Ingrid Mora Oviedo
SECRETARIA C.C.S.S.

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS C.C.S.S. CFTR-0019	**Sustituye a Versión CFTR-0018** Inglara

Página 1 de 11

^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I)) 25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)*** Solución oral. Envase con tapa de cierre. Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4969

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: ^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I)) 25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)*** Solución oral. Envase con tapa de cierre. Sustancia radiactiva.

A- La solución contiene por mililitro:

Bisulfito de sodio 0.1 %
Edetato disódico 0.2 %
Fosfato de sodio anhidro 0.5 %

El pH de la solución entre 7.5 a 9.0.

***En la fecha de la calibración contiene 25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles) de Yoduro de sodio (Na^{131}I).

O

B- La solución contiene por mililitro:

Tiosulfato de sodio pentahidratado 2.0 a 2.2 mg

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS

^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I))
25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)***
Solución oral. Envase con tapa de cierre.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4969

Bicarbonato de sodio anhidro (Hidrógeno carbonato de sodio anhidro) 1.4 a 1.6 mg
Carbonato de sodio anhidro 0.2 a 0.3 mg
Hidróxido de sodio 0.01 a 1.32 mg
Agua para inyección 0.88 a 0.97 mL

El pH de la solución entre 7.0 a 10.0.

***En la fecha de la calibración contiene 25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles) de Yoduro de sodio (Na^{131}I).

O

C- La solución contiene por mililitro:

Edetato disódico dihidratado	<2.0 mg
Tiosulfato de sodio pentahidratado	<4.4 mg
Fosfato disódico anhidro	<40.0 mg

El pH de la solución entre 7.5 a 9.0.

***En la fecha de la calibración contiene 25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles) de Yoduro de sodio (Na^{131}I).

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

2. **Vía de administración:** Oral.

3. **Estabilidad: Con una actividad a la fecha de la calibración de 25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles) de Yoduro de sodio (Na^{131}I)". La actividad generada dependerá del tiempo transcurrido desde la fecha de la calibración. El envase se mantendrá en un blindaje, el cual protegerá al personal ocupacional expuesto de la radioactividad durante toda la vida útil del producto, y del medio ambiente durante su almacenamiento.**

4. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

   4.1. El Servicio de Radiofarmacia determinará la actividad del producto recibido al momento de la fecha de calibración.
   4.2. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. (última edición y los suplementos de cada una).
   4.3. A la hora de la calibración, la solución debe estar conforme a los requerimientos de la USP y las normas internacionales de protección radiológica y transporte de material radiactivo.
   4.4. El producto debe contar con registro sanitario. En el momento que se cuente en el país con más de un oferente con el producto con registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, el oferente que participe en un proceso de compra del producto por parte de la Institución, además de presentar junto con la

oferta el certificado del registro sanitario del producto, debe adjuntar un certificado emitido por la FDA, ó EMA (o del ente regulador de algún miembro de la Unión Europea) ó Canadá ó Japón ó Suiza de que el producto es fabricado y consumido en cualquiera de esos países. El mismo debe ser consularizado.

5. REQUISITOS EN EL TRANSPORTE
Debe cumplirse con los requerimientos de empaque y transporte estipulados por las normas nacionales e internaciones para el transporte, almacenaje y desalmacenaje de material radiactivo.
El transportista debe cumplir con los siguientes requisitos internacionales de transporte de material radiactivo que se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridos, fácilmente legibles y de excelente calidad:

- La rotulación debe contener la clasificación correspondiente.
- La rotulación debe contener la determinación del índice de transporte.
- Debe ser identificado con información legible con la etiqueta correspondiente.
- Debe indicarse el remitente y destinatario.
- Debe indicarse el Número de Naciones Unidas, precedido con la letra "UN".

6. EMPAQUE:

6.1. EMPAQUE PRIMARIO

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS C.C.S.S. CFTR-0019	Sustituye a Versión CFTR-0018

^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I))
25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)***
Solución oral. Envase con tapa de cierre.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4969

Características del empaque primario:
Es un envase de vidrio tipo I o tipo III. El envase ha sido tratado previamente para prevenir la adsorción, cerrado con una tapa de rosca, y colocado en un blindaje de plomo. El blindaje está sellado. El envase debe calzar dentro del blindaje de plomo para facilitar la apertura del mismo con la menor exposición radiactiva por parte del operador.

