

Condiciones de uso humano autorizadas en la práctica clínica para los radiofármacos compuestos de iobengano (^{123}I) comercializados en España

A. CORTÉS-BLANCO^a, R. MARTÍNEZ LÁZARO^b Y E. VARGAS CASTRILLÓN^c

^aAsesora y Evaluadora Clínica. ^bExperto Asesor y Evaluador Clínico. ^cSubdirector General de Medicamentos de Uso Humano. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Resumen.—Este artículo detalla las condiciones de uso humano autorizadas en la práctica clínica para los radiofármacos compuestos de iobengano (^{123}I) legalmente comercializados en España.

PALABRAS CLAVE: condiciones de uso, iobengano (^{123}I).

AUTHORIZED SPECIFICATIONS FOR HUMAN USE IN CLINICAL PRACTICE OF RADIOPHARMACEUTICALS COMPOSED OF IOBENGUANE (^{123}I) MARKETED IN SPAIN

Abstract.—This article details the specifications authorised for human use in the clinical practice for the radiopharmaceutical products composed of iobengane (^{123}I) marketed in Spain.

KEY WORDS: specifications authorized, iobengane (^{123}I).

INTRODUCCIÓN

Los radiofármacos compuestos de iobengano (^{123}I) como principio activo tienen la consideración legal de medicamentos. Por tanto, están sometidos al cumplimiento de toda la legislación farmacéutica como el resto de los medicamentos.

En España existen dos radiofármacos compuestos de iobengano (^{123}I) que cuentan con autorización sanitaria de comercialización (tabla 1)^{1,2}. Se han sometido a un procedimiento de evaluación y registro por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como Autoridad Sanitaria competente en esta materia, con el fin de obtener la autorización sanitaria de comercialización de la Admi-

nistración. Están autorizados concretamente para unas condiciones de uso especificadas en su ficha técnica. Estas condiciones son las necesarias para garantizar tanto la seguridad y eficacia clínicas como la calidad farmacéutica de dichos radiofármacos en su uso humano, teniendo en cuenta los requisitos específicos derivados de su naturaleza radiactiva.

Este artículo detalla las especificaciones de uso actualmente recogidas en la ficha técnica de los radiofármacos compuestos de iobengano (^{123}I) autorizados para comercialización en España. La ficha técnica de cada uno de estos radiofármacos está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.agemed.es>). Dado que las especificaciones de la ficha técnica de todo medicamento se modifican con frecuencia, se debe considerar únicamente la ficha técnica propia de cada producto y vigente como el documento autorizado que recoge las especificaciones de uso humano autorizadas para dicho producto.

El contenido e información del presente artículo tiene una finalidad exclusivamente informativa y carece de validez a efectos legales. En ninguna forma este artículo hace referencia al uso humano de a) los iobenganos (^{123}I) legalmente comercializados en España en condiciones de uso distintas de las autorizadas para la práctica clínica, o b) los iobenganos (^{123}I) no autorizados en España, circunstancias ambas para las que se requiere autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Autoridad Sanitaria competente.

COMPOSICIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA

Estos radiofármacos están compuestos por iobengano (^{123}I) como principio activo a una concentra-

Correspondencia:

A. CORTÉS BLANCO.
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
Polígono Empresarial Las Mercedes-Edificio 8.
C/ Campezo, 1.
28022 Madrid.
Correo electrónico: acortesb@agemed.es

Tabla 1
RADIOFÁRMACOS COMPUESTOS DE IOBENGUANO (^{123}I) AUTORIZADOS PARA COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA: IDENTIFICACIÓN, COMPOSICIÓN CUANTITATIVA, PERIODO DE VALIDEZ Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Nombre del medicamento		Cantidad de iobenguano (^{123}I)			Periodo de validez y precauciones de conservación	
Titular de la autorización de comercialización	N.º de registro de AEMPS	Por mililitro	Rango comercializado por vial	Presentación	Antes de abrir el envase	Después de abrir el envase por 1.ª vez*
AdreView 74 MBq/ml solución inyectable	68.722	74 MBq en fecha y hora de calibración	37 MBq-740 MBq en la fecha y hora de calibración	Multidosis	36 horas a partir de fecha y hora de calibración	8 horas (conservado entre 2°C-8°C)
Titular: GE Healthcare Bio-Sciences, S.A					Conservar entre 15°C-25°C	
MIBG (^{123}I) Tyco Healthcare Spain 74 MBq/ml solución inyectable	68.729	74 MBq en fecha y hora de calibración	74 MBq-370 MBq en fecha y hora de calibración	Monodosis	20 horas a partir de fecha y hora de calibración	Conservar entre 15°C-25°C
Titular: Tyco Healthcare Spain S.L						

*siempre y cuando éste no sobrepase la fecha y hora de caducidad referente a la apertura del envase que se incluye en el embalaje.
AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tabla 2
INDICACIONES AUTORIZADAS PARA LOS RADIOFÁRMACOS COMPUESTOS DE IOBENGUANO (^{123}I) COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

1. Localización gammagráfica de tumores originados en tejidos que derivan embriológicamente de la cresta neural. Éstos son feocromocitomas, paragangliomas, quemodectomas y ganglioneuromas
2. Detección, estadificación y monitorización de la respuesta al tratamiento de los neuroblastomas
3. Evaluación de la captación del iobenguano en feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides. La sensibilidad para la visualización diagnóstica difiere según la patología (véase el apartado "Propiedades farmacodinámicas")
4. Estudios funcionales de hiperplasia de la médula suprarrenal (hiperplasia) y del miocardio (inervación simpática)

ción de 74 MBq/ml en la fecha y hora de calibración con un rango de presentación diferente para cada producto (tabla 1), y de varios excipientes especificados en su ficha técnica. El radioisótopo yodo (^{123}I) de su molécula decae a telurio (^{123}Te) estable con un periodo de semidesintegración de 13,2 horas, mediante captura electrónica. La radiación emitida más importante es radiación gamma de 159 KeV con una abundancia de 83,6 %.

Son radiofármacos listos para su uso que se presentan en forma de solución inyectable incolora.

INDICACIONES CLÍNICAS

Son medicamentos únicamente autorizados para uso diagnóstico en las indicaciones de la tabla 2.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La posología recomendada en los diferentes grupos de edad se detalla en la tabla 3.

Método de administración de estos radiofármacos y exploración diagnóstica

Véase el apartado "Preparación del paciente" más adelante.

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (véase "Advertencias generales" más adelante).

La actividad del iobenguano (^{123}I) debe ser administrada por vía intravenosa lenta (inyección o perfusión) durante varios minutos. El volumen a administrar puede aumentarse mediante dilución si fuera necesario (véase el apartado "Propiedades farmacológicas").

Las imágenes gammagráficas de cuerpo entero en proyección anterior y posterior y/o las imágenes loca-

Tabla 3
POSOLOGÍA AUTORIZADA SEGÚN GRUPOS DE EDAD PARA LOS RADIOFÁRMACOS COMPUESTOS DE IOBENGUANO (^{123}I) COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

Edad	Posología recomendada																												
Recién nacidos prematuros y neonatos (0-27 días)	4 MBq/kg p.c. (máximo: 40 MBq) AdreView: uso contraindicado																												
Lactantes y pre-escolares entre 28 días y 23 meses	4 MBq/kg p.c. (mínimo: 40 MBq)																												
Niños y adolescentes entre 2 años y 18 años	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Peso (kg)</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>6</th> <th>8</th> <th>10</th> <th>15</th> <th>20</th> <th>25</th> <th>30</th> <th>35</th> <th>40</th> <th>45</th> <th>50</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Actividad (MBq)</td> <td>20</td> <td>28</td> <td>38</td> <td>46</td> <td>54</td> <td>76</td> <td>92</td> <td>110</td> <td>124</td> <td>140</td> <td>152</td> <td>162</td> <td>176</td> </tr> </tbody> </table>	Peso (kg)	3	4	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50	Actividad (MBq)	20	28	38	46	54	76	92	110	124	140	152	162	176
Peso (kg)	3	4	6	8	10	15	20	25	30	35	40	45	50																
Actividad (MBq)	20	28	38	46	54	76	92	110	124	140	152	162	176																
Adultos	80 MBq - 200 MBq. Se pueden justificar dosis mayores																												
Población mayor de 65 años																													

