

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 34/2023 HUP

EDOTREÓTIDA MARCADO CON EL RADIOFÁRMACO Ga68 PARA MEDICINA NUCLEAR

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (4%)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1.1.	EDOTREÓTIDA CON EL RADIOFÁRMACO Ga68 (110841)	50	Ud.	1.435 €	57,40 €	1.492,40 €	74.620 €
1.2.	MARCAJE PARA EDOTREÓTIDA CON EL RADIOFÁRMACO Ga68 (110842)	50	Ud.	272,40 €	10,896 €	283,296 €	14.164,80 €

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo contiene 40 microgramos de edotreótida.
El radionúclido no está incluido en el equipo.
Excipiente con efecto conocido
El vial del tampón de reacción contiene aproximadamente 32,5 mg de sodio.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 5.1.

2. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica que contiene:
- Polvo para solución inyectable: el vial contiene un polvo liofilizado blanco.
- Tampón de reacción: el vial contiene una solución incolora transparente.

Para marcaje radiactivo con solución de cloruro de galio (68Ga).

3. DATOS CLÍNICOS

3.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.
Tras el marcaje radiactivo con solución de cloruro de galio (68Ga), la solución de galio (68Ga) edotreótida obtenida está indicada para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la sobreexpresión de receptores de somatostatina en pacientes adultos con confirmación o sospecha de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) bien diferenciados para la localización de tumores primarios y sus metástasis.

3.2 Posología y forma de administración

El medicamento solo deben administrarlo profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en el empleo y manipulación de agentes diagnósticos para medicina nuclear y únicamente en instalaciones designadas para la práctica de la medicina nuclear.

Posología

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg de peso es de 100 a 200 MBq, administrados mediante inyección intravenosa lenta directa.

La actividad se adaptará a las características del paciente, el tipo de cámara PET utilizada y el modo de adquisición.

Población de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada no requieren ninguna pauta posológica especial.

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática

No se ha establecido la seguridad y eficacia del galio (68Ga)-edotreótida en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

SomaKit TOC es para uso intravenoso y para un solo uso.

Este medicamento debe ser marcado radiactivamente antes de su administración al paciente.

La actividad del galio (68Ga)-edotreótida debe ser medida en un activímetro inmediatamente antes de la inyección.

La inyección de galio (68Ga)-edotreótida debe administrarse por vía intravenosa evitando la extravasación local que produciría la irradiación inadvertida del paciente y los artefactos en las imágenes.

Adquisición de imágenes

El SomaKit TOC marcado radiactivamente es adecuado para la obtención de imágenes en exploraciones médicas mediante PET.

La adquisición debe incluir una adquisición de cuerpo entero, desde el cráneo hasta la mitad del muslo. El tiempo recomendado para la obtención de las imágenes es de 40 a 90 minutos después de la inyección. La hora de inicio y la duración de la adquisición

de las imágenes se adaptarán al equipo utilizado y a las características del paciente y del tumor, con el fin de obtener imágenes de la mejor calidad posible.

3.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.
Embarazo.

3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuese necesario.

Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser en todos los casos tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia renal / hepática

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/ riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

Interpretación de las imágenes obtenidas con galio (68Ga)-edotreótida y limitaciones de uso

Las imágenes de la PET con galio (68Ga)-edotreótida reflejan la presencia de receptores de somatostatina en los tejidos.

Los órganos con una alta captación fisiológica de galio (68Ga)-edotreótida son el bazo, los riñones, el hígado, la hipófisis, el tiroides y las glándulas adrenales. También puede observarse una elevada captación fisiológica del galio (68Ga)-edotreótida del proceso unciforme del páncreas.

En los GEP-NET, un hallazgo sistemático es una captación del galio (68Ga)-edotreótida más intensa que la del fondo normal. Sin embargo, las lesiones de GEP-NET que no expresan una densidad suficiente de receptores de somatostatina no pueden visualizarse con galio (68Ga)-edotreótida.

Las imágenes de la PET con galio (68Ga) edotreótida se interpretarán visualmente, y no se utilizará una medición semicuantitativa de galio (68Ga)-edotreótida para su interpretación clínica.

Después del procedimiento

Se restringirá el estrecho contacto con niños y mujeres embarazadas durante las primeras 8 horas después de la administración.

3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La somatostatina y sus análogos probablemente compiten para unirse a los mismos receptores de la somatostatina. Por consiguiente, cuando se trate a un paciente con análogos de la somatostatina, es preferible efectuar la adquisición de imágenes con galio (68Ga)-edotreótida el día o días previos a la administración del análogo de la somatostatina.

3.6 Reacciones adversas

No se han comunicado reacciones adversas relacionadas con el galio (68Ga)-edotreótida.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 200 MBq es de unos 4.5 mSv la probabilidad de se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos diagnósticos para la detección de tumores, código ATC: V09IX09.

Mecanismo de acción

El galio (68Ga)-edotreótida se une a los receptores de la somatostatina. *In vitro*, este radiofármaco se une con alta afinidad principalmente al receptor SSTR2, pero también al SSTR5, aunque en menor grado.

