



## ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:

### CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.

CAPSULA DE IODO-131 CURIUM RF IBS600P- 5 mCi C/1  
CAPSULA DE IODO-131 CURIUM RF IBS600P- 20 mCi C/1  
CAPSULA DE IODO-131 CURIUM RF IBS600P- 10 mCi C/1  
CAPSULA DE IODO-131 CURIUM RF IBS600P- 15 mCi C/1  
CAPSULA DE IODO-131 CURIUM RF IBS600P- 100 mCi C/1

**GRUPO TERAPÉUTICO:** Radiofármaco para uso terapéutico, otros radiofármacos terapéuticos, varios radiofármacos para uso terapéutico, código ATC: V10XA

Presentación en CÁPSULAS DE GELATINA DURA PARA LA ADMINISTRACIÓN ORAL perfectamente identificadas con:

- Nombre comercial
  - Nombre de principio activo
  - Dosis en MBq
  - Vía de administración
  - Lote
  - Fecha calibración
  - Fecha caducidad
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, patologías concomitantes e interacciones.



- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental), blindaje, embalaje exterior identificando lote y caducidad.
- Deberán adjuntar calendario de fabricación y fechas de entrega del radiofármaco.
- Fabricado siguiendo normas GMPs.

Las cápsulas de Iodo-131 en función de las diferentes dosis están indicadas para el tratamiento en adultos y niños del:

- Hipertiroidismo: tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos.
- Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica.

Se adjunta bibliografía:

- Ficha técnica y resumen de características del producto de la AEMPS.

RADIOFÁRMACO	CÓDIGO ATC
PYLCLARI 1.000 MBq	V09IX16
NEURACEQ 300 mbq/ml sol iny	V09AX09
IDO-NORCOLESTEROL VIAL 1mCi NORCOL - 131I C/1	V09XA01

**GRUPO TERAPÉUTICO:** Radiofármacos para uso diagnóstico, código ATC: V09

Presentación en viales para la ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA perfectamente identificadas con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- Dosis en MBq
- Volumen (ml)
- Vía de administración
- Lote
- Fecha calibración



- Fecha caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio fabricante
  
- Información técnica complementaria relativa a:
  - Posología y forma de administración.
  - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, patologías concomitantes e interacciones.
  - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental), blindaje, embalaje exterior identificado lote y caducidad.
- Deberán adjuntar calendario de fabricación y fechas de entrega del radiofármaco.
- Fabricado siguiendo normas GMPs.

1. Pylclari® está indicado en adultos para el diagnóstico de lesiones que expresan el antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación primaria de pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo antes del tratamiento curativo inicial.
- Localización de recurrencias de cáncer de próstata en pacientes con sospecha de recidiva basada en el aumento de los niveles séricos de antígeno prostático específico (PSA) después del tratamiento primario con intención curativa.

2. NEURACEQ® 300 mbq/ml sol iny, según las especificaciones técnicas adjuntas, es un radiofármaco exclusivo indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la densidad de placa neurítica de beta-amiloide en el cerebro de pacientes adultos con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por una posible enfermedad de Alzheimer y otras causas de deterioro cognitivo.

3. IODO-NORCOLESTEROL vial 1 mCi (37 MBq) C/1, está indicado es un radiofármaco exclusivo indicado en adultos y niños mayores de 1 mes, para estudio diagnóstico del estado funcional del tejido cortical suprarrenal, la diferenciación entre una enfermedad metastásica de las glándulas adrenales y aumento del tamaño no maligno de las glándulas adrenales en pacientes con cáncer, la detección de los remanentes de tejido funcional en el hiperadrenocorticalismo después de una suprarrenalectomía o detección de un tejido endocrino ectópico y la detección y seguimiento de tumores euadrenales.



Se adjunta bibliografía:

- Fichá técnica y resumen de características de los productos de la AEMPS.

RADIOFÁRMACO	CÓDIGO ATC
TECEOS	V09BA03
DMSA VIAL C/5	V09CA02
Pirofosfato de Sn-TECHNISCAN PYP VIAL DRN4342 C/5	V09BA03
MEDRONATO/OXIDRONATO SÓDICO C/5	V09BA01
TECHNISCAN DTPA VIAL DRN4362 C/5	V09AA01

**GRUPO TERAPÉUTICO:** Radiofármacos para uso diagnóstico, código ATC: V09

Los equipos reactivos tienen una presentación en viales liofilizados para el marcaje con [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pertenectato sódico que forma un radiofármaco para la ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA perfectamente identificadas con:

- Nombre comercial
  - Nombre de principio activo
  - Dosis en mg.
  - Lote
  - Fecha caducidad
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, patologías concomitantes e interacciones.
    - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental), embalaje exterior identificado lote y caducidad.
  - Deberán adjuntar fechas de entrega del radiofármaco.

Fabricado siguiendo normas GMPs.

1. TECEOS (butedronato tetrasódico), es un equipo reactivo que tras su marcaje con [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pertenectato sódico forma un radiofármaco indicado para la realización de gammagrafías cardíacas en adultos para el diagnóstico de amiloidosis cardíaca por depósito de transtirretina después de descartar una amiloidosis cardíaca por depósito de cadenas ligeras mediante inmunofijación sérica y la determinación de cadenas ligeras libres en suero.

2. El DMSA VIAL C/5, es un equipo reactivo que tras su marcaje con [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pertenectato sódico forma un radiofármaco indicado para estudios morfológicos de la corteza renal, estudio de la función renal individual y localización del riñón ectópico.

3. El Pirofosfato de Sn-TECHNISCAN PYP VIAL DRN4342 C/5, es un equipo reactivo que tras su marcaje con [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pertenectato sódico forma un radiofármaco indicado para el marcaje de glóbulos rojos para realizar gammagrafía de pool sanguíneo en la angiocardioy gammagrafía para:

- Evaluar la fracción de eyección ventricular, la evaluación de la motilidad de la pared cardíaca global y regional y la obtención de imágenes de fase miocárdica.
- La obtención de imágenes de perfusión de órganos y de anomalías vasculares para la obtención de hemangiomas.
- El diagnóstico y la localización de la hemorragia gastrointestinal oculta.
- La determinación del volumen sanguíneo.
- La gammagrafía esplénica.

4. El MEDRONATO/OXIDRONATO SÓDICO C/5, es un equipo reactivo que tras su marcaje con [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pertenectato sódico forma un radiofármaco indicado para gammagrafía ósea, para la detección de áreas de osteogénesis.

5. El TECHNISCAN DTPA VIAL DRN4362 C/5, es un equipo reactivo que tras su marcaje con [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pertenectato sódico forma un radiofármaco indicado para:

- Administración intravenosa:
  - o Medida de la tasa de filtración glomerular.
  - o Renograma para estudios de perfusión y funciones renales y estudio del tracto urinario.
- Administración vía oral:
  - o Detección del reflujo gastroesofágico y estudio de vaciamiento gástrico.

Madrid, a 10 de septiembre de 2025

  
DRA. ANA ALVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

