

EZ-ECD

dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster

Pó liofilizado e solução diluente para preparo da solução injetável de bicisato (^{99m}Tc)

0,9 mg



Eckert & Ziegler

EZ-ECD

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EZ-ECD

dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado de dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster 0,9 mg acondicionado em frasco-ampola de vidro transparente estéril e apirogênico para reconstituição com solução de pertecnetato de sódio (99m Tc) e obtenção da solução injetável de bicisato (99m Tc).

Acompanha frasco de diluente contendo solução tampão estéril e apirogênica para radiomarcção.

O EZ-ECD É PARA USO EXCLUSIVO DE DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola “**Frasco A**” contém 0,9 mg de dicloridrato de etilenodicisteína dietiléster.

Excipientes: cloreto estanoso, edetato dissódico di-hidratado e manitol

Cada frasco-ampola “**Frasco B**” contém solução de tampão fosfato 0,0317M pH 7,2-8,0 como diluente.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para uso diagnóstico em Medicina Nuclear.

O EZ-ECD marcado com solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é indicado como **agente de perfusão cerebral** para realização de Cintilografia de Perfusão cerebral e avaliação:

- Avaliação de perfusão cerebral;
- Avaliação de suspeita de demências como doença de Alzheimer, demência de corpos de Lewy, doença de Parkinson;
- Diagnóstico de morte cerebral;
- Avaliação e localização de focos de epilepsia;
- Avaliação de Transtornos neuropsiquiátricos, depressão e condições funcionais

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O biccisato (^{99m}Tc) é um complexo lipofílico neutro que atravessa a barreira hematoencefálica por difusão passiva. Este comportamento foi validado por vários estudos (Neirinckx et al., 1988; Holman et al., 1994), que demonstraram uma correlação direta entre a captação inicial do traçador e o padrão fisiológico de perfusão cerebral, tanto em indivíduos saudáveis quanto em pacientes com doenças neurológicas.

O biccisato (^{99m}Tc) permite a detecção de alterações perfusionais em estágios precoces.

Avaliação de perfusão cerebral: Sua alta estabilidade radioquímica, boa qualidade de imagem e perfil de segurança o tornam adequado para avaliar a distribuição regional do fluxo sanguíneo cerebral em múltiplos distúrbios neurológicos, sendo considerado uma ferramenta eficaz e segura para o estudo funcional do sistema nervoso central em diferentes contextos clínicos.

Doenças cerebrovasculares: O biccisato (^{99m}Tc) foi eficaz na avaliação da viabilidade tecidual, sendo uma ferramenta eficaz e segura para a previsão de danos cerebrais irreversíveis e o risco de transformação hemorrágica após trombólise.

Avaliação de demências: O SPECT com biccisato (^{99m}Tc) é eficaz e seguro para quantificar objetivamente as alterações da perfusão cerebral regional através da detecção de reduções de perfusão nas regiões associativas corticais, sendo útil tanto para o diagnóstico quanto para o acompanhamento clínico. Através da avaliação de perfusão cerebral, permite correlacionar perfis de hipoperfusão com funções cognitivas específicas, contribuindo para o diagnóstico funcional de demências.

Transtornos neuropsiquiátricos, depressão e condições funcionais: Pacientes com transtorno depressivo maior apresentam alterações significativas e redução de fluxo em determinadas regiões e aumento em outras regiões do cérebro. O SPECT com ^{99m}Tc -Biccisato identificou hipoperfusão cerebral em 56,3% dos pacientes com manifestações neuropsiquiátricas, em comparação com 17,6% do grupo sem sintomas.

Epilepsia: O biccisato (^{99m}Tc) demonstrou ser um radiofármaco eficaz e seguro para estudos de

SPECT no diagnóstico e avaliação pré-cirúrgica de pacientes, permitindo a avaliação funcional do cérebro em pacientes com epilepsia, destacando seu valor na categoria de resistentes a medicamentos.

Referências: Juni et al. J Nucl Med Technol. 2009; Tanaka F, et al. J Nucl Med. 2000; Odano et al. J Nucl Med. 1999; Ogasawara K, et al.. AJNR Am J Neuroradiol. 2001; Bartenstein P, et al. J Nucl Med. 1997; Honda G, et al. Jpn J Radiol. 2024; Lin YK, et al. J Clin Med. 2024; Takahashi N, et al. Jpn J Nucl Med, 2003; Nocuñ A, et al. Med Sci Monit. 2011; Grunwald F, et al. J Nucl Med. 1994; Von Oertzen TJ. Curr Opin Neurol. 2018.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O bisisato (^{99m}Tc) é um complexo lipofílico neutro que, após administração intravenosa, atravessa a barreira hematoencefálica por difusão passiva e é distribuído em proporção direta ao fluxo sanguíneo cerebral regional. Uma vez dentro das células neuronais ou gliais, é metabolizado em um composto solúvel em água que fica preso intracelularmente, sem possibilidade de redistribuição. Esse mecanismo de "armadilha metabólica" garante um sinal estável por, pelo menos, 30 a 60 minutos após a injeção, permitindo imagens de alta resolução e reprodutíveis.

A máxima concentração da atividade no compartimento plasmático ocorre, aproximadamente, aos 0,5 minutos após a administração e representa aproximadamente 14% da dose injetada. Uma hora após a administração, menos de 5 % da atividade permanece no sangue.

O bisisato (^{99m}Tc) é metabolizado via enzimática e excretado via renal, onde 50% da dose injetada é verificada na urina após 120 minutos da administração, chegando a aproximadamente 74% após 24 horas. A Eliminação pelas fezes é de 12,5% da dose injetada às 24 horas.

Toxicologia

Estudos não demonstram sinais de toxicidade do ingrediente ativo em doses muito maiores às doses comumente prescritas aos pacientes.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O EZ-ECD é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos produtos que compõem a fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O EZ-ECD deve ser manipulado e a solução injetável intravenosa, radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de bisisato (^{99m}Tc) deve ser preparada, controlada e utilizada somente em Serviços de Medicina Nuclear autorizados pelas autoridades reguladoras, por profissionais qualificados, seguindo as normas de proteção radiológica e boas práticas de manipulação para radiofarmácia.

Uso em idosos: Este medicamento não apresenta informações a respeito de riscos para pacientes

geriátricos idosos.

Crianças e Adolescentes: O uso em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, baseado nas necessidades clínicas e avaliação do risco/benefício para este grupo de pacientes.

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)".

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

O bícisato (99m Tc) pode atravessar a barreira placentária. No caso de necessidade de realização do exame em paciente com suspeita de gravidez, primeiramente deve haver confirmação da gravidez, para então se avaliar o risco/benefício do exame. Se uma mulher está com o ciclo menstrual atrasado, esta é considerada grávida, até que se prove o contrário. Para mulheres com confirmação de gravidez o procedimento somente deve ser executado em razão de necessidade médica e deve trazer uma avaliação de risco positiva tanto para a mãe, quanto para o feto. Técnicas de avaliação que não envolvam radiação devem ser consideradas.

Para mães que estão em fase de amamentação, deve ser considerada a possibilidade de postergação do exame até que a mãe tenha cessado a amamentação. Se o exame for realmente necessário durante a amamentação, esta deve ser interrompida por 24 horas e o leite materno retirado e descartado, devendo ser substituído por alimentação artificial.

Durante o período de 24 horas após a administração do bícisato (99m Tc), o contato próximo entre a mãe e o bebê deve ser evitado.

Este produto só deve ser preparado e administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em serviços de medicina nuclear especializados.

A solução estéril e livre de endotoxinas de pertecnetato de sódio (99m Tc) utilizada para reconstituição do NEURO-TEC deve ser livre de substâncias oxidantes.

O EZ-ECD não é radioativo. No entanto, a solução injetável intravenosa, radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de bícisato (99m Tc) preparada a partir da adição da solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnetato de sódio (99mTc) é radioativa e deve ser armazenada, manipulada e descartada seguindo as normas de proteção radiológica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos ou drogas como estimulantes ou depressivos interferem diretamente na captação do bícisato (99m Tc) e podem alterar a qualidade e acurácia do exame diagnóstico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter os frascos-ampolas em sua embalagem original sob refrigeração (2° a 8°C).