Rotulación del empaque primario
La rotulación debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Forma farmacéutica
Cantidad de ^{131}I como Yoduro expresado en megabecquereles (ó microcuries ó milicuries) por mL al tiempo de la calibración.
El nombre y cantidad de los preservantes o estabilizadores agregados
Fecha de calibración
Vía oral
Indicar que es para uso terapéutico
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
"Precaución: Material radiactivo"
Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISIÓN TÉCNICA DE FICHAS TÉCNICAS DE RADIOFÁRMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I))
25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)***
Solución oral. Envase con tapa de cierre.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4969

El etiquetado indica que al hacerse los cálculos de dosificación, la corrección se hace por decaimiento radiactivo, y además se indica que la vida media radiactiva del ^{131}I es de 8.08 días.
Condiciones de almacenamiento (Se acepta en un inserto o en el empaque secundario)
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (Se acepta en el empaque secundario)

6.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:
Blindaje de plomo sellado con un envase debidamente rotulado según la normativa internacional, con bandas que garanticen la inviolabilidad del contenido. La apertura del empaque secundario no debe requerir de ningún equipo o herramienta adicional por el operador.

Rotulación del empaque secundario:
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Forma farmacéutica
Cantidad de ^{131}I como Yoduro expresado en megabecquereles (ó microcuries ó milicuries) por mL al tiempo de la calibración.

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS C.C.S.S. CFTR-0019	Sustituye a Versión CFTR-0018

^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I))
25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)***
Solución oral. Envase con tapa de cierre.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4969

El nombre y cantidad de los preservantes o estabilizadores agregados
Fecha de calibración
Vía oral
Indicar que es para uso terapéutico
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
"Precaución: Material radiactivo"
Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo
El etiquetado indica que al hacerse los cálculos de dosificación, la corrección se hace por decaimiento radiactivo, y además se indica que la vida media radiactiva del ^{131}I es de 8.08 días.
Condiciones de almacenamiento
Las indicaciones como fue registrado en el Ministerio de Salud de CR (Se acepta en un inserto).

El espesor de plomo del empaque secundario debe ser proporcional a la actividad contenida, de modo que se garantice que a medida que la actividad contenida aumenta, mayor será el espesor de plomo del empaque secundario, según la siguiente tabla:

Actividad	Atenuación

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

SEGURO SOCIAL * COSTA RICA * Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS SEGURO SOCIAL COSTA RICA

^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I))
25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)***
Solución oral. Envase con tapa de cierre.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4969

1 a 25 mCi	Atenúa más de 50 veces la radiación
30 mCi	Atenúa más de 50 veces la radiación
50 mCi	Atenúa más de 50 veces la radiación
100 mCi	Atenúa más de 200 veces la radiación
150 mCi	Atenúa más de 200 veces la radiación
200 mCi	Atenúa más de 1000 veces la radiación

Considerando una constante gamma del I-131 es de 15.8 $\mu Ci.kg^{-1}MBq^{-1}h^{-1}$ (2.27R/mCi-h) a 1cm, y un espesor hemi-reductor de plomo (HVL) de 0.24cm.
El proveedor debe aportar la siguiente información: constante gamma del I-131, el espesor hemi-reductor utilizado en los cálculos de atenuación y una tabla de atenuaciones según el espesor al presentar la oferta.

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISIÓN TÉCNICA DE FICHAS TÉCNICAS DE RADIOFÁRMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

6.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:
Cajas con un molde de estereofón para colocar y fijar el empaque secundario, que no requiera de ningún equipo o herramienta adicional por el operador para abrirla. Las cajas deben ser resistentes con bandas o sellos de seguridad que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación debe estar en caras contiguas. El tamaño debe ser proporcional al contenido.

Rotulación del empaque terciario:
La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
La rotulación debe ser en idioma español o inglés (previa autorización del Ministerio de Salud de CR).

7. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y

justificar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.

8. SEGURIDAD

8.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S..
8.2. El producto debe cumplir con la normativa para el transporte de sustancias radiactivas emitida por el Organismo de Energía Atómica "Reglamento de Transporte Seguro" en su edición más reciente.
8.3. Contaminación superficial:
   a. El monitoreo mediante hisopado se realizara aleatoriamente sobre los bultos y contenidos.
   b. Se realiza hisopado sobre un área definida, humedecido con agua o suero fisiológico el hisopo, se asumirá una eficiencia del 10% para el hisopado (solo un 10% de la actividad superficial es removida por el hisopo).

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISIÓN TÉCNICA DE FICHAS TÉCNICAS DE RADIOFÁRMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

^{131}Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I))
25 milicuries (925 megabecquereles) a 200 milicuries (7400 megabecquereles)***
Solución oral. Envase con tapa de cierre.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4969

c. Se medirá la actividad en cada hisopo se determinara utilizando un equipo calibrado.
d. El límite que aplica en la superficie del bulto es el señalado por el "Reglamento de Transporte Seguro" del Organismo Internacional de Energía Atómica en su edición más reciente.
e. El limite que aplica para cualquier superficie de los empaques internos es el establecido por la ICRP 57 - Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry, para superficies y equipos en áreas controladas: 30Bq/cm^2 (^{131}I), 300 Bq/cm^2 .

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 13 de junio del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15/06/18

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA