, p. 1633-51, Oct 2012.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após a administração oral, o iodeto de sódio (^{123}I) solução é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. É então distribuído para a tireoide e rins e, menos extensivamente, para o plexo coroide, mucosa gástrica, glândulas salivares, mucosa nasal e tecido mamário lactante. Na tireoide, o iodeto é removido da circulação sanguínea pelas células epiteliais por transporte ativo. No tecido folicular, por sua vez, o iodeto é oxidado a iodo e ligado aos resíduos tirosil da tireoglobulina. A captação na tireoide está comumente aumentada no hipertiroidismo e no bócio com produção hormonal não alterada, e diminuída no hipotireoidismo. Em pacientes com glândula tireoide, 5 a 30 % da atividade administrada se concentra na glândula nas primeiras 24 horas, com meia-vida efetiva de oito horas. A meia-vida biológica na tireoide é de 80 dias em pacientes com função tireoidiana normal e de 5 a 40 dias em pacientes com hipertiroidismo. A taxa de excreção urinária em 24 horas é de 37 a 75 % do total de atividade administrada, variando conforme função renal e tireoidiana do paciente. Menos de 2 % da atividade total administrada é excretada por filtração glomerular e pelas glândulas salivares nas primeiras 48 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao iodeto de sódio (^{123}I) ou a algum agente da formulação.

Uma vez que é administrado por via oral, **pacientes com disfagia, redução da motilidade do trato gastrointestinal, úlceras, vômito e diarreia** não devem receber iodeto de sódio (^{123}I).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos.

Uma vez que o iodeto de sódio (^{123}I) é excretado primariamente por via renal, pacientes com função renal diminuída podem apresentar excreção mais lenta do radiofármaco, o que resultará em maior dose de radiação absorvida.

Categoria de risco na gravidez: C. No caso de necessidade de realização do exame em paciente com suspeita ou confirmação de gravidez, recomenda-se avaliação clínica dos riscos e benefícios do procedimento. Em caso de amamentação, a paciente deverá ser orientada a substituir o leite materno por alimentação artificial.

Hipersensibilidade ao iodeto de sódio (^{123}I) deve ser notificada.

Este produto só pode ser administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em estabelecimentos clínicos especializados. A utilização e transferência do produto e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O iodo estável, fármacos que alteram a função tireoidiana e amiodaronas reduzem a captação do radiofármaco.

O paciente não pode ter recebido **contraste radiográfico** até quatro semanas antes da administração do iodeto de sódio (^{123}I).

O **lítio** aumenta a captação do iodeto de sódio (^{123}I).

As interações farmacológicas com o iodeto de sódio (^{123}I) podem acontecer por diversos mecanismos, tais como ligação às proteínas plasmáticas, farmacocinética ou até mesmo influência nos efeitos dinâmicos do radiofármaco. No entanto, é necessário considerar todos os medicamentos que o paciente utiliza antes da administração, a fim de analisar a interferência dos mesmos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado no frasco original lacrado, em posição vertical e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo), devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30° C). Antes da utilização, o acondicionamento deve ser verificado.

As precauções apropriadas de assepsia e de radioproteção devem ser respeitadas.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide embalagem.

Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Manipulação, armazenamento e descarte de materiais radioativos devem ser realizados em conformidade com as normas da CNEN.

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de iodeto de sódio (^{123}I) depende do uso pretendido e é apresentada na tabela a seguir.

Faixas de atividade de iodeto de sódio (^{123}I) utilizadas conforme sua indicação. As faixas são baseadas nas recomendações da Sociedade Americana de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SNMMI).

INDICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO	FAIXA DE ATIVIDADE RECOMENDADA
Estudos de captação e cintilografia	3,7 – 11,1 MBq (0,1 – 0,3 mCi)
Pesquisa de corpo inteiro	14,8 a 185 MBq (0,4 – 5 mCi)

Para cálculo atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças (AAC), recomenda-se a utilização do *Dosage Card* da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI), que divide os

radiofármacos em três classes (A, B ou C). A AAC para cada classe de radiofármaco depende da indicação requerida e pode ser calculada da utilizando a equação e as tabelas a seguir.

$$AAC \text{ (MBq)} = \text{Atividade de Base} \times \text{Fator Multiplicador}$$

Atividade de base e atividade mínima administrada de iodeto de sódio (^{123}I), conforme indicado no *Dosage Card* da EANMMI.

INDICAÇÃO E CLASSE	ATIVIDADE DE BASE	ATIVIDADE MÍNIMA ADMINISTRADA*
Avaliação da Tireoide - Classe C -	0,6 MBq	3 MBq

Fator multiplicador (FM) para cálculo da atividade iodeto de sódio (^{123}I) a ser administrada em crianças.

Peso (kg)	FM	Peso (kg)	FM	Peso (kg)	FM
3	1	22	9,33	42	19,00
4	1,33	24	10,00	44	20,00
6	2,00	26	11,00	46	21,00
8	3,00	28	12,00	48	22,00
10	3,67	30	13,00	50	23,00
12	4,67	32	14,00	52 - 54	24,67
14	5,67	34	15,00	56 - 58	26,67
16	6,33	36	16,00	60 - 62	28,67
18	7,33	38	17,00	64 - 66	31,00
20	8,33	40	18,00	68	32,33

Dosimetria

As doses de radiação absorvida estimadas para um adulto de 70 Kg que apresenta funcionamento normal da tireoide para uma atividade administrada de 3,7 MBq (100 μCi) de iodeto de sódio (^{123}I) por via oral são apresentadas na tabela a seguir.

Tabela IV – Dose de radiação absorvida (mGy/MBq) estimada em um paciente de 70 kg que recebeu iodeto de sódio (^{123}I) por via oral e conforme fração captada pela tireoide.

Órgão ou tecido	Dose absorvida conforme captação pela tireoide (mGy/MBq)		
	5 %	15 %	25 %
Tireoide	0,63	1,9	3,2
Parede do estômago	0,068	0,068	0,068
Parede do Intestino Grosso	0,011	0,011	0,011
Intestino Delgado	0,043	0,043	0,043
Rins	0,012	0,010	0,011
Medula óssea	0,009	0,009	0,01
Fígado	0,0062	0,0062	0,0063
Testículos	0,0055	0,0053	0,0052
Ovários	0,012	0,012	0,011
Útero	0,016	0,015	0,014
Bexiga	0,085	0,076	0,069
Outros tecidos	0,0063	0,0068	0,0074

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas associadas ao iodeto de sódio (123 I) são tipicamente relacionadas à hipersensibilidade, tais como choque anafilático, erupções cutâneas, urticária e bronco espasmos.

A administração de um radiofármaco a um paciente resulta em certa dose de radiação absorvida. Sendo um radiofármaco que se distribui intracelularmente, há o risco de dano aos cromossomos. Entretanto, somente o uso repetitivo por longo prazo pode promover alterações somáticas ou dano genético.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de radiação com este radiofármaco. Caso isto ocorra, o tratamento deverá ser direcionado para a manutenção das funções vitais.

A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o quanto possível através do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo forçando a diurese com ingestão de líquidos, e aumentando-se a frequência do esvaziamento da bexiga.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

11. DIZERES LEGAIS

Indústria Brasileira

MS XXXX

Farmacêutica responsável:

Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP – 12527

REGISTRADO POR:

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Rua General Severiano, 90 – Botafogo

Rio de Janeiro – RJ – Brasil CEP 22290-901

CNPJ 00.402.552/0001-26

FABRICADO E EMBALADO POR:

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia (CR)

Av. Prof. Lineu Prestes, 2 242 – Cidade Universitária - CEP 05508-000 – São Paulo-SP – Brasil

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Fone: 0800 770 8944 – 3133-9084

Fax: (11) 3133-9068

e-mail: sac@ipen.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