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

Após a reconstituição e preparo do bicisato (^{99m}Tc), manter em temperatura ambiente (15° a 30°C) **por até 6 horas.**

O armazenamento de radiofármacos deve ocorrer de acordo com regulamentos nacionais sobre materiais radioativos.

O EZ-ECD - Frasco A é um pó liofilizado de coloração branca e o EZ-ECD - Frasco B é uma solução diluente incolor e livre de partículas visíveis. Após a radiomarcagem, a solução deve ser incolor e livre de partículas visíveis.

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 (Comissão Nacional de Energia Nuclear).

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O EZ-ECD contém 2 frascos, sendo um frasco com pó liofilizado e um com solução diluente para a reconstituição com solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) e preparo da solução injetável de bicisato (^{99m}Tc).

A atividade recomendada de bicisato (^{99m}Tc) para a realização de estudos de cintilografia de perfusão cerebral em pacientes adultos é de 370 a 1110 MBq (10 a 30 mCi).

Uso pediátrico: Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças, recomenda-se a utilização do Dosage Card da Sociedade Europeia (EANMMI). Além disso, deve ser levado em conta a eficiência do equipamento utilizado para a determinação da atividade a ser administrada.

O Dosage card classifica os radiofármacos em classes A, B e C para avaliação da atividade base e do fator multiplicador. De acordo com a indicação e classificação, aplica-se a equação:

Atividade (MBq) = Atividade de Base (MBq) x Fator Multiplicador.

Recomenda-se uma atividade mínima de 100 MBq (2,7mCi) para obter imagens de qualidade.

Fator multiplicador (FM) para cálculo da atividade de bicisato (^{99m}Tc) a ser administrada em crianças, apresentado na Tabela 1.

Peso (Kg)	FM	Peso (Kg)	FM	Peso (Kg)	FM
3	1,00	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57

6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52 – 54	11,29
14	3,57	34	7,72	56 – 58	12,00
16	4,00	36	8,00	60 – 62	12,71
18	4,43	38	8,43	64 – 66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Dosimetria

A solução injetável de bicisato (^{99m}Tc) apresenta características nucleares do radioisótopo de marcação tecnécio-99m (^{99m}Tc).

O pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) apresenta decaimento por transição isomérica, com meia-vida de 6 horas e seu fóton principal é utilizado na detecção de patologias no diagnóstico por imagem. Suas características são demonstradas na Tabela 2.

Tabela 2: Radiação principal emitida pelo pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)

Radiação	Porcentagem de radiação / desintegração	Energia (keV)
Gama	89.07	140.5

Fonte: Kocher, David C. “Radioactive Decay Data Tables” DOE/TIC-11026, 108 (1981)

Radiação externa: a radiação gama emitida pela constante de Tecnécio-99m (^{99m}Tc) é 0,78 R / mCi-h, a uma distância de 1,0 cm de espessura chumbo necessitando de 0,017 cm para atingir um coeficiente de atenuação de 0,5. Para facilitar o controle da exposição, as espessuras de chumbo e os coeficientes de atenuação resultantes em cada caso são indicados na Tabela 3.

Tabela 3: atenuação de radiação por blindagem com chumbo

Chumbo (cm)	Coefficiente de atenuação
0.017	0.5
0.08	10^{-1}
0.16	10^{-2}
0.25	10^{-3}
0.33	10^{-4}

Fonte: Kocher, David C. “Radioactive Decay Data Tables” DOE/TIC-11026, 108 (1981)

A correção da atividade remanescente devido ao decaimento físico do radionuclídeo, em intervalos de tempo após sua obtenção ou tempo de calibração, é indicada na Tabela 4.

