

FICHA TÉCNICA

RENOCIS 1mg
Polvo para solución inyectable
Succímero (ácido dimercaptosuccínico – DMSA)
Kit para preparación radiofarmacéutica

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RENOCIS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene: 1mg de Succímero (ácido dimercaptosuccínico - DMSA)
El radionúclido no es parte del Kit.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable
Kit para preparación radiofarmacéutica.
Liofilizado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1. Indicaciones terapéuticas**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Tras el radiomarcado con solución inyectable de pertecnectato de sodio (^{99m}Tc), la solución de tecnecio (^{99m}Tc) succímero obtenida se encuentra indicada para:

- la exploración morfológica de la corteza renal,
- la evaluación de la función renal,
- la localización de un riñón ectópico.

4.2. Posología y forma de administración**Posología****Adultos y personas de edad avanzada**

En pacientes de alrededor de 70 kg, la actividad recomendada se encuentra entre de 30 a 120 MBq.

Insuficiencia renal

La radioactividad que se administrará debe determinarse con precaución, dado que estos pacientes pueden estar más expuestos a la radiación.

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes debe valorarse cuidadosamente a partir de la necesidad clínica y de la relación riesgo/beneficio en este grupo de edad. Las actividades administradas a niños y adolescentes deben adaptarse de conformidad con las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Pediatría (Paediatric Task Group) de la EANM (2016); pueden determinarse multiplicando la actividad inicial (dato con fines de cálculo) por el factor de corrección correspondiente a la masa corporal del paciente joven, que se indica en la siguiente tabla:

$$\text{Actividad (MBq) administrada} = 6.8 \times \text{factor de corrección}$$

Masa corporal (kg)	Factor de corrección	Masa corporal (kg)	Factor de corrección	Masa corporal (kg)	Factor de corrección
3	1*	22	5.29	42	9.14
4	1.14*	24	5.71	44	9.57
6	1.71*	26	6.14	46	10.00
8	2.14*	28	6.43	48	10.29
10	2.71*	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

*Si el resultado del cálculo es inferior a 18.5 MBq. la actividad mínima que se inyectará, sea cual sea la técnica de imagen indicada, es de 18.5 MBq.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Presentación multidosis.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento. Este medicamento se debe radiomarcarse antes de su administración al paciente.

Para consultar las instrucciones de radiomarcado y de control de la pureza radioquímica del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para consultar la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de las imágenes

Las imágenes pueden obtenerse mediante adquisiciones estáticas (planares o tomográficas) entre una a tres horas después de la inyección.

En caso de insuficiencia renal u obstrucción de las vías urinarias, puede ser necesario realizar adquisiciones más tardías (de 6 a 24 horas después de la inyección).

4.3. Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgo de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

En caso de que se produzca una reacción de hipersensibilidad o anafiláctica, debe interrumpirse inmediatamente la administración del medicamento y comenzarse un tratamiento por vía intravenosa cuando sea necesario. Con el fin de facilitar una asistencia rápida en caso de emergencia, se recomienda tener inmediatamente a mano los medicamentos y el equipo necesarios, especialmente un tubo endotraqueal y un equipo de ventilación.

Justificación del beneficio/riesgo individual

La exposición de cada paciente a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. En todo caso, la actividad administrada a cada paciente debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Pacientes con insuficiencia renal

La relación beneficio/riesgo debe determinarse cuidadosamente, ya que es posible que en estos pacientes aumente la exposición a la radiación, ver sección 4.2.

Población pediátrica

Para las instrucciones de uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

Debe considerarse cuidadosamente la indicación de uso, ya que la dosis eficaz por MBq es mayor que en los adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar la exploración y deberá orinar con tanta frecuencia como sea posible durante las primeras horas posteriores para reducir la exposición a la radiación ionizante.

Advertencias especiales

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

Para consultar las precauciones asociadas al riesgo medioambiental, ver sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos medicamentos pueden afectar la función renal y modificar la captación del tecnecio (^{99m}Tc) succímero, entre ellos:

- Cloruro de amonio: disminución importante de la captación renal del tecnecio (^{99m}Tc) succímero y aumento de la captación hepática.
- Bicarbonato de sodio: reducción de la captación renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero y aumento de la captación hepática.
- Manitol: reducción de la captación renal de tecnecio (^{99m}Tc) succímero.
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (por ejemplo, el captopril): en los pacientes con estenosis unilateral de la arteria renal se puede observar una reducción de la captación renal del tecnecio (^{99m}Tc) succímero en el riñón afectado. Es un fenómeno reversible tras suspender la administración del inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina.

Para evitar estas interferencias, debe interrumpirse el tratamiento con estos medicamentos si es posible.

- Quimioterapia: investigaciones experimentales en animales han demostrado que el metotrexato, la ciclofosfamida o la vincristina pueden afectar la Biodistribución del tecnecio (^{99m}Tc) succímico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Si se prevé administrar un radiofármaco a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está embarazada o no. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (por amenorrea o ciclos menstruales muy irregulares, etc.) deben ofrecerse técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si están disponibles).

