

ANEXO CONVOCATORIA

172/2023

RENGLONES

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
1	<p>FORMA FARMACÉUTICA Solución Inyectable IV FÓRMULA Y COMPOSICIÓN Un mililitro de solución acuosa contiene: Gadopentato de Dimeglumina (Gd-DTPA-Dimeglumina).....469 mg (equivalente a 0.50 mol/L) Agua para inyectables c.s.p.....1 mL DATOS FÍSICOS Osmolaridad a 37 oC: 1,44 Osm./L de solución. Osmolalidad a 37 oC: 1,96 Osm/kg de agua. Presión Osmótica a 37o C: 49,8 atm. (5,06 mPa.) Densidad a 20 oC: 1,210 Kg/L; a 37 oC: 1,195 Kg/L Viscosidad a 20 oC: 4,9 mPa (Cp). ; a 37oC: 2,9 mPa (Cp). pH: 6,0 a 8,0. ACCIÓN TERAPÉUTICA Medio de Contraste paramagnético para Tomografía por Resonancia Magnética (TRM). PRESENTACION Caja por 10 viales INDICACIONES El reactivo VIEWGAM fue desarrollado y está especialmente indicado para ser usado como agente de contraste, por sus propiedades paramagnéticas, para la obtención de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM) en adultos y niños mayores de dos años. Este producto facilita la visualización de lesiones intracraneales incluyendo todo tipo de tumores, lesiones de la médula espinal y tejidos asociados. En especial se puede utilizar para detectar y confirmar la existencia de tumores permitiendo efectuar el diagnóstico diferencial de modo más preciso, como en el caso de tumores invasivos (ej. glioma), neurinoma, meningioma y metástasis. Está indicado para visualizar tumores pequeños y explorar recidivas post radioterapia o cirugía tumoral (Adenomas de hipófisis). La TRM de la médula espinal sirve también para diferenciar tumores medulares y extramedulares y áreas de tumores sólidos en casos de syrinx declarada permitiendo conocer la extensión intermedular del tumor. VIEWGAM está indicado para obtener imágenes de cualquier otra zona del cuerpo humano, incluyendo coyunturas de brazos, manos y piernas, pelvis, tórax, mamas, cuello y cara, permitiendo efectuar TRM de cuerpo entero. En todos estos casos se puede confirmar o desechar la presencia de tumores, inflamaciones o lesiones vasculares, pudiendo estimar su tamaño y forma y efectuar la diferenciación de su estructura interna. Está indicado para efectuar el diagnóstico diferencial del tejido tumoral y fibroso en patologías diversas, o tras- terapia antitumoral, como también para la evaluación de la irrigación sanguínea en tejidos sanos y enfermos. Permite efectuar el diagnóstico preciso en casos de hernias de disco y estudios de la función renal y del aparato locomotor.</p>	