lizadas apropiadas y/o las imágenes de SPECT se obtienen 24 horas después de la administración de iobenguano (^{123}I). Estas proyecciones pueden repetirse después de 48 horas.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de estos radiofármacos, véase el apartado “Precauciones especiales de conservación, uso, manipulación y eliminación” más adelante.

CONTRAINDICACIONES

1. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
2. AdreView está también contraindicado para uso en recién nacidos prematuros o neonatos (tabla 3).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Indicación de la exploración

1. *Para todos los pacientes:* la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del diagnóstico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

2. *En pacientes con disminución de la función renal:* se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

3. *En población pediátrica (menor de 18 años de edad):* debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (véase el apartado “Dosimetría de la radiación”).

Preparación del paciente

Debe interrumpirse la administración de fármacos que se sabe o se espera que reduzcan la captación del iobenguano (^{123}I) antes de administrarlo (véase el apartado “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Debe iniciarse el bloqueo tiroideo 24-48 horas antes de administrar el iobenguano (^{123}I) y continuar durante al menos 3 días. El bloqueo con perclorato de potasio se consigue administrando aproximadamente 400 mg/día. El bloqueo con yoduro de potasio, yodato de potasio o solución de Lugol debe efectuarse con una cantidad equivalente a 100 mg de yodo/día.

La captación del iobenguano por los gránulos cromafines podría teóricamente provocar una rápida secreción de noradrenalina, lo que puede inducir una crisis hipertensiva. Esto requiere que el paciente sea monitorizado constantemente durante la administración del fármaco. El iobenguano (^{123}I) debe administrarse lentamente (emplear al menos un minuto para la administración de la dosis al paciente).

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos destinados a la administración a pacientes deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben to-

mar las precauciones asépticas apropiadas de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos.

Advertencias relacionadas con los excipientes

AdreView puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños de hasta 3 años de edad debido a la presencia de alcohol bencílico como excipiente.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los siguientes fármacos prolongan o reducen la captación del iobenguano en los tumores de la cresta neural:

1. Nifedipino prolonga la retención de iobenguano.
2. Se ha observado una disminución de la captación de iobenguano en regímenes terapéuticos con administración de los siguientes fármacos:

a) Antihipertensivos como reserpina, labetalol y los antagonistas de los canales del calcio (diltiazem, nifedipino, verapamilo).

b) Agentes simpaticomiméticos (presentes en los descongestionantes nasales, tales como la fenilefrina, efedrina o fenilpropanolamina).

c) Cocaína.

d) Antidepresivos tricíclicos como amitriptilina y sus derivados, e imipramina y sus derivados.

e) Fenotiacina.

La administración de estos fármacos debe interrumpirse antes de la administración de iobenguano (^{123}I) (generalmente durante cuatro períodos de semidesintegración biológicos que son necesarios para su completa eliminación).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo

contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Mujeres embarazadas

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. El iobenguano (^{123}I) no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

Lactancia

Antes de administrar iobenguano (^{123}I) a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 3 días tras la administración de iobenguano (^{123}I) y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de iobenguano (^{123}I) y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando se administra el fármaco demasiado rápido pueden producirse, ya sea durante o inmediatamente después de la administración, trastornos del sistema nervioso y vascular (palpitaciones, disnea,

sensación de calor, hipertensión transitoria y calambres abdominales). Estos síntomas desaparecen en un periodo de una hora.

Se han encontrado reacciones adversas raras: trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (enrojecimiento, urticaria), trastornos gastrointestinales (náuseas), trastornos del sistema inmunológico (esca-lofríos y otros síntomas de reacciones anafilactoides).

