



**CENTRO DE DESENVOLVIMENTO
DA TECNOLOGIA NUCLEAR**

Bula para profissionais de saúde

**Radionaf[®]
fluoreto de sódio (18 F)**

Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN

Solução injetável

0,4 GBq

1 GBq

2 GBq

3 GBq

5 GBq

8 GBq

13 GBq

16 GBq

19 GBq

29 GBq

Radionaf[®]

fluoreto de sódio (18 F)

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Solução injetável.

Radionaf 0,4 GBq: 0,4 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 1 GBq: 1 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 2 GBq: 2 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 3 GBq: 3 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 5 GBq: 5 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 8 GBq: 8 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 13 GBq: 13 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 16 GBq: 16 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 19 GBq: 19 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radionaf 29 GBq: 29 GBq de fluoreto de sódio (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Radionaf 0,4 GBq: 0,4 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 1 GBq: 1 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 2 GBq: 2 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 3 GBq: 3 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 5 GBq: 5 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 8 GBq: 8 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 13 GBq: 13 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 16 GBq: 16 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 19 GBq: 19 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Radionaf 29 GBq: 29 GBq de fluoreto de sódio (18 F) na hora da calibração.

Cada frasco-ampola contém o seguinte excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

O termo “hora de calibração” se refere a um horário de referência utilizado para cálculo da atividade a ser inserida no frasco-ampola no momento do fracionamento, de forma a atender ao pedido do cliente na hora do exame.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 INDICAÇÕES

Atenção: este medicamento é para uso exclusivo em radiodiagnóstico em medicina nuclear, destinado à tomografia por emissão de pósitrons (PET). De maneira geral, o fluoreto de sódio (18 F) é utilizado para identificar áreas com atividade osteogênica alterada. Em oncologia, é indicado para localização e determinação da extensão de metástase óssea. Pode ser indicado também para outras disfunções, como: dor nas costas ou dor óssea inexplicável diversa; abuso de crianças; osteomielite; trauma; artrite inflamatória e degenerativa; necrose avascular; osteonecrose da mandíbula; hiperplasia condilar; doença óssea metabólica; doença de Paget; viabilidade de enxerto de osso; complicações de próteses articulares; distrofia simpático-reflexa.

2 RESULTADOS DE EFICÁCIA

ONCOLOGIA

Em um estudo prospectivo com 53 pacientes com câncer pulmonar de pequenas células ou de não pequenas células localmente avançado, metástases ósseas foram identificadas em 12 pacientes. Seis resultados falso-negativos foram obtidos com a cintilografia óssea, 1 com o SPECT e nenhum com o PET com fluoreto de sódio

(18 F). A conduta clínica foi alterada em 9 e 11% dos casos, respectivamente, em consequência das imagens SPECT e PET obtidas¹.

O desempenho de imagens PET e PET/CT obtidas com fluoreto de sódio (18 F) para detecção de metástases ósseas em pacientes com câncer de próstata de alto risco foi avaliado em um estudo prospectivo conduzido por Even-Sapir e colaboradores (2006). Neste estudo, imagens cintilográficas, PET e PET/CT foram realizadas em 44 pacientes com câncer de próstata de alto risco. A sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo corresponderam a: 100%, 62%, 74% e 100%, respectivamente, para o PET e 100% em todos os parâmetros para o PET/CT².

Em um estudo de coorte, o impacto das imagens PET com fluoreto de sódio (18 F) para identificação de metástases ósseas em pacientes com câncer de próstata também foi avaliado. O conjunto de dados analisados incluiu 3531 imagens, realizadas para estadiamento inicial, suspeita de primeira metástase óssea ou suspeita de progressão da metástase óssea. O fator de impacto da imagem com fluoreto de sódio (18 F) nos pacientes com câncer de próstata foi semelhante ao observado para fludesoxiglicose (18 F), utilizada para estadiamento e avaliação de recorrências em outros tipos de câncer³.

A utilidade de imagens PET/CT obtidas com fluoreto de sódio (18 F) em pacientes com câncer de mama com metástases ósseas osteoscleróticas foi demonstrada também em um estudo realizado com 9 pacientes. A sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo corresponderam a 94,2%, 46,3%, 57,7% e 91,2%, respectivamente. Todas as lesões verdadeiras detectadas pela cintilografia óssea e imagens PET/CT com fludesoxiglicose (18 F) foram identificadas nas imagens com fluoreto de sódio (18 F). As imagens PET/CT com fluoreto de sódio (18 F) mostraram-se superiores à cintilografia óssea ou fludesoxiglicose (18 F) para detecção de lesões metastáticas osteoscleróticas do câncer de mama⁴.