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
1	<p>ACCIÓN FARMACOLÓGICA El Gadopentato de Dimeglumina produce un incremento en el contraste de lesiones intra-craneanas con vascularización anormal o en aquellas lesiones que son responsables de causar anomalías en la barrera hematoencefálica. Se ha demostrado que su aplicación magnifica la visualización de lesiones intra-craneales incluyendo todo tipo de tumores, como así también, la de lesiones de la medula espinal y tejidos asociados.</p> <p>FARMACOCINÉTICA Este producto se elimina por vía renal, prácticamente, en su totalidad al cabo de 24 horas. La tolerancia hepática y renal es muy buena tanto como la neural y cardiovascular. De acuerdo a estudios realizados con animales el compuesto no penetra la membrana de los glóbulos rojos, encontrándose en plasma a las 2 horas posteriores a la inyección una concentración ligeramente superior a la encontrada en sangre entera. El período de depuración en sangre es también muy rápido (aprox. 20 minutos) lo que permite deducir que la eliminación, en su mayor parte, se realiza por vía renal, como se ha demostrado con experiencias en ratas utilizando Gadopentato de Dimeglumina marcado con Gd-153 (Trazador radiactivo). La distribución de este producto es exclusivamente extracelular.</p> <p>POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN En niños mayores de dos años y en adultos: Generalmente se recomienda la administración de 0,1 mMol/Kg de peso corporal, equivalente a 93,63 mg./Kg de peso corporal o a 0,2 mL/Kg de peso corporal. Dicha dosis es suficiente para obtener un buen contraste y aclarar los problemas planteados. Se sugiere que el paciente esté en ayunas entre dos a tres horas antes de efectuar el examen de Resonancia Magnética.</p> <p>VIEWGAM debe administrarse por vía intravenosa (IV) como así también por inyección en bolo, a una velocidad de perfusión que no supere los 10 mL por minuto. Velocidades de inyección superiores deben intercalarse con pausas. Debe extraerse del frasco inmediatamente antes de la inyección y la cantidad de medio de contraste no utilizada debe descartarse. La obtención de imágenes debe ser realizada dentro de la primera hora posterior a la inyección del contraste paramagnético. Cuando se investigan otras zonas del cuerpo humano y se sospecha de vascularización muy baja puede duplicarse la dosis, p.ej. 0,4 mL por Kg. de peso corporal. Si la resonancia magnética no arroja resultados positivos, aún después de administrar la primera dosis, se podrá repetir una dosis similar, según criterio del especialista a la media hora de haber administrado la primera.</p>	
2	<p>FORMA FARMACÉUTICA Solución inyectable. Intravenoso, estéril, apirógeno.</p> <p>FÓRMULA Y COMPOSICIÓN OPACRILE 370: Cada mL de solución contiene: Iopamidol 755,20 mg (equivalente iodo/mL) 370,00 mg Trometamol 1,00 mg Edetato cálcico disódico 0,10 mg Acido clorhídrico diluido c.s.p. pH 6,5 a 7,5 Agua para inyectables c.s.p. 1,00 mL</p> <p>ACCIÓN DIAGNÓSTICA OPACRILE es un medio de contraste radiológico no iónico que se presenta en soluciones de distinta concentración, listas para su uso. Su excelente tolerancia local y general se debe a su baja presión osmótica, a la ausencia de disociación y a su marcada hidrofilia.</p> <p>INDICACIONES OPACRILE está indicado tanto en la mielografía, la cisternografía y la ventriculografía, como en todas las exploraciones angiográficas y urográficas y para realzar el contraste en la tomografía axial computada. Por sus propiedades puede utilizarse además en la representación de cavidades orgánicas (por ejemplo, artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangiopancreatografía por endoscopia retrógrada).</p> <p>Concentración en iodo por mL 370 mg Contenido en iodo por envase:</p>	

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
2	<p>Frasco Ampolla de 50 mL PRESENTACION 1 frasco de 370mg x 50 ml. Osmolalidad a 37 °C (osm/kg H₂O) 0,45 0,68 0,87 Osmolaridad a 37 °C (osm/l Solución) 0,37 0,49 0,57 Presión osmótica a 37 °C (MPa) (atm) 1,16 11,4 1,7417,2 2,24 22,1 Densidad (kg/L) a 20 °C a 37 °C 1,223 1,219 1,335 1,327 1,412 1,403 Viscosidad (mPa.s o CP) a 20 °C a 37 °C 3,3 2,1 8,5 4,5 19,1 9,1 pH 6,5 - 7,5 FARMACOCINÉTICA El Iopamidol se comporta como un producto de contraste. Después de la inyección i.v. la sustancia alcanza el compartimiento extracelular a los pocos minutos. El volumen de distribución se eleva aproximadamente a 0,22 L/kg. No hay fijación de Iopamidol a las proteínas plasmáticas o al líquido cefalorraquídeo. Muy poco tiempo después de una inyección lumbar en el espacio subaracnoideo, Iopamidol está presente en la sangre. Luego de la inyección i.v., la vida media del Iopamidol, en pacientes con función renal normal, es de 2 horas. En la orina, la sustancia aparece prácticamente sin modificación. Menos del 0,1% de la cantidad total de yodo administrado es eliminado bajo forma de yoduro inorgánico POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN En ocasiones extremadamente raras se observa cristalización en las soluciones de Iopamidol, incluso estando intacto el envase. Si bien pueden redisolverse los cristales mediante agitación y calentamiento, es preferible emplear otro envase. Se deberá extraer la solución de medio de contraste inmediatamente antes de su empleo. Las soluciones de medios de contraste están previstas para una sola extracción. Por principio, el tapón de goma debe ser perforado sólo una vez. Para la perforación del tapón de goma y la extracción del medio de contraste se recomienda utilizar cánulas de bisel agudo largo con un diámetro máximo de 18 G (particularmente apropiadas son las cánulas especiales de extracción con orificio lateral, por ejemplo, cánulas Nöcore-Admix). Las cantidades de medio de contraste no empleadas en un proceso exploratorio deben desecharse. El paciente ha de estar en ayunas (sólidos y líquidos) pero suficientemente hidratado. Los trastornos del metabolismo hidrosalino deberán haber sido compensados previamente. La experiencia ha demostrado que los estados de excitación, angustia y dolor pueden ser el origen de efectos secundarios o intensificar las reacciones provocadas por el medio de contraste. Por eso conviene evitar tales estados, tranquilizando a los pacientes, incluso con medicación adecuada. En casos excepcionales pueden administrarse 0,2 g de fenobarbital por vía i.m. a los pacientes nerviosos para tranquilizarlos. El efecto preventivo se mantiene aproximadamente durante 8 - 12 horas. Si se emplean agujas de punción fina, no se necesita anestesia local. Si se administran antieméticos, éstos no deben tener efecto neuroléptico. Después de cada exploración del espacio subaracnoideo, especialmente de los segmentos superiores, debe hacerse lo posible para que el medio de contraste fluya hacia la región lumbar. Esto se consigue sentando al paciente con el tronco bien erguido durante algunos minutos. A continuación el paciente deberá guardar cama durante 24 horas por lo menos; en las primeras 6 horas, el tronco en posición horizontal y la cabecera de la cama levantada en un ángulo de 15 grados. Ante el temor de un descenso del umbral de excitabilidad, deberá vigilarse cuidadosamente al paciente durante 8 horas. La administración intravascular de medios de contraste debe</p>	

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
2	<p>efectuarse, a ser posible, en pacientes acostados, que deberán permanecer bajo vigilancia por lo menos hasta 1/2 hora después de efectuada la administración ya que la mayor parte de los incidentes graves ocurren, según la experiencia, durante este período. Según indica la experiencia el medio de contraste es mejor tolerado calentándolo, hasta alcanzar la temperatura corporal.</p> <p>En las angiografías de la región abdominal y en las urografías se pueden mejorar las condiciones para la obtención de información diagnóstica cuando el intestino está libre de residuos y gases. Por ello, en los dos días anteriores a la exploración se deben evitar alimentos flatulentos, en particular legumbres, ensaladas, fruta, pan integral o recién cocido, así como todo tipo de verduras crudas. El día previo al examen, el paciente debe abstenerse de comer después de las 10 de la noche. A continuación puede ser recomendable administrar un laxante. En lactantes y niños pequeños, sin embargo, no debe mantenerse una carencia prolongada de alimentos ni administrarse laxantes antes de la exploración.</p> <p>Una propiedad de los medios de contraste radiológicos no iónicos es su extraordinaria baja influencia sobre las funciones fisiológicas normales. Como consecuencia de ello, los medios de contraste no iónicos tienen un efecto anticoagulante in vitro menor que los medios de contraste iónicos. Por tal motivo el tiempo de contacto entre sangre y medio de contraste en jeringas y catéteres deberá ser lo más breve posible y habrá que observar una técnica angiográfica particularmente esmerada e irrigar a menudo con solución salina fisiológica los catéteres utilizados (dado el caso, con adición de heparina) a fin de minimizar el riesgo de tromboembolias asociado a este método exploratorio.</p> <p>DOSIFICACIÓN Método de exploración Concentración de OPACRILE (mg I/mL) Dosis (mL) Espacio subaracnoideo Mielorradiculografía Cisternografía y Ventriculografía 200 300 200 300 5-15 5-10 5-15 3-10 Angiografía Aortografía torácica Aortografía abdominal Arteriografía periférica Arteriografía selectiva Flebografía Arteriografía cerebral 300/370 300/370</p>	

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
2	300/370 300/370 300 300 50-80 50-80 30-50 según el vaso 30-50 5-10 Angiocardigrafía Coronariografía Ventriculografía 370 370 8-15 40-70 Urografía Urografía intravenosa -Adultos: -Niños hasta 8 kg de peso corporal: -Niños de más de 8 kg de peso corporal: 300 370 300 370 300 370 50-100 30-50 3-5 mL/kg de peso corp. 2-4 mL/kg de peso corp. 1-2 mL/kg de peso corp. 1-1,5 mL/kg de peso corp. Tomografía axial computarizada (TAC) 300-370 0,5-2 mL/kg de peso corp.	