Para todos los pacientes

La exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas. Después de la administración de la máxima actividad recomendada de este producto, la dosis efectiva es de aproximadamente 2,6 mSv.

En pacientes con disminución de la función renal

Se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad)

Debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (véase el apartado "Dosimetría de la radiación" más adelante).

SOBREDOSIS

Es poco probable que ocurra una sobredosis debido a la naturaleza del radioisótopo y la cantidad de iobenguano presente.

El efecto de una sobredosis de iobenguano (^{123}I) se debe a la liberación de adrenalina. Este efecto es de corta duración y requiere medidas de soporte destinadas a reducir la presión arterial. Se debe inyectar inmediatamente un fármaco bloqueador α -adrenérgico de acción rápida (fentolamina) seguido de un bloqueador beta (propranolol).

En el caso de administración accidental de una sobredosis de iobenguano (^{123}I), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El iobenguano (^{123}I) es una aralquilguanidina radioiodada. Su estructura contiene el grupo guanidina de la guanetidina unido a un grupo bencilo en el que se ha introducido yodo. Al igual que la guanetidina, las aralquilguanidinas son bloqueadores adrenérgicos. Debido a la similitud funcional entre las neuronas adrenérgicas y las células cromafines de la médula suprarrenal, el iobenguano se localiza preferentemente en la médula de las glándulas suprarrenales. También se localiza en el miocardio.

De las diferentes aralquilguanidinas, el iobenguano es la sustancia preferida debido a su menor captación hepática y mayor estabilidad *in vivo*, lo que provoca menor captación tiroidea del yoduro liberado.

El transporte del iobenguano a través de las membranas de las células que se originan en la cresta neural es un proceso activo cuando la concentración del fármaco es baja (como a las dosis diagnósticas). El mecanismo de captación puede inhibirse por la captación de inhibidores tales como la cocaína o la desmetilimipramina.

Después de la captación, un mecanismo activo transfiere al menos una fracción del iobenguano intracelular a los gránulos de almacenamiento de las células.

La sensibilidad del iobenguano (^{123}I) para la visualización diagnóstica de los feocromocitomas y los neuroblastomas es aproximadamente del 90 %, tumores carcinoides del 70 % y carcinomas medulares de tiroides solamente del 35 %.

Propiedades farmacocinéticas

El patrón de distribución del iobenguano (^{123}I) incluye captación inicial rápida en el hígado (33 % de la dosis administrada) y mucho menor en los pulmones (3 %), miocardio (0,8 %), bazo (0,6 %) y en las glándulas salivales (0,4 %). La captación del iobenguano (^{123}I) en las glándulas suprarrenales normales (mé-

Tabla 4

DOSIMETRÍA DE LA RADIACIÓN RECIBIDA POR LOS DISTINTOS ÓRGANOS DEL PACIENTE TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UN RADIOFÁRMACO COMPUESTO DE IOBENGUANO (^{123}I)

Órganos	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,017	0,022	0,032	0,045	0,071
Vejiga	0,048	0,061	0,078	0,084	0,15
Superficies óseas	0,011	0,014	0,022	0,034	0,068
Cerebro	0,0047	0,006	0,0099	0,016	0,029
Mamas	0,0053	0,0068	0,011	0,017	0,032
Vesícula biliar	0,021	0,025	0,036	0,054	0,1
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0084	0,011	0,019	0,03	0,056
Intestino delgado	0,0084	0,011	0,018	0,028	0,051
Colon	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,052
(Intestino grueso ascendente)	0,0091	0,012	0,02	0,033	0,058
(Intestino grueso descendente)	0,0079	0,01	0,016	0,023	0,043
Corazón	0,018	0,024	0,036	0,055	0,097
Riñones	0,014	0,017	0,025	0,036	0,061
Hígado	0,067	0,087	0,13	0,18	0,33
Pulmones	0,016	0,023	0,033	0,049	0,092
Músculos	0,0066	0,0084	0,013	0,02	0,037
Esófago	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Ovarios	0,0082	0,011	0,016	0,025	0,046
Páncreas	0,013	0,017	0,026	0,042	0,074
Médula ósea roja	0,0064	0,0079	0,012	0,018	0,032
Piel	0,0042	0,0051	0,0082	0,013	0,025
Bazo	0,02	0,028	0,043	0,066	0,12
Testículos	0,0057	0,0075	0,012	0,018	0,033
Timo	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Tiroides	0,0056	0,0073	0,012	0,019	0,036
Útero	0,01	0,013	0,02	0,029	0,053
Resto del organismo	0,0067	0,0085	0,013	0,02	0,037
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,037	0,068

