

INFORMAÇÃO TÉCNICA AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Octreotida nota alumínio (18 F)

1. NOME DO PRODUTO

Octreotida nota alumínio (18 F)

296 a 9953 MBq/mL em solução injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mL de solução contém de 277,5 a 3052,5 MBq de octreotida nota alumínio (18 F) na hora de referência, sendo no máximo 10 mL por frasco-ampola.

O flúor (^{18}F) decai para oxigênio estável (^{18}O) com uma meia-vida de aproximadamente 110 minutos pela emissão de pósitrons com energia máxima de 634 keV, seguido pela aniquilação dos pósitrons a 511 keV.

Excipientes com efeito conhecido.

Cada mL de solução contém até 78,9 μg de etanol e 3,0 mg de sódio.

Forma Farmacêutica:

Solução injetável.

Solução límpida e incolor com pH entre 4,5 e 8,5.

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

3.1. Indicações terapêuticas

Este radiofármaco é destinado somente para diagnóstico.

Os procedimentos com octreotida nota alumínio (18 F) podem ser realizados em pacientes de ambos os sexos, com diagnóstico histológico de tumor neuroendócrino grau I, II ou III; com indicação clínica para realização de exame de imagem para estadiamento, reestadiamento ou seguimento oncológico.

Critérios de inclusão e exclusão de pacientes

São critérios de exclusão de indivíduos: pacientes em uso de análogo de somatostatina e sem condições de suspensão do medicamento por período prévio adequado aos exames; grávidas e

lactantes; pacientes com histórico documentado de alergia aos componentes do composto. Em seu estudo, Pauwels e colaboradores consideram ainda como principal critério de exclusão doença recorrente ou crônica anterior ou em curso, diferente de tumores neuroendócrinos, com alto risco de interferir na avaliação diagnóstica.

3.2. Posologia e método de administração

Octreotida nota alumínio (18 F) deve ser administrado por profissionais da área da saúde devidamente qualificados.

A imagem PET deve ser interpretado apenas por profissionais médicos devidamente treinados em Medicina Nuclear.

Posologia:

Adultos

A dose recomendada para um adulto é de 4 MBq/kg de massa corporal (ex. 280 MBq para um paciente de 70 Kg), de acordo com a massa corporal do paciente, o tipo de equipamento de imagem utilizado e o modo de aquisição. A atividade máxima injetada não deve ultrapassar 450 MBq.

Insuficiência renal e hepática

Octreotida nota alumínio (18 F) não foi estudado em pacientes com insuficiência renal e hepática. Deve se ter cuidado com a atividade a ser administrada, pois pode ocorrer um aumento da exposição à radiação nestes pacientes.

Octreotida nota alumínio (18 F) pode conter, em sua formulação, traços de alumínio. Seu uso em pacientes com comprometimento renal deve ser avaliado pelo profissional médico prescritor.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose.

População pediátrica

Octreotida nota alumínio (18 F) não foi estudado em pacientes pediátricos. Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças (AAC), recomenda-se a utilização do *Dosage Card* da EANM, que divide os radiofármacos em três classes (A, B ou C).

Preparo do paciente

O uso concomitante do radiofármaco octreotida nota alumínio (18 F) com medicamentos análogos da somatostatina (ex. Octreotida) interfere na captação do radiofármaco, podendo levar

a falso-negativo. O uso de tais medicamentos deve ser interrompido 30 dias antes do exame com octreotida nota alumínio (18 F).

Método de administração

Octreotida nota alumínio (18 F) deve ser administrado por via intravenosa, com auxílio de bomba de infusão.

Octreotida nota alumínio (18 F) pode ser diluído com solução estéril de cloreto de sódio 0,9% (9 mg/mL) logo antes da injeção.

A atividade de octreotida nota alumínio (18 F) deve ser medida utilizando um ativímetro imediatamente antes da administração.

Octreotida nota alumínio (18 F) é para uso multidoso.

A injeção do octreotida nota alumínio (18 F) deve ser intravenosa para evitar irradiação decorrente de extravasamento local, e geração de artefatos na imagem.

Aquisição de Imagem

O paciente deve ser posicionado em supino, com os braços acima da cabeça, se possível. A Tomografia Computadorizada (CT) deve ser realizada para correção de atenuação e correlação anatômica. A aquisição da imagem de PET deve iniciar entre 30 e 60 minutos após a injeção; um tempo de aquisição de 3-5 minutos por posição de cama é recomendado.

3.3. Contraindicações

Hipersensibilidade a substância ativa ou qualquer outro excipiente listado na seção 5.1.

3.4. Advertências e precauções para uso

Justificativa do risco/benefício individual

Para cada paciente, a exposição à radiação deve ser justificável em razão do provável benefício. A atividade administrada em todos os casos deve ser a mais baixa possível, mas que permita a obtenção da informação diagnóstica requerida.

A performance diagnóstica do PET com octreotida nota alumínio (18 F) pode ser afetada pelos níveis de análogos de somatostatina presentes no sangue do paciente.

Insuficiência renal

A relação custo benefício deve ser cuidadosamente avaliado para estes pacientes em função da possibilidade de aumento da exposição à radiação.

Insuficiência hepática

A relação custo benefício deve ser cuidadosamente avaliado para estes pacientes em função da possibilidade de aumento da exposição à radiação.

População pediátrica

Para informações sobre o uso na população pediátrica, ver seção 3.2.

Interpretação das imagens de Octreotida nota alumínio (18 F)

As imagens com octreotida nota alumínio (18 F) devem ser interpretadas apenas por profissionais médicos devidamente treinados em Medicina Nuclear.

As imagens com octreotida nota alumínio (18 F) devem ser interpretadas visualmente. Suspeitas de câncer neuroendócrino baseiam-se na captação do octreotida nota alumínio (18 F) em comparação com a captação de fundo e avaliação concomitante com as informações correspondentes em CT e/ou RMN. Captação fisiológica do octreotida nota alumínio (18 F) por órgãos expressores de receptores de somatostatina devem ser levados em consideração.

A correlação clínica, que pode incluir avaliação histopatológica dos locais suspeitos de neoplasias neuroendócrinas, deve ser considerada quando apropriado.

A utilização de contraste não é necessária para a interpretação das imagens de PET com octreotida nota alumínio (18 F).

Após o procedimento

Os pacientes devem ser orientados a urinar com frequência após o procedimento para reduzir a exposição à radiação.

Contato próximo com crianças e gestantes deve restringido durante as 12 horas iniciais após a injeção.

Após a injeção e durante um dia, os pacientes devem ser aconselhados a observar rigorosa higiene com objetivo de reduzir o risco de contaminação de outros indivíduos que compartilham o mesmo sanitário. Os indivíduos devem lavar as mãos minuciosamente sempre após a utilização do sanitário.

Alertas específicos

Este medicamento contém até 2,44 µg de alumínio complexado por dose (10 mL), equivalente a 0,003% da dose diária máxima, recomendada pela OMS, para um adulto de 70 kg. Deve ser levado em consideração para pacientes com comprometimento renal, devido a maior dificuldade de eliminação.

Este medicamento contém até 0,789 mg de etanol por dose (10% v/v). Deve-se levar em consideração para pacientes com dependência ao álcool.

3.5. Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Estudos de interação não foram realizados.

O impacto de agentes anti-hormonais na captação do octreotida nota alumínio (18 F) em pacientes com câncer neuroendócrino não foi estudado.

3.6. Fertilidade, gestação e lactação

Gestação e lactação

Não foram realizados estudos em gestantes e lactantes.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade.

3.7. Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi relatada influência do octreotida nota alumínio (18 F) na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

3.8. Efeitos indesejáveis

É importante monitorar continuamente o uso e os eventos adversos dos radiofármacos, especialmente à medida que novos radiofármacos aparecem.