Em outro estudo prospectivo recente, o papel de imagens PET/CT obtidas com fluoreto de sódio (18 F) para detecção de metástases ósseas em pacientes com câncer de mama, de pulmão ou de próstata foi avaliado e comparado a outras modalidades de imagem. No total, 151 pacientes participaram do estudo, sendo que 72 possuíam carcinoma de mama, 49 de próstata e 30 de pulmão de não pequenas células. Nos casos de câncer pulmonar, a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo corresponderam a 100%, 63,6%, 83,6% e 100%, respectivamente, para as imagens PET/CT com fluoreto de sódio (18 F). Nos casos de câncer de mama, a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo corresponderam a 100%, 71,1%, 75,6% e 100%, respectivamente. Por fim, nos casos de câncer de próstata, a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo corresponderam a 100%, 70,6%, 86,5% e 100%, respectivamente. Como conclusão deste estudo, o exame PET/CT com fluoreto de sódio (18 F) foi considerado a técnica mais confiável para exclusão de metástases ósseas nos casos onde há alto nível de suspeita⁵.

Em um estudo com 44 pacientes oncológicos, imagens PET/CT com fluoreto de sódio (18 F) foram realizadas. Em uma análise baseada nas lesões, a sensibilidade do PET na diferenciação de lesões benignas e malignas foi de 72%, quando as lesões inconclusivas foram consideradas falso-negativas, e de 90%, quando consideradas verdadeiro-positivas. A sensibilidade global do PET/CT para detecção de tumores foi de 99%. As especificidades corresponderam a 72% e 97%, respectivamente, para PET e PET/CT. Em uma análise baseada nos pacientes, a sensibilidade foi de 88% e 100%, respectivamente, para o PET e PET/CT; e a especificidade, 56% e 88%, respectivamente. Os resultados desse estudo demonstraram que as imagens PET/CT obtidas com fluoreto (18 F) são sensíveis e específicas para detecção de lesões malignas líticas e escleróticas. Além disso, permitem a diferenciação de lesões ósseas malignas e benignas com precisão e podem contribuir na identificação de uma causa potencial de dor óssea em pacientes oncológicos⁶.

Em um estudo prospectivo, o impacto das imagens PET/CT com fluoreto de sódio (18 F) foi demonstrado em 28 pacientes com dor inexplicável no pé. A conduta terapêutica foi alterada em 13 dos 28 pacientes (46% dos casos) como resultado das imagens PET/CT com fluoreto de sódio (18 F).⁷

O exame PET com fluoreto de sódio (18 F) pode ser aplicado para avaliação de traumas ósseos em pacientes pediátricos com suspeita de terem sofrido abuso. Em um estudo retrospectivo, imagens PET e de radiografia computadorizada de 22 pacientes com menos de 2 anos foram revisadas. No total, 156 fraturas foram detectadas pela pesquisa radiográfica e 200, pelas imagens PET. O exame PET apresentou sensibilidade de 85% para detecção de todas as fraturas, 92% para detecção de fraturas torácicas, 93% para fraturas na costela posterior e 67% para lesões metafisárias clássicas.⁸

As imagens PET com fluoreto de sódio (18 F) também tem sido utilizadas para avaliar a dor óssea em crianças. Em um estudo conduzido por Lim e colaboradores (2007), as imagens PET indicaram uma causa possível para a dor nas costas em 55% dos casos, permitiram a detecção de uma variedade de anormalidades esqueléticas e apresentaram maior resolução do que as imagens cintilográficas com ^{99m}Tc-MDP.⁹

Em outro estudo de coorte, imagens PET/CT com fluoreto de sódio (18 F) foram realizadas em 15 pacientes com reclamações graves de dor nas costas. Dez pacientes apresentaram achados positivos na imagem PET/CT, incluindo casos de espondilólise, fratura, osteomas osteóides, osteíte púbica, sacroileíte e hérnia de disco.¹⁰

Estudos clínicos têm demonstrado que imagens PET com fluoreto de sódio (18 F) fornecem informação complementar à presença de cálcio observada na CT, permitindo a identificação de placas ateroscleróticas coronarianas rompidas ou com alto risco. Trata-se, portanto, de uma técnica promissora para identificação de placas ateroscleróticas vulneráveis e que pode contribuir com os métodos disponíveis para predição de infarto do miocárdio.¹¹

Em outro estudo, imagens PET/CT com fluoreto de sódio (18 F) foram realizadas para avaliação de aterosclerose em 29 pacientes oncológicos. A captação arterial de fluoreto de sódio (18 F) foi observada em 28% dos pacientes e a calcificação também foi observada nos mesmos pacientes, sugerindo que o exame PET/CT com fluoreto de sódio (18 F) pode ser útil para detecção dos locais de deposição mineral ativos da doença aterosclerótica em pacientes oncológicos.¹²

Em um estudo prospectivo com 14 pacientes com doença de Paget, imagens PET foram obtidas após a administração de fluoreto de sódio (18 F). A captação do radiofármaco foi maior nos ossos acometidos pela doença do que nos normais. Após seis meses de tratamento, a captação diminuiu em 22,3% a 25,6%, demonstrando que o exame PET com fluoreto de sódio (18 F) é uma ferramenta útil para monitorar a eficácia do tratamento da doença de Paget.¹³

Outras aplicações de imagens PET e PET/CT obtidas com fluoreto de sódio (18 F) evidenciadas na literatura incluem: complicações em próteses articulares, espondilite anquilosante, osteonecrose da mandíbula, cabeça femoral e joelho, hiperplasia condilar e avaliação da viabilidade de enxerto ósseo, entre outras.¹⁴⁻²² (Schiepers et al., 1997; Brenner et al., 2004; Dasa et al., 2008; Aratake et al., 2009; Laverick, Bounds e Wong, 2009; Uchida et al., 2009; Guggenberger et al., 2013; Adesanya et al., 2015; Jadvar, Desai e Conti, 2015).

Referências Bibliográficas

1. SCHIRRMESTER, H.; et al. "Prospective evaluation of the clinical value of planar bone scans, SPECT, and F18-labeled NaF PET in newly diagnosed lung cancer". **J Nucl Med.** Vol. 42(12). p.18004. 2001.
2. EVEN-SAPIR, E. et al. "The detection of bone metastases in patients with high-risk prostate cancer: Tc99m-MDP planar bone scintigraphy, single- and multi-field-of-view SPECT, F-18-fluoride PET, and F-18-fluoride PET/CT" **J Nucl Med.** Vol. 47(2). p.287-97. 2006.
3. HILLNER, B.E. et al. "Impact of F-18-Fluoride PET in Patients with Known Prostate Cancer: Initial Results from the National Oncologic PET Registry" **J Nucl Med.** Vol. 55(4). p.574-81. 2014.
4. YOON, S.H. "Usefulness of 18F-fluoride PET/CT in Breast Cancer Patients with Osteosclerotic Bone Metastases" **Nucl Med Mol Imaging.** Vol. 47(1). p.27-35. 2013.
5. DAMLE, N.A. et al. "The role of F-18-fluoride PET-CT in the detection of bone metastases in patients with breast, lung and prostate carcinoma: a comparison with FDG PET/CT and Tc-99m-MDP bone scan". **Japanese Journal of Radiology.** Vol. 31(4). p. 262-9. 2013.
6. EVEN-SAPIR, E. et al. "Assessment of malignant skeletal disease: Initial experience with F-18-fluoride PET/CT and comparison between F-18-fluoride PET and F-18-fluoride PET/CT" **J Nucl Med.** Vol. 45(2). p.272-8. 2004.
7. FISCHER, D.R. et al. "Therapeutic impact of F-18 fluoride positron-emission tomography/computed tomography on patients with unclear foot pain". **Skeletal Radiology.** Vol. 39(10). p. 987-97. 2010.
8. DRUBACH, L.A. et al. "Skeletal Trauma in Child Abuse: Detection with F-18-NaF PET" **Radiology.** Vol. 255(1). p. 173-81. 2010.
9. LIM, R. et al. "Early experience with fluorine-18 sodium fluoride bone PET in young patients with back pain" **Journal of Pediatric Orthopaedics.** Vol. 27(3). p.277-82. 2007.
10. OVADIA, D. et al. "Back pain in adolescents - Assessment with integrated 18F-fluoride positron-emission tomography-computed tomography" **Journal of Pediatric Orthopaedics.** Vol. 27(1). p. 90-3. 2007.
11. JOSHI, N.V. et al. "Will 18F-Sodium Fluoride PET-CT Imaging Be the Magic Bullet for Identifying Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaques?" **Current Cardiology Reports.** Vol. 16(9). 2014.
12. KURATA, S. et al. "Assessment of atherosclerosis in oncologic patients using F-18-fluoride PET/CT" **Annals of Nuclear Medicine.** Vol. 27(5). p. 481-6. 2013.
13. INSTALLE, J. et al. "F-18-fluoride PET for monitoring therapeutic response in Paget's disease of bone" **J Nucl Med.** Vol. 46(10). p. 1650-58. 2005.
14. SCHIEPERS, C. et al. "Fluoride kinetics of the axial skeleton measured in vivo with fluorine-18-fluoride PET" **J Nucl Med.** Vol. 38(12). p. 1970-76. 1997.
15. BRENNER, W. et al. "Assessment of the metabolic activity of bone grafts with F-18-fluoride PET" **European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging.** Vol. 31(9). p. 1291-8. 2004.
16. DASA, V. et al. "F-18 fluoride positron emission tomography of the hip for osteonecrosis" **Clinical Orthopaedics and Related Research.** Vol. 466(5). p. 1081-6. 2008.
17. ARATAKE, M. et al. "Evaluation of lesion in a spontaneous osteonecrosis of the knee using F-18-fluoride positron emission tomography". **Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy.** Vol. 17(1). p. 53-9. 2009.

