	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y FÁRMACOS FRÍOS C.C.S.S. CFTR-0001	**Versión Nueva**
		Página 1 de 11

Besilesomab marcado con Tecnecio (Tc-99m). Kit (no contiene la sustancia radiactiva)

Código en tránsito 1-10-52-4974

1. DESCRIPCIÓN:

1.1. El besilesomab es un anticuerpo monoclonal antigranulocitos (BW 250/183) producido en células murinas. El besilesomab es únicamente para uso diagnóstico, en la obtención de imágenes gammagráficas, conjuntamente con otras modalidades de técnicas de imagen apropiadas, para determinar la localización de inflamación/infección en huesos periféricos en adultos con sospecha de osteomielitis. La actividad recomendada de tecnecio (^{99m}Tc) besilesomab debe estar entre 400 MBq y 800 MBq. Esto corresponde a la administración de 0.25 a 1 mg de besilesomab.

1.2. Vía de administración: Intravenosa.

1.3. Presentación del producto: El besilesomab es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Besilesomab. Viene un kit para la preparación radiofarmacéutica. El kit consta de:

a- Frasco ampolla A de vidrio tipo I de 10 mL a 15 mL (multidosis) que contiene en forma de polvo liofilizado:

- **1 mg de besilesomab**
- **0.60 mg de dihidrógeno fosfato de sodio anhidro (fosfato de sodio monobásico anhidro (NaH_2PO_4))**

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: 27/07/2015	Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Fecha: 27-7-2015

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

- **1.42 mg de monohidrógeno fosfato de disodio anhidro (fosfato de sodio dibásico anhidro, (Na_2HPO_4))**
- **2 mg de sorbitol E420**

El contenido en el frasco ampolla es sellado en una atmósfera de nitrógeno. Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No contiene preservantes.

b- Frasco ampolla B de vidrio tipo I de 6 mL a 10 mL que contiene al disolvente para reconstituir el polvo liofilizado contenido en el frasco ampolla A, cuya composición es la siguiente:

- **2.7 mg de sal tetrasódica del ácido 1, 1, 3, 3 - propano tetrafosfónico, dihidrato (PTP)**
- **0.12 mg de cloruro estañoso dihidrato (cloruro de estaño (II) dihidratado ($SnCl_2 \cdot 2\ H_2O$)**
- **Hidróxido de sodio / ácido clorhídrico (para ajustar el pH)**

El contenido en el frasco ampolla es sellado en una atmósfera de nitrógeno Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No contiene preservantes.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: 27/07/2015	Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Fecha: 27-07-2015

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

Cuando una solución inyectable del Pertecnetato de sodio Tc99m en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes, siguiente a las instrucciones dadas por el laboratorio fabricante de preparación, se forma el Tecnecio 99mTc-Besilesomab inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. No usar soluciones de Pertecneciato de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno).

Un mililitro de la solución radiomarcada contiene menos de 4 mg de sodio. El pH de la solución radiomarcada se encuentra entre 6.5 a 7.5.

2. **Estabilidad: No menor de <u>12 meses</u> al arribo al Servicio de Radiofarmacia del Hospital de la Institución correspondiente a cada entrega. En caso de ser menor a este período el Oferente se compromete en reponer el producto vencido un mes antes de su fecha de vencimiento.**

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 27/07/2015	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27-7-2015

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

3.1. El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. (En caso de requerirse la Institución lo especificará en el cartel o lo solicitará posteriormente en caso de requerirse).

3.2. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.

3.3. El oferente adjudicado, deberá entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto al Servicio de Radiofarmacia del Hospital y al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la C.C.S.S. (este último en caso de requerirse, la Institución lo especificará en el cartel o lo solicitará posteriormente en caso de requerirse).

3.4. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Radiofarmacia del Hospital las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto. (En caso de requerirse el Servicio de Radiofarmacia de la Institución lo especificará).

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 24/07/2015	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27-7-2015

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

Besilesomab marcado con Tecnecio (Tc-99m).
Kit (no contiene la sustancia radiactiva)

Código en tránsito
1-10-52-4974

3.5. El oferente que participe en la licitación debe entregar una muestra del producto como se comercializa en el país y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

3.6. El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia el Certificado de Calidad por lote de su producto debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.

3.7. En caso de que el producto requiera mantenerse en refrigeración (2°C a 8°C), debe venir señalado en el etiquetado primario y secundario. Además debe cumplir con la cadena de frío.

3.8. 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.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 27/07/2015	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27 07 2015

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:
Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón perforable de goma de clorobutilo y que no desprenda partículas, anillo metálico de aluminio y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampollas se rotularán con etiquetas de papel ó plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque primario:

A- Frasco ampolla que contiene el besilesomab:

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Forma farmacéutica (se acepta en el inserto y/o empaque secundario)
Concentración (Se acepta en el inserto y empaque secundario)
Composición de excipientes (se acepta en inserto y empaque secundario)
Vía de administración: Intravenosa
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Besilesomab marcado con Tecnecio (Tc-99m).
Kit (no contiene la sustancia radiactiva)

Código en tránsito
1-10-52-4974

Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Debe venir con el signo de radiación **(Se acepta en sticker adjunto)**
Debe adjuntarse un inserto con las instrucciones de preparación y la estabilidad del producto reconstituido, indicaciones y aplicación,
Mantener en refrigeración (2°C-8°C) (Se acepta en el empaque secundario)
Indicar otras condiciones de almacenamiento (Se acepta en el empaque secundario)

Rotulación del empaque primario del diluente :

Debe indicar como mínimo:

Formulación con los componentes (Se acepta en el empaque secundario e inserto)
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 29/07/2015	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27 07 2015

COMISIÓN TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

El kit constara de:

Caja de cartulina u otro material resistente con dos frasco ampollas A conteniendo el besilesomab y dos frasco ampollas B conteniendo el disolvente. Los frascos ampolla colocando en bandejas o separados por divisiones. La caja con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Debe adjuntarse inserto con información completa y detallada del producto, además deben adjuntarse etiquetas para radiación. **Debe cumplirse con la cadena de frío. Mantener los frasco ampollas en la caja original para PROTEGER DE LA LUZ.**

Rotulación del empaque secundario:
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico del principio activo
Forma farmacéutica (se acepta en el inserto y/o empaque secundario)
Concentración (Se acepta en el inserto y empaque secundario)
Composición de excipientes del frasco ampolla A y frasco ampolla B (se acepta en inserto y empaque secundario)
Vía de administración: Intravenosa

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 27/07/2015	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27 07 2015

COMISIÓN TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Cantidad de frasco ampollas
Debe adjuntarse un inserto con las instrucciones de preparación y la estabilidad del producto reconstituido, indicaciones y aplicación,
Mantener en refrigeración (2°C-8°C)
Indicar otras condiciones de almacenamiento
Debe venir con el signo de radiación (Se acepta en sticker adjunto)
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

4.3. **EMPAQUE TERCIARIO**

Características del empaque terciario:
Cajas de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque terciario deberá estar en caras contiguas. **Debe cumplirse con la cadena de frío.**

Rotulación del empaque terciario:
Debe cumplir con la información incluida 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. El Servicio de

Radiofarmacia valorará si se acepta la información en la rotulación del empaque primario, secundario, terciario e inserto en idioma inglés.

5. 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.

6. SEGURIDAD

6.1. 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..

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 27/07/2015	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27 07 2015

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

7. **El oferente adjudicado debe entregar al Servicio de Radiofarmacia la cantidad de kits solicitados para que se realice el inmunoanálisis de flujo lateral para la detección de anticuerpos humanos contra inmunoglobulinas de ratón (HAMA) previo a la administración del besilesomab marcado con Tecnecio.**

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF 3221-07-15 (Sesión 2015-28) del 16 de julio del 2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 27/07/2015	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Clachar Hernández Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 22-julio-2015	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27 07 2015

COMISION TECNICA DE FICHAS TECNICAS DE RADIOFARMACOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA