

IODURO DE SODIO I-131

lodo 131 o lodotopo

Solución oral

COMPOSICIÓN

Loduro de sodio I-131..... MBq (mCi)
Bicarbonato de sodio al 5%2 a 5 mL

El producto se dispensa en dosis según las actividades solicitadas por el médico tratante.

PROPIEDADES FÍSICAS

RadioisótopoI-131
Período de semidesintegración 8,08 días
Emisión principal: Beta 191,6 Kev
..... Gamma 364,5 Kev

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción y el efecto terapéutico del lodo 131, está basado en una de las funciones normales de la glándula tiroidea, que es la acumulación y la retención del yodo para la síntesis de las hormonas tiroideas. El lodo 131 puede concentrarse en el cáncer tiroideo papilar o folicular y en sus metástasis, pero en menor extensión que en el tejido tiroideo normal.

Cuando se aplica oralmente una dosis alta de loduro de sodio I 131, es posible dañar selectivamente o destruir el tejido tiroideo, siendo así útil en el tratamiento del hipertiroidismo o del carcinoma de tiroides.

Este radiofármaco es fácilmente absorbido por el tracto gastrointestinal, concentrándose selectivamente en la tiroides donde se une a los residuos tiroideos de la tiroglobulina. También se concentra - pero no se une a proteínas - en el plexo coroideo, en la mucosa gástrica y nasal, y en las glándulas salivales y mamarías. El remanente se distribuye dentro del fluido extracelular.

La acción terapéutica se manifiesta en aproximadamente 2 a 4 semanas.

El mayor efecto terapéutico se obtiene en 2 a 4 meses aproximadamente.

La eliminación primaria es renal, así, en personas eutiroideas y con función renal normal, se encontrará en la orina del 50 al 75% de la actividad administrada, dentro de las 48 horas.

La eliminación secundaria es fecal o salival.

En madres lactantes aparece en la leche materna hasta el 20 % de la actividad administrada dentro de las 24 horas.

INDICACIONES

• *Estudio de captación tiroidea:* la función tiroidea es evaluada determinando la fracción (actividad) del radioyodo administrado que es captado por la glándula tiroidea. Esta prueba es empleada para el diagnóstico y la confirmación de sospecha de hipertiroidismo y en el cálculo de la actividad a administrar para terapias con yodo radiactivo.

• *Diagnóstico por imágenes:* las imágenes de la glándula tiroidea se emplean para evaluar: tamaño y función de la glándula; nódulos tiroideos; carcinomas; masas en la región lingual, cuello y mediastino y en la localización de tumores tiroideos metastásicos funcionantes. Es útil en la evaluación pre y post operatoria de pacientes con carcinoma tiroideo y para evaluar los efectos de la terapia en los mismos.

Terapia:

a) *Hipertiroidismo:* el loduro de sodio I 131 está indicado en el tratamiento del bocio tóxico difuso (enfermedad de Graves), en el bocio nodular tóxico único o múltiple y en el hipertiroidismo recurrente, seguido de un tratamiento quirúrgico o médico. Este radioisótopo se puede utilizar en pacientes de cualquier edad, si está apto facultativamente.

b) *Carcinoma de tiroides:* se le emplea en el tratamiento de metástasis papilar funcionante o en el carcinoma folicular de la tiroides. La cantidad de I 131 utilizado para el tratamiento del carcinoma tiroideo es variable y depende de

la cantidad de tejido tiroideo normal remanente, de la extensión de la metástasis tiroidea y del grado en que ésta pueda acumular el I 131.

INTERACCIONES

Los siguientes drogas interactúan y/o tienen problemas relacionados con el lodo 131:

Amiodarona, preparaciones antitiroideas (derivados tioamida o preparaciones aromáticas), benzodiazepinas, medios de contraste yodados, corticosteroides, alimentos bociógenos, alimentos y preparaciones que contengan yodo, aniones monovalentes (perclorato o tiocianato), derivados de la pirazolona (fenilbutazona), salicilatos, sal yodada, tiopental, agentes bloqueantes de la tiroides, tales como soluciones fuertes de yodo, yoduro de potasio o perclorato de potasio. Las preparaciones de tiroides, natural o sintético, pueden disminuir la captación del lodo 131 en la tiroides.

Se recomienda que estos medicamentos o preparaciones dejen de administrarse por un período previo de: varios meses para la amiodarona, 1 semana para los corticosteroides, 4 semanas para las benzodiazepinas, 2 a 4 semanas para los medios de contraste yodado intravascular, más de 4 semanas para los agentes colecistográficos, 2 a 4 semanas para las preparaciones que contengan yodo, como las vitaminas o expectorantes, 1 a 2 semanas para los derivados de la pirazolona, 1 semana para los tiopental, 4 a 6 semanas para la tiroxina y 2 a 3 semanas para la triiodotironina.

La administración crónica de salicilatos puede causar una depresión de la función de la tiroides. El salicilato terapéutico debería discontinuarse al menos 1 a 2 semanas previas a la administración del lodo 131.

CONTRAINDICACIONES

Debería considerarse el riesgo-beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos:

Cuando existe diarrea o vómito, puede ocurrir la pérdida de la dosis terapéutica.

En la nefrosis puede incrementarse la captación tiroidea del I 131.

La disminución de la excreción del I 131, cuando existe deterioro de la función renal, ocasiona un incremento de la exposición a la radiación.

Sensibilidad a la preparación radiofarmacéutica.

Enfermedad cardíaca tiorotóxica severa, especialmente en los ancianos.

PRECAUCIONES

El producto, por ser radiactivo debe mantenerse en un blindaje de plomo y ser manipulado por personal con entrenamiento específico en este tipo de material.

El I 131 no será administrado a mujeres gestantes o en período de lactancia, ni a menores de 18 años, a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales. En el caso de mujeres en edad de procrear se sugiere que su uso se limite hasta los 10 primeros días luego de iniciada la menstruación.

Si el producto es administrado a una mujer que esté dando de lactar, se suspenderá la lactancia.

En ancianos con enfermedad cardíaca tiorotóxica severa, se les debe administrar agentes antitiroideos y/o betabloqueadores, como el propanolol, por 4 a 6 semanas antes del tratamiento con radioyodo. Deben discontinuarse las hormonas antitiroideas por lo menos 3 a 4 días antes del tratamiento y hasta una semana después del mismo.

Para prevenir la contaminación radiactiva de otras personas o del ambiente, durante las 48 a 96 horas después de recibido el tratamiento, se recomienda:

- No utilizar alimentos de otras personas, ni utensilios, cepillos, entre otros.
- No besar ni realizar actividades sexuales
- Evitar el contacto cercano o prolongado con otras personas, especialmente niños o mujeres gestantes, duerma solo.
- Lavarse las manos después de ir al baño y utilizar materiales de limpieza personal.

INCOMPATIBILIDAD

No se conoce reacción del I 131, con algún otro compuesto.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos han sido seleccionados sobre la base de su importancia clínica potencial:

- *Aquellas que requieren atención médica:*

Hipotiroidismo: después de 2 a 3 meses del tratamiento, dependiendo de la dosis, pueden ocurrir cambios en el período menstrual, torpeza, frialdad, somnolencia, piel hinchada, dolor de cabeza, dolores musculares y adelgazamiento temporal del cabello. Raramente aumento de peso, cansancio y debilidad.

NOTA: El hipotiroidismo puede ocurrir en algunos años posteriores al tratamiento satisfactorio del hipertiroidismo, sin embargo se recomienda efectuarse ensayos anuales de sangre para la determinación de hormonas tiroideas.

De incidencia rara:

a) Después de tratamiento por hipertiroidismo, puede ocurrir un estado exagerado de hipertiroidismo (excesiva sudoración, taquicardia, fiebre, inusual irritabilidad y cansancio), debido a una tiroiditis por radiación.

b) Después del tratamiento del carcinoma tiroideo, puede ocurrir **leucopenia** con tos o ronquera, fiebre o escalofrío, dolor de espalda o dificultad en la micción; **trombocitopenia** con hemorragia inusual o magulladura, manchas rojas sobre la piel, retardo en defecar, sangre en la orina o heces, entre otras.

- *Aquellas que requieran atención médica solo si continúan o son molestosas:*

De incidencia poco frecuente:

a) Después del tratamiento del hipertiroidismo o del carcinoma tiroideo, puede ocurrir una tiroiditis por radiación con manifestaciones de suavidad en el cuello, hinchazón o dolor de garganta.

b) Después del tratamiento del carcinoma tiroideo puede ocurrir pérdida temporal del gusto, gastritis por radiación (náuseas y vómitos temporales), sialadenitis por radiación (suavidad de las glándulas salivales).

ADVERTENCIA

En pacientes tratados con I 131, la excreción de este radioisótopo por la orina, heces, saliva, piel, puede ocasionar un riesgo de contaminación durante y después de la hospitalización. De acuerdo a las Normas de Seguridad y Protección Radiológica, se dispone la permanencia en el hospital del paciente hasta que la radiactividad retenida sea menor que 1,1 GBq (30 mCi) o que la medición de la tasa de dosis medida a un metro de distancia del paciente, sea menor que 0,05 mSv (5 mrem) por hora.

Por esta razón, los pacientes necesitan instruirse antes que salgan de alta, para prevenir la contaminación radiactiva a los miembros de su familia o al ambiente.

Para la mayoría de pacientes con terapia de carcinoma tiroideo, el contacto cercano con otras personas puede realizarse después de 2 a 4 días de salir del hospital. El período puede ser más largo para pacientes con terapia de hipertiroidismo, debido a que la excreción del radioisótopo no es tan rápida como en los pacientes con carcinoma tiroideo.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración en todos los casos es la oral.

- Actividad administrada para el diagnóstico:

Adultos y adolescentes.

- Captación tiroidea: 0,185 a 0,55 MBq (5 a 15 µCi)
- Imagen de tiroides: 1,85 a 3,7 MBq (50 a 100 µCi)
- Localización de metástasis de tumor tiroideo: 37 a 370 MBq (1 a 10 mCi)

Pediátrico.

- Captación tiroidea: 0,037 a 0,55 MBq (1 a 15 µCi).
- Imagen de tiroides: 0,185 a 1,3 MBq (5 a 35 µCi).
- Para masas mediastinal: 0,55 a 3,7 MBq (15 a 100 µCi).

- Actividad administrada para terapia:

Adultos y adolescentes

- Para hipertiroidismo: 148 a 370 MBq (4 a 10 mCi).
- Para bocio nodular tóxico y otras condiciones serias de la tiroides: 555 a 1110 MBq (15 a 30 mCi).
- Para neoplasias
Ablación de tejido tiroideo normal: 1,85 a 3,7GBq (50 a 100 µCi) Terapia subsecuente para metástasis: 3,7 a 7,4 GBq (100 a 200 mCi)

Pediátrico.

La actividad administrada para uso pediátrico debe ser individualizada por el médico.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Es poco probable el riesgo de sobredosis radiactiva debido a que la aplicación esta limitada a un centro especializado y bajo supervisión médica. En caso de ingestión o inoculación excesiva del producto, administrar inmediatamente un agente bloqueante de la tiroides como solución saturada de yoduro de potasio, 130 mg/día durante tres días.



INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA NUCLEAR
PLANTA DE PRODUCCIÓN DE RADIOISÓTOPOS
Av. José Saco s/n Km. 13 Carretera a Huarangal - Carabayllo.
Lima - Perú.
Telef./Fax – 548-4801
Email: radioisotopos@ipen.gob.pe