Silberstein, em uma “Brief Communication” publicada no Journal of Nuclear Medicine, em 2014, comenta sobre uma pesquisa realizada na qual foram estudados os padrões de mudança de uso de radiofármacos e a incidência de eventos adversos para radiofármacos PET, radiofármacos não PET e fármacos adjuvantes não radioativos em medicina nuclear, no período de 2007 a 2011. Quinze instituições acadêmicas enviaram relatórios trimestrais de uso de radiofármacos e de eventos adversos cobrindo 2007–2011. Foram monitoradas 1.024.177 administrações de radiofármacos: 207.281 PET diagnósticos, 803.696 não PET diagnósticos e 13.200 terapêuticos. Além disso, 112.830 administrações farmacêuticas não radioativas adjuvantes foram monitoradas. Como resultado dessa pesquisa, chegou-se à conclusão que o uso anual de cintilografia óssea e terapias com radiotraçador não foi alterado. O uso de radiofármacos PET aumentou de 17% para 26% dos procedimentos diagnósticos ($P < 0,01$). A incidência de eventos adversos radiofarmacêuticos foi de 2,1/105 administrações, sem hospitalizações ou óbitos.

Portanto, no período de 2007 a 2011, os estudos com PET aumentaram, e o uso de radiofármacos terapêuticos e a cintilografia óssea permaneceram inalterados. Ao longo de 2 décadas, a incidência de eventos adversos permaneceu estável em 2,1–2,3/105 dosagens.

Em levantamento realizado na Europa, a incidência dessas reações adversas foi de 11 a cada 100.000. Além disso, a Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (European Association of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, EANMMI) reportou que a incidência de reações adversas aos radiofármacos foi de 0,025%, enquanto a incidência dessas reações a outros fármacos foi de 0,7 a 1,5% e a contrastes tomográficos foi de 4 a 12,5%. Schreuder e colaboradores comentam que, mais recentemente, em uma revisão sistemática encontrou-se uma incidência mediana de 1,63 reações adversas a cada 100.000 administrações, a maioria delas caracterizada por distúrbios cutâneos ou subcutâneos e alterações no local de administração.

Segundo Félix e colaboradores, até o presente momento, não foram reportadas reações adversas ao octreotida nota alumínio (18 F).

As reações adversas relacionadas aos radiofármacos são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica.

A realização de procedimentos com radiação ionizante deve seguir as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica (CNEN NN 3.01) para garantir a proteção do trabalhador, do ambiente e dos indivíduos do público. Embora não haja limites de dose de radiação para exposições médicas, essas devem ocorrer de forma justificada. Os valores de dose efetiva não representam uma medida de risco associado à administração de radiofármacos, sendo úteis apenas para comparação da exposição à radiação decorrente da administração de diferentes radiofármacos. De modo geral, exames de medicina nuclear (SPECT e PET/CT) envolvem exposição à radiação 10 vezes menor do que exames tomográficos.

Exposição à radiação ionizante está relacionada com indução de câncer e potencial desenvolvimento de defeitos hereditários. Como a dose efetiva é 8,6 mSv, quando a atividade máxima recomendada de 450 MBq é administrada, espera-se que a probabilidade de ocorrência destas reações adversas seja baixa.

A notificação de suspeita de reação adversa é importante. Isso permite o monitoramento contínuo da relação risco/benefício do produto. Solicita-se que profissionais da saúde notifiquem qualquer suspeita de reação adversa através do Serviço de Atendimento ao Cliente do fabricante.

3.9. Superdose

No caso de uma superdosagem de radiação pela administração de octreotida nota alumínio (18 F), a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida na medida do possível através do aumento

da eliminação do radionuclídeo pelo corpo com indução da diurese, micção e evacuação frequentes.

4. PROPRIEDADES FARMACOTERAPÊUTICAS

4.1. Propriedades farmacodinâmicas

O octreotida nota alumínio (18 F) não apresenta ação terapêutica; seu uso é para diagnóstico apenas.

Mecanismo de ação

O octreotida nota alumínio (18 F) é um peptídeomimético sintético, que possui a porção farmacofórica do hormônio somatostatina. Ele se liga com grande afinidade ao receptor endógeno de somatostatina, que é superexpresso nas células cancerígenas de tumores neuroendócrinos, sendo internalizado após a ligação. Devido a internalização, ocorre o acúmulo de octreotida nota alumínio (18 F) nas células de cânceres neuroendócrinos.

