FITA-TEC

ácido fítico
Conjunto de reagente liofilizado para marcação
com solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc)
fitato de sódio (99m Tc)

ATENÇÃO

FITA-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica

Pó liofilizado para solução injetável.
Estojo contendo conjunto de reagentes liofilizados, constituído por 5 frascos estéreis à vácuo.

ADMINISTRAÇÃO INTRADÉRMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco liofilizado contém:

Composição	Quantidade
ácido fítico	20,0 mg
cloreto estanoso di-hidratado	1,0 mg

Cada frasco deve ser reconstituído conforme **instruções de preparo**, utilizando-se solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) livre de oxidantes e/ou aditivos, obtendo-se uma solução límpida e incolor à levemente castanho para administração intradérmica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco preparado a partir do FITA-TEC é destinado para: LINFOCINTILOGRAFIA para avaliação de vias linfáticas e detecção de ação descontrolada do tumor primário e características específicas das células tumorais fazem com que o tumor rompa as barreiras biológicas e se dissemine pelo organismo por drenagem linfática. O(s) linfonodo(s) sentinela(s) é(são) o(s) primeiro(s) linfonodo(s) que drena a linfa do sítio tumoral. A avaliação do linfonodo sentinela parte do conceito de que, se as células tumorais estão se disseminando por via linfática, algumas delas ficam aderidas ao linfonodo quando a linfa é filtrada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Linfocintilografia para detecção de linfonodo sentinela: Estudos clínicos multicêntricos foram realizados com o fitato de sódio (99m Tc) para detecção de linfonodo sentinela em pacientes com diversos tipos de câncer, dentre eles câncer cervical, endometrial, de mama, próstata, etc. Os linfonodos foram detectados em 67,5 a 100 % dos casos, sendo a técnica fundamental no estadiamento desses tumores. A sensibilidade e

especificidade da biópsia de linfonodo sentinela radioguiada pela linfocintilografia com o radiofármaco foram 90 a 93 %, 100 %, respectivamente.
Embora existam poucos estudos clínicos publicados com o FITA-TEC radiomarcado, este produto tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil para todas as indicações descritas nesta bula.

Referências bibliográficas

MARIANI, G. ***J Nucl Med,*** v. 42, n. 8, p. 1198-1215, 2001; SOCIETY, B. N. M. Lymphoscintigraphy. Reino Unido: British Nuclear Medicine Society 2011; BUSCOMBE, J. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, v. 34, n. 12, p. 2154-2159, 2007; KOSUDA, S. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, v. 129, n. 10, p. 1105-1109, 2003; NIIKURA, H. *Gynecol Oncol*, v. 92, n. 2, p. 669-674, 2004; NIIKURA, H. *Gynecol Oncol*, v. 94, n. 2, p. 528-532, 2004; TAKASHIMA, H. *J Urol*, v. 171, n. 6 Pt 1, p. 2268-2271, 2004; SILVA, L. B. *Gynecol Oncol*, v. 97, n. 2, p. 588-595, 2005; SEOK, J. W*Breast Cancer Res Treat*, v. 122, n. 2, p. 453-457, 2010; CHAKERA, A. H. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2009; GIAMMARILE, F. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2013; SILINDIR, M. ***Journal of Pharmaceutical Sciences,*** v. 33, p. 109-117, 2008; MASIERO, P. R.. ***Nucl Med Commun,*** v. 26, n. 12, p. 1087-1091, 2005; XAVIER, N. L. ***Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia,*** v. 27, n. 6, p. 340-346, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após administração intradérmica, as partículas do fitato de sódio (99m Tc) se difundem no compartimento linfático, migrando para as regiões ganglionares.

4. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para a utilização do fitato de sódio (99m Tc) são a hipersensibilidade a algum agente da formulação, estado geral de saúde ruim, incapacidade de colaboração do paciente, conhecimento da existência de metástases e ulceração ampla no local da lesão.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos e crianças.
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.
Amamentação deve ser interrompida quando possível por 24 horas após a administração do radiofármaco.
Hipersensibilidade ao FITA-TEC radiomarcado 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.
Este radiofármaco deve ser preparado de forma que seja preservada a qualidade radiofarmacêutica. Para tanto, deve-se seguir rigorosamente as **instruções de preparo** descritas, e observar os cuidados necessários de assepsia para preparo de produtos injetáveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações medicamentosas descritas para esse radiofármaco.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O reagente liofilizado FITA-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8° C).
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.

Pó liofilizado. Após reconstituição origina solução límpida e incolor à levemente castanha.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Instruções de preparo e cuidados de conservação após a marcação

Devem ser respeitadas precauções usuais relacionadas à esterilidade e radioproteção.

I. Colocar o frasco do reagente liofilizado em uma blindagem de chumbo. Aguardar que atinja a temperatura ambiente (15 a 30° C).
II. Diluir a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) utilizando solução de cloreto de sódio 0,9% estéril, sem adição de conservantes.
III. Adicionar **2-3 mL** de solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) com atividade máxima de 3.700 MBq (100 mCi). Evitar a entrada de ar no frasco e eliminar as bolhas de ar da seringa antes da adição de pertecnetato de sódio (99m Tc). O frasco liofilizado é fechado a vácuo e a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) deverá fluir naturalmente para dentro do frasco. Caso contrário, indicará a presença de ar dentro do frasco, e o mesmo deverá ser inutilizado. Agitar até completa dissolução.
IV. Após adição da solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc), deixar o frasco em posição vertical à temperatura ambiente por 15 minutos.
V. A solução final, límpida e incolor apresenta pH de 5,0 – 7,0, e pode ser utilizada até 4 horas após a marcação se conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), e mantendo-se o lacre do frasco. Evitar a entrada de ar ao retirar as doses do frasco de marcação. Identificar o frasco com etiqueta indicando material radioativo, retirar amostra para controle de qualidade e manter ao abrigo da luz.
VI. Realizar o controle de pureza radioquímica da marcação (**vide controle de qualidade**).

Controle de qualidade

Determinação de pureza radioquímica:
É de responsabilidade do serviço de medicina nuclear a realização do controle de qualidade do radiofármaco antes da administração ao paciente. No caso do FITA-TEC radiomarcado, realizar o controle de qualidade de acordo com as instruções abaixo.
Suporte: Tira de papel Whatman 3 MM, de 1,0 cm de largura x 8,0 cm de comprimento.
Solvente: Metanol 85 %.
Ponto de aplicação: A amostra deve ser aplicada a 1,0 cm da base da fita.
Corte após a cromatografia: A fita deverá ser cortada em dois fragmentos, por meio do corte a 5 cm da base, dando origem a dois fragmentos – o primeiro, que contém o ponto de aplicação (Rf 0,0) e o segundo que contém a frente de solvente (Rf 0,9 – 1,0).
O fator de retenção do fitato de sódio (99m Tc) e das possíveis impurezas da reação de marcação são apresentados na tabela a seguir:

Fatores de retenção em cromatografia ascendente.

Espécie Radioquímica	Rf
	Metanol 85 %
fitato de sódio (99m Tc)	0,0
$^{99m}TcO_4^-$	0,9-1,0

Efetuar a leitura de cada fragmento da fita em medidor de atividade. Determinar a pureza radioquímica da seguinte forma:

I. Calcular a porcentagem da contagem do segundo fragmento (Rf 0,9 – 1,0) em relação ao total na fita que estava em metanol 85 %.
II. **Calcular: 100 – (% calculada acima). Essa porcentagem é a pureza radioquímica da marcação.**

É considerado adequado para utilização clínica o radiofármaco com pureza radioquímica ≥ 90%.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de fitato de sódio (99m Tc) para um paciente adulto depende do uso pretendido e é apresentada na tabela a seguir.

Faixas de atividade de fitato de sódio (99m Tc) que devem ser administradas conforme sua indicação. As faixas são baseadas nas recomendações da Sociedade Européia (EANMMI), Americana (SNMMI) e Britânica (BNMS) de Medicina Nuclear para administração de nanocolóides.

Indicação do radiofármaco	Faixa de atividade recomendada
Linfocintilografia para avaliação de vias linfáticas	20 – 37 MBq por membro (0,5 – 1,0 mCi por membro)
Linfocintilografia para detecção de linfonodo sentinela	5 – 37 MBq* (0,1 – 1,0 mCi)

A atividade administrada depende do tempo entre a administração e a realização da cirurgia, podendo chegar a 150 MBq (4 mCi).

Dosimetria

A solução injetável apresenta características nucleares do radioisótopo de marcação tecnécio-99m. Decai por transição isomérica com período de semidesintegração de 6,02 horas e emissão gama de energia de 140,5 keV com abundância de 89%.
Não há informações dosimétricas específicas para o fitato de sódio (99m Tc). A dose absorvida pelos diferentes órgãos em indivíduos sadios adultos após a administração intravenosa de colóides com tamanho de partícula <100 µm estão listadas na tabela a seguir**:**

Doses de radiação absorvidas pela administração intravenosa de colóides de partículas < 100 µm em indivíduos sadios.

Órgãos	Dose absorvida por atividade administrada (mGy/MBq)
Adrenais	0,01
Bexiga	0,00091
Osso	0,0079
Mama	0,0025
Estômago	0,006
Intestino delgado	0,0043
Intestino grosso superior	0,0055
Intestino grosso inferior	0,0018
Rins	0,0093
Fígado	0,074
Pulmões	0,0054
Ovários	0,0023
Pâncreas	0,012
Medula Óssea	0,015
Baço	0,077
Testículos	0,00048
Tireoide	0,00069
Útero	0,0018
Outros órgãos e tecidos	0,0027
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,014

Dados baseados na publicação da Comissão Internacional de Proteção Radiológica- ICRP - 80 (1998)
A EANMMI e a SNMMI publicaram, em conjunto, as doses de radiação absorvidas em um procedimento de linfocintilografia para detecção de linfonodo sentinela no câncer de mama. Algumas das informações constantes nesse documento são apresentadas na tabela a seguir.

Doses de radiação absorvidas e equivalentes estimadas para um paciente com câncer de mama submetido à linfocintilografia para detecção de linfonodo sentinela.

Tipo de Exposição à Radiação	Faixa de Dose Estimada
Dose absorvida pelo local da administração	1 a 50 mGy/MBq
Dose equivalente por mama injetada	0,03 a 0,8 mSv/MBq
Dose efetiva ao paciente	0,002 a 0,03 mSv/MBq
Dose equivalente ao feto/útero	0,00003 a 0,0009 mSv/MBq

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos na literatura de reações adversas ao fitato de sódio (99m Tc).
O FITA-TEC radiomarcado tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil, sem a observância de reações adversas.
O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.
Em casos de eventos adversos, notifique ao 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.

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
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 - 31339084
Fax: (11) 3133-9068
e-mail: sac@ipen.br
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)