Tabela 4: decaimento físico do tecnécio-99m (^{99m}Tc)

Horas	Fração remanescente	Horas	Fração remanescente
0	1.000	5	0.562
1	0.891	6	0.501
2	0.794	8	0.398
3	0.708	10	0.316
4	0.631	12	0.251

Fonte: Kocher, David C. “Radioactive Decay Data Tables” DOE/TIC-11026, 108 (1981)

O ^{99m}Tc é produzido por um gerador de ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) e decai por transição isomérica, com a emissão de radiação gama com energia média de 140 keV, com 89% de abundância e meia-vida de 6,02 horas para tecnécio (^{99}Tc) que, dada a sua longa meia-vida de $2,13 \times 10^5$ anos, pode ser considerado quase estável.

De acordo com os dados publicados pelo Comitê Internacional de Proteção Radiológica (ICRP-128), a Tabela 5 apresenta o resultado da dose absorvida (mGy) por unidade de atividade (MBq) nos pacientes analisados.

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
Adrenais	0,0025	0,0031	0,0045	0,0065	0,011
Superfície óssea	0,0035	0,0043	0,0064	0,0094	0,015
Cérebro	0,0049	0,008	0,014	0,019	0,031
Mamas	0,00089	0,0011	0,0016	0,0024	0,0043
Parede da vesícula biliar	0,028	0,032	0,042	0,073	0,24
Trato gastrointestinal					
Parede do estômago	0,0027	0,0035	0,0056	0,0083	0,013
Intestino delgado	0,012	0,016	0,025	0,038	0,068
Parede do cólon	0,021	0,026	0,043	0,067	0,12
Intestino grosso ascendente	0,023	0,029	0,048	0,075	0,14
Intestino grosso descendente	0,018	0,022	0,036	0,056	0,10
Parede do coração	0,0016	0,002	0,0029	0,0042	0,0072
Rins	0,0087	0,01	0,015	0,021	0,035
Fígado	0,005	0,0063	0,0095	0,014	0,024
Pulmões	0,0021	0,0029	0,004	0,0059	0,011
Músculos	0,0022	0,0027	0,0038	0,0054	0,0087
Esôfago	0,0012	0,0015	0,002	0,003	0,0051
Ovários	0,0079	0,0099	0,014	0,019	0,029
Pâncreas	0,0029	0,0037	0,006	0,009	0,014
Medula óssea	0,0024	0,003	0,0042	0,0055	0,0089
Pele	0,0011	0,0013	0,002	0,003	0,052
Baço	0,002	0,0026	0,0039	0,0057	0,0095
Testículos	0,0027	0,0036	0,0058	0,0079	0,011
Timo	0,0012	0,0015	0,002	0,003	0,0051
Tireoide	0,0061	0,0096	0,015	0,031	0,058
Parede da bexiga urinária	0,050	0,062	0,087	0,11	0,13
Útero	0,0092	0,011	0,017	0,022	0,029
Outros órgãos	0,0028	0,0038	0,0068	0,013	0,021
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,0077	0,0099	0,015	0,022	0,040

Referências: ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S).

INSTRUÇÕES PARA O PREPARO DO RADIOFARMACO BICISATO (99m Tc)

MARCAÇÃO

Todos os processos realizados para preparação da solução bicisato (99mTc) devem ser realizados em área limpa, por exemplo, fluxo laminar, utilizando elementos estéreis e descartáveis, bem como o recomendado pelas normas de radioproteção.

1. Retirar a embalagem de EZ-ECD contendo os dois frascos (A e B) do refrigerador e aguardar até que atinja a temperatura ambiente.
2. Colocar o **Frasco B** em uma blindagem de chumbo.
3. Remover a tampa plástica do **Frasco B** e realizar assepsia da parte superior com álcool etílico 70%.
4. Fracionar 1 a 3 mL da solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) com atividade entre 1850-3700 MBq (50-100 mCi). Se necessário, ajustar o volume final com solução fisiológica estéril e livre endotoxinas bacterianas.
5. Antes da marcação, remover as bolhas de ar da seringa contendo a solução de pertecnetato de sódio (99m Tc).
6. Adicionar a solução de pertecnetato de sódio (99mTc) no **Frasco B**.
7. Com uma seringa estéril, fracionar 3 mL de solução fisiológica estéril e livre endotoxinas bacterianas.
8. Adicionar a solução fisiológica no **Frasco A**, reconstituindo o pó liofilizado.
9. Com uma nova seringa estéril e livre de endotoxinas bacterianas, retirar 1 mL da solução radioativa do **Frasco A** e adicionar no **Frasco B**.
10. Homogeneizar durante aproximadamente 1 minuto, até a completa dissolução. A solução deve ser incolor e livre de partículas visíveis.
11. Deixar a solução em repouso, em temperatura ambiente, por 45 minutos.
12. Realizar os controles de qualidade para determinação da pureza radioquímica do bicisato (99m Tc) e pH.
13. Após a aprovação, realizar o fracionamento da dose a ser administrada.

O estudo de estabilidade radioquímico foi conduzido com pertecnetato de sódio (99m Tc) proveniente do Gerador de 99Mo-99mTc EZ-TEC99m, do fabricante Tecnonuclear S.A.

Este produto é compatível com eluatos de pertecnetato de sódio (99m Tc) obtidos de geradores ⁹⁹Mo/^{99m}Tc compostos por sistema de coluna seca de óxido de alumina (Al₂O₃) contendo ânion molibdato de sódio, e em conformidade com os compêndios oficiais farmacopeicos.

Exemplos de geradores compatíveis e regularizados: EZ-TEC99m (Tecnuclear S.A.) e GERADOR-IPEN-TEC (IPEN/CNEN).

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

CONTROLE DE QUALIDADE

A) DETERMINAÇÃO DE pH

Aplicar uma amostra do radiofármaco bicisato (^{99m}Tc) sobre uma fita indicadora de pH.

Aguardar 30 segundos e comparar a cor adquirida pela fita com os parâmetros constantes na caixa desta.

A faixa de pH deve estar entre 6,5 – 7,5.

B) PUREZA RADIOQUÍMICA

É de responsabilidade do serviço de medicina nuclear a realização dos ensaios de controle de qualidade do radiofármaco antes da administração ao paciente, conforme as orientações descritas a seguir:

FASE MÓVEL / SOLVENTE	Acetato de etila
FASE ESTACIONÁRIA / SUPORTE	Placa de TLC-SG - 2,5 cm de largura x 7,5 cm de altura
Rf	ESPÉCIE RADIOQUÍMICA
0,0 - 0,4	Tecnécio livre ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) Tecnécio reduzido ($^{99m}\text{TcO}_2^-$)
0,4 – 1,0	bicisato (^{99m}Tc)

Metodologia

1. Preparar uma placa de TLC-SG de 2,5 cm de largura e 7,5 cm de comprimento.
2. Preparar uma cuba cromatográfica com volume de acetato de etila que gere uma coluna de 0,5 cm de altura. Tampe a cuba cromatográfica e deixe por alguns minutos até que a atmosfera esteja saturada com o solvente.
3. A 1,5 cm da base inferior da placa, marque a área de aplicação.
4. Com uma seringa de 1,0 ml e seguindo os padrões de proteção radiológica, aplique uma alíquota da solução de bicisato (^{99m}Tc) na placa.
5. Deixar a gota secar em temperatura ambiente e coloque-a dentro da cuba cromatográfica.
6. Desenvolver o cromatograma por cromatografia ascendente, utilizando acetato de etila como fase móvel.
7. Após o solvente atingir 75% do comprimento total da fita a partir do ponto de semeadura, remover a placa da cuba cromatográfica.
8. Seque a placa cromatográfica ao ar ou com a ajuda de uma fonte de calor.

9. Corte-a em duas porções e coloque-as dentro de recipientes adequados para medição no calibrador de dose. A porção inferior é chamada de ORIGEM e a superior de FRONTE:

Origem Rf = 0,0 a 0,4

Fronte Rf = 0,4 a 1,0

10. Determine a atividade em cada porção.

11. Calcule a % de Impurezas e a % de bicisato (^{99m}Tc) usando as seguintes fórmulas:

$$\% \text{ Impurezas (Rf = 0,0 - 0,4)} = \frac{\text{Atividade Origem}}{\text{Atividade Origem} + \text{Atividade Fronte}} \times 100$$

$$\% \text{ bicisato (} ^{99m}\text{Tc) = 100 - \% Impurezas (0,0 a 0,4)}$$

Especificação: Pureza radioquímica do bicisato (^{99m}Tc) $\geq 90\%$

Sendo % Impurezas $\leq 10\%$

9. REAÇÕES ADVERSAS

9.1. Resumo da população e do perfil de segurança

O perfil de segurança do bicisato (^{99m}Tc) é baseado em dados de literatura científica, décadas de experiência clínica acumulada em Medicina Nuclear e informações pós-comercialização. Como radiofármaco de uso consagrado, não há um banco de dados clínico estruturado derivado de estudos randomizados controlados, e a caracterização da população de segurança baseia-se em relatos observacionais, estudos não comparativos e experiência prática de uso.

9.2. Reações adversas

As reações adversas ao radiofármaco bicisato (^{99m}Tc) descritas são classificadas como raras ($\geq 1/10.000$ e < 1.000), comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica.

Classe de Sistema de Órgãos (MedDRA)	Reação Adversa	Frequência
Doenças Cardiovasculares	angina, hipertensão	Rara
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	erupção cutânea	Rara
Doenças do sistema nervoso	cefaleia, tontura, convulsão, sonolência, alteração do olfato (parosmia)	Rara
Doenças gastrointestinais	náusea	Rara
Doenças psiquiátricas	alucinações, agitação, ansiedade	Rara
Doenças respiratórias	apneia, cianose	Rara
Afecções gerais e condições do local de administração	mal-estar	Rara

Embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9.3. Descrição das reações adversas selecionadas

Com base na literatura e na experiência pós-comercialização, não foram identificadas reações adversas graves ou clinicamente relevantes que demandem descrição detalhada neste subitem. As reações relatadas são esporádicas, de natureza leve e autolimitada, sem indicação de mecanismos específicos, relação dose-resposta, fatores predisponentes ou necessidade de monitoramento adicional.

Não foram identificados casos de abstinência, rebote, eventos relacionados a excipientes ou perfis diferenciados conforme formulação ou via de administração.

9.4. Perfil de reações adversas em subgrupos e populações especiais

Não há dados clínicos estruturados que permitam avaliar diferenças no perfil de reações adversas entre adultos, idosos, pacientes pediátricos ou demais subgrupos.

A experiência clínica indica ausência de diferenças clinicamente relevantes, não havendo relatos específicos de maior frequência ou gravidade em populações especiais.

As recomendações de uso em crianças, gestantes e lactantes estão descritas nos itens correspondentes de Advertências e Precauções.

9.5. Reações adversas na experiência pós-comercialização

As reações adversas identificadas na fase pós-comercialização são compatíveis com aquelas descritas na literatura e listadas no subitem 9.2.

Não foram identificados novos sinais de segurança além dos já conhecidos para o bicisato (99m Tc).

10. SUPERDOSE

No caso da administração de uma superdose de radiação com bicisato (99m Tc), a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida na medida do possível, aumentando a ingestão de líquidos que proporcionarão a eliminação do radionuclídeo do corpo através da diurese.

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

DIZERES LEGAIS:

REGISTRO: 1.5092.0003.001-1

Registrado e Importado por:

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda

Rua Miguel Nelson Bechara, n.º 480, Jardim Pereira Leite

São Paulo – SP – CEP: 02712-130

CNPJ: 02.887.124/0002-47

Responsável Técnica: Clarice Aparecida de Almeida - CRF-SP nº: 48157

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Tel.: (11) 3526-5757
sac@ezag.com

Produzido por:

TECNONUCLEAR S.A.

Arias 4141/47/49/76/80 Ciudad de Buenos Aires (1430) - República Argentina

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/12/2025



Histórico de Alteração de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2025	0875183/25-8	11403 - RADIOFÁRMACO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA