IOD-IPEN-131®

IPEN-CNEN

Solução oral

37 MBq (1 mCi) em até 1,0 mL
74 MBq (2 mCi) em até 2,0 mL
111 MBq (3 mCi) em até 3,0 mL
148 MBq (4 mCi) em até 4,0 mL
185 MBq (5 mCi) em até 5,0 mL
370 MBq (10 mCi) em até 1,0 mL
555 MBq (15 mCi) em até 1,5 mL
740 MBq (20 mCi) em até 2,0 mL
925 MBq (25 mCi) em até 2,5 mL
1110 MBq (30 mCi) em até 3,0 mL
1295 MBq (35 mCi) em até 3,5 mL
1480 MBq (40 mCi) em até 4,0 mL
1665 MBq (45 mCi) em até 4,5 mL
1850 MBq (50 mCi) em até 0,7 mL
2220 MBq (60 mCi) em até 0,8 mL
2590 MBq (70 mCi) em até 0,9 mL
2960 MBq (80 mCi) em até 1,0 mL
3330 MBq (90 mCi) em até 1,2 mL
3700 MBq (100 mCi) em até 1,3 mL
5550 MBq (150 mCi) em até 1,9 mL
7400 MBq (200 mCi) em até 2,5 mL

IOD-IPEN-131®

iodeto de sódio (131 I)

ATENÇÃO

O IOD-IPEN-131 É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO E TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Solução oral.

O IOD-IPEN-131 possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
74 MBq (2 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 3,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
148 MBq (4 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 4,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 5,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 3,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1295 MBq (35 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 3,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1480 MBq (40 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 4,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1665 MBq (45 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 4,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1850 MBq (50 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 0,7 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
2220 MBq (60 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 0,8 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
2590 MBq (70 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 0,9 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,2 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,3 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,9 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
7400 MBq (200 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

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 (131 I)
74 MBq (2 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
148 MBq (4 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1295 MBq (35 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1480 MBq (40 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1665 MBq (45 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1850 MBq (50 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2220 MBq (60 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2590 MBq (70 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
7400 MBq (200 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O IOD-IPEN-131 é indicado:
Como **agente diagnóstico**, para a avaliação da função tireoidiana e na localização de metástases associadas a doenças malignas da tireoide;
Como **agente terapêutico** para hipertiroidismo e determinados carcinomas de tireoide.

- Hipertiroidismo: tratamento de doença de Graves, bócio multinodular tóxico ou nódulos autônomos.
- Carcinomas papilar e folicular da tireoide, incluindo doença metastática.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diagnóstico de doenças da tireoide: estudos realizados com o iodeto de sódio (131 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. O valor preditivo positivo do radiofármaco para detecção de recidivas e metástases de carcinoma diferenciado da tireoide é de 98 % e a utilização de dose diagnóstica do radiofármaco não alterou a captação do mesmo na terapia.
Terapia de doenças benignas da tireoide: estudos realizados para avaliar a eficácia e segurança do tratamento do hipertiroidismo com iodeto de sódio (131 I) demonstraram índice de remissão da doença entre 63 e 89 %, tanto para o tratamento com atividades baixas (185 a 333 MBq; 5 a 9 mCi) quanto para o tratamento com atividades mais altas do radiofármaco (maiores que 740 MBq), apesar de alguns estudos demonstrarem um aumento no índice de remissão com o aumento da atividade. Além disso, a eficácia variou com alguns fatores tais como sexo, idade, presença de bócio palpável e/ou oftalmopatia e concentração plasmática de T4 livre.
Terapia de doenças malignas da tireoide: a eficácia do tratamento de doenças malignas com iodeto de sódio (131 I) foi avaliada por meio de vários estudos, os quais utilizaram atividade alta (3700 MBq; 100 mCi) e baixa (1173 – 1850 MBq; 30 - 50 mCi) de iodeto de sódio (131 I) no tratamento de tumores da tireoide após remoção cirúrgica do tumor. Com dose baixa do radiofármaco, a ablação ocorreu em 27 – 84 %, 73 % e 69 % dos pacientes após a administração da primeira, segunda e terceira doses, respectivamente. Quando atividades mais altas foram utilizadas, a ablação ocorreu em 60 – 81 % dos pacientes após a primeira dose, em 77 % após a segunda dose e em 69 % após a terceira dose. Além disso, estudos que avaliaram o prognóstico de pacientes com carcinoma da tireoide tratados com iodeto de sódio (131 I) demonstraram ausência de doença em 83 % e 30 % dos pacientes de seis meses a um ano e sete anos após o tratamento. Não há relação entre sexo, idade, tipo e tamanho do tumor primário e eficácia do tratamento, mas a presença de metástases linfonodais reduz a chance de cura da doença.

Referências Bibliográficas
BALON, H. R. Society of Nuclear Medicine 2006; BALON, H. R. Society of Nuclear Medicine 2006; SILBERSTEIN, E. B. Society of Nuclear Medicine; HIGGINS, H. P.; BAYER, M. F. Clin Chem, v. 26, n. 8, p. 1186-1192, 1980; ECHENIQUE, R. L.. J Nucl Med, v. 23, n. 3, p. 235-240, 1982; DONAHUE, K. P. Radiology, v. 246, n. 3, p. 887-894, 2008; VAN NOSTRAND, D. Thyroid, v. 19, n. 8, p. 849-855, 2009; ROSARIO, P. W. Arq Bras Endocrinol Metabol, v. 49, n. 3, p. 420-424, 2005; SILBERSTEIN, E. B.; J Nucl Med, v.53, n. 10, 2012; HERNANDEZ-JIMENEZ, S. Arch Med Res, v. 38, n. 2, p. 185-189, 2007; READ, C. H., J.R.. J Clin Endocrinol Metab, v. 89, n. 9, p. 4229-4233, 2004; FREITAS, J. E. J Nucl Med, v. 20, n. 8, p. 847-850, 1979; JOHANSEN, K. J Nucl Med, v. 32, n. 2, p. 252-254, 1991; SILBERSTEIN, E. B. J Nucl Med, v. 53, n. 10, p. 1633-1651, 2012; LUSTER, M. Eur J Nucl Med Mol Imaging, v. 35, n. 10, p. 1941-1959, 2008; WILLEGAIGNON, J Medical Physics, v. 41, p. 012503, 2014; CARVALHO, J W A. Medical Physics, v. 40, p. 022502, 2013; CARVALHO, J W A Clinical Nuclear Medicine, v. 38, p. 231-236, 2013; CARVALHO, J W A. Radiation Protection Dosimetry, v. 149, p. 138-146, 2012; VIEIRA, L O Arq Bras Endocrinol Metabol,, v. 55, p. 696-700, 2011; CARVALHO, J W A Clinical Nuclear Medicine, v. 36, p. 440-445, 2011; CARVALHO, J W

A Arq Bras Endocrinol Metabol, v. 54, p. 413-418, 2010; SAPIENZA, M T Arq Bras Endocrinol Metabol, v. 53, p. 318-325, 2009; CARVALHO, J W A Nuc Me Com., v. 30, p. 533-541, 2009; SAPIENZA, M. T. Arq Bras Endocrinol Metabol, v. 49, n. 3, p. 341-349, 2005; WILLEGAIGNON, J. Medical Physics, v. 41, p. 012503, 2014; MOURA-NETO, A. Clin Nucl Med, v. 37, p. 550-554, 2012; DO NASCIMENTO, B. B. Clin Nucl Med, v. 39, p. e270-e273, 2014. Guideline on core SmPC and Package Leaflet for sodium iodide (131I) for therapeutic use EMA/630248/2017. Acesso em 12/03/2019 em https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-smpc-package-leaflet-sodium-iodide-131i-therapeutic-use_en.pdf

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas
Os efeitos terapêuticos do iodeto de sódio (131 I) são resultado da radiação ionizante absorvida pelo tecido tireoidiano. O dano tecidual é o resultado direto da ionização e excitação e a consequente dissociação das moléculas. Aproximadamente 90 % da irradiação local do iodeto de sódio (131 I) é o resultado da radiação beta e 10 % é o resultado da radiação gama.

Propriedades Farmacocinéticas
Absorção: após administração oral, o iodeto de sódio (131 I) é absorvido rapidamente do trato gastrointestinal superior (90 % em 60 minutos). A absorção é influenciada pelo conteúdo gástrico. É aumentada no hipertiroidismo e diminuída no hipotireoidismo. Após um rápido aumento nos primeiros 10 a 20 minutos, um equilíbrio é alcançado cerca de 40 minutos.
Distribuição e captação nos órgãos: a farmacocinética segue a do iodeto não radioativo. Após entrar na corrente sanguínea, é distribuído no compartimento extra tireoide, sendo retomado pela tireoide que extrai aproximadamente 20 % do iodeto em uma passagem, ou é extraído através dos rins. A captação de iodeto pela tireoide alcança um máximo após 24 – 48 horas e 50 % do pico máximo é atingido após 5 horas. A captação é influenciada pela idade do paciente, volume da glândula tireoide, clearance renal, concentração plasmática do iodeto e outras drogas. O clearance do iodeto pela glândula tireoide é geralmente de 5-50 mL/min. Em caso de deficiência de iodeto, o clearance é aumentado para 100 mL/min e em caso de hipertiroidismo pode ser de 1000 mL/min. No caso de sobrecarga de iodeto, o clearance pode decrescer para 2 – 5 mL/min. O iodeto também se acumula nos rins. Pequenas quantidades de iodeto de sódio (131 I) são captados pelas glândulas salivares, mucosa gástrica e também pode se localizar no leite, placenta e plexo coroide.
Biotransformação: o iodeto captado pela tireoide é incorporado em compostos orgânicos a partir dos quais os hormônios da tireoide são sintetizados.
Meia-vida: a meia vida efetiva do radioiodeto no plasma é cerca de 12 horas e cerca de 6 dias na glândula tireoide. Assim, após administração de iodeto de sódio (131 I), cerca de 40 % da atividade apresenta meia-vida efetiva de 6 horas e os remanescentes 60 % de 8 dias.
Eliminação: a excreção urinária é 37 – 75 %, a excreção fecal é de cerca de 10 %, com excreção negligenciável no suor. A excreção urinária é caracterizada por clearance renal, que constitui cerca de 3 % do fluxo renal e é relativamente constante de uma pessoa para outra. O clearance é baixo em hipotireoidismo e em casos de disfunção renal e alto no hipertiroidismo. Em pacientes eutireoideos com função renal normal, 50 – 75 % da atividade administrada é excretada na urina em 48 horas.
Disfunção renal: pacientes com disfunção renal podem apresentar diminuição do clearance de radioiodeto, resultando em aumento da exposição à radiação. Um estudo mostrou, por exemplo, que pacientes com função renal comprometida que realizam procedimento de hemodiálise continuamente apresentam clearance de radioiodeto 5 vezes menor que pacientes com função renal normal.

Toxicologia
Não foram observadas anomalias congênitas nos descendentes dos pacientes estudados.

Dosimetria
Como parte da análise de risco/benefício é aconselhado o cálculo da dose efetiva e das prováveis doses de radiação em órgãos alvo antes da administração. Assim, a atividade poderá ser ajustada de acordo com o volume da tireoide, meia vida biológica e o fator de recirculação que leva em consideração a situação fisiológica do paciente (incluindo depleção de iodeto) e a patologia. Podem ser utilizadas doses nos seguintes órgãos alvo:

- Dose do órgão alvo unifocal autônomo: 300 – 400 Gy
- Dose do órgão alvo multifocal ou autônomo disseminado: 150 – 200 Gy
- Dose do órgão alvo para doença de Graves: 200 Gy

A exposição à radiação afeta principalmente a tireoide. A exposição à radiação de outros órgãos é da ordem de centena de vezes menor que a da tireoide. Isto depende da dieta diária de iodeto (a captação de radioiodeto é aumentada para 90 % em áreas deficientes de iodeto e diminuída para 5 % em áreas ricas em iodeto). Também depende da função tireoidiana (eu-, hiper ou hipotireoidismo) e da presença de tecidos que acumulam iodeto pelo corpo (ex. situação após excisão de tireoide, a presença de metástases que acumulam iodeto e no caso de bloqueio da tireoide). A exposição à radiação de todos os outros órgãos é correspondentemente maior ou menor, dependendo do grau de acúmulo na tireoide.

Bloqueio da tiroide, captação 0%, administração oral

Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy / MBq)						
Órgão		**Adulto**	**15 anos**	**10 anos**	**5 anos**	**1 ano**
Adrenais		0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Superfícies ósseas		0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Cérebro		0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Mama		0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Parede da vesícula biliar		0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Trato gastrointestinal	Parede estomacal	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
	Parede do intestino delgado	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
	Parede do cólon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
	Parede do cólon ascendente	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
	Parede do cólon descendente	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Parede do coração		0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Rins		0,62	0,080	0,13	0,20	0,37
Fígado		0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Pulmões		0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Músculos		0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Esôfago		0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ovários		0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Pâncreas		0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Medula vermelha		0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glândulas salivares		0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Pele		0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Baço		0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testículos		0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timo		0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Tiroide		2,2	3,6	5,6	0,13	0,25
Parede da bexiga urinária		0,54	0,71	1,1	1,4	1,8
Útero		0,045	0,037	0,062	0,10	0,18
Órgãos restantes		0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
Dose efetiva (mSv/MBq)		**0,28**	**0,28**	**0,28**	**0,28**	**0,28**

Baixa captação tireoidiana, administração oral

Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy / MBq)						
Órgão		**Adulto**	**15 anos**	**10 anos**	**5 anos**	**1 ano**
Adrenais		0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Superfícies ósseas		0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Cérebro		0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Mama		0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Parede da vesícula biliar		0,043	0,057	0,10	0,18	0,36
Trato gastroin-testinal	Parede estomacal	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
	Parede do intestino delgado	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
	Parede do cólon ascendente	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
	Parede do cólon descendente	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6)
Parede do coração		0,089	0,12	0,21	0,36	0,77

Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy / MBq)					
Órgão	**Adulto**	**15 anos**	**10 anos**	**5 anos**	**1 ano**
Rins	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Fígado	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pulmões	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Músculos	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Esôfago	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Ovários	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Pâncreas	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Medula vermelha	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glândulas salivares	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Pele	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Baço	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testículos	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Timo	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Tiroide	280	450	670	1400	2300
Parede da bexiga urinária	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Útero	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Órgãos restantes	0,048	0.1111	0,17	0,25	0,44
Dose efetiva (mSv/MBq)	**14**	**23**	**34**	**71**	**110**

Média captação tireoidiana, administração oral

Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy / MBq)						
Órgão		**Adulto**	**15 anos**	**10 anos**	**5 anos**	**1 ano**
Adrenais		0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Superfícies ósseas		0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Cérebro		0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Mama		0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Parede da vesícula biliar		0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Trato gastrointestinal	Parede estomacal	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
	Parede do intestino delgado	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
	Parede do cólon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
	Parede do cólon ascendente	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
	Parede do cólon descendente	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
Parede do coração		0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Rins		0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Fígado		0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pulmões		0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Músculos		0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Esôfago		0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovários		0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Pâncreas		0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Medula vermelha		0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glândulas salivares		0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Pele		0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Baço		0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Testículos		0,023	0,032	0,056	1,0	2,3
Timo		0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Tiroide		430	690	1000	2200	3600
Parede da bexiga urinária		0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Útero		0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Órgãos restantes		0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Dose efetiva (mSv/MBq)		**22**	**35**	**53**	**110**	**180**

Alta captação tireoidiana, administração oral

Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy / MBq)						
Órgão		**Adulto**	**15 anos**	**10 anos**	**5 anos**	**1 ano**
Adrenais		0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Superfícies ósseas		0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Cérebro		0,17	0,18	0,24	0,37	0,65
Mama		0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Parede da vesícula biliar		0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Trato gastrointestinal	Parede estomacal	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
	Parede do intestino delgado	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
	Parede do cólon	0,14	0,19	0,35	0,68	0,16
	Parede do cólon ascendente	0,12	0,16	0,30	0,58	1.4)
	Parede do cólon descendente	0,16	0,22	0,42	0,81	2.0)
Parede do coração		0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Rins		0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Fígado		0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pulmões		0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Músculos		0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Esôfago		0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovários		0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Pâncreas		0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Medula vermelha		0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glândulas salivares		0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Pele		0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Baço		0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testículos		0,22	0,031	0,057	0,11	0,27
Timo		0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Tiroide		580	940	1400	3000	4900
Parede da bexiga urinária		0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Útero		0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Órgãos restantes		0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Dose efetiva (mSv/MBq)		**29**	**47**	**71**	**150**	**250**

A atividade solicitada e o volume são informados no rótulo da embalagem do produto, bem como a data para a qual a atividade foi calibrada. A tabela a seguir apresenta o fator de decaimento para o iodo-131.

Fator de decaimento para o iodo-131

Dias	Fração remanescente	Dias	Fração remanescente
0	1,0	15,0	0,275
5,0	0,651	20,0	0,179
10,0	0,423	25,0	0,116

Tipo de radiação: a solução para administração oral apresenta características nucleares do radioisótopo iodo-131. Decai por emissão de partículas β^- e radiação gama, com meia-vida de 8,02 dias. A emissão concomitante de radiação particulada e gama permite a utilização desse radioisótopo em procedimentos terapêuticos e diagnósticos, respectivamente. A energia média das partículas β^- do ^{131}I é 606 keV e a energia dos fótons utilizados para imagem é 364 keV.

Referências Bibliográficas

Guideline on core SmPC and Package Leaflet for sodium iodide (131I) for therapeutic use EMA/630248/2017. Acesso em 12/03/2019 em https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-smpc-package-leaflet-sodium-iodide-131i-therapeutic-use_en.pdf. International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann ICRP, 44, No.2S, 2015

4. CONTRAINDICAÇÕES

O IOD-IPEN-131 é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao iodeto de sódio (131 I) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com disfagia, redução da motilidade do trato gastrointestinal, úlceras, vômito e diarreia; pacientes com depressão medular; função respiratória restrita; restrição funcional das glândulas salivares.
Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.
O uso de IOD-IPEN-131 é **contraindicado** durante a gravidez estabelecida ou suspeita ou quando a gravidez não foi excluída porque a passagem transplacentária de iodeto de sódio (131 I) pode causar hipotireoidismo grave e possivelmente irreversível em recém-nascidos (a dose absorvida provável no útero para este medicamento é de 11 – 511 mGy, e a glândula tireoide fetal concentra avidamente o iodo durante o segundo e terceiro trimestres). Se um carcinoma diferenciado de tireoide for diagnosticado durante a gravidez, o tratamento com iodeto de sódio (131I) deve ser adiado até depois do parto.
Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.
Amamentação: Antes de administrar radiofármacos a uma mãe que está amamentando, deve considerar-se a possibilidade de atrasar a administração de radionuclídeo até a mãe deixar de amamentar e qual a escolha mais adequada de radiofármacos, tendo em conta a secreção de atividade no leite materno. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser descontinuada por pelo menos 8 semanas antes da administração de iodeto de sódio (131I) e não deve ser retomada.
Por razões de radioproteção após doses terapêuticas, recomenda-se evitar o contato próximo entre mãe e lactentes por pelo menos uma semana.
Pacientes nos quais o dano neurológico ou inflamação decorrentes de iodoterapia de metástases podem causar compressão severa também não devem receber IOD-IPEN-131.
O IOD-IPEN-131 também é contraindicado para pacientes em tratamento antitireoidiano ou de doenças malignas da tireoide sem captação de iodo; pacientes com obstrução ou divertículo do esôfago.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Potencial para hipersensibilidade ou reações anafiláticas: se ocorrer hipersensibilidade ou reações anafiláticas a administração do medicamento deve ser descontinuada imediatamente e tratamento intravenoso deve ser iniciado, se necessário.
Justificativa do risco/benefício individual: para cada paciente, a exposição à radiação deve ser justificada pelo provável benefício. A atividade a ser administrada deve ser em todos os casos, tão baixa quanto razoavelmente possível para obter o efeito terapêutico desejado. Há pequena evidência do aumento da incidência de câncer, leucemia ou mutações em pacientes após tratamento com radioiodo para doenças benignas da tireoide, apesar do seu uso extensivo. No tratamento de doenças malignas da tireoide, em estudo conduzido em pacientes que receberam atividades de iodeto de sódio (131 I) maiores que 3700 MBq, uma maior incidência de câncer de bexiga foi relatada. Outro estudo demonstrou um aumento discreto em leucemia em pacientes que receberam altas doses. Atividades cumulativas maiores que 26000 MBq não são recomendadas.
Função gonadal em homens: o uso de banco de esperma pode ser considerado para compensar o potencial reversível de dano da função gonadal em homens, devido a doses terapêuticas altas de radioiodo, em casos de pacientes com doença extensiva.
Pacientes com disfunção renal: o iodeto de sódio (131 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. Isto requer consideração cuidadosa do risco/benefício uma vez que é possível uma maior exposição à radiação. Nestes pacientes pode ser necessário o ajuste da posologia.
Uso em idosos: Níveis baixos de sódio no sangue foram observados em pacientes idosos que tiveram sua tireoide removida. É mais provável que este evento ocorra em mulheres e em pacientes que tomam medicamentos que aumentam a quantidade de água e sódio que é excretada na urina (diuréticos, como hidroclorotiazida). Exames de sangue regulares poderão ser requeridos para verificar a quantidade de eletrólitos no sangue.
População pediátrica: A eficácia e segurança para uso pediátrico não foram estabelecidas. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo. Requer consideração cuidadosa para indicação uma vez que a dose efetiva por MBq é maior que em adultos. Deve ser levado em consideração a maior sensibilidade do tecido de crianças e a maior

expectativa de vida para estes pacientes. Os riscos devem ser pesados contra outras possíveis formas de tratamento. O tratamento de doenças benignas da tireoide em crianças e adolescentes deve ser realizado somente em casos justificados, especialmente em recaída após uso de produtos antitireoidianos ou em caso de reação severa a produtos antitireoidianos. Não há evidências do aumento da incidência de câncer, leucemia e mutações em humanos com respeito a pacientes tratados com radioiodo para doenças benignas da tireoide, apesar do uso extensivo. Crianças e adolescentes que receberem radioterapia da tireoide devem ser reexaminados uma vez ao ano.

Mulheres com potencial para engravidar: para administrar o radiofármaco é importante descartar gravidez. Qualquer mulher que tenha perdido um período deve ser considerada grávida até prova em contrário. Em caso de dúvida sobre sua potencial gravidez (se a mulher perdeu um período, se o período é muito irregular, etc.), técnicas alternativas que não usem radiação ionizante (se houver) devem ser oferecidas à paciente. As mulheres que recebem iodeto de sódio (131 I) devem ser aconselhadas a não engravidar dentro de 6 a 12 meses após a administração.

Contracepção em homens e mulheres: Contracepção por 6 meses (para pacientes com condições benignas da tireoide) ou 12 meses (para pacientes com câncer de tireoide) é recomendada para ambos os sexos após a administração terapêutica de iodeto de sódio (131 I). Os homens não devem ser pai de uma criança por um período de 6 meses após o tratamento com iodo radioativo para permitir a substituição de espermatozoides irradiados por espermatozoides não irradiados. O banco de espermatozoides deve ser considerado para homens que têm uma doença extensa e, portanto, podem precisar de doses terapêuticas de iodeto de sódio (131 I).

Fertilidade: Após a terapia com radioiodo do carcinoma da tireoide, pode ocorrer um comprometimento da fertilidade dependente da dose em homens e mulheres. Dependendo da dose de atividade, um comprometimento reversível da espermatogênese pode ocorrer em doses acima de 1850 MBq. Efeitos clínicos relevantes incluindo oligospermia e azoospermia e níveis séricos de FSH séricos elevados foram descritos após administração superior a 3700 MBq.

Hipersensibilidade ao iodeto de sódio (131 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.

Este produto deve ser administrado para diagnóstico somente quando não houver alternativas equivalentes e quando os benefícios forem superiores aos riscos ao paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As interações farmacológicas com o IOD-IPEN-131 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, especialmente em aplicações terapêuticas do radiofármaco, a fim de analisar a interferência dos mesmos no tratamento.

A tabela a seguir apresenta a recomendação da EMA para a interrupção no uso de alguns medicamentos para o caso de tratamento com IOD-IPEN-131.

Substâncias ativas	Período de retirada antes da administração de iodeto de sódio (131 I)
Medicamentos antitireoidianos (por exemplo, carbimazol, metimazol, propiluracilo), perclorato	1 semana antes de iniciar o tratamento até vários dias após
Salicilatos, corticosteroides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleina de sódio, anticoagulantes, anti-histamínicos, antiparasitários, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida, tiopental	1 semana
Fenilbutazona	1 – 2 semanas
Expectorantes e vitaminas contendo iodo	Aproximadamente 2 semanas
Preparações de hormônios tireoidianos	Triiodotironina 2 semanas Tiroxina 6 semanas
Benzodiazepinas, lítio	Aproximadamente 4 semanas
Amiodarona*	3 – 6 meses
Preparações contendo iodo para uso tópico	1 – 9 meses
Meios de contraste contendo iodo solúvel em água	6 – 8 semanas

Substâncias ativas	Período de retirada antes da administração de iodeto de sódio (131 I)
Meios de contraste contendo iodo lipossolúvel	Até 6 meses

* Devido à longa meia-vida da amiodarona, a captação de iodo no tecido da tireoide pode ser diminuída por vários meses.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O frasco lacrado de IOD-IPEN-131 deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C).
Este produto possui prazo de validade de 30 dias a partir da data de fabricação.
O frasco contendo o IOD-IPEN-131 pode sofrer alteração de cor por exposição à radiação emitida pelo radiofármaco, o que não interfere na sua qualidade.
Antes da utilização, o acondicionamento deve ser verificado e a atividade medida com a ajuda de um calibrador de dose. As precauções apropriadas de assepsia e de radioproteção devem ser respeitadas.
Cuidado: Se a solução de IOD-IPEN-131 for diluída antes da administração, com diminuição significativa do pH, poderá ocorrer volatilização do iodo-131.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Solução límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de IOD-IPEN-131 depende do uso pretendido e é apresentada na tabela a seguir. As faixas são baseadas nas recomendações da Sociedade Americana (SNMMI) e Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI).

Indicação do radiofármaco	Faixa de atividade recomendada
Captação da tireoide	0,185 – 0,555 MBq (5 – 15 µCi)
Cintilografia	1,85 – 3,7 MBq (50 – 100 µCi)
Pesquisa de corpo inteiro	37 a 185 MBq (1 – 5 mCi)
Tratamento de doenças da tireoide	Varia de acordo com as características da doença e idade do paciente

Para evitar o atordoamento, a PCI diagnóstica deve ser realizada com ^{123}I ou 74 MBq (2 mCi) de ^{131}I, ou com atividade traçadora de 185 MBq (5 mCi) de ^{131}I desde que a terapia com ^{131}I (se necessária) seja disponibilizada em 3 a 5 dias.
As atividades de IOD-IPEN-131 empregadas em terapia de doenças são variáveis, comumente determinadas empiricamente e de acordo com as características da doença e idade do paciente.

Para o **tratamento das doenças benignas da tireoide** (hipertiroidismo, doença de Graves e bócio nodular tóxico e atóxico) uma variedade de métodos tem sido utilizada para selecionar a atividade administrada. A dose de radiação na tireoide depende da absorção de radioiodo, tamanho da glândula e meia-vida biológica do iodo radioativo na glândula tireoide, que pode variar amplamente. Embora seja razoável basear a atividade de iodo-131 na dose de radiação entregue à tireoide em vez de atividade administrada, há poucas publicações documentando ou confirmando isso inequivocamente.
O guia da EMA para uso terapêutico do iodeto de sódio (131 I) confirma a dependência entre a atividade a ser administrada, tamanho da glândula, captação de iodo pela glândula e clearance do iodo e sugere a faixa de 200 a 800 MBq (5,4 a 21,6 mCi) para um paciente de peso médio de 70 kg, mas que a repetição do tratamento pode

ser necessária até um limite de atividade acumulada de 5000 MBq (135 mCi). A repetição do tratamento após 6 – 12 meses é indicada para hipertiroidismo persistente.
A atividade a ser administrada pode ainda ser calculada de acordo com a equação a seguir:

$$A(MBq) = \frac{dose\ alvo\ (Gy) \times volume\ alvo\ (mL)}{captação\ máxima\ I131\ (\%)\ \times T½\ efetiva\ (dias)} \times K$$

Onde:

Dose alvo: é a dose alvo absorvida em toda a glândula tireoide ou em um adenoma;
Volume alvo: é o volume de toda a glândula tireoide (doença de Graves autônoma multifocal ou disseminada);
Captação máxima I-131: é a captação máxima de I-131 na glândula tireoide ou nódulos em % da atividade administrada, conforme estabelecido em uma dose teste;
T½ efetiva: é a meia-vida efetiva de I-131 na glândula tireoide expressa em dias.
K = 24,67

As doses no órgão alvo a seguir podem ser utilizadas para cálculo da posologia:

Nódulo autônomo: 300 – 400 Gy
Bócio multinodular tóxico: 150 – 200 Gy
Doença de Graves: 200 Gy, sendo que na doença autônoma multifocal ou disseminada, a dose do órgão alvo está relacionada com o volume global e na doença autônoma unifocal, a dose do órgão alvo está relacionada apenas ao volume do adenoma. As doses recomendadas para os órgãos alvo estão descritas no item "dosimetria".

Outros procedimentos dosimétricos podem ser utilizados, incluindo os testes de captação de pertecnetato de sódio (99m Tc) para determinar a dose apropriada no alvo (Gy).

Para o **tratamento de câncer de tireoide**, as atividades a serem administradas para ablação de tireoide e tratamento de metástases estão descritas a seguir:

- Após tireoidectomia total ou parcial para ablação de tecido tireoidiano remanescente: 1850-3700 MBq (50 – 100 mCi), dependendo do tamanho do tecido remanescente e da captação de radioiodo.
- Tratamento de metástases: 3700 – 11100 MBq (100 a 300 mCi).

Pacientes com disfunção renal: a atividade deve ser cuidadosamente avaliada uma vez que uma exposição à radiação aumentada é possível em pacientes com função renal reduzida. O uso terapêutico de iodeto de sódio (131 I) em pacientes com disfunção renal significativa requer atenção especial (ver item precauções especiais).
População pediátrica: o uso de iodeto de sódio (131 I) em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, com base nas necessidades clínicas e avaliando o risco/benefício. Em crianças e adolescentes, o tratamento de doenças benignas da tireoide com radioiodo é possível em casos justificados, em particular em casos de recaída após uso de medicamentos antitireoidianos ou no caso de reação adversa severa a medicamentos antitireoidianos.
Método de administração: a solução de iodeto de sódio (131 I) é administrada por via oral, com o estômago vazio. O paciente deve ser orientado a beber muito líquido nas primeiras 24 horas.

Preparo do paciente
Os pacientes devem ser encorajados a aumentar a ingestão de fluido oral e urinar o mais frequentemente possível para reduzir a radiação na bexiga, especialmente após administração de altas atividades como as empregadas no tratamento de carcinoma de tireoide. Pacientes com problemas para urinar devem ser cateterizados após administração de altas atividades de radioiodeto. Para reduzir a exposição do cólon à radiação, laxativos suaves podem ser necessários em pacientes que apresentem menos que uma evacuação diária. Para evitar sialoadenite que pode ocorrer após administração de atividades altas de radioiodeto o paciente deve ser avisado para ingerir bebidas cítricas (suco de limão, vitamina C) para estimular a excreção de saliva antes da terapia. Outras medidas de proteção farmacológica podem ser utilizadas adicionalmente. Sobrecarga de iodeto da dieta ou de medicamentos deve ser investigada antes da administração do radioiodeto. Uma dieta pobre em iodeto é recomendada antes da terapia para aumentar a captação no tecido tireoidiano funcional.
A reposição hormonal da tireoide deve ser interrompida antes da administração do radioiodeto para carcinoma de tireoide para garantir captação adequada. É recomendado parar o tratamento com triiodotironina por período

de 14 dias e para o tratamento com tiroxina por período de 4 semanas. Eles devem ser retomados dois dias após o tratamento.
O tratamento com radioiodeto da doença de Graves deve ser realizado com tratamento concomitante de corticosteroides, particularmente quando oftalmopatia endócrina está presente. Em pacientes com suspeita de doença gastrointestinal, maior cuidado deve ser tomado quando da administração de cápsulas de iodeto de sódio (131 I). Nestes casos, é aconselhada a administração concomitante de antagonistas H2 ou inibidores da bomba de prótons.
O preparo para a terapia com radioiodo tem como objetivo aumentar a eficácia do tratamento. A principal medida relacionada à eficácia é a elevação dos níveis de TSH. A elevação deste hormônio estimulante pode ser obtida pela interrupção do uso de levotiroxina, induzindo hipotireoidismo endógeno (causando elevação fisiológica do TSH), ou pela administração exógena de TSH recombinante humano (TSHrh).
Estudos em pacientes considerados de baixo/intermediário risco mostram que ambas as alternativas possuem valores semelhantes de eficácia na ablação de tecidos remanescentes. Outro ponto importante, é que não houve impacto negativo do uso de TSHrh nas taxas de recidiva de doença em pacientes cuja ablação foi realizada com TSHrh.
Outra questão a ser considerada no preparo para a radioiodoterapia deve ser relativamente à dieta pobre em iodo, cuja ingestão diária deverá estar abaixo de 50 mcg/dia. Inexiste consenso sobre o tempo necessário de dieta. Dessa forma, os pacientes devem ser recomendados a mantê-la por um período de pelo menos duas semanas antes da terapia, período este que pode sofrer variação de acordo com a região geográfica analisada (maior ou menor aporte regular de iodo na dieta e no ambiente). Essa medida tem como objetivo aumentar a avidez pelo iodo do tecido a ser tratado e deverá ser instituída independentemente do tipo de preparo, seja pela suspensão da tiroxina ou pelo uso do TSH recombinante.
Os pacientes também devem ser orientados a evitar riscos de contaminação por outras fontes externas de iodo não radioativo, também aquele encontrado em tinturas, esmaltes e produtos cosméticos específicos.
Por fim, os pacientes com indicação de terapia com radioiodo devem ser orientados a manter de forma regular tratamentos de possíveis comorbidades durante todo o período pré e pós-tratamento com radioiodo.

Cuidados adicionais
As precauções habituais relativas à segurança contra radiação devem ser respeitadas.
A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas de radiação externa ou contaminação por derramamento de urina, vômito, etc.

Após o procedimento
O contato próximo com bebês e mulheres grávidas deve ser restrito por um período de tempo apropriado.
Em caso de vômito, o risco de contaminação deve ser considerado.
Os pacientes que recebem terapia da tireoide devem ser reexaminados em intervalos apropriados.

Informações sobre o preparo do paciente, cuidados na administração e protocolo de aquisição da imagem poderão ser obtidos nos Guidelines das Sociedades de Medicina Nuclear (SBMN, EANM ou SNMMI).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Para cada paciente, a exposição à radiação deve ser justificável pelo benefício provável. As frequências de efeitos indesejáveis apresentadas na tabela abaixo são definidas da seguinte forma: reação muito comum (≥1/10); reação comum (≥1/100 a <1/10); reação incomum (≥1/1.000 a <1/100); reação rara (≥1/10.000 a <1/1.000); reação muito rara (<1/10.000) e desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Reações adversas após doses de diagnóstico

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Distúrbios do sistema imunológico	Reações de hipersensibilidade	Não conhecida
Distúrbios gastrintestinais	Náusea, vômito	Não conhecida
Distúrbios congênitos, familiares e genéticos	Distúrbios congênitos da tireoide	Não conhecida

A exposição à radiação ionizante está ligada à indução do câncer e ao potencial de desenvolvimento de problemas hereditários. Para investigações em medicina nuclear de diagnóstico, as evidências estatísticas atuais sugerem que esses eventos adversos devem ocorrer com uma baixa probabilidade.

Efeitos indesejáveis após doses terapêuticas:

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Supressão da medula óssea, incluindo trombocitopenia grave, eritrocitopenia e / ou leucopenia	Não conhecida
Distúrbios oculares	Síndrome de Sicca, dacriostenose adquirida	Incomum
	Oftalmopatia endócrina	Não conhecida
Distúrbios gastrintestinais	Sialadenite transitória ou persistente, incluindo boca seca, náusea	Muito comum
	Vômito	Raro
Distúrbios endócrinos	Hipotireoidismo	Muito comum
	hipertiroidismo agravado, doença de Basedow (Graves), hipoparatiroidismo, hiperparatiroidismo	Não conhecida
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)	Leucemia	Incomum
	Câncer gástrico, bexiga e câncer de mama	Não conhecida
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade	Não conhecida
Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Comprometimento da fertilidade em homens e mulheres	Não conhecida
Transtornos congênitos, familiares e genéticos	Distúrbios congênitos da tireoide	Não conhecido
Lesões, intoxicação e complicações do procedimento	Lesão por radiação, incluindo tireoidite por radiação, dor associada à radiação	Muito comum
	Obstrução traqueal	Raro

Consequências iniciais
A ocorrência de pneumonia e fibrose pulmonar foi descrita em pacientes com metástases pulmonares.
No tratamento de metástases de carcinomas da tireoide com envolvimento do sistema nervoso central (SNC), deve-se ter em mente a possibilidade de edema cerebral local e / ou um aumento do edema cerebral existente.

Consequências tardias
O hipotireoidismo dependente da dose pode ocorrer como uma consequência tardia do tratamento com radioiodo do hipertiroidismo. Isso pode se manifestar semanas ou anos após o tratamento, exigindo uma medição oportuna adequada da função tireoidiana e terapia de reposição tireoidiana apropriada. O hipotireoidismo geralmente não é observado até 6 a 12 semanas após o tratamento.
O mau funcionamento das glândulas salivares e / ou lacrimais com síndrome Sicca resultante também pode aparecer com um atraso de vários meses e até dois anos após a terapia com radioiodo. A epífora devido à obstrução do ducto nasolacrimal aparece principalmente de 3 a 16 meses após o tratamento com radioiodo. Em um relatório da literatura, o carcinoma das glândulas salivares foi descrito após a sialadenite induzida por radioiodo.
Como consequência tardia, pode ocorrer depressão reversível ou, em casos muito raros, irreversível da medula óssea, apresentando trombocitopenia isolada ou eritrocitopenia, que pode ser fatal. É mais provável que a depressão da medula óssea ocorra após uma administração única de mais de 5000 MBq ou após administração repetida em intervalos inferiores a 6 meses.
Manifestações graves de hiponatremia foram relatadas após terapia com iodeto de sódio (131 I) em pacientes idosos submetidos à tireoidectomia total. Fatores de risco incluem idade avançada, sexo feminino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia no início da terapia com iodeto de sódio (131 I). Medições regulares de eletrólitos séricos devem ser consideradas para esses pacientes.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.
Além disso, o bloqueio da glândula tireoide deve ser recomendado (por exemplo, com perclorato de potássio), a fim de reduzir a exposição à radiação da glândula tireoide. Para reduzir a captação de iodeto de sódio (131 I), podem ser utilizados medicamentos eméticos.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

11. DIZERES LEGAIS

MS 1.8100.0024

Farmacêutica responsável:
Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP 12.527
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
Indústria Brasileira
FABRICADO POR:
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia
Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã
São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)
Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984
e-mail: sac@ipen.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/10/2023.