18. LAVERICK, S.; BOUNDS, G.; WONG, W.L. "F-18 -fluoride positron emission tomography for imaging condylar hyperplasia" **British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery**. Vol. 47(3). p. 196-9. 2009.
19. UCHIDA, K. et al. "Effects of Alendronate on Bone Metabolism in Glucocorticoid-Induced Osteoporosis Measured by F-18-Fluoride PET: A Prospective Study". **J Nucl Med**. Vol. 50(11). p. 1808-14. 2009.
20. GUGGENBERGER, R. et al. "Bisphosphonate-Induced Osteonecrosis of the Jaw: Comparison of Disease Extent on Contrast-Enhanced MR Imaging, F-18 Fluoride PET/CT, and Conebeam CT imaging" **American Journal of Neuroradiology**. Vol. 34(6). p. 1242-7. 2013.
21. ADESANYA, O. et al. "Review of the role of dynamic 18F-NaF PET in diagnosing and distinguishing between septic and aseptic loosening in hip prosthesis" **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**. Vol. 10(5). p 1-5. 2015.
22. JADVAR, H.; DESAI, B.; CONTI, P. S. "Sodium F-18-Fluoride PET/CT of Bone, Joint, and Other Disorders" **Seminars in Nuclear Medicine**. Vol. 45(1). p. 58-65. 2015.

3 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Nas concentrações utilizadas, fluoreto de sódio (18 F) não demonstra ter qualquer atividade farmacodinâmica.

Propriedades Farmacocinéticas

Distribuição: após injeção intravenosa, o íon fluoreto (18 F) é rapidamente eliminado do plasma de maneira biexponencial. No sangue aproximadamente 30% da dose injetada é transportada por eritrócitos, com ligação desprezível às proteínas plasmáticas. Essencialmente, todo o fluoreto (18 F) distribuído do sangue para o tecido ósseo permanece retido no osso. Uma hora após a administração de fluoreto de sódio (18 F) apenas cerca de 10% da dose injetada permanece no sangue. O fluoreto (18 F) se difunde dos capilares ósseos ao fluido extracelular ósseo, onde ocorre a troca dos grupos hidroxila da hidroxiapatita pelos íons fluoreto (18 F), preferencialmente em locais de mineralização óssea recente.

Metabolismo: a deposição de fluoreto (18 F) no osso está principalmente ligada ao fluxo de sanguíneo e à eficiência do tecido ósseo em extrair os íons. O fluoreto de sódio (18 F) é depositado no tecido ósseo em áreas de atividade osteogênica aumentada durante o crescimento, infecção, neoplasia maligna (primário ou metastático), trauma ou inflamação do osso.

Eliminação: fluoreto de sódio (18 F) é rapidamente eliminado do sangue e dos rins. A depuração renal de fluoreto de sódio (18 F) está relacionada à taxa de filtração glomerular.

4 CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos componentes da formulação. Não há contraindicações registradas até o momento.

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os benefícios provenientes do diagnóstico utilizando fluoreto de sódio (18 F) devem superar os riscos resultantes da exposição à radiação para o paciente. A dose administrada deve ser calculada para fornecer informações diagnósticas com a mínima dose de radiação para o paciente.

Gravidez e lactação: grávidas devem ser submetidas ao exame apenas em casos de emergência e somente se os benefícios do diagnóstico superarem os riscos para mãe e feto. A dose estimada no útero varia entre 0,017 e 0,075 mGy/MBq de fluoreto de sódio (18 F) administrado, dependendo do estágio de gestação. Nos três primeiros meses de gravidez é de aproximadamente 0,020 mGy/MBq. Qualquer dose representa um risco potencial ao feto e a dose equivalente não deve ultrapassar 1 mSv. Uma nutrição alternativa ao lactente deve ser adotada e o contato direto com a mãe deve ser evitado nas primeiras 24 horas após a administração do radiofármaco.

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

Uso em idosos: até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de fluoreto de sódio (18 F) em pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Uso em crianças: para administração em crianças, a dose deve ser calculada de acordo com o peso (vide item Posologia).

Uso em pacientes com nefropatias: deve-se fazer uma avaliação cuidadosa em relação ao risco-benefício e à atividade a ser injetada nesses tipos de pacientes objetivando-se reduzir a dose de radiação à qual rins serão expostos.

6 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação entre **Radionaf** e outros medicamentos. Não foram encontrados na literatura estudos de interação do fluoreto de sódio (18 F) com outros fármacos.

7 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O frasco-ampola lacrado contendo o radiofármaco **Radionaf** deve ser mantido na posição vertical, dentro da blindagem, em temperatura ambiente (15 a 30°C) até o momento do uso.

O prazo de validade de **Radionaf** é de 10 horas a contar do fim da síntese (EOS) do radiofármaco.

Número de lote, data e hora de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

Características físicas e organolépticas

Radionaf se apresenta na forma de solução límpida e incolor, sem odor ou sabor característico. Se diluído, não deve apresentar alterações nas características físicas e organolépticas descritas anteriormente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

O radioisótopo flúor (18 F) decai por emissão de pósitrons (β^+) e tem uma meia-vida de 109,7 minutos. 97% dos eventos de decaimento resultam na emissão de um pósitron com energia máxima de 633 keV e 3%, em captura eletrônica com emissão subsequente de raios X característicos de oxigênio. Os principais fótons úteis para o diagnóstico por imagem são os fótons 511 keV, resultantes da aniquilação entre os pósitrons emitidos e os elétrons do meio.

8 POSOLOGIA E MODO DE USAR

O uso de **Radionaf** é restrito a hospitais e clínicas especializadas e deve ser administrado via intravenosa por profissionais autorizados. O recebimento, armazenamento, utilização, transferência e descarte de radiofármacos devem cumprir com requisitos presentes nas normas de proteção radiológica vigentes.

Não é necessário que o paciente esteja em jejum; ele deve estar bem hidratado para promover a rápida excreção do radiofármaco reduzindo a exposição do trato urinário à radiação e permitindo melhor qualidade da imagem. A menos que contraindicado, o paciente deve ingerir no mínimo dois copos de água uma hora antes do exame, e outros dois ou mais copos após a administração do **Radionaf**. O paciente deve ser instruído a esvaziar sua bexiga imediatamente antes do exame.

O protocolo de aquisição da imagem deverá ser definido pelo profissional responsável. De maneira geral, o início do exame PET deve ocorrer a partir de 30 a 45 minutos após a injeção do **Radionaf**.

A blindagem contendo o frasco-ampola deve ser limpa e sanitizada antes da entrada na área de preparação, de forma a garantir sua assepsia externa. As informações do rótulo da embalagem devem ser conferidas.

A unitarização de doses (atividade/paciente) de **Radionaf** deve ser realizada utilizando-se técnicas assépticas e equipamentos adequados para medição da atividade. Deve-se realizar a desinfecção da borracha do frasco multidoso com solução hidroalcoólica 70% e garantir que a borracha esteja seca no momento da inserção da agulha no frasco. É obrigatório o uso de agulhas e seringas estéreis cada vez que o frasco for perfurado. Cuidado para não haver contaminação da agulha antes da perfuração da rolha.

Recomenda-se que, caso seja necessário, a diluição seja realizada utilizando-se solução injetável de cloreto de sódio 0,9%.

A definição da dose para cada paciente deve ser realizada pelo médico responsável e depende das especificações do tomógrafo. As doses recomendadas para o **Radionaf** foram determinadas a partir de dados da literatura*. Para adultos com peso aproximado de 70 kg, a dose é de 185-370 MBq (5-10 mCi). Uma dose mais alta de 370 MBq (10mCi) pode ser utilizada em caso de pacientes obesos. A atividade administrada a pacientes pediátricos deve ser baseada no peso (2,22 MBq/kg ou 0,06 mCi/kg), observando-se o intervalo de 18,5 a 185 MBq (0,5-5 mCi).

*Segall, G. et al. SNM Practice Guideline for Sodium 18F-Fluoride PET/CT Bone Scans 1.0. The Journal of Nuclear Medicine, v.51 (11), 2010.

Dosimetria

A dose absorvida (mGy/MBq) pelos diferentes órgãos em indivíduos sadios após a administração de fluoreto de sódio (18 F) é apresentada na tabela a seguir.

Tabela 2 - Dose absorvida por unidade de atividade de fluoreto de sódio (18 F) administrada em pacientes adultos e jovens/crianças com idade variável (mGy/MBq).

ORGÃO	ADULTO (70 Kg)	15 ANOS	10 ANOS	5 ANOS	1 ANO
Supra-renais	0,0067	0,0088	0,013	0,0200	0,0390
Bexiga	0,1500	0,1900	0,2800	0,3900	0,5400
Superfície óssea	0,0940	0,0750	0,1200	0,2100	0,4800
Cérebro	0,0066	0,0075	0,0110	0,0160	0,0250
Mamas	0,0029	0,0037	0,0060	0,0095	0,0180
Vesícula Biliar	0,0042	0,0051	0,0082	0,0120	0,0230
Estômago	0,0037	0,0046	0,0079	0,0110	0,0200
Intestino delgado	0,0058	0,0075	0,0110	0,0170	0,0300
Cólon	0,0068	0,0084	0,0130	0,0190	0,0300
Porção superior intestino	0,0051	0,0063	0,0100	0,0150	0,0260
Porção inferior intestino	0,0091	0,011	0,0170	0,0250	0,0370
Coração	0,0042	0,0051	0,0079	0,0120	0,0220
Rins	0,0130	0,0160	0,0240	0,0360	0,0670
Fígado	0,0040	0,0052	0,0078	0,0120	0,0230
Pulmões	0,0045	0,0058	0,0086	0,0130	0,0260
Músculos	0,0058	0,0071	0,0110	0,0160	0,0280
Esôfago	0,0037	0,0048	0,0072	0,0110	0,0220
Ovários	0,0083	0,0110	0,0150	0,0220	0,0360
Pâncreas	0,0050	0,0061	0,0092	0,0140	0,0270
Medula vermelha	0,0370	0,0390	0,0760	0,1800	0,4400
Pele	0,0041	0,0049	0,0077	0,0120	0,0220
Baço	0,0042	0,0055	0,0084	0,0130	0,0260
Testículos	0,0061	0,0083	0,0140	0,0200	0,0320
Timo	0,0037	0,0048	0,0072	0,0110	0,0220
Tireóide	0,0049	0,0057	0,0081	0,0120	0,0200
Útero	0,0130	0,0150	0,0240	0,0350	0,0500
Outros Órgãos	0,0059	0,0073	0,0110	0,0170	0,0280
Dose Efetiva (μSv/MBq)	0,0170	0,0200	0,0330	0,0560	0,1100

Fontes: International Commission on Radiological Protection (ICRP, 2014)

9 REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos de reações adversas associadas ao uso do **Radionaf**. Não foram encontradas evidências de eventos adversos causados por fluoreto de sódio (18 F) na literatura. 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 www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose deste radiofármaco; entretanto, ocorrerá exposição desnecessária do paciente à radiação. A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida por meio do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo por diurese forçada e frequente.

Em caso de intoxicação ligar para o Disque Intoxicação ANVISA, 0800 722 6001, caso necessitar de mais orientações sobre como proceder.

11 DIZERES LEGAIS

Indústria Brasileira

MS 1.8100.0002.0__ -

Farmacêutica Responsável: Soraya Maria Zandim Maciel Dias Ferreira – CRF/MG 18905

Registrado por:

Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN/CNEN

Av. Pres. Antônio Carlos, 6.627 - Campus UFMG, Pampulha

Belo Horizonte - MG – Brasil CEP 31270-901

CNPJ 00.402.552/0012-89

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 770 8944

radiofarmacoscdtn@cdtn.br

Uso restrito a hospitais.

Uso profissional.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/02/2019.