Embarazo

Las exploraciones en las que se utilizan radionúclidos en mujeres embarazadas suponen también la exposición del feto a la radiación. Durante el embarazo solo deben efectuarse las exploraciones estrictamente necesarias y siempre que el beneficio supere al riesgo para la mujer embarazada y el feto.

Lactancia

Antes de administrar un radiofármaco a una mujer en período de lactancia, debe considerarse como alternativa el retraso de la administración del radionúclido hasta la finalización del período de lactancia o, en caso contrario, es necesario asegurarse de que se ha escogido el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta que la radiactividad pasa a la leche materna. Si se considera imprescindible administrarlo, debe interrumpirse la lactancia durante cuatro horas y desecharse la leche extraída durante ese período.

Es preciso evitar todo contacto cercano con lactantes durante ese período.

Fertilidad

No se ha efectuado ningún estudio sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

RENOCIS tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan a continuación según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y con una frecuencia desconocida (que no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Órganos MedDRA	Término	Frecuencia
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad	No conocida

Las reacciones alérgicas han sido reportadas en la literatura.

La exposición a radiaciones ionizantes puede provocar el desarrollo de cánceres y anomalías hereditarias. Siendo la dosis efectiva de 1,06 mSv cuando se administra la radiactividad máxima recomendada de 120 MBq, la probabilidad de aparición de estos efectos adversos se considera baja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud o pacientes a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> y/o al **correo electrónico**: farmacovigilancia@salumed.pe o **teléfono**: 932332428.

4.9. Sobredosis

En caso de administración de una actividad excesiva de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, puede disminuirse la dosis administrada al paciente para favorecer la eliminación del radionucleido mediante un aumento de la diuresis y de la frecuencia de las micciones. Puede ser útil estimar la dosis efectiva que se administró.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **Radiofármacos para diagnóstico, sistema renal**. Compuestos marcados con Tecnecio.

Código ATC: **V09CA02**.

Efecto farmacodinámico

Con las concentraciones químicas y las actividades recomendadas para las exploraciones diagnósticas, el tecnecio (^{99m}Tc) succímero no parece tener ninguna actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Después de la inyección intravenosa en pacientes con función renal normal, el tecnecio (^{99m}Tc) succímero se elimina del compartimento vascular según una cinética triexponencial.

Captación en los órganos

El tecnecio (^{99m}Tc) succímero se concentra principalmente en la corteza renal y la concentración máxima se obtiene entre tres y seis horas después de la inyección, que corresponde aproximadamente a entre el 40 % y el 50 % de la actividad inyectada. Menos del 3 % de la actividad administrada se localiza en el hígado. Sin embargo, en casos de insuficiencia renal, las tasas de captación hepática pueden aumentar significativamente mientras que se reduce la captación renal.

Semivida

La semivida plasmática es de aproximadamente una hora.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se observaron efectos tóxicos en ratas después de administrar dosis repetidas durante 14 días de 0.66 mg/kg al día de succímero y de 0.23 mg/kg al día de cloruro de estaño. La dosis de succímero administrada generalmente a los pacientes es de 0.14 mg/kg.

Este medicamento no debe administrarse de forma regular o continua.

No se han publicado estudios de mutagénesis y carcinogénesis a largo plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro estannoso dihidrato

Inositol

Ácido ascórbico

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Nitrógeno (atmósfera inerte para almacenamiento del producto)

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 12.

6.3. Tiempo de vida útil

Producto no radiomarcado: 1 año, almacenado en refrigeración de 2°C – 8°C.

La fecha de caducidad se indica en el envase exterior y en la etiqueta del vial.

Producto marcado: Usar en el plazo de 8 horas, almacenado en refrigeración de 2°C – 8°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Para las condiciones de conservación tras el radiomarcaje del medicamento, ver sección 6.3.

Los radiofármacos deben conservarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón x 5 viales de vidrio tipo I incoloro x 15mL, con tapón de goma de bromobutilo gris, con precinto de aluminio plateado y disco de polipropileno verde tipo flip off.

Viales multidosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y la manipulación de radionúclidos y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, conservación, 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. Es obligatorio tomar las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido del vial debe usarse exclusivamente para la preparación de la solución de tecnecio (^{99m}Tc) succímero y no debe administrarse directamente al paciente sin haberlo radiomarcado antes.

Para consultar las instrucciones de radiomarcaje del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Si la integridad del vial se ve alterada durante la preparación del medicamento, no debe utilizarse el producto.

Los procedimientos de administración deben realizarse de modo que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los usuarios. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

El contenido del equipo de reactivos no es radiactivo antes de ser marcado. Sin embargo, una vez añadida la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, la preparación final debe mantenerse en un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, expectoraciones, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE:

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Importado por: **SALUMED S.A. SUCURSAL LIMA - PERU.**

RUC N° 20562940821

Calle Cantuarias N° 160, Int. 701, Urb. Tello, Miraflores.

FABRICANTE:

CIS bio international

RN 306, Saclay – B.P. 32, 91192

GIF-sur-YVETTE CEDEX – FRANCIA

8. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO

RE-00108

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

16-09-2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Setiembre 2025

11. DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se produce por medio de un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y se desintegra emitiendo radiación γ con una energía media de 140 KeV y un período de semidesintegración de 6,02 horas para obtener tecnecio (^{99m}Tc) que, debido a su prolongado período de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$, puede considerarse como casi estable.

De acuerdo con la publicación N° 128 de la CIPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica), las dosis de radiación absorbidas por los pacientes tras la administración intravenosa del tecnecio (^{99m}Tc) succímero son las siguientes:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Riñones	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Pared de la vejiga	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Bazo	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Glándulas suprarrenales	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Hígado	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Páncreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Vesícula biliar (pared)	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Pared del estómago	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Intestino delgado	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Pared del colon ascendente	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Superficies óseas	0,0050	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Útero	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Colon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
Médula ósea	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Ovarios	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Pared del colon descendente	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Corazón	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Otros tejidos	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Músculos	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Pulmones	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Testículos	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Timo	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Esófago	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tiroides	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Piel	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Mamas	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Cerebro	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Dosis eficaz (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

La dosis eficaz resultante de la administración de una actividad de 120 MBq de tecnecio (^{99m}Tc) succímero (la dosis máxima recomendada) a un adulto de 70 kg es de aproximadamente 1,06 mSv.

Con una actividad administrada de 120 MBq, la dosis de radiación para un órgano diana como los riñones es de 21,6 mGy y las dosis de radiación para órganos críticos como la pared de la vejiga, el bazo y las glándulas suprarrenales son de 2,2 mGy, 1,6 mGy y 1,4 mGy, respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones del radiofármaco deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse nunca. Tras desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través de este en condiciones asépticas utilizando una jeringa estéril con blindaje protector adecuado y una aguja estéril de un solo uso o empleando un sistema automático autorizado.

Si la integridad del vial se ve afectada, no debe utilizarse el producto.

Método de preparación

Deben respetarse las precauciones habituales de esterilidad y radioprotección.

Tomar un vial del equipo de reactivos y colocarlo en una protección de plomo apropiada.

Con una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de 1 ml a 6 ml de solución inyectable estéril y apirógena de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio utilizando una actividad máxima de 3,7 GBq.

La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe respetar las especificaciones de la Farmacopea Europea.

No utilizar una aguja de ventilación dado que la mezcla liofilizada se encuentra en una atmósfera de nitrógeno.

Después de introducir el volumen necesario de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio y sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.

Agitar durante aproximadamente 5 a 10 minutos.

La preparación obtenida es una solución límpida e incolora con un pH de entre 2,3 y 3,5.

Antes de utilizar la solución, deben verificarse la limpidez, el pH, la radioactividad y el espectro gamma.

Control de calidad

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) debe ser verificada conforme al siguiente procedimiento:

Método

Cromatografía ascendente sobre papel

Material

1. Papel cromatográfico

Tira de papel cromatográfico Whatman 1 o equivalente, de longitud suficiente y de un mínimo de 2,5 cm de anchura.

Trazar dos líneas finas paralelas a los extremos de la tira, una a 2,5 cm llamada "línea de base", la otra llamada "línea del frente del disolvente" a 10 cm de la "línea de base".

2. Fase móvil

Metiletilcetona

3. Recipiente

Cubeta cromatográfica de vidrio con las dimensiones adecuadas para el papel utilizado. La cubeta debe llevar una tapa de vidrio que garantice un cierre hermético y debe estar provista en la parte superior de un sistema que sostiene el papel cromatográfico y que puede bajarse sin necesidad de abrir la cubeta.

4. Varios

Pinzas, tijeras, jeringa, agujas y un medidor adecuado.

Procedimiento

El método de preparación del equipo de reactivos se ha descrito anteriormente.

1. Verter dentro de la cubeta una altura de 2 cm de la fase móvil.

2. Utilizando una jeringuilla provista de aguja, aplicar sobre la "línea de base" una gota de la preparación y dejar secar al aire.

3. Utilizando pinzas, introducir la tira de papel en la cubeta de cromatografía. Cerrar la cubeta herméticamente. Bajar el papel hasta la fase móvil y permitir que el disolvente migre hasta la "línea del frente del disolvente".

4. Retirar el papel con unas pinzas y dejar secar al aire.

5. Determinar la distribución de la radioactividad con la ayuda de un detector adecuado.

Identificar cada mancha radioactiva por su R_f . El R_f del tecnecio (^{99m}Tc) succímero es 0, y el del ión pertecnetato (tecnecio [^{99m}Tc] libre) es 1.

Medir la radioactividad de cada mancha.

6. Cálculos

Calcular el porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc) succímero, rendimiento radioquímico:

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ succímero} = \frac{\text{Radioactividad en la mancha con } R_f 0}{\text{Radioactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

Calcular el porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc) libre:

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre} = \frac{\text{Radioactividad en la mancha con } R_f 1}{\text{Radioactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

7. El porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc) succímero (pureza radioquímica) debe ser al menos del 95 %, y el de tecnecio (^{99m}Tc) libre no debe superar el 2 %.

Cualquier medicamento no utilizado o residuo debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Lista I.

Medicamento reservado para uso hospitalario.

Los radiofármacos sólo deben ser utilizados por personas calificadas.