Efeito farmacodinâmico

Na concentração utilizada nos exames de diagnóstico, não foi observado nenhum efeito farmacodinâmico com o uso de octreotida nota alumínio (18 F).

Eficácia clínica e segurança

Embora sejam relatados estudos sobre este radiofármaco há cerca de 10 anos, apenas recentemente foram publicados estudos clínicos relacionados ao octreotida nota alumínio (18 F). Em 2019, foi relatada a primeira experiência clínica com octreotida nota alumínio (18 F) em 22 pacientes com tumores neuroendócrinos, mostrando que o traçador exibe uma biodistribuição favorável e fornece uma excelente detecção de lesões tumorais, com uma alta proporção tumor-background; no entanto, não houve comparação com marcação com ^{68}Ga . Demorou quase 10 anos até que uma produção compatível com BPF automatizada de octreotida nota alumínio (18 F) fosse publicada e um precursor de grau BPF se tornasse comercialmente disponível (Tshibangu et al, 2020).

Um estudo de biodistribuição sistemática de octreotida nota alumínio (18 F), bem como uma primeira comparação com o padrão-ouro clínico ^{68}Ga -DOTATATE foi apresentado pelo grupo de Leuven, Bélgica, usando a produção compatível com BPF automatizada. Embora a aquisição de ^{68}Ga -DOTATATE seja recomendada para ser iniciada cerca de 45 a 60 min pós injeção, os autores mostraram que 120 min pós injeção se revela a melhor relação alvo-background para a imagem octreotida nota alumínio (18 F). Este aspecto deve ser levado em consideração no planejamento logístico da varredura, caso o traçador seja introduzido na rotina. O grupo muito pequeno de pacientes alvo do mencionado estudo não permite a conclusão de que o octreotida

nota alumínio (18 F) é superior ao ^{68}Ga -DOTATATE, mas pode-se afirmar que certamente não é inferior ao padrão-ouro. A dosimetria, biodistribuição, cinética e afinidade de ligação favoráveis são promissoras para um composto que se mostra muito competitivo no manejo de pacientes com tumores neuroendócrinos.

População pediátrica

Não foram realizados estudos em população pediátrica. Veja a seção 3.2 para informações sobre uso pediátrico.

4.2. Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

Octreotida nota alumínio (18 F) se distribui imediatamente após administração, através da corrente sanguínea.

Captação nos órgãos

O estudo de Pauwells e colaboradores apresenta a imagem da biodistribuição de octreotida nota alumínio (18 F) em função do tempo em voluntários saudáveis. A maior captação foi observada no baço com uma média de SUV de $19,8 \pm 4,4$ em 1 h pós injeção e aumentando para $24,8 \pm 4,3$ em 5 h pós injeção, devido à absorção específica de SSTR. Outros órgãos com captação do traçador específico para SSTR incluem as glândulas supra-renais e glândulas pituitárias, com uma média de SUV de $7,1 \pm 1,8$ e $8,8 \pm 2,7$ em 1 h pós injeção, respectivamente. A rápida presença nos rins, seguida de acúmulo na bexiga urinária, ilustra a excreção principalmente renal do traçador. A captação limitada também foi observada no fígado e na tireoide, com uma média de SUV de $4,3 \pm 1,1$ e $2,8 \pm 2,7$ em 1 h pós injeção, respectivamente. Apenas em dois voluntários saudáveis, a vesícula biliar pôde ser visualizada. Foi observada baixa captação de fundo nos pulmões, músculos e ossos, o último indicando a ausência de desfluoração *in vivo*.

Ainda no estudo de Pauwells e colaboradores é mostrada a biodistribuição de octreotida nota alumínio (18 F) em 1, 2 e 3 h pós injeção em comparação com ^{68}Ga -DOTATATE em 30 a 45 min pós injeção em pacientes com tumores neuroendócrinos. A captação normal de órgãos mostra um padrão semelhante, mas em geral é menor para octreotida nota alumínio (18 F) na maioria dos órgãos, incluindo os ossos. Mais surpreendentemente, a captação de ^{68}Ga -DOTATATE é de 4 a 6 vezes maior nas glândulas salivares (média SUV média $3,9 \pm 1,4$ vs. $0,99 \pm 0,24$ ($p = 0,004$), $0,74 \pm 0,25$ ($p = 0,002$) e $0,66 \pm 0,22$ ($p = 0,002$) em 1, 2 e 3 horas após injeção, respectivamente) indicando que essa captação não é mediada por SSTR. Comparando a biodistribuição entre voluntários saudáveis e pacientes com TNE em 1 h pós injeção, captação significativamente maior de octreotida nota alumínio (18 F) foi observada no baço e na glândula pituitária em

voluntários saudáveis (SUV média $19,8 \pm 4,4$ vs. $9,7 \pm 4,1$ ($p = 0,02$) e $8,8 \pm 2,7$ vs. $4,4 \pm 1,1$ ($p = 0,03$), respectivamente).

Eliminação

A rota de eliminação principal é a via urinária.

Estudos de metabolismo não foram realizados com o octreotida nota alumínio (18 F).

Meia-vida

A meia-vida física do octreotida nota alumínio (18 F) equivale a meia-vida radioativa do ^{18}F , que é aproximadamente 110 minutos.

Insuficiência renal/hepática

A farmacocinética em pacientes com insuficiência renal e hepática não foi caracterizada.

4.3. Dados pré-clínicos de segurança

Estudos de toxicologia em ratos demonstraram que, com uma única injeção intravenosa de octreotida nota alumínio (18 F), nenhuma morte ou sinais de intoxicação foram verificados. Estudos de toxicidade com administração repetida não foram realizados. Este medicamento não foi desenvolvido para administração regular ou contínua.

5. PARTICULARIDADES FARMACÊUTICAS

5.1. Lista de excipientes

Água para injeção

Ascorbato de sódio

Ácido ascórbico

5.2. Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos.

5.3. Prazo de validade

Octreotida nota alumínio (18 F) 296-9953 MBq/mL em solução injetável.

12 horas após o horário de referência.

Em uso

Foi demonstrada estabilidade química e física em uso para o octreotida nota alumínio (18 F) 296-9953 MBq/mL, em solução injetável, de 12 horas após o horário de referência.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/retirada de dose/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

5.4. Precauções especiais de armazenamento

O armazenamento de radiofármacos deve ser realizado de acordo com a legislação nacional para material radioativo.

5.5. Natureza e conteúdo do frasco

Octreotida nota alumínio (18 F) é fornecido em frascos de vidro tipo I, com o máximo de 10 mL, lacrados com rolha bromobutílica estéril.

5.6. Precauções especiais de manuseio de descarte

Informações gerais

Radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos apropriados. O seu recebimento, armazenamento, uso, transferência e descarte estão sujeitos a regras e/ licenças apropriadas de órgãos oficiais.

Radiofármacos devem ser preparados de modo que satisfaçam tanto os requisitos de radioproteção quanto os requisitos farmacêuticos de qualidade.

Para instruções de uso do produto, veja a seção 7.

Se em qualquer momento da preparação deste produto a integridade do frasco for comprometida o mesmo não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser feitos de tal forma que minimize o risco de contaminação do produto e irradiação do operador. O uso de blindagem adequada é obrigatório.

A administração de radiofármacos coloca outras pessoas em risco em função da radiação externa ou contaminação por resíduos de urina, vômito, etc. Precauções quanto à radioproteção devem ser tomadas de acordo com as normas locais.

6. DOSIMETRIA

A estimativa de dose absorvida de radiação para pacientes adultos que receberam injeção de octreotida nota alumínio (18 F) está demonstrada na tabela 1. Os valores são calculados a partir dos dados de distribuição em humanos obtidos através do OLINDA/EXM (Organ Level Dose Assessment/Exponential Modeling) versão 1.1.

Dosimetria em indivíduos saudáveis foi publicado em estudo de Long e colaboradores.

Tabela 1: Estimativa de dose de radiação absorvida para pacientes que recebem octreotida nota alumínio (18 F).

