



PIRO-TEC[®]

IPEN-CNEN

Pó liofilizado para solução injetável

3,33 mg/mL de pirofosfato tetrassódico (maior volume de marcação)
e 5 mg/mL (menor volume de marcação)

PIRO-TEC[®]
pirofosfato tetrassódico
Componente não radioativo para preparação de
pirofosfato de sódio (99 mTc) injetável

ATENÇÃO

O PIRO-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável.

3,33 mg/mL de pirofosfato tetrassódico (maior volume de marcação) e 5 mg/mL (menor volume de marcação).
Embalagem com 5 frascos-ampola contendo pó para reconstituição.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 10,0 mg de pirofosfato tetrassódico.

Excipientes: cloreto estanoso di-hidratado, ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco preparado a partir do PIRO-TEC é indicado para:

Diagnóstico de infarto do miocárdio: Após a morte celular no infarto agudo do miocárdio, ocorre um influxo de cálcio e complexos de fosfato de cálcio são formados no interior das células. Esses depósitos microcristalinos agem como sítios para captação do radiofármaco pirofosfato de sódio (99m Tc). A presença de circulação sanguínea residual é necessária para a entrega do radiofármaco à área infartada e aos tecidos adjacentes. O radiofármaco se difunde pelo tecido necrótico e se liga, apresentando alta captação na periferia da região infartada.

Cintilografia óssea: A cintilografia óssea é uma técnica sensível e demonstra anormalidades no esqueleto na fase inicial de doenças oncológicas e não oncológicas, frequentemente em um estágio em que as lesões não são evidentes nas imagens de radiologia convencional. Todo o esqueleto pode ser imageado em um único exame.

Marcação de hemácias: As hemácias marcadas são utilizadas para ventriculografia radionuclídica e diagnóstico de sangramento gastrointestinal. A marcação de hemácias com tecnécio-99m requer que esse radioisótopo seja reduzido intracelularmente e se ligue à hemoglobina. O cloreto estanoso presente no reagente liofilizado de pirofosfato de sódio (99m Tc) é utilizado para essa finalidade e método *in vivo* ou *in vitro/in vivo* pode ser aplicado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diagnóstico de infarto do miocárdio: Estudo clínico realizado com o radiofármaco o classificou como um traçador ávido por infarto. A imagem com pirofosfato de sódio (99m Tc) fica positiva nas primeiras 12 a 24 horas após o infarto, com picos entre 36 e 72 horas, não apresentando valor diagnóstico na emergência, mas sim na avaliação de dor peitoral subaguda. Além disso, a cintilografia do miocárdio com pirofosfato de sódio (99m Tc) tem a capacidade de predizer o estado do miocárdio e a presença de obstruções microvasculares após infarto agudo do miocárdio.

Cintilografia óssea: A substituição do pirofosfato de sódio (99m Tc) pelos difosfonatos faz com que o número de trabalhos publicados relacionados a esse radiofármaco seja pequeno e, ainda, que a maioria deles não seja recente. Estudo clínico comparativo entre o radiofármaco medronato de sódio (99m Tc) e o pirofosfato de sódio (99m Tc) quanto à captação no osso compacto, no osso esponjoso e nos tecidos moles demonstrou que os valores obtidos com o medronato de sódio (99m Tc) foram mais favoráveis do que pirofosfato de sódio (99m

Tc), tendo esse apresentado menor captação no osso compacto e maior captação nos tecidos moles (em 75 % dos casos estudados). Outro estudo demonstrou que a cintilografia óssea com o radiofármaco pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) não foi prejudicada pelo tratamento com vitamina D, tendo sido proposta como teste de avaliação anterior à terapia com vitamina D.

Marcação de hemácias: Estudos clínicos multicêntricos e envolvendo milhares de pacientes e utilizando o pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) para marcação de hemácias pelo método *in vitro* determinaram que entre 10 e 30 minutos após a administração do pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), uma atividade constante de hemácias marcadas é mantida no leito vascular, permitindo a avaliação da motilidade das paredes cardíacas; que o sangramento foi detectado na primeira meia-hora de imagem nos pacientes com sangramento intenso e em tempos mais longos em pacientes com sangramento leve. Além disso, os autores determinaram experimentalmente que 5 mL de sangue total radiomarcado são suficientes para diagnóstico de sangramento gastrointestinal superior. No método *in vitro/in vivo*, eficiência média de 88 % foi obtida e o método foi aplicado com sucesso em 2000 pacientes submetidos à ventriculografia radionuclídica e 38 pacientes com sangramento gastrointestinal, sem a observância de efeitos adversos.

Referências Bibliográficas

WERNER, J. A. *West J Med*, v. 127, n. 6, p. 464-478, 1977; 7PITT, B. *Am J Cardiol*, v. 46, n. 7, p. 1215-1223, 1980; WILLIAMS, K. A. *Compr Ther*, v. 18, n. 2, p. 6-10, 1992; BULL, U. *Br J Radiol*, v. 50, n. 597, p. 629-636, 1977; CZAPLICKI, S. *Eur J Nucl Med*, v. 5, n. 1, p. 85-88, 1980; SMITH, R. K. *Clin Nucl Med*, v. 5, n. 2, p. 55-60, 1980; RADIOLOGY, A. C. O. American College of Radiology: 11 p. 2009; BOMBARDIERI, E. European Association of Nuclear Medicine 2003; DONOHOE, K. J. Society of Nuclear Medicine 2003; FORD, P. V. Society of Nuclear Medicine: 45 - 52 p. 1999; SCHEINER, J. Society of Nuclear Medicine: 6 p. 2002; SILINDIR, M. ; *Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 33, p. 109-117, 2008.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Cintilografia óssea: A ligação do pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) ao osso ocorre por quimioabsorção pela hidroxiapatita da matriz óssea e a captação em áreas que o fosfato de cálcio amorfo é responsável pela captação fora da matriz óssea. Captação reduzida é observada em áreas com destruição óssea severa ou metástases ósseas agressivas. Ausência de captação é observada em áreas em que o fluxo sanguíneo foi interrompido ou infartadas.

Na marcação de hemácias: No caso da marcação de hemácias, o método mais utilizado é o método *in vivo*. Decorridos 15 a 30 minutos da administração intravenosa do pirofosfato (pó liofilizado é ressuspendido com solução injetável de cloreto de sódio 0,9 %), o pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) que é administrado intravenosamente e se difunde pela membrana das hemácias, é reduzido pelos íons de Sn⁺², que se encontram dentro das células, promovendo a ligação do tecnécio-^{99m} à hemoglobina e consequente marcação das hemácias.

Propriedades Farmacocinéticas

Após a administração intravenosa, o pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) distribui-se rapidamente no fluido extracelular e é rapidamente captado pelo osso. É acumulado primariamente em relação ao nível de atividade osteogênica e ao redor de áreas infartadas do coração, mas o fluxo sanguíneo também influencia, em parte, no acúmulo do radiofármaco. A atividade é maior em áreas com formação óssea ativa em comparação com osso maduro. Aproximadamente 50 % da dose de pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) administrada se localiza na matriz óssea e é excretada pelos rins. No caso da marcação de hemácias, aproximadamente 75 % da radioatividade injetada permanece no pool sanguíneo, promovendo excelentes imagens das câmaras cardíacas.

Toxicologia

Não foram realizados estudos toxicológicos com o produto PIRO-TEC e não há relatos na literatura de estudos toxicológicos relacionados ao pirofosfato de sódio (^{99m}Tc).

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 %.

As doses de radiação absorvidas pela administração intravenosa de pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) em indivíduos sadios estão listadas nas tabelas a seguir:

Órgãos	Dose absorvida (mGy/MBq)
Adrenais	0,0021
Bexiga	0,048
Oso	0,063
Cérebro	0,0017
Mama	0,00071
Vesícula biliar	0,0014
Estômago	0,0012
Intestino	0,0107
Coração	0,0012
Rins	0,0073
Fígado	0,0012
Pulmões	0,0013
Músculos	0,0019
Esôfago	0,001
Ovários	0,0036
Pâncreas	0,0016
Medula Óssea	0,0092
Baço	0,0014
Testículos	0,0024
Timo	0,001
Tireoide	0,0013
Útero	0,0063
Outros órgãos e tecidos	0,0027
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,0057

