DAT-IPEN

edetato crômico (51 Cr)

ATENÇÃO

DAT-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O DAT-IPEN possui as seguintes apresentações na data de calibração:
DAT-IPEN 74 MBq: 74 MBq (2 mCi) de edetato crômico (51 Cr)
DAT-IPEN 185 MBq: 185 MBq (5 mCi) de edetato crômico (51 Cr)
DAT-IPEN 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de edetato crômico (51 Cr)

Forma farmacêutica

Solução injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data de calibração:
74 MBq (2 mCi) de edetato crômico (51 Cr)
185 MBq (5 mCi) de edetato crômico (51 Cr)
370 MBq (10 mCi) de edetato crômico (51 Cr)
Cada frasco ampola contêm os seguintes excipientes: solução de cloreto de sódio 0,9%.
A atividade solicitada é informada 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 cromo-51.

Fator de decaimento para o cromo-51.

Dias	Fração remanescente	Dias	Fração remanescente
0	1,0000	15	0,6871
5	0,8824	20	0,6063
10	0,7786	25	0,5350

Tipo de radiação: a solução para administração intravenosa apresenta características nucleares do radioisótopo cromo-51. O cromo-51 (^{51}Cr) decai por captura eletrônica com emissão primária de fótons gama de 320 keV e meia-vida física de 27,7 dias.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco **edetato crômico (51 Cr)** é utilizado para:

Análise de filtração glomerular: O edetato crômico (51 Cr) pertence à primeira classe de radiofármacos, sendo utilizado na avaliação e acompanhamento da função renal em pacientes com glomerulopatias crônicas; avaliação e acompanhamento dos efeitos adversos renais de quimioterápicos e fármacos nefrotóxicos; estimativa da taxa de filtração glomerular de cada rim.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Análise de filtração glomerular: Estudos clínicos multicêntricos com milhares de pacientes demonstraram que a análise de filtração glomerular com o edetato crômico (51 Cr) é utilizada como padrão para avaliação da taxa de filtração glomerular após tratamento com cimetidina; para avaliar o efeito de antiagregante plaquetário em pacientes diabéticos com nefropatia; para avaliar o efeito de anti-hipertensivos sobre a função renal de pacientes hipertensos; para avaliar a taxa de filtração glomerular antes e depois de patireoidectomia e de pacientes transplantados renais; para avaliar o impacto da mudança na dieta sobre a função renal de pacientes com insuficiência renal, dentre outros. DAT-IPEN tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil para a indicação descrita nesta bula.

Referências Bibliográficas

PIEPSZ, A. ***Guidel Glomer Filtrat Rate Determin Childr***. MEDICINE, P. C. O. T. E. A. O. N.: European Association of Nuclear Medicine**:** 9 p. 2000; GREWAL, G. S. ***Nucl Med Comm,*** v. 26, n. 1, p. 61-5, 2005; GROTH, S. ***Scand J Clin Lab Invest,*** v. 49, n. 8, p. 707-10, 1989; BLAKE, G. M. ***Nucl Med Comm,*** v. 18, n. 8, p. 776-84, 1997; SOARES, A. A. ***BMC Nephrol,*** v. 14, p. 54, 2013; ESNAULT, V. L. ***Clin Ther,*** v. 30, n. 3, p. 482-98, 2008; GUTTE, H. ***Clin Physiol Funct Imag,*** v. 30, n. 3, p. 169-74, 2010; LARSSON, R. ***Acta Med Scand,*** v. 205, n. 1-2, p. 87-9, 1979; NYBERG, G. ***Clin Nephrol,*** v. 21, n. 3, p. 184-7, 1984; KAMPER, A. L. ***Scand J Urol Nephrol,*** v. 24, n. 1, p. 69-73, 1990; KATZMAN, P. L. ***J Cardiov Pharmac,*** v. 15, n. 3, p. 360-4, 1990; KRISTOFFERSSON, A. ***J Intern Med,*** v. 227, n. 5, p. 317-24, 1990; ESTORCH, M. ***Nucl Med Comm,*** v. 24, n. 6, p. 679-82, 2003; LAMB, E. J. **J Am Geriatr Soc,** v. 51, n. 7, p. 1012-7, 2003; BARROS, F. B. ***Nucl Med Comm,*** v. 27, n. 12, p. 959-62, 2006; BARROS, F B ***Nucl Medic Communic***, v. 27, p. 959-962, 2006; ONUSIC, D. M. ***Eur. J. Nucl Med. Molec Imag***, 2012. v. 39. p. S602-S603, 2012; BARROS, F B ***J. Nucl Med.***, 2006. v. 47. p. 147-147, 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após administração intravenosa, o edetato crômico (51 Cr) se equilibra nos espaços intra e extravasculares, um processo que dura entre 30 e 90 minutos. Nesse período, uma porcentagem fixa do radiofármaco é excretada pelos rins por unidade de tempo. É excretado quase que exclusivamente pelos rins por filtração glomerular (menos de 1 % de excreção fecal em 24 horas é reportada em pacientes anúricos). Menos de 0,5 % se liga às proteínas plasmáticas. Em pacientes com filtração glomerular normal ou próxima do normal, a recuperação do radiofármaco intacto na urina após 24 horas é em torno de 100 % da atividade injetada. Não há secreção tubular significativa ou reabsorção renal do edetato crômico (51 Cr). A curva de retenção de corpo inteiro é biexponencial.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A única contraindicação para a cintilografia renal com edetato crômico (51 Cr) é a hipersensibilidade a algum agente da formulação, não havendo outras contraindicações descritas. Esse radiofármaco não pode ser utilizado em bebês e neonatos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos. O radiofármaco não deve ser administrado em pacientes com edema difuso para realização de cintilografia renal para análise de filtração glomerular.
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.

Amamentação deve ser interrompida quando possível por 24 horas após a administração do radiofármaco.
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 edetato crômico (51 Cr) deve ser notificada.
Este produto só pode ser preparado e 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 marcado e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações medicamentosas descritas especificamente para o edetato crômico (51 Cr).
Interações medicamentosas de quaisquer radiofármacos para análise de função renal podem ocorrer com **contrastes iodados, aminoglicosídeos, ciclosporina, cisplatina, furosemida e probenecida**.

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 violácea.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de edetato crômico (51 Cr) para um paciente adulto de 70 kg e para crianças é apresentada na tabela a seguir.
Faixas de atividade de edetato crômico (51 Cr) utilizadas conforme sua indicação para adultos de 70 kg e crianças. As faixas são baseadas nas recomendações da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI).

Indicação do radiofármaco	**Faixa de atividade recomendada**	
	Adultos	**Crianças**
Cintilografia renal	1,1 – 6 MBq (0,02 – 0,16 mCi)	Mínimo 0,074 MBq/kg (Mínimo 0,002 mCi/kg) Máximo 3,7 MBq (Máximo 0,1 mCi)

Dosimetria

As doses de radiação absorvidas por indivíduos sadios estão listadas nas tabelas a seguir**:**

Doses de radiação absorvidas pela administração intravenosa de edetato crômico (51 Cr) em indivíduos sadios.

Órgãos	Dose absorvida (mGy/MBq) x 10^{-4}				
	Adulto	**15 anos**	**10 anos**	**5 anos**	**1 ano**
Adrenais	7,2	9,2	14	21	39
Parede da Bexiga	240	310	380	360	660
Superfícies Ósseas	8,2	10	14	21	38
Cérebro	4,7	6,0	9,9	16	29
Mama	4,3	5,6	8,3	1,3	2,5
Vesícula biliar	7,8	10	16	22	34
Trato Gastrointestinal					
Estômago	6,9	8,5	13	20	35
Intestino delgado	11	14	20	27	48
Cólon	13	16	22	29	49
Intestino grosso superior	9,6	12	18	26	43
Intestino grosso inferior	17	21	28	33	56
Coração	6,3	8,2	13	19	34
Rins	18	22	30	44	78
Fígado	6,5	8,4	13	20	36
Pulmões	5,5	7,3	11	17	32
Músculos	7,7	9,6	14	19	36
Esôfago	5,7	7,4	11	17	32
Ovários	16	20	27	33	58
Pâncreas	7,5	9,5	15	22	40
Medula Óssea	7,4	9,3	13	18	32
Pele	4,7	5,8	8,9	14	26
Baço	6,7	8,7	13	20	37
Testículos	12	16	25	30	54
Timo	5,7	7,4	11	17	32
Tireoide	5,6	7,4	12	19	35
Útero	28	34	46	51	88
Demais órgãos	7,7	9,7	14	20	36
Dose efetiva (mSv/MBq)	**20**	**26**	**34**	**39**	**71**

Dados baseados na publicação da Comissão Internacional de Proteção Radiológica- ICRP - 80 (1998)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas ao radiofármaco edetato crômico (51 Cr) podem ocorrer e, dependendo da intensidade delas, intervenção médica pode ser necessária. De uma forma geral, as reações adversas relacionadas aos radiofármacos são raras ou muito raras e são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica. Embora raras, as reações alérgicas à administração do edetato crômico (51 Cr) podem ocorrer.

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).