Dose absorvida estimada média (mSv/MBq)	
Órgão	Octreotida nota alumínio (18 F)
Adrenais	0,03537
Cérebro	0,00146
Mamas	0,00465
Parede da vesícula biliar	0,01307
Cólon inferior	0,01037
Intestino delgado	0,02120
Estômago	0,01607
Cólon superior	0,01071
Parede cardíaca	0,01112
Rins	0,10613
Fígado	0,03633
Pulmões	0,01142
Músculos	0,00940
Ovários	0,02565
Pâncreas	0,02490
Medula	0,00897
Células osteogênicas	0,00897
Pele	0,00412
Baço	0,14160
Testículos	0,00528
Timo	0,00542
Tireoide	0,02087

Dose absorvida estimada média (mSv/MBq)	
Órgão	Octreotida nota alumínio (18 F)
Parede da bexiga urinária	0,13800
Útero	0,01550
Corpo total	0,00955
Dose estimada	0,02313
Dose estimada equivalente	0,03643

A dose efetiva (de acordo com ICRP-103) decorrente da administração da dose recomendada de 280 MBq para um adulto de 70 kg é de 5,3 mSv. A dose efetiva (de acordo com ICRP-103) decorrente da administração da dose máxima recomendada de 450 MBq é aproximadamente 5,3 mSv.

Para uma dose administrada de 280 MBq, tipicamente a dose de radiação nos órgãos críticos vesícula biliar, rins, parede cardíaca e fígado é de aproximadamente 39 mGy, 29 mGy, 7 mGy e 25 mGy, respectivamente.

7. INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Método de preparação

Retirada de dose deve ser realizada sob condições assépticas. Os frascos não devem ser perfurados antes da desinfecção da rolha, a solução deve ser retirada através da rolha utilizando seringa descartável, proteção de chumbo adequada e agulha estéril descartável ou utilizando sistema automático de aplicação.

Se a integridade do frasco estiver comprometida, o produto não deve ser utilizado.

Octreotida nota alumínio (18 F) somente deve ser utilizado se o volume de injeção for maior que 0,5 mL. Se o volume de injeção estiver entre 0,5 e 1 mL, somente seringas de volume apropriado devem ser utilizadas (1 mL).

Controle de Qualidade

A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Somente soluções límpidas, livre de partículas devem ser utilizadas.

REFERÊNCIAS

TSHIBANGU, T. et al. Automated GMP compliant production of [18F]AIF-NOTA-octreotide. EJNMMI Radiopharmacy and Chemistry. v. 5, n. 4, p. 1-23, 2020.

LONG, T. et al. Clinical Application of ¹⁸F-AIF-NOTA-Octreotide PET/CT in Combination With ¹⁸F-FDG PET/CT for Imaging Neuroendocrine Neoplasms. Clinical Nuclear Medicine. v. 44, n. 6, p. 452-458, 2019.

ALLOTT, L. et al. A general [¹⁸F]AIF radiochemistry procedure on two automated synthesis platforms. Reaction Chemistry and Engineering. v. 2, p. 68-74, 2017.

DEBNATH, D.; CHERIYATH, P. Octreotide. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2021. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544333/>>. Acesso em: 08 dez 2021.

GARROW, A. A. et al. Preclinical dosimetry models and the prediction of clinical doses of novel positron emission tomography radiotracers. Scientific Reports. v. 10, n. 1, p. 15985, 2020.

PAUWELS, E. et al. Al¹⁸F-NOTA-octreotide: first comparison with ⁶⁸Ga-DOTATATE in a neuroendocrine tumour patient. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. v. 46, n. 11, p. 2398-2399, 2019.

DIZERES LEGAIS

Produto autorizado pela ANVISA, conforme Notificação de radiofármaco isento de registro ofício nº 4499850223.

Farmacêutico Responsável: Grace Kelly Pereira Soares. CRF-RJ 26.997

R2 Soluções em Radiofarmácia LTDA

Rua Capitão Guynemer, S/N, Lote 1A Quadra 18, Mantiquira – Duque de Caxias - RJ

CNPJ N.º: 09.240.065/0003-40

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: (21) 2679-6642

Uso sob prescrição médica.

Uso restrito a hospitais e clínicas especializadas.