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

Referências bibliográficas

MANDELL, G. A. Society of nuclear medicine procedure guideline for renal cortical scintigraphy in children: Society of Nuclear Medicine 2003; PIEPSZ, A. *Eur J Nucl Med*, v. 28, n. 3, p. BP37-41, 2001; ROSEN, P. R. *Am J Dis Child*, v. 139. Skeletal scintigraphy. In: THRALL, J. H. e ZIESSMAN, H. A. (Ed.). *Nuclear Medicine*. 3ª. EUA: Elsevier, 2006. cap. 6, p.113-158.9; SILINDIR, M.; ÖZER, A. Y. Adverse reactions to radiofarmaceuticals (ARRP): particularly to technetium radiopharmaceuticals. *FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 33, p. 109-117, 2008. GALBRAITH, W. Radiopharmaceuticals in nuclear medicine. In: SMITH, B. T. (Ed.). *Nuclear Pharmacy*. Londres: Pharmaceutical Press, 2010. cap. 6, p.111-186.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O PIRO-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos. 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. Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças, recomenda-se a utilização do Dosage Card da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI). A dosagem calculada pelo Dosage Card depende da classe do radiofármaco e do peso da criança, indicando ainda a atividade mínima a ser administrada.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Amamentação deve ser interrompida quando possível por 24 horas após a administração do radiofármaco.

A não ser que haja contraindicação, no caso de cintilografia óssea, os pacientes devem estar bem hidratados, tendo sido instruídos a beber dois ou mais copos de água entre a administração e a aquisição das imagens. Os pacientes devem urinar imediatamente antes da aquisição da imagem e devem beber grande quantidade de líquidos nas 24 horas que sucedem o exame.

Hipersensibilidade ao PIRO-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 o pirofosfato de sódio (^{99m}Tc). No entanto, interações medicamentosas com hemácias marcadas podem ocorrer com β-bloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio, nitratos, heparina, metildopa, hidrolazina, quinina, digoxina, prazosin, propranolol, doxorubicina, contraste iodado e chocolate.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15 a 30 °C) por até 4 horas.

Este produto possui prazo de validade de 12 meses a partir da data de fabricação.

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.

Pó liofilizado branco. Após reconstituição origina 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.

Cuidados de conservação após a marcação: a solução final 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) utilizadas conforme sua indicação para pacientes adultos de 70 kg e para crianças 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	Via de administração	Faixa de atividade recomendada	
		Adultos	Crianças
Diagnóstico de infarto do miocárdio	Intravenosa	555 – 925 MBq (15 – 25 mCi)	-
Cintilografia óssea	Intravenosa	300 – 1110 MBq (8 – 30 mCi)	9 – 11 MBq/kg (0,2 – 0,3 Ci/kg)* Mínimo de 40 MBq (Mínimo de 1 mCi)**

Indicação do radiofármaco	Via de administração	Faixa de atividade recomendada	
		Adultos	Crianças
Marcação de hemácias	Intravenosa	555 – 1110 MBq (15 – 30 mCi)	7 – 15 MBq/kg (0,2 – 0,4 mCi/kg) Mínimo de 70 – 150 MBq (Mínimo de 2 a 4 mCi)

Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças (AAC), recomenda-se a utilização do Dosage Card da EANM, 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 (MBq) = Atividade de Base x Fator Multiplicador

Atividade de base e atividade mínima administrada de pirofosfato de sódio (^{99m}Tc), conforme indicado no Dosage Card da EANMMI.

Aplicação	Classe do Radiofármaco	Atividade de base	Atividade mínima administrada*
Cintilografia óssea ou estudos sanguíneos	B	35 MBq	40 MBq (1 mCi)

*Os valores indicados podem ser menores, de acordo com a eficiência de contagem do equipamento utilizado.

Fator multiplicador (FM) para cálculo da atividade de pirofosfato de sódio (^{99m}Tc) a ser administrada em crianças.

Peso (kg)	FM	Peso (kg)	FM
3	1	32	7,29
4	1,14	34	7,72
6	1,71	36	8,00
8	2,14	38	8,43
10	2,71	40	8,86
12	3,14	42	9,14
14	3,57	44	9,57
16	4,00	46	10,00
18	4,43	48	10,29
20	4,86	50	10,71
22	5,29	52 - 54	11,29
24	5,71	56 - 58	12,00
26	6,14	60 - 62	12,71
28	6,43	64 - 66	13,43
30	6,86	68	14,00

No procedimento de marcação de hemácias em crianças, deve-se considerar o limite de estanho de 0,02 mg/Kg de peso corpóreo para determinar a quantidade a ser administrada do reagente reconstituído com solução de cloreto de sódio 0,9 %.

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

Instruções de preparo

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 30 minutos.
- V. Medir o pH da solução final com o auxílio de uma fita indicadora de pH. O pH deve estar entre 4,0 e 7,5. A solução final deve ser límpida e incolor, 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).

Fabricante de gerador de radionuclídeo cujo eluato foi testado e considerado compatível com o produto

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – GERADOR-IPEN-TEC

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 PIRO-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 e tira de HPTLC celulose de 1,5 cm de largura x 9,0 cm de comprimento ou fita de fibra de vidro com sílica-gel ITLC-SG de 1,5 cm de largura x 17,5 cm de comprimento.

Solvente: Acetona P.A. para a tira de Whatman 3 MM e NaCl 0,9 % para as tiras de HPTLC ou ITLC-SG.

Ponto de aplicação: A amostra deve ser aplicada a 1,0 cm da base da fita de Whatman 3MM e a 1,5 cm da base da fita de HPTLC celulose ou ITLC-SG.

Corte após a cromatografia: As fitas deverão ser cortadas em dois fragmentos, por meio do corte a 5,0 cm da base para as fitas de Whatman 3MM e HPTLC celulose e, a 8,0 cm da base para a fita de ITLC-SG, dando origem a dois fragmentos – o primeiro, que contém o ponto de aplicação (R_f 0,0) e o segundo que contém a frente de solvente (R_f 0,9 – 1,0).

Fatores de retenção (R_f) em cromatografia ascendente.

Espécie radioquímica	R_f	
	Acetona P.A.	NaCl 0,9 %
pirofosfato de sódio (^{99m}Tc)	0,0	0,9-1,0
$^{99m}\text{TcO}_4^-$	0,9-1,0	0,9-1,0
$^{99m}\text{TcO}_2$	0,0	0,0

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 (R_f 0,9 – 1,0) em relação ao total na fita que estava em Acetona P.A.
- II. Calcular a porcentagem da contagem no primeiro fragmento (R_f 0,0) em relação ao total na fita que estava em NaCl 0,9 %.
- III. Calcular: 100 – (Soma das % calculadas acima). Essa porcentagem é a pureza radioquímica da marcação. É considerado adequado para utilização clínica o radiofármaco com pureza radioquímica ≥ 90 %.

Para marcação de hemácias pelo método *in vivo*:

- I. Aguardar que o frasco atinja a temperatura ambiente (15 a 30 °C).
- II. Acrescentar 2 – 3 mL de solução de cloreto de sódio 0,9 % estéril, sem adição de conservantes e homogeneizar.
- III. Administrar o conteúdo total do frasco ao paciente.
- IV. Após 20 minutos, administrar de 370 a 740 MBq de solução estéril de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), pela mesma via.

Para marcação de hemácias pelo método *in vitro/in vivo*:

- I. Aguardar que o frasco atinja a temperatura ambiente (15 a 30 °C).
- II. Acrescentar 2 – 3 mL de solução de cloreto de sódio 0,9 % estéril, sem adição de conservantes e homogeneizar.
- III. Administrar o conteúdo total do frasco ao paciente.
- IV. Após 20 minutos, coletar 20 mL de sangue do paciente, utilizando uma seringa heparinizada e contendo 740 MBq de solução estéril de pertecnetato de sódio (99m Tc).
- V. Incubar sob leve agitação por 15 minutos.
- VI. Reinjetar o sangue ao paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas ao radiofármaco pirofosfato de sódio (99m Tc) são raras, mas podem ocorrer e, dependendo da intensidade, intervenção médica pode ser necessária.

O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

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.

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

11. DIZERES LEGAIS

MS 1.8100.0005

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 xx/xx/xxxx.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2020	0090740205	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	0090740205	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3881370200	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3881370200	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	27/09/2021	Apresentação Composição 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 10. Dizeres Legais	VP	
14/01/2022	0178243221	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	0178243221	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	Apresentação Composição 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações Adversas 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 10. Dizeres Legais	VP	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		Alteração da logomarca do IPEN	VPS VP	Todas