dula suprarrenal) permite visualizarlas. Las glándulas suprarrenales hiperplásicas presentan una captación elevada.

El iobenguano es principalmente excretado de forma inalterada por los riñones. Del 70 al 90 % de la dosis administrada se recupera en la orina en 4 días. Los siguientes productos de descomposición metabólica se han recuperado en la orina: yoduro (^{123}I), ácido meta-iodohipúrico (^{123}I), hidrox-i-iodobencilguani-
dina (^{123}I) y ácido meta-iodobenzoico (^{123}I). Estas sustancias representan aproximadamente entre el 5 y el 15 % de la dosis administrada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Una dosis de 20 mg/kg es letal en perros. Niveles de dosis inferiores (14 mg/kg) producen signos clínicos transitorios de toxicidad. Administraciones repetidas de 20 a 40 mg/kg por vía intravenosa a ratas originan signos de toxicidad clínica grave. Adminis-

traciones repetidas de 5 a 20 mg/kg por vía intravenosa producen efectos, incluyendo distrés respiratorio, pero el único efecto a largo plazo es un ligero aumento en el peso del hígado y del corazón. Administraciones repetidas de 2,5 a 10 mg/kg a perros originan efectos clínicos, incluyendo aumento de la presión arterial y anomalías en el ritmo cardíaco y en la propagación del pulso cardíaco, pero todos estos signos fueron de tipo transitorio.

Con los sistemas de ensayo utilizados no se pudieron demostrar efectos mutagénicos. No se han publicado estudios sobre los efectos carcinogénicos del iobenguano.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN, USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Todos los radiofármacos de la tabla 1 comparten las siguientes especificaciones:

1. Deben almacenarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos, y en su envase original.

2. Previamente a su uso, ha de verificarse el acondicionamiento y medir la actividad utilizando un calibrador. La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso, y sólo utilizarse si es una solución límpida y libre de partículas visibles.

3. Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso.

4. Estos medicamentos no deben mezclarse con otros, excepto con agua para inyección o una solución de glucosa en agua al 5 % para incrementar el volumen y facilitar su administración. No es compatible su dilución con soluciones de cloruro de sodio porque la presencia del ión cloruro puede causar *in vitro* la liberación del yodo radiactivo.

5. La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

6. Tanto los residuos radiactivos como el material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

El periodo de validez y las precauciones especiales de conservación son específicos para cada producto (tabla 1).

DOSIMETRÍA DE LA RADIACIÓN

La dosis de radiación absorbida por un paciente tras la administración de un radiofármaco compuesto de iobengano (^{123}I) está recogida en la publicación n.º 80 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation* (ICRP)³ y se presenta en la tabla 4. Estos datos son válidos en condiciones farmacocinéticas normales. Cuando la función renal está alterada por una enfermedad o un tratamiento previo, es posible aumentar la dosis equivalente efectiva y la dosis de radiación recibida por los órganos.

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 200 MBq de un radiofármaco compuesto por iobengano (^{123}I) en un adulto de 70 kg de peso es de 2,6 mSv.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha Técnica de AdreView 74 MBq/ml solución inyectable (versión de 30 de marzo de 2007).
2. Ficha Técnica de MIBG (^{123}I) Tyco Healthcare Spain 74 MBq/ml solución inyectable (versión de abril de 2007).
3. International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP Publication 80. Ann ICRP. 1998;28(3).