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas que se utilizan para las exploraciones diagnósticas, el galio (68Ga)-edotreótida no parece tener ningún efecto farmacodinámico clínicamente relevante.

Eficacia clínica y seguridad

Para la detección de la localización del GEP-NET primario en caso de concentraciones elevadas de un marcador tumoral bioquímico relevante o en caso de metástasis confirmada del NET, la sensibilidad y especificidad por paciente de la PET con galio (68Ga)-edotreótida fueron de un 100 % (4/4) y 89% (8/9), respectivamente, en el estudio prospectivo de Gabriel et al. 2007. En el estudio de Van Binnebeek et al. 2015 en 53 pacientes con GEP-NET metastásico [la mayoría con GEP-NET (n=39) o NET of de origen desconocido (n=6)], el porcentaje de detección de lesiones del galio (68Ga)-edotreótida fue de un 99,9 % (1098/1099) frente a un 60 % (660/1099) del indio (111In)-pentetreótida en las exploraciones de seguimiento. Se dispone de pocos datos relativos a la eficacia clínica del galio (68Ga)-edotreótida en la indicación para la predicción y monitorización de la respuesta terapéutica a la terapia radionuclídica de receptores peptídicos (PRRT) en NET metastásicos con histología confirmada. Se han presentado cinco estudios, uno de ellos prospectivo (Gabriel et al. 2009) y cuatro retrospectivos (Kroiss et al. 2013, Ezziddin et al. 2012, Kratochwil et al. 2015 y Luboldt et al. 2010a).

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Tras la administración intravenosa, el galio (68Ga)-edotreótida es eliminado rápidamente de la sangre siguiendo una eliminación biexponencial de la actividad, con semividas de $2,0 \pm 0,3$ min y 48 ± 7 min, respectivamente.

Captación en órganos

El órgano con mayor captación fisiológica de galio (68Ga)-edotreótida es el bazo, seguido de los riñones. La captación es más baja en el hígado, la hipófisis, el tiroides y las glándulas adrenales y proceso unciforme del páncreas. Unos 50 minutos después de la administración intravenosa, la acumulación del galio (68Ga)-edotreótida alcanza la fase de meseta en todos los órganos.

Eliminación

No se detectaron metabolitos radioactivos en suero en las 4 horas siguientes a una inyección intravenosa de galio (68Ga)-edotreótida.

Aproximadamente un 16% de la actividad del galio (68Ga)-edotreótida se elimina del organismo por la orina en un plazo de 2 a 4 horas. El péptido se excreta como compuesto intacto a través de los riñones.

Semivida

El periodo de semidesintegración es de 68 min

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Lista de excipientes

Polvo

1,10-fenantrolina

Ácido genticónico

Manitol (E421)

Tampón

Ácido fórmico

Hidróxido sódico (E524)

Agua para preparaciones inyectables

Después del marcaje radiactivo, la solución obtenida también contiene, como excipiente, ácido clorhídrico del eluido del generador.

5.2 Periodo de validez

Viales no abiertos

12 meses.

Después del marcaje radiactivo

4 horas.

No conservar a temperatura superior a 25 °C después del marcaje radiactivo.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

5.4 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal autorizado en centros clínicos especialmente autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan los requisitos tanto de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

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 medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. DOSIMETRÍA

El galio-68, con un periodo de semidesintegración de 68 min, se desintegra en zinc-68 estable en un 89% a mediante emisión de positrones con una energía media de 836 keV seguida de una radiación fotónica de aniquilación de 511 keV (178%), un 10% por captura de electrónica (emisiones de rayos X o Auger) y un 3% a través de 13 transiciones gamma desde 5 niveles excitados. La dosimetría del galio (68Ga)-edotreótida la calcularon Sandstrom et al. (2013), mediante el programa informático OLINDA/EXM 1.1 (tabla 1).

Tabla 1: Dosimetría del galio (68Ga)-edotreótida Dosis de radiación absorbida en una selección de órganos	
Órganos	mGy/MBq
	Media
Glándulas adrenales	0,077
Cerebro	0,010
Mamas	0,010
Pared de la vesícula biliar	0,015
Pared del intestino delgado descendente	0,015
Intestino delgado	0,023
Pared gástrica	0,013
Pared del intestino delgado ascendente	0,020
Pared cardíaca	0,020
Riñones	0,082
Hígado	0,041
Pulmones	0,007
Músculo	0,012
Ovarios	0,015
Páncreas	0,015
Médula roja	0,016
Células osteogénicas	0,021
Piel	0,010
Bazo	0,108
Testículos	0,011
Timo	0,011
Tiroides	0,011
Pared de la vejiga urinaria	0,119
Útero	0,015
Todo el cuerpo	0,014
Dosis efectiva	0,021
mSv/MBq	

PROCEDIMIENTO ABIERTO 34/2023 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 34/2023 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, P.V. (Res. de la DG.RR.HH. y RR.LL., de 17 de enero de 2023) el Director Médico, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

**EL DIRECTOR GERENTE
P.V. EL DIRECTOR MÉDICO**
(Res. 17 de enero de 2023 de la D.G.RR.HH y RR.LL)

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2023.04